

Сергей СОЛОННИКОВ, ЗАО «Медитест», аудитор Европейского общества по качеству (EOQ Quality Auditor), председатель ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

История реформы,

ИЛИ «ТУДА И ОБРАТНО»

Довольно сложная ситуация с техническим регулированием медицинских изделий в России прослеживается на всех этапах реформы техрегулирования, которая началась еще в 2002 г. и проводится крайне медленно, непоследовательно и непродуманно.

Ключевые слова: медицинская промышленность, промышленность медицинских изделий, медицинская техника, медицинские изделия, техническое регулирование

● КАК ВСЕ НАЧИНАЛОСЬ

Первый проект технического регламента о медицинских изделиях появился в 2004 г. Его разработка финансировалась по программе «ТАСИС», осуществлялась небольшой группой российских специалистов и, естественно, курировалась представителями Госстандарта и Евросоюза. В 2006 г. тогдашний Минпромэнерго (в соответствии с программой Правительства РФ по разработке технических регламентов на период с 2006 по 2008 г. от 29 мая 2006 г. №781-р.) финансировал разработку проектов нескольких регламентов:

- ◆ «О требованиях к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения»;
- ◆ «О требованиях к безопасности гемотрансфузионных растворов, биоконпонентов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»;
- ◆ «О требованиях к биологической безопасности имплантатов»;
- ◆ «О требованиях к безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro».

Из-за изменений, которые были внесены в программу разработки технических регламентов (распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2007 г. №1930-р.), некоторые технические регламенты были исключены из списка. Полностью переработанный был принят и вскоре приостановлен только второй из вышеперечисленных.

В 2008 г., на средства Минпромторга России, начинается разработка проекта уже знакомого, но измененного по на-

званию регламента — «О безопасности изделий медицинского назначения», который сумел пройти до Государственной думы в 2010 г. Все бы хорошо, но тут появляется ЕврАзЭС, и проект из Думы отзывается. На основе отозванного из Думы российского варианта начинается разработка технического регламента ЕврАзЭС «О безопасности изделий медицинского назначения». Рабочая группа весьма шумно собиралась три раза. На последнем заседании большинством голосов (за — Киргизия, Казахстан и Белоруссия, против — Россия) принимается решение взять за основу разрабатываемого проекта регламент Казахстана. Далее ЕврАзЭС перестает быть очень актуальным, но к этому времени Минпромторг России в 2011 г. успел профинансировать разработку очередного проекта технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения», но уже Таможенного союза.

● ИТАК, ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

Комиссией Таможенного союза (ТС) готовится видеоконференция по вопросу разработки проекта технического регламента ТС «О безопасности изделий медицинского назначения». При подготовке к ней участвующие стороны высказывают весьма интересные соображения, которые сводятся, прежде всего, к тому, что у каждой стороны имеется своя регистрация и свое регулирование.

Так, в Казахстане «вопросы обращения ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники от разработки

SUMMARY

Key words: medical industry, production of medical devices, medical equipment, medical devices, technical regulations

The challenging situation with technical regulation of medical devices in Russia is observed at all stages of the technical regulation reform. The reform started in 2002 is carried out in a slow, inconsistent and unreasonable way.

Sergey SOLONNIKOV, JSC Meditest, EOQ Quality Auditor, Chairman of TK 436 «Quality management of medical devices».

HISTORY OF REFORM, OR «THERE AND BACK».

до медицинского применения должны регулироваться министерствами здравоохранения»¹.

В Белоруссии «государственная регистрация медицинских изделий министерствами здравоохранения государств-участниц ТС (или подведомственными структурами) отражает мировой опыт применения медицинской техники и изделий медицинского назначения в связи с тем, что установление обязательных требований для этой продукции не является достаточным для разрешения к медицинскому применению и допуску на рынок. В рамках процедуры государственной регистрации, осуществляемой министерствами здравоохранения государств-участниц ТС, проводится комплекс мер, включающий на начальном этапе обеспечение соответствия требованиям безопасности, в т.ч. санитарно-гигиеническим требованиям; обязательную оценку клинической эффективности медицинской техники и изделий медицинского назначения». В связи с этим Республика Беларусь просила «поддержать данную позицию

¹ Видеоконференция по вопросу разработки проекта технического регламента ТС «О безопасности изделий медицинского назначения», 28.04.2011.

