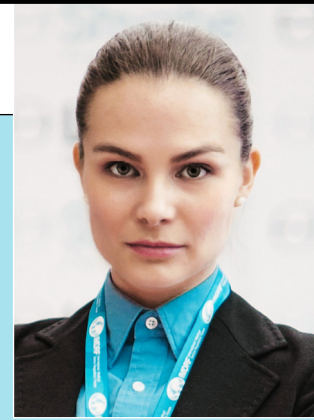


Е.М. АСТАПЕНКО¹, к.т.н., начальник управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

А.О. КОРТОШКИНА², аналитик отдела мониторинга безопасности медицинских изделий, KortoshkinaAO@roszdravnadzor.ru



АСТАПЕНКО Е.М.



КОРТОШКИНА А.О.

Мировые тренды в сфере обращения медицинских изделий

Ключевые слова: медицинские изделия, изменение нормативно-правового регулирования, международные тенденции, международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF)

Astapenko E.M., Kortoshkina A.O.

Global trends in circulation of medical devices

The article presents main tendencies in development of the legal and regulatory environment in circulation of medical devices in world's major states. The article depicts major developed in regulatory aspects in countries members of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) that took place in the late 2018 – early 2019, which are important for subjects of circulation of medical devices which planning their activities not only in the Russian Federation territory, but also abroad.

Keywords: medical devices, changes in regulations, world tendencies, the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

В настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрировано более 35 тысяч медицинских изделий, из них порядка 40% составляют медицинские изделия отечественного производства. Несмотря на высокую потребность оснащения медицинскими изделиями отечественных медицинских организаций, а также медицинских организаций на территории Евразийского экономического союза, для каждого производителя, безусловно, важно расширение рынка. С целью развития экспортного потенциала Правительством Российской Федерации принимаются исчерпывающие меры для поддержки российских производителей. Следует отметить, что интерес к экспорту продукции среди производителей увеличивается с каждым днем. Кроме того, на сегодняшний день на территории Российской Федерации уже имеется ряд производителей, реализующих свою продукцию за пределы страны.

В марте 2019 г. в Москве состоялась встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий [1, 2]. В рамках Открытого форума заинтересованных лиц важным

В статье приведены основные тенденции в развитии нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в ведущих мировых державах. Описаны основные изменения, произошедшие в регуляторике стран-участниц Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в конце 2018 – начале 2019 гг. и актуальные для субъектов обращения медицинских изделий, планирующих свою деятельность не только на территории Российской Федерации, но и за ее пределами.

для производителей медицинских изделий явилось обсуждение основных изменений, произошедших в регулировании в сфере обращения медицинских изделий стран-участниц: Австралии, Бразилии, Европейского Союза, Канады, Китая, Российской Федерации, Сингапура, США, Южной Кореи, Японии. Остановимся подробнее на этих изменениях.

В Австралии к наиболее значимым изменениям следует отнести разработку документов по кибербезопасности медицинских изделий, развитие направления по введению системы уникальной идентификации медицинских изделий, а также ужесточение требований к медицинским изделиям, используемым в косметологических целях. Отдельного внимания требует опубликование Руководства

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

² ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

«Карты пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями и информационные листы»; Положения о программном обеспечении в качестве медицинского изделия, применимого к программному обеспечению, а также приложениям на мобильные устройства из категории «Здоровье»; Условий включения в Австралийский каталог терапевтических товаров амбулаторных тестов на ВИЧ, в которых изложены требования к доступу на рынок тестов на ВИЧ.

В Бразилии принята Резолюция №270/2019 об упрощении регистрации медицинских изделий низкого класса потенциального риска применения, внесены изменения в процесс регистрации медицинских изделий I класса потенциального риска применения в части введения уведомительного порядка для таких изделий. Разработаны и представлены на общественное обсуждение документы, содержащие требования к переработке и повторному использованию медицинских изделий.

Министерством здравоохранения Канады завершён переход к обязательной реализации в стране программы единого аудита медицинских изделий MDSAP, в настоящее время в этой системе участвует 93% производителей медицинских изделий. Кроме того, среди произошедших изменений следует обратить внимание на издание руководства и требований к медицинским изделиям 3D, а также подготовку руководства по кибербезопасности медицинских изделий.

В Китае наблюдаются тенденции к упрощению клинических испытаний медицинских изделий. Так, в сентябре 2018 г. опубликован новый каталог медицинских изделий, освобожденных от клинических испытаний, в который вошло 1254 медицинских изделия, 192 из которых принадлежат к III классу потенциального риска применения. Кроме того, утверждена специальная процедура регистрации для инновационных медицинских изделий, разработан и представлен на общественное обсуждение проект требований к программному обеспечению в качестве медицинского изделия.

