

Грынчак В. А., Петрова С. Ю., Анисович М. В., Гомолко Т. Н.
**ТРЕБОВАНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ,
ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Научно-практический центр гигиены, г. Минск, Республика Беларусь

Мировой рынок медицинских изделий для диагностики *in vitro* является одним из самых динамичных в своем развитии на сегодняшний день. Наиболее высокий рост отмечен в области молекулярной диагностики, иммунодиагностике, гематологии, проточной цитометрии и микробиологии.

Существующая на сегодня практика государственной регистрации изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro* не только не стимулирует развитие соответствующих отечественных производств, но не решает и свою основную задачу – допуск на отечественный рынок только эффективной и безопасной продукции [1-2].

Основная причина в том, что в нормативных документах, определяющих правила обращения на Белорусском рынке изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro*, не отражено принципиальное отличие этого вида продукции от всей прочей продукции медицинского назначения – медицинские изделия для диагностики *in vitro* ни при каких условиях не могут оказать ни прямого, ни косвенного воздействия на организм пациента, и, соответственно, меры государственной защиты пациентов от принципиально невозможного вредного воздействия. Столь же нелогична и принятая система оценки эффективности изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro* при их регистрации, приводящая к тому, что длительная и дорогостоящая процедура проведения всех согласований, испытаний и экспертиз, по сути, ничего не добавляет к тем гарантиям эффективности, которые представляет производитель продукции [3].

Принятое деление предрегистрационных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* на технические и медицинские есть комплекс соответствующей практики испытаний обычных медицинских изделий, когда перед оценкой эффективности целевого применения изделия необходимо сначала убедиться в его технической работоспособности, а затем только приступить к медицинским испытаниям. Аналогичное деление испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые отличаются друг от друга только образцами используемых для анализа материалов, лишено всякого смысла.

Следует еще раз подчеркнуть, что нынешнее состояние обращения на Белорусском рынке медицинских изделий для *in vitro* диагностики есть прямое следствие фактического отсутствия необходимой нормативно-правовой базы для этой группы продукции, требующих принципиально иного подхода к решению проблем ее обращения на рынке сравнительно со всей остальной продукцией медицинского назначения.

Одним из наиболее перспективных направлений профилактической медицины является использование методологических приемов анализа риска здоровью от воздействия различных факторов. Развитие научной концепции оценки риска и ее практическое использование требуют разработки современных мето-

дов для выявления общих закономерностей и механизмов вредного воздействия изделий медицинского назначения.

Осуществление мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий по единым правилам позволит своевременно выявлять и принимать соответствующие меры в ЕАЭС в отношении фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий и их поставщиков. В результате принятия единых правил регистрации снизятся временные издержки производителей медицинских изделий, что сделает медицинские изделия более доступными для населения.

Тенденция к унификации и гармонизации правил регулирования рынка медицинских изделий уже который год наблюдается в Европе, США и других странах. Такая тенденция объясняется прежде всего тем, что позволяет обеспечить системный подход ко всем видам медицинских изделий, установить единые стандарты качества, обеспечить быстрый и эффективный обмен данными, сократить время выхода на рынки инновационных технологий, использовать опыт других стран. Движение к гармонизации с зарубежными странами в области регулирования обращения медицинских изделий непременно отразится на эффективности работы всей системы здравоохранения в стране.

Все перечисленные проблемы требуют решения и решения, незамедлительного, поскольку речь идет об обеспечении отечественного здравоохранения отечественной же продукцией медицинского назначения.

ЛИТЕРАТУРА

1. *СанПиН*. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской техники : утв. постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16.12.2013, № 128. Минск, 2013. 24 с.
2. *ГН*. Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления : утв. постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16.12.2013, № 128. Минск, 2014. 28 с.
3. *Единые* санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) : утв. Решением Комис. тамож. союза от 28 мая 2010 г. № 299. Минск, 2013. Гл. II; Разд. 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике. С. 1141–1256.