

ТЕМА НОМЕРА:**ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:
РОССИЙСКАЯ И ЗАРУБЕЖНАЯ ПРАКТИКА****М.А. МУРАШКО¹,**д.м.н., руководитель Росздравнадзора,
prim@roszdravnadzor.ru**2019: время инноваций
(по материалам конференции
«ФармМедОбращение–2019»)**

МУРАШКО М.А.

Ключевые слова: обращение лекарственных средств; обращение медицинских изделий; обращение иммунобиологических лекарственных препаратов; контрольно-надзорная деятельность, безопасность медицинской продукции

Murashko M.A.**2019: time for innovations (following the conference «FarmMed Appeal–2019»).**

The article presents major directions of the modern regulation over circulation of medicines and medical devices including biomedical cellular products. Particular attention is focused on matters of the purchase of medicines and medical devices, the drug label and the maintenance of a safety of medical products.

Keywords: circulation of medicines; circulation of medical devices; circulation of immunobiological drugs; control and supervision activities, safety of medical products

Повышение доступности, качества и безопасности медицинской помощи – безусловный приоритет российского здравоохранения. Большая роль в этом процессе принадлежит качеству и доступности медицинской продукции – лекарственным средствам и медицинским изделиям, в регулировании обращения которых происходят и будут происходить значительные изменения, связанные с общими инновационными процессами в отрасли.

Итак, какие инновации ждут медицинскую промышленность в 2019 году?

Основной вектор нашего движения – это исполнение Указа Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.». Одна из главных национальных целей, обозначенных в данном Указе, – повысить ожидаемую продолжительность жизни россиян к 2024 г. до 78 лет, а к 2030 г. – до 80 лет. В соответствии с Национальным проектом «Здравоохранение», принятым во исполнение данного Указа, в ближайшие пять лет нам предстоит снизить смертность от болезней системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. населения, от новообразований, в т. ч. злокачественных, до 185 случаев

В статье представлены основные направления современного регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая биомедицинские клеточные продукты. Особое внимание уделено вопросам закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий, маркировке ЛП и обеспечению безопасности медицинской продукции.

на 100 тыс. населения, а также смертность трудоспособного населения до 350 случаев на 100 тыс. населения. Это сложные, но реально достижимые для страны задачи. Выполнение этих ключевых показателей зависит не только от деятельности системы здравоохранения, но и от образа жизни и поведенческих реакций людей. В зависимость непосредственно от здравоохранения, пожалуй, можно поставить только младенческую смертность (до 4,5 случаев на 1 тыс. родившихся детей), поскольку она в большинстве своем «очищена» от социальных проблем.

Достижение вышеперечисленных целей, а также охват всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год, обеспечение оптимальной доступности для населения медицинских организаций и ряд других целей и задач для нашей страны с большим количеством населения и обширными территориями с труднодоступными

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Таблица 1. Государственное финансирование Национального проекта «Здравоохранение»		
№ п/п	Наименование федерального проекта	Сумма, млрд руб.
1.	Развитие первичной медико-санитарной помощи	54,45
2.	Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями	75,22
3.	Борьба с онкологическими заболеваниями	965,30
4.	Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям	117,11
5.	Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами	113,90
6.	Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий	63,89
7.	Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)	107,15
8.	Развитие экспорта медицинских услуг	1,05
	ИТОГО:	1 498,07

районами – безусловный вызов не только для отечественной системы здравоохранения, но также для медицинской и фармацевтической промышленности.

Принципиально важно, что для реализации 8 федеральных проектов Национального проекта «Здравоохранение» выделено дополнительное финансирование в размере около 1,5 трлн руб., причем большая часть этих средств (965,3 трлн руб.) направлена на борьбу с онкологическими заболеваниями (табл. 1).

Это свидетельствует о том, что государственные приоритеты в здравоохранении сохраняются. Для отрасли, которая занимается производством медицинских изделий (МИ), лекарственных препаратов (ЛП) и биомедицинских клеточных продуктов наступает период «оттепели», когда компании-производители получают новый импульс для развития производства и коммерческого роста.

Объем фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий в последние три года демонстрирует последовательный рост (рис. 1, 2). Очевидным драйвером роста стала стандартизация подходов к диагностике и лечению. Принятие Федерального закона от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в ст. 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» сделало применение клинических рекомендаций обязательной нормой для всех практикующих врачей в РФ. Заложенные в клинические рекомендации требования к оснащению медицинских организаций стали основой для принятия трех основополагающих приказов Минздрава России¹ и выделения дополнительного государственного финансирования для их обеспечения, что послужило хорошим стимулом для развития медицинской промышленности.

Закупка лекарственных препаратов

Применение лекарственных препаратов – одна из главных составляющих оказания медицинской помощи. К сожалению, выделяемые финансовые средства для закупки лекарств не покрывают полностью потребности системы здравоохранения. Поэтому упорядочение процесса закупок и оптимизация цен на лекарственные препараты – одна из ключевых задач.