Основные изменения в сфере обращения медицинских изделий в законодательстве Европейского Союза направлены на:

- введение требований к переработке одно-разовых медицинских изделий;
- усиление процедур контроля за медицинскими изделиями высокого класса потенциального риска применения до осуществления процедуры их регистрации с привлечением экспертов для предоставления регуляторным органам выводов о возможных рисках;
- разъяснение правил осуществления клинической оценки, проведения клинических испытаний и повышение их эффективности;
- ужесточение требований к опасным веществам (химическим реагентам) в составе медицинского изделия;
- введение новой классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, составленной на основании руководства GHTF;
- повышение эффективности надзорной деятельности уполномоченных органов;
- создание европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED), где большая часть информации открыта для публичного пользования, что имеет положительное значение в части выявления контрафакта. Включение в эту базу всех изделий, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*, планируется к маю 2020 г.;
- введение системы уникальной идентификации медицинских изделий (UDI), представляющей собой систему отслеживания на основе штрих-кодов.

В Японии одним из самых важных направлений в развитии нормативно-правового регулирования по-прежнему является ускорение вывода на рынок инновационных медицинских изделий по системе SAKIGAKE, однако в рамках этой процедуры предусмотрен эффективный метод контроля качества таких медицинских изделий.

В Сингапуре, так же, как и в других странах, разработан документ о требованиях к программному обеспечению медицинских изделий на протяжении полного жизненного цикла, кроме того, пересмотрены требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Важно отметить разработку регуляторными органами Сингапура Руководства о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* на основе секвенирования следующего поколения (NGS), что является

в настоящее время крайне актуальным, в том числе для Российской Федерации.

Значительные изменения произошли в регулировании обращения медицинских изделий в Южной Корее. Как и во многих других странах, уделяется особое внимание инновационным медицинским изделиям (соответствующий закон вступает в силу в июне 2019 г.), а также отдельному регулированию медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Кроме того, уже в июле 2019 г. будет осуществлено внедрение системы уникальной идентификации медицинских изделий (UDI) для медицинских изделий IV класса потенциального риска применения.

Если говорить об изменениях, произошедших в США, то стоит отметить два основных момента, а именно запуск пилотной программы цифрового здравоохранения, основными принципами которой являются безопасность пациента, качество продукции, клиническая ответственность, кибербезопасность и проактивность, а также опубликование в декабре 2018 г. руководства по программе для медицинских изделий «Прорыв» (Breakthrough Devices Program). Данная программа дает возможность заявителю напрямую взаимодействовать с экспертами Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и обеспечивает приоритетное рассмотрение заявлений на регистрацию медицинских изделий, отвечающих следующим требованиям:

- если в результате применения медицинского изделия будет проведено более эффективное лечение или диагностирование заболеваний, угрожающих здоровью или жизни человека;
- если в основе принципа действия медицинского изделия лежит новейшая «прорывная» технология;
- отсутствуют зарегистрированные аналоги или альтернативные медицинские изделия;
- медицинское изделие имеет значительное преимущество над зарегистрированными

аналогами или альтернативными медицинскими изделиями;

- вывод на рынок медицинского изделия отвечает потребностям пациентов и является наилучшим обеспечением их интересов.

Если говорить об изменениях, планируемых на территории Российской Федерации, то ряд из них совпадает с теми тенденциями, которые существуют в мировой практике. Например, необходимость внедрения инспектирования производства медицинских изделий, разработка и внедрение системы маркировки (штрихового кода) и идентификации медицинских изделий, разработка и создание системы регистров пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями, разработка и внедрение «карты пациента с имплантированным медицинским изделием», которая будет выдаваться пациенту и будет содержать в себе информацию о жизненном цикле имплантированного медицинского изделия, а также внедрение подходов к переработке уже использованных медицинских изделий (одноразовых) для возможности их повторного применения и установление требований к медицинским изделиям, изготовленным методом аддитивных технологий.

В заключение отметим, что не только регуляторным органам стран, но и всем субъектам обращения медицинских изделий крайне важно иметь представление о мировых тенденциях в области медицинских изделий, изучать не только российскую, но и зарубежную практику, так как это дает единый вектор развития в данной области, ведет к постоянному совершенствованию, а в будущем позволит осуществить гармонизацию законодательств, устранить пробелы нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, и, следовательно, ускорит выпуск на рынок всех без исключения медицинских изделий, в т. ч. высокотехнологичных и инновационных.

ИСТОЧНИКИ

1. Председательство Российской Федерации в Международном форуме регуляторов медицинских изделий (IMDRF). – «Вестник Росздравнадзора». – 2019. – № 2. – С. 88–89.
2. XV встреча Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF-15) под председательством Российской Федерации (Москва, 18–21 марта 2019 г.). // <https://www.youtube.com/watch?v=ck5d8f6Nyc&feature=youtu.be> (дата обращения 29.05.2019).