

I. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

УДК 615.47(476)(085.2)

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В БЕЛАРУСИ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

¹Алексеева А. П., ¹Гринько Д. В., ²Чернецкий В. А.

¹ Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, г. Минск,
Республика Беларусь

² 14-я государственная стоматологическая поликлиника г. Минска,
Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск
anastasya_7@mail.ru
grinko@rceth.by
vlad.chernetcky-259@mail.ru

Цель работы — определение основных проблем