¹ Приказ Минздрава России от 22.05.2018 № 260 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций»»; Приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации»; Приказ Минздрава России от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».

Рисунок 1–2. Объем Российского рынка медицинской продукции



Для активизации закупок было выпущено четыре нормативных правовых акта: одно постановление Правительства РФ и три приказа².

Основу электронной системы закупки лекарственных средств для нужд государственных и муниципальных медицинских организаций составляет единый каталог-справочник лекарственных препаратов, который включает в себя государственный реестр лекарственных средств (с 1964 г.) и государственный реестр предельных отпускных цен на ЖНВЛП (с 2010 г.) и является основой для имплементации данных в основные программы информационной системы, которые используются здравоохранением, включая маркировку ЛП и в последующем электронные истории болезней.

С начала января 2018 г. информационно-аналитическая система закупок ЛП была запущена в промышленную эксплуатацию. Она позволяет отслеживать и анализировать все государственные закупки, которые проводятся через площадку, в разрезе заказчиков, поставщиков, контрактов и производителей; проводить расчет референтных цен на ЛП, а также осуществлять мониторинг отклонения цен заключенных контрактов от референтных значений. По состоянию на 15 мая 2019 г. в ИАС обработано свыше 492 тыс. заключенных контрактов на сумму более 485 млрд руб., зарегистрировано 2864 поставщика.

Профилактика нарушений и контроль в сфере закупок лекарственных препаратов реализуются через информационно-аналитическую систему (ИАС) мониторинга государственных и муниципальных закупок ЛП.

Закупка медицинских изделий

В Российской Федерации активно функционирует Единая информационная система в сфере закупок медицинских изделий. Она содержит специально разработанный каталог товаров, работ, услуг (КТРУ) для обеспечения государственных или муниципальных нужд. Код позиции КТРУ вводится в систему при планировании закупки или непосредственно при ее осуществлении. Если для сложнокомпонентных изделий с периферическими устройствами, датчиками и т.д. система оформления закупки более сложная, то при закупке законченных медицинских изделий, которые не требуют дополнительных устройств, в специальной графе программы фактически проставляются только тип и размерный ряд. Все остальные данные заполняются в автоматическом режиме. Это относится и к имплантируемым медицинским изделиям. Напомню, что постановление Правительства РФ № 1517 от 30.12.2015 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании

² Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов»;
Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 870н «Об утверждении типового контракта»;
Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта»;
Приказ Минфина России от 24.11.2014 № 136н «О порядке формирования информации в целях ведения реестра контрактов».

медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» регулирует предельные цены на имплантируемые медицинские изделия, которые заказчики должны учитывать при проведении конкурсных процедур.

В конечном итоге общая информация о закупке имеет структурированный вид и позволяет анализировать данные в любом формате, как с построением графических систем, так и в табличных вариантах, выстраивает взаимную связь между продукцией, поставщиками, заказчиками и т.д. Таким образом, возможностей манипулировать техническими заданиями для создания преференций тому или иному производителю становится все меньше, т. е. антикоррупционная направленность этой системы очевидна.

В ноябре 2019 г. будут введены новые правила выпуска в гражданский оборот ЛП с производственных площадок...

...Государственный контроль в сфере иммунобиологических лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот, перейдет на посерийный формат. Ответственность за качество лекарственных препаратов будут нести производители и дистрибьюторы, а также их уполномоченные и ответственные лица, которые ввозят ЛС на территорию Российской Федерации.

Поиск товара по виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором при заключении контрактов (приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012) и выбор российских товаров только по размерному ряду позволяет систематизировать результаты торгов. Мы видим, в каком количестве государственные заказчики, закупающие медицинские изделия на этой площадке,

потребляют ту или иную продукцию. Это дает возможность Министерству промышленности и торговли РФ планировать производство и развивать стратегически важные для отечественного здравоохранения направления.

Новые новеллы законодательства

Нормативное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий постоянно совершенствуется. Одно из ключевых направлений законодательства, касающегося обращения лекарственных препаратов, – это государственная регистрация. В гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения должны допускаться только качественные продукты. Для этого и строится вся система.

Гармонизация российского законодательства с международными нормами ведется все более активно. Мы приветствуем инновации, происходящие в рамках Евразийской экономической комиссии. В апреле 2019 г. вступило в силу распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 55 «О введении в действие общего процесса “Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза”», которое открыло заявителям возможность подачи документов для целей регистрации ЛП, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств Евразийского экономического союза, руководствуясь правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78. Это важная веха в развитии отрасли.

В ноябре 2019 г. будут введены новые правила выпуска в гражданский оборот ЛП с производственных площадок. В первую очередь, отменяется старое постановление № 982, которое касалось обязательного посерийного подтверждения соответствия ЛП в форме декларирования или сертификации, но при этом не устанавливало объем испытаний. Государственный контроль

в сфере иммунобиологических лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот, перейдет на посерийный формат. Ответственность за качество лекарственных препаратов будут нести производители и дистрибьюторы, а также их уполномоченные и ответственные лица, которые ввозят ЛС на территорию Российской Федерации. Напомню, что ранее принятые изменения в Уголовный Кодекс подразумевают в т. ч. уголовную ответственность за поставку и производство недоброкачественной продукции. Ежегодная проверка качества одной серии каждого наименования, формы выпуска и дозировки лекарственного препарата в аккредитованной лаборатории в сочетании с контролем надлежащей производственной практики, – все это в комплексе позволяет нам иметь более прогнозируемый и «чистый» в плане качества лекарственных препаратов рынок. Обязанность информировать Росздравнадзор и Минпромторг России за один год до приостановления или прекращения производства или импорта лекарственного препарата – одна из важных компонент для системы здравоохранения, поскольку это даст возможность адаптировать клинические рекомендации под реалии нашей жизни.

Порядок ввоза в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения для общей группы ЛП касается как компаний, производящих ЛС в Российской Федерации, так и организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов на территорию России. Принципиально важно, что все фармпроизводители, а также организации, занимающиеся ввозом ЛС, перед выпуском продукта в гражданский оборот будут предоставлять в Росздравнадзор всю информацию об ЛП, включая данные лабораторных исследований. Для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата необходимо будет представить протокол о прохождении в аккредитованных лабораториях полного контроля качества по всему спектру лабораторных исследований. Публичная

информация о сериях (партиях) ЛС, введенных в обращение, размещается на официальном сайте Росздравнадзора. В случае выявления в гражданском обороте ЛП, сведения о качестве которого в системе отсутствуют, Росздравнадзор примет решение о прекращении обращения серии (партии) данного лекарственного препарата до предоставления информации.

Обращение иммунобиологических лекарственных препаратов

Разработка норм, регулирующих обращение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП), находится в самой активной стадии. В целях государственного регулирования обращения лекарственных средств и в развитие Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввоза в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения» разработаны и проходят процедуру согласования следующие проекты нормативных правовых актов.

1. Постановление Правительства РФ «Об утверждении порядка представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации».
2. Постановление Правительства «Об утверждении порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением

иммунобиологического лекарственного препарата), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размера платы за его выдачу».

3. Постановление Правительства «Об утверждении порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, и размера платы за его выдачу».
4. Постановление Правительства «Об утверждении порядка принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которых не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввод в гражданский оборот федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения».
5. Приказ Минздрава России «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний и выдаче заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, в целях выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата и предельного размера платы за оказание указанной услуги».

Как видим, для иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены) перед выпуском

их в гражданский оборот вводится обязательный контроль в государственной лаборатории. Для этого разрабатывается специальный документ, который позволит большинству серий исследовать по ограниченному спектру показателей, чтобы обеспечить безопасность пациента, однако это не исключает государственный контроль по полному спектру показателей. Среди документов, представляемых на экспертизу в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора или ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, должен находиться сводный протокол производителя, включающий обязательную информацию обо всех стадиях производства и контроля качества серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата. Фактически по каждому производителю и по каждому вводимому в гражданский оборот ЛП из группы иммунобиологических препаратов будет формироваться своя история и выстраиваться тренды, фиксирующие все отклонения в производстве и указывающие на необходимость принимать профилактические меры или проводить дополнительные контрольные инспекции.

Прошу обратить внимание, что эти документы будут ключевыми для всех, кто занимается выпуском и дистрибуцией лекарственных препаратов.

Применение лекарственных препаратов. Фармаконадзор

Фармаконадзор – одно из важных направлений нашей деятельности. Сегодня фармаконадзор существует в новом нормативно-правовом поле в соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». Одновременно сформирована новая информационная платформа – подсистема «Фармаконадзор» системы АИС Росздравнадзора, реализованная в формате ICH E2B (R3), которая предоставляет новые возможности для передачи информации по безопасности лекарственных средств, используемые в программных решениях и национальных базах фармаконадзора большинства стран регионов ICH. Система построена

в формате XML (Extensible Markup Language) и включает поля извещения о нежелательной реакции CIOMS I с рядом дополнительных уточнений. Значительная часть полей заполняется с использованием справочников ISO по идентификации лекарственных средств (IDMP) и терминов словаря MedDRA. Автоматизированный прием сообщений из программных решений индустрии (API) обеспечивает возможность эффективной статистической обработки данных по безопасности ЛП, упрощает создание мобильных приложений по фармаконадзору и облегчает участие в программе международного мониторинга лекарственных средств ВОЗ. Мы находимся в числе первых стран мира, которые реализовали формат ICH E2B (R3), позволяющий работать в новой системе координат.

Недавно завершена работа по переводу словаря MedDRA на русский язык для имплементации его в систему АИС Росздравнадзора. Словарь MedDRA имеет следующие сферы охвата:

- заболевания и состояния;
- показания;
- исследования (анализы и результаты) / медицинские манипуляции и хирургические вмешательства;
- анамнез заболевания, жизни, семейный анамнез;
- ошибки применения ЛС;
- проблемы качества ЛС;
- проблемы безопасности, связанные с использованием медицинских изделий;
- фармакогенетика;
- токсикология;
- стандартизированные запросы по проблемам безопасности и ошибкам применения ЛС (SMQ).