и рассмотреть вопрос о целесообразности разработки технического регламента ТС «О безопасности изделий медицинского назначения» и выведении медицинской техники и изделий медицинского назначения из сферы технического регулирования в рамках ТС».

Позиция России была сформулирована следующим образом:

«В связи с наличием в государствах-членах ТС различных процедур государственной регистрации медицинских изделий и с учетом того, что одним из основных принципов технического регулирования, установленным статьей 3 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», является принцип единства правил установления требований к объектам технического регулирования в отношении медицинских изделий, учитывая неоднородность данной продукции и области применения, указанный принцип не может быть реализован.

Кроме того, в отношении одного и того же медицинского изделия в разные периоды его обращения также не могут быть установлены единые требования, что связано не только с накоплением информации о побочных действиях, но и с совершенствованием технологии его производства.

Технические регламенты устанавливаются только требования безопасности продукции, в то время как процедура государственной регистрации — система допуска к производству, реализации и применению медицинской продукции, соответствующей требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в государстве. При этом проведение государственной регистрации позволяет исключить «двойное» государственное регулирование».

По итогам видеоконференции эксперты сторон приняли решение считать нецелесообразной разработку технического регламента ТС. Итак, вместо проекта технического регламента ТС «О безопасности изделий медицинского назначения», который был призван установить общие для всех медицинских изделий, выпускаемых в обращение на единую таможенную территорию ТС, требования и процедуры оцен-

ки соответствия, было решено разрабатывать проект Соглашения о сотрудничестве.

С 17 по 18 мая 2011 г. в г. Минске прошло очередное заседание Координационного комитета, к которому и обращались участники видеоконференции. Координационный комитет счел целесообразным разработку проекта «Соглашения», плана мероприятий по гармонизации законодательств Сторон в сфере обращения медицинских изделий, создание рабочей группы по гармонизации законодательств Сторон, но не упомянул о внесении изменений в График разработки первоочередных регламентов (и в Единый перечень продукции) и ничего из него не исключил. Вскоре, 11—12 августа 2011 г., в г. Москве состоялось заседание сформированной рабочей группы «По вопросу гармонизации законодательства Сторон в сфере обращения медицинских изделий». В результате заседания Сторонами была установлена область распространения разрабатываемого «Соглашения»: «Настоящее Соглашение распространяется на медицинские изделия, производимые изготовителями (производителями) государств-членов ТС и обращаемые на единой таможенной территории ТС» (Статья 1).

Совершенно справедливо Минпромторгом России была предложена другая редакция: «Настоящее Соглашение распространяется на медицинские изделия, производимые в государствах-членах ТС, перемещаемые через таможенную границу ТС и по его единой таможенной территории» (т.е. на все медицинские изделия, выпускаемые в обращение на таможенную территорию ТС, независимо от страны происхождения). Но как отражено в протоколе заседания рабочей группы: «указанное предложение белорусской и казахстанской Сторонами, а также Минздравсоцразвития России не поддержано и не отражено в проекте Соглашения».

Представьте, что страны Евросоюза в Директиве 98/79, например, устанавливают на территории Евросоюза свободное обращение медицинских изделий только собственного производства. Остальные — пусть проходят оценку соответствия в каждой из этих стран. Вот так.

Далее члены рабочей группы утвердили «План мероприятий по разработке нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий», который предполагает создание таких документов, как:

- ◆ Терминология медицинских изделий;
- ◆ Требования безопасности к медицинским изделиям (разработчик белорусская Сторона);
- ◆ Требования к регистрационному досье медицинского изделия (разработчик казахстанская Сторона);
- ◆ Номенклатура медицинских изделий;
- ◆ Порядок составления экспертного отчета при регистрации медицинских изделий;
- ◆ Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений (разработчик российская Сторона), — всего 13 документов, по разработке и согласованию которых Минздравами Сторон ведется активная работа.

● А ТЕМ ВРЕМЕНЕМ В РОССИИ...

В России со скрипом и под неодолимый гул медицинского сообщества принимается №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее — в сфере охраны здоровья), и определяет (в т.ч.) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья (пункт 3). Охрана здоровья определена в законе как «система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в т.ч. санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, со-

хранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи».

Весьма странно выглядит в №323-ФЗ появление статьи 38 «Медицинские изделия», т.к. такие мероприятия, как регистрация и испытания медицинских изделий (т.е. оценка соответствия,) напрямую не относятся к системе мер «политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в т.ч. санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера, осуществляемых органами государственной власти». В отношении медицинских изделий статья 14 «Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья» относит к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья организацию и осуществление контроля в сфере охраны здоровья, в т.ч. за соблюдением требований технических регламентов в сфере охраны здоровья, а к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения (далее — уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (о последнем — даже без комментариев).

№323-ФЗ очень своеобразно устанавливает термин «обращение медицинских изделий», как включающий в себя «технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в т.ч. техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документа-

цией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение». Если сюда добавить еще и проектирование, то получится, что во всем мире это принято называть жизненным циклом продукции, но никак не обращением. Под «обращением», в общем, принято считать стадию жизненного цикла продукции — от ее отгрузки изготовителем до ее приемки конечным приобретателем, в которой происходит смена собственника продукции посредством купли-продажи (или бесплатно, например гуманитарная помощь, благотворительность).

В отношении медицинских изделий во всем мире используется очень важный с точки зрения регулирования термин «выпуск в обращение», который в Директиве Евросоюза 93/42 определен как «первая платная или бесплатная передача изделия, предназначенного не для клинических исследований, с целью распространения и (или) применения, независимо от того, новое это изделие или полностью восстановленное».

В настоящее время в целях реализации №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» уполномоченный федеральный орган исполнительной власти разрабатывает множество «порядков», регламентирующих ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с нее медицинских изделий, проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и т.п.

Тем временем Правительством РФ планируется подписание представленного Министерством здравоохранения РФ проекта Соглашения о сотрудничестве государств — членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий). Статья 1 проекта «Соглашения» устанавливает, что «Стороны гармонизируют и унифицируют требования, предъявляемые к лекарственным средствам (лекарственным препаратам), изделиям медицинского назначения и медицинской технике (медицинским изделиям) при их предрегистрационной (регистрационной) экспертизе и пострегист-

рационном мониторинге, включая стандартизацию и контроль качества». Одновременно с этим заключительные согласования проходит проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинских изделий». Однако требования, предъявляемые к медицинским изделиям, до настоящего времени нигде законодательно не установлены. Не установлены они и в проектах нормативно-правовых актов, разрабатываемых в целях реализации статьи 38 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», включая проект «Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинских изделий». В Положении о Министерстве здравоохранения, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 19 июля 2012 г. №608, установлены полномочия по организации и проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также по организации и проведению оценки соответствия и государственной регистрации медицинских изделий. Полномочия же по установлению и утверждению требований к медицинским изделиям отсутствуют.

Проект «Порядка государственной регистрации» устанавливает, что при регистрации должно определяться соблюдение требований, установленных в собственной нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации изготовителя. Таким образом, получается, что изготовитель сам устанавливает обязательные требования, на соответствие которым его и проверяют. Даже такое требование, как согласование документации с «испытательной организацией» (наверное, имеется в виду аккредитованная Росаккредитацией испытательная лаборатория, уполномоченная Росздравнадзором), не является решением проблемы. Такая испытательная лаборатория становится «соучастницей» проектирования и разработки медицинского изделия и за это, по большому счету, должна лишаться (той же Росаккредитацией) статуса независимости и вправе быть аккредитована только на техническую компетентность. Возможность тесного контакта и всяческого соучастия, одоб-

РИСУНОК 1 Степень гармонизации регулирования ряда стран с моделью ГНТФ



рения и согласования вообще пресечена в статье 26 №184-ФЗ «О техническом регулировании» в отношении обязательной сертификации: «Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) проводят исследования (испытания) и измерения продукции в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации. Органы по сертификации не вправе предоставлять аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) сведения о заявителе». Еще можно напомнить положения статьи 17 №184-ФЗ «Стандарты организаций»: «Порядок разработки, утверждения, учета, изменения и отмены стандартов организаций устанавливается ими самостоятельно с учетом положений статьи 12 настоящего Федерального закона». Делегирование государственной функции по установлению требований к медицинским изделиям «испытательной организации» и изготовителю в современной международной практике регулирования аналогов не имеет.

Действующее Федеральное законодательство четко определяет №184-ФЗ как основной закон, который регулирует отношения, возникающие при раз-

работке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, а также при оценке соответствия. Термин «оценка соответствия» в законе определен как «прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту». Регистрация определена как форма оценки соответствия (статья 7, пункт 3, абзац 2). Согласитесь, что весьма странно проводить оценку соответствия, не устанавливая при этом требования к объекту оценки. Перекладывать проблему установления требований на самого субъекта регулирования означает самостранствование проблемы, и это притом, что существует международный опыт регулирования. Четыре международные организации (ВОЗ, ИСО, МЭК, ГНТФ) полностью одобряют, поддерживают и признают важность законодательного установления в системах регулирования «Важнейших принципов обеспечения безопасности и основных эксплуатационных характеристик медицинских изделий». На региональном уровне, а именно в Евросоюзе, с 1993 г. принята Директива Евросоюза 93/42, в которой эти принципы установлены как основные требования, предъявляемые к

медицинским изделиям. Основные требования используются только совместно с взаимосвязанными с ними стандартами, которые обеспечивают большую степень детализации, чем та, которая может быть выражена в самих требованиях.

Мировая статистика производства медицинских изделий показывает, что США, Япония и страны Евросоюза производят приблизительно 85% медицинских изделий. Они уже имеют всесторонне развитые регулирующие системы, в которых действуют «Важнейшие принципы обеспечения безопасности и основных эксплуатационных характеристик медицинских изделий», рекомендованные ГНТФ (World Health Organization. Medical device regulations: global overview and guiding principles). ГНТФ предложила Модель регулирования медицинских изделий (The GHTF Regulatory Model: GHTF/ANWG-GRM/N1R13:2011), которая представляет собой соединение таких подсистем регулирования, как, например, оценка до выпуска изделия в обращение и наблюдение на стадии обращения на рынке, которые вместе устанавливают скоординированную и согласованную регулируемую программу. Модель является ре-

зультатом достижения согласия регулирующих органов и промышленности, которое основывается на надлежащей практике регулирования. Уже в 2002 г. практически все развитые и развивающиеся страны, помимо стран ЕвразЭС, реформировали или начали реформировать свою систему регулирования медицинских изделий, ориентируясь на подходы GHTF и рекомендованную для этих целей модель. Степень гармонизации регулирования некоторых стран с моделью GHTF отображена на *рисунке 1*.

● ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА, ИЛИ ШАГ ВПЕРЕД, ДВА ШАГА НАЗАД

Помимо существенной необходимости в установлении «основных требований» к медицинским изделиям, необходимо определить статус нормативного правового документа, в котором эти требования будут установлены. Если основываться на действующем федеральном законодательстве, то становится очевидным необходимость разработки технического регламента «О безопасности медицинских изделий» распорядилась иначе.

В целях реализации протокола совещания у заместителя Председателя Правительства РФ от 22.06.2011 приказом Минпромторга России от 05.12.2011 №1671 образована Рабочая группа по подготовке законопроекта об обращении медицинских изделий. Разрабатываемый законопроект должен «установить общие нормы и механизмы регулирования медицинских изделий, охватывающие вопросы их разработки, проектирования, производства, оценки соответствия, государственной регистрации и допуска на рынок, обращения на рынке, ввоза-вывоза, дорыночного, рыночного, послерыночного контроля, эксплуатации, ремонта и технического обслуживания; а также регламентировать единую терминологию, классификацию и идентификацию групп и видов медицинских изделий и разграничить ответственность органов исполнительной власти и остальных участников рынка». Итак, вместо доработки и принятия (хорошо или не очень) уже разработанного технического регламента ТС, который регулировал бы вопросы

«до выпуска в обращение» и последующего принятия странами ТС национальных законов, регулирующих остальные стадии жизненного цикла медицинских изделий, решено создать своеобразного «брата-близнеца» закона об обращении ЛС. Но, уважаемые, мы — НЕ ФАРМА, проектирование, разработка и производство (и все, что с ними связано, включая анализ и управление риском, ФМЕА — анализ видов и последствий отказов, FTA — анализ древа неисправностей, валидация процессов и т.п.) медицинских изделий — это ИНЖЕНЕРНАЯ задача, и регулирование медицинских изделий нельзя переписывать «под кальку» с регулирования ЛС.

К великому сожалению, законопроект об обращении медицинских изделий, который имеет самое непосредственное отношение к тому, что во всем мире называют «регулированием медицинских изделий», опять разрабатывается без принятия концепции. С целью создания фундамента для успешной разработки законопроекта следовало бы установить основные принципы, на которые следует опираться. Необходимо четко определить, на какую модель в перспективе должно ориентироваться российское регулирование и каков должен быть итог. Возможны только два варианта. Первый — постепенный переход на международную модель регулирования GHTF (или модель Евросоюза, что почти одно и то же и не так важно), второй — постоянное «улучшение» существующей модели, которая практически используется только в странах ЕвразЭС и по сути является наследием плановой экономики. Без ясного ответа на этот основополагающий вопрос двигаться дальше, мягко говоря, затруднительно. Это вопрос «выработки государственной политики», вопрос стратегии.

Ну что же, мы стартовали в 2004 г. и попытались перейти на международные нормы и правила регулирования, взяв за основу европейские директивы, и мы же в 2011 г. сделали резкий разворот в сторону стартовой позиции. Почти перед финишем. Трудный путь. И с тех пор тянутся перед нами глухие окольные пути, пути туда и обратно.

кроме того...

Новый метод тестирования лекарств от гепатита поможет уменьшить число осложнений

Благодаря открытию ученых из Университета штата Пенсильвании (Penn State University), теперь возможно тестировать препараты против гепатита С в лабораторных условиях. Авторы предполагают, что разработанная ими методика позволит выявлять слабые стороны новых лекарств против гепатита и других серьезных заболеваний. Прием большинства лекарств, борющихся с гепатитом С, сопровождается серьезными побочными эффектами. В основе большинства таких препаратов — искусственно синтезированные аналоги рибонуклеозидов — мономеров, входящих в состав РНК. Искусственные рибонуклеозиды внедряются в вирусную РНК при ее репликации в клетке, что ведет к подавлению распространения вируса в организме. Однако было показано, что нарушается репликация не только вирусной РНК, но и РНК организма хозяина. Использование лабораторного метода тестирования безопасности препаратов помогло установить, что ряд лекарств приводит к нарушению функционирования митохондрий, ответственных за энергетический обмен в клетке и синтез АТФ. Руководитель группы Крег Кемерон (Craig Cameron) отмечает, что его группа планирует выявить гены, ответственные за невосприимчивость пациентов к терапии с помощью антивирусных препаратов. Авторы подчеркивают, что возникновение даже минимальных побочных эффектов во время клинических испытаний препарата чаще всего приводит к тому, что дальнейшие испытания лекарств не проводятся. Предлагаемая же учеными лабораторная методика позволит выявлять потенциально эффективные препараты с минимумом побочных действий уже на стадии доклинических исследований. Обнаружение побочных эффектов до начала клинических испытаний позволит избежать существенных затрат, связанных с проведением экспериментов с участием пациентов. Разрабатываемые препараты будут не только действенными, но и станут более безопасными.