Наличие такого словаря и погружение его в систему АИС Росздравнадзора позволяет нам свободно обмениваться сведениями в системе кодировок с большинством стран мира, осуществлять электронный обмен данными и автоматизированный прием сообщений. Аналогичная система обмена данными выстроена в отношении маркировки лекарственных препаратов, но для фармаконадзора это сделано впервые.

Обращение медицинских изделий

Прежде чем приступить к государственной регистрации своей продукции, производители медизделий нередко задаются вопросом: их продукт – это медицинское изделие или не медицинское изделие? Ответить на этот вопрос позволяет рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕЭС» (вступила в силу 16.05.2019). Документ содержит следующие разделы, по которым представлены критерии по разграничению медицинских изделий.

1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены.
2. Дезинфекционные средства и оборудование.
3. Продукция общего назначения.
4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями.
5. Продукция для занятия спортом и лечебной физкультурой.
6. Средства индивидуальной защиты.
7. Программное обеспечение.
8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции.
9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения.
10. Мебель.
11. Медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства.
12. Продукция для диагностики *in vitro*.

Безусловно, в разграничении изделий еще будут возникать те или иные вопросы, но реперные точки расставлены: мы понимаем, что относится к медицинским изделиям на территории стран ЕЭС, а что не признается медицинскими изделиями и, соответственно, подпадает под другую регуляторику.

Процесс обеспечения пациента качественными и безопасными медицинскими изделиями начинается с этапа их производства. Речь идет о внедрении производителями системы менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 13485. С марта 2019 г. инспектирование производства на соответствие требованиям стандарта стало обязательным

Рисунок 3. Обеспечение качества производства



для производителей медицинских изделий, регистрирующих свои МИ, вне зависимости от территориального расположения их производственных площадок (рис. 3). В последние пять лет Росздравнадзор принимает активное участие в международной деятельности по регулированию обращения медицинских изделий. Итогом этой работы стало принятие Российской Федерации в полноправные члены Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). В 2019 г. Россия принимает Форум IMDRF на своей территории. Первые мероприятия прошли в марте этого года в Москве, в которых приняло участие более 300 представителей индустрии производителей медизделий, научных учреждений, федеральных органов исполнительной власти, зарубежных регуляторных органов и международных организаций из 38 стран мира. В рамках Форума состоялись семинар по тематике финального документа IMDRF/Standards WG/N51 FINAL: 2018 «Optimizing Standards for Regulatory Use» («Оптимизация стандартов для использования в регуляторных целях»), а также открытый Форум заинтересованных лиц (IMDRF-15 Open Stakeholders Forum).

Представители GMTA озвучили результаты экспериментальной программы руководства по применению уникальной идентификации медицинских изделий UDI; приглашенные наблюдатели (Саудовская Аравия, Куба, Республика Казахстан

и Кыргызская Республика) представили информацию о ситуации в сфере обращения медицинских изделий на территориях их стран. На Форуме были обсуждены новые направления развития номенклатурной классификации медицинских изделий; подведены итоги по ряду вопросов, в т. ч. по выработке регуляторных подходов к регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* на основе секвенирования нового поколения.

Следующая встреча регуляторов медицинских изделий состоится в г. Екатеринбург 16–19 сентября. В рамках Форума запланировано несколько открытых мероприятий для представителей медицинской промышленности. Один день будет посвящен семинару по использованию искусственного интеллекта в медицине, и все желающие смогут принять в нем участие, своевременно подав заявку. Планируется выступление мировых спикеров и ведущих разработчиков по данному направлению. Будет показано, как обеспечить доступ к инновациям, не создавая при этом косные структуры и системы, не позволяющие быстро двигаться вперед.

В наше время гармонизация законодательства в области обращения МИ и ЛП является одним из основополагающих принципов для быстрого доступа продукции к пациенту. В таблице 2 представлены разработки IMDRF как уже

имплементированные в законодательство Российской Федерации, как и те, которые еще только предстоит внедрить.

Напомню, что для производителей медицинских изделий существует возможность получения консультаций по процедурам, связанным с государственной регистрацией МИ. Приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478 утвержден порядок осуществления ФГБУ «ВНИИИМТ» и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора такого консультирования по следующим направлениям:

- по вопросам, связанным с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;
- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- по вопросам отнесения изделия к медицинским изделиям;
- по вопросам классификации медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Все производители МИ при необходимости могут воспользоваться этим ресурсом, в т. ч. провести технические и токсикологические испытания на площадках регулятора.

Коллегия Евразийской экономической комиссии с 21 мая 2019 г. рекомендовала к применению Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14). Принятый документ устанавливает единообразные подходы при проведении экспертизы безопасности, качества, эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Данный документ будет

Таблица 2. Направления гармонизации законодательства в области обращения медицинских изделий

Рабочие группы IMDRF	Имплементация документов IMDRF в законодательство РФ
MDSAP (Единая программа регуляторного аудита производителей медицинских изделий)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (СМК)
SaMD (Программное обеспечение как медицинское изделие)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (Методические рекомендации)
UDI (Система уникальной идентификации медицинского изделия)	Планируется внедрение и имплементация
RPS (требования к документации и структуре регистрационного досье)	Частичная гармонизация в рамках ЕАЭС
Standards (Стандарты)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (Росстандарт)
Registries (Регистры пациентов с имплантированными изделиями)	Планируется внедрение и имплементация
GRRP (Надлежащая регуляторная практика)	Гармонизация в рамках ЕАЭС
Personalized Medicine (Персонализированные МИ)	Планируется внедрение и имплементация
AE (Коды и термины неблагоприятных событий)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (ГОСТ Р ИСО 19218)

полезен заявителям регистрации медицинских изделий с целью качественной подготовки комплекта регистрационной документации для представления в регуляторные органы стран Союза.

Обращение биомедицинских клеточных продуктов

К настоящему времени создана нормативная основа для обращения биомедицинских клеточных продуктов (БМКП),

а именно утверждены 16 постановлений Правительства РФ и 37 приказов Минздрава России, которые уже вступили в действие. Данные нормативные правовые акты регулируют:

- порядок проведения мониторинга безопасности БМКП;
- порядок осуществления учета сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении БМКП;
- порядок осуществления государственного контроля за деятельностью в сфере обращения БМКП;
- порядок осуществления выборочного контроля БМКП;
- порядок приостановления применения БМКП;
- правила надлежащей клинической практики БМКП;
- правила надлежащей практики по работе с БМКП.

В июне 2018 г. деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов введена в перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию (соответствующие поправки внесены в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). В соответствии с этим были утверждены:

- Положение о лицензировании деятельности по производству БМКП;
- Административный регламент Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству БМКП;
- Административный регламент Росздравнадзора по осуществлению лицензионного

контроля деятельности по производству БМКП.

Росздравнадзором проведено первоначальное обучение специалистов по инспектированию деятельности в сфере обращения БМКП, подготовлены проверочные листы по проведению инспектирования производства.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения уже поступило первое заявление на лицензирование производства биомедицинских клеточных продуктов. Для того чтобы отрегулировать все процессы и обеспечить максимальную безопасность и качество БМКП, необходимы четкие правила, которые уже установлены. Весь комплекс регуляторных принципов по данному виду продукции сосредоточен сегодня в руках Росздравнадзора и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Контрольно-надзорная деятельность

Наверное, все слышали о новом правительственном проекте – «регуляторной гильотине». Механизм «регуляторной гильотины» – это масштабный анализ и пересмотр действующих нормативных правовых актов, которые будут одобрены, изменены или утратят силу. Это позволит избавиться от неэффективных и избыточных требований. Пересмотр всех требований с точки зрения современных реалий планируется завершить к 1 февраля 2020 г.

В настоящее время нормативная правовая база по фармацевтической

Рисунок 4. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований

Фармацевтическая деятельность	Медицинская деятельность	Медицинские изделия	Биомедицинские клеточные продукты
<ul style="list-style-type: none"> • 37 – НПА ЕЭК • 6 – Федеральных законов • 12 – НПА Правительства РФ • 28 – приказов МЗ РФ 	<ul style="list-style-type: none"> • 20 – Федеральных Законов • 37 – НПА Правительства РФ • 954 – приказа МЗ РФ • 22 - приказа других ФОИВ 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 – НПА ЕЭК • 7 – Федеральных законов • 12 – НПА Правительства РФ • 15 – приказов МЗ РФ • 3 – приказа РЗН 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 – Федеральный закон • 7 – НПА Правительства РФ • 32 – приказа МЗ РФ • 2 – приказа РЗН
= 83 документа	= 1033 документа	= 67 документов	= 42 документа
 ~4,5 года	 ~4 года	 ~3,5 года	

деятельности, медицинской деятельности, медицинским изделиям и биомедицинским клеточным продуктам (рис. 4) полностью актуализирована в соответствии с приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» и в ближайшие пять лет будет в основном заменена.

На пути отсекаются устаревшие законодательные нормы и требования всем нам предстоит преодолеть немало сложностей. Что касается конкретно контрольно-надзорной деятельности, то проект нового закона по контролю и надзору взамен Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» уже разработан и размещен в сети для всеобщего обсуждения. В законопроекте включены новые формы контроля,

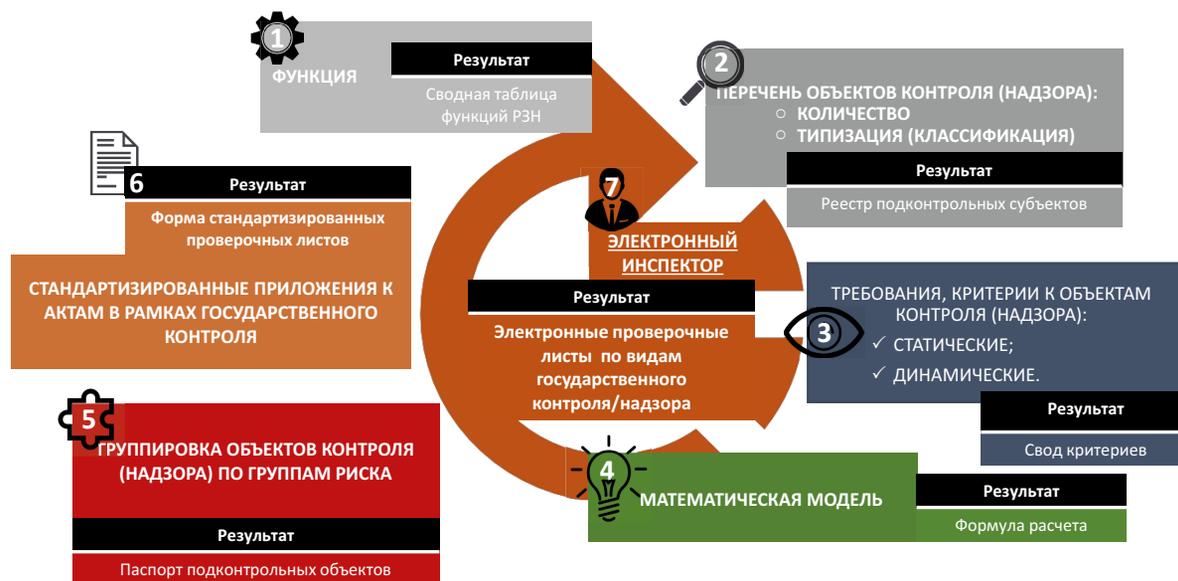
в частности, инспекционный визит, выездное обследование, мониторинговая закупка и др., которые позволят облегчить нагрузку на подконтрольные субъекты, а также скорректируют некоторые недостатки реализуемой сегодня риск-ориентированной модели.

В 2018 г. 100% контрольных мероприятий проведены по риск-ориентированной модели, которая строится по жестким принципам с использованием как статистических, так и динамических показателей (рис. 5). Со временем динамические показатели будут приобретать все большее значение, хотя уход от плановых контрольных мероприятий и переход на внеплановые – перспектива не завтрашнего дня, но мы будем к этому стремиться, потому что ориентация на процессы, связанные с безопасностью пациентов, являются ключевыми.

Внедрение в контрольную деятельность Росздравнадзора проверочных листов (чек-листов) (рис. 6) позволяет уйти от субъективизма и сконцентрироваться на тех принципиальных позициях, которые должны быть в любой организации, как в фармацевтической,

Рисунок 5. Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности

в 2018 году **100%** контрольных мероприятий проведены на основании риск-ориентированного подхода



так и в медицинской. Каждый чек-лист содержит перечни вопросов, предусматривающих бинарную оценку («да» – «нет») и ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении обязательных требований.

Отметим, что у самих юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в настоящее время имеется возможность для проведения самопроверки с помощью программы «Электронный инспектор». Использование этой программы позволяет проводить внутренний аудит по тем же принципам, что и надзорные органы: контрольный чек-лист без дополнительных преобразований погружается в информационную систему и анализируется сотрудниками Росздравнадзора. Это достаточно современный и прогрессивный метод профилактики нарушений. Организация или индивидуальный предприниматель, не допустивший нарушения при ответе на вопросы проверочных листов, получит декларацию о соблюдении требований законодательства. В отношении таких организаций будет рассматриваться возможность понижения класса опасности и, как следствие, освобождение от плановых проверок. В случае выявления нарушений при обращении к сервису «Электронный инспектор» организациям надо будет выполнить рекомендации по их устранению. Санкции на этом этапе к ним не применяются.

Маркировка лекарственных препаратов как обязательное лицензионное требование

В соответствии с Поручением Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства РФ от 04.02.2015 № Пр-285, вводится система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Для фармацевтической отрасли это, пожалуй, самая большая задача 2019 года. На сегодняшний день сформирована законодательная основа мониторинга движения лекарственных препаратов:

- распоряжением Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р утверждена Модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации, которой определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в т. ч. криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единовременное взимание платы за единицу кода маркировки при его генерации;
- распоряжением Правительства РФ от 18.12.2018 № 2828-р с 1 января 2019 г. ООО «Оператор-ЦРПТ» определено оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- распоряжением Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р утверждена

Рисунок 6. Внедрение в контрольную и надзорную деятельность Росздравнадзора проверочных листов



Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров;

- Федеральным законом от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» введена ст. 6.34 (Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных);
- постановлением Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 утвержден размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также порядок ее взимания;
- распоряжением Правительства РФ от 08.05.2019 № 899-р утверждены существенные условия соглашения о государственно-частном партнерстве, заключаемого в целях создания, эксплуатации и технического обслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки и прослеживаемости отдельных видов товаров.

Внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ от 28.12.2017 № 425-ФЗ), приняты 3 постановления Правительства РФ:

- № 1556 от 14.12.2018 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- № 1557 от 14.12.2018 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- № 1558 от 14.12.2018 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (в т. ч. в форме открытых данных)».

Разработан программный продукт для мониторинга движения лекарственных препаратов, в т. ч. мобильное приложение.

Таким образом, нормативно-правовые основы маркировки заложены, и с 1 октября 2019 г. будет введена обязательная маркировка ЛП для 7 высокочастотных нозологий, а с 1 января 2020 г. – для всех лекарственных препаратов.

В связи с этим основными задачами субъектов обращения лекарственных средств являются:

- изучение нормативных документов и материалов по вопросам маркировки, размещенных на сайтах Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru> – Система маркировки лекарственных препаратов) и ООО «Оператор-ЦРПТ» (<http://честныйзнак.рф> – Бизнесу – Внедрение маркировки);
- заблаговременное подключение к системе маркировки (регистрация);
- доработка программного обеспечения организации;
- приобретение необходимого оборудования;
- отработка бизнес-процессов организации.

С 1 января 2020 г. организации оптовой и розничной торговли не смогут приобретать лекарственные препараты с нанесенными средствами идентификации без регистрации в системе и наличия оборудования учета и убытия.

Напомню, что с 1 января 2020 г. организации оптовой и розничной торговли не смогут приобретать лекарственные препараты с нанесенными средствами идентификации без регистрации в системе и наличия оборудования учета и убытия.

В настоящее время 3600 аптечных организаций (98,5%), которые осуществляют отпуск лекарственных препаратов для 7 высокочастотных нозологий, включены в систему маркировки. В ближайшее время будет проведена отладка системы и она начнет действовать в штатном режиме. Контроль маркировки ЛС будет происходить

автоматически: реестр лицензий будет накладываться на реестр организаций, подключенных к системе маркировки, и те организации, по которым отсутствует движение ЛП, станут объектами контроля. Таким образом, работа в системе маркировки станет лицензионным требованием, а электронный бенчмаркинг по деятельности всех субъектов заработает в полной мере.

Отмечу также, что уже стартовала подготовка системы мониторинга движения медицинских изделий, начата работа по разработке нормативно-правового обеспечения системы маркировки медизделий. Она будет строиться по несколько иным принципам, нежели маркировка лекарственных препаратов, но основная ее суть будет та же.

Регулирование и безопасность

Напомню, что безопасность пациентов при осуществлении медицинской деятельности – один из основополагающих принципов здравоохранения.

В Российской Федерации введено обязательное применение клинических протоколов и рекомендаций, сформированы порядки оказания медицинской помощи, но этого недостаточно для того, чтобы принципиально обеспечить безопасность пациента при оказании ему медицинской помощи.

Европейские данные свидетельствуют о том, что в среднем с одним из десяти пациентов происходит неблагоприятное событие во время госпитализации (AHRQ Efforts, 2014); примерно 15% общих расходов больницы являются прямым результатом неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи (ОЭСР-2017). По данным ФОМС, за I полугодие 2018 г. 360 758 страховых случаев в стационарах сопровождались теми или иными нарушениями. На одного пациента, который получил неблагоприятное событие во время госпитализации, 10 пациентов – это те, которые не попали в зону внимания, но в отношении которых было допущено то или иное нарушение – поздняя диагностика, неправильная схема лечения, неграмотно выбранная тактика, упущены определенные симптомы и т.д. Поэтому нам принципиально важно применять новые подходы к обеспечению безопасности пациентов. Выход системы здравоохранения на новый уровень и современные подходы к организации медицинской помощи выявляют новые проблемы безопасности, среди которых безопасность медицинских программных продуктов, безопасность медикаментозного лечения, безопасность медицинской продукции после регистрации, сбор и анализ больших медицинских данных.

Рисунок 7. От клинических данных до доказательной медицины



В настоящее время безопасность медицинской деятельности следует рассматривать как совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), включая:

- безопасное выполнение медицинских вмешательств;
- безопасное применение медицинских изделий;
- безопасное применение лекарственных препаратов;
- профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- обеспечение защиты информации;
- безопасную среду;
- безопасные условия осуществления медицинской деятельности.

Министерством здравоохранения РФ совместно с Росздравнадзором разработан приказ по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, который в настоящее время проходит процедуру согласований. Но перспектива развития мониторинга безопасности предполагает слияние фармаконадзора, мониторинга качества лекарственных средств и лекарственной терапии, мониторинга качества медицинских изделий

и безопасности среды в единую программу, основанную на использовании больших медицинских данных. Это непростая задача, но мы последовательно движемся в этом направлении.

Выход системы здравоохранения на новый уровень и современные подходы к организации медицинской помощи выявляют новые проблемы безопасности, среди которых безопасность медицинских программных продуктов, безопасность медикаментозного лечения, безопасность медицинской продукции после регистрации, сбор и анализ больших медицинских данных.

В приложении к медицинской промышленности и фармотрасли мониторинг безопасности предполагает выявление новых данных о медицинской продукции на пострегистрационном этапе, выявление наиболее эффективных и безопасных схем и методик использования медицинской продукции, четкое определение показаний и противопоказаний, выявление отдаленных неблагоприятных событий

Рисунок 8. Единая кодировка данных и событий

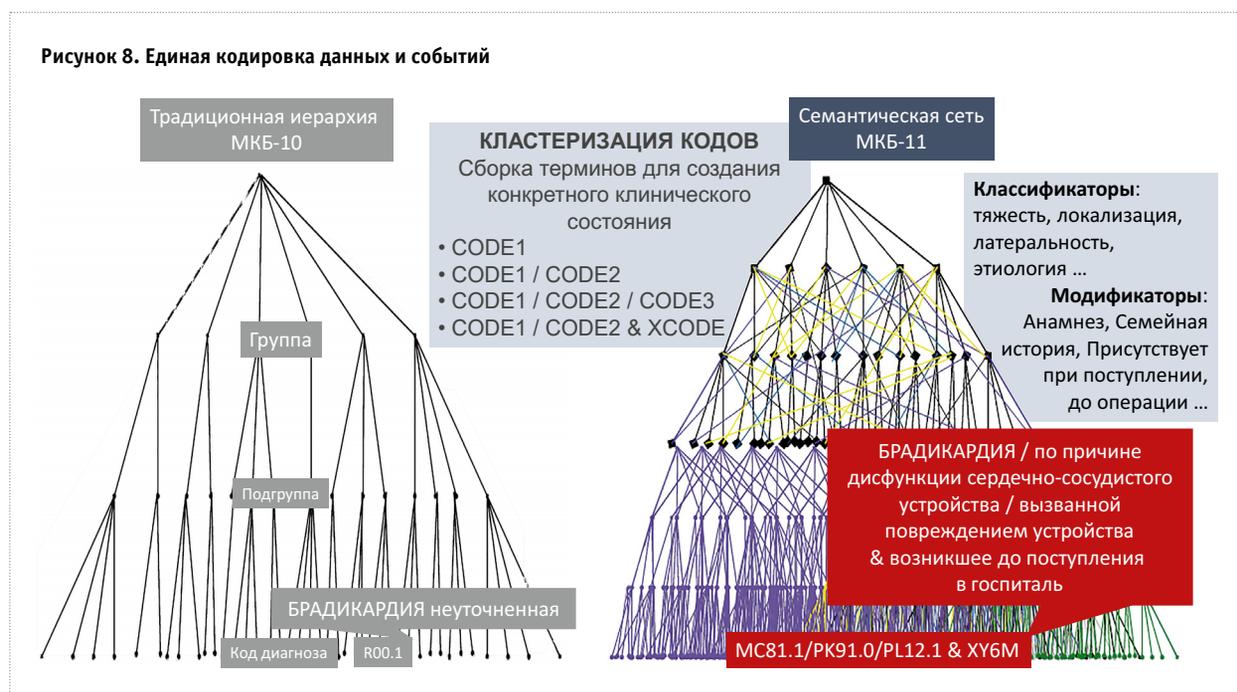


Рисунок 9. Непрерывный процесс развития отрасли



при применении медицинской продукции, в т. ч. в целях внесения изменений в клинические рекомендации.

Переход от клинических данных к данным, основанным на доказательствах, без формирования информационных систем, в которые погружаются все данные, невозможен. Одним из важных событийных моментов на этом пути является разработка Международной классификации болезней 11 пересмотра – МКБ-11, которая от иерархичной структуры переходит в систему связей, позволяющих информационным системам использовать всевозможные классификаторы и справочники для единых подходов кодирования симптомов, синдромов и заболеваний и персонализированно увязывать их с пациентом (рис. 7).

Формирование единых подходов, основанных на статистике, строится на новых принципах. Один из примеров такой кодировки данных разработан нашими коллегами из Швеции (рис. 8). Создание и использование подобных программ – прямой путь к персонализированной медицине.

Таким образом, можно сделать вывод, что непрерывный процесс развития отрасли направлен на соблюдение интересов пациента. Государство формулирует стратегические цели и задачи, создает нормативно-правовую основу для развития отрасли, осуществляет государственный контроль и надзор за исполнением установленных норм и правил, за обращением медицинской продукции на рынке, отвечает за формирование национальных политик качества и безопасности в данной сфере (рис. 9). Основные векторы развития медицинской и фармацевтической промышленности направлены на выпуск качественной продукции, – через грамотное управление ресурсами, управление процессами и управление рисками обеспечивая поступательный рост и развитие рынка медицинских изделий и лекарственных средств, минимизацию потенциального вреда для пациента при достижении максимально положительного результата для отрасли, способствуя, в итоге, исполнению национальных целей и стратегических задач развития Российской Федерации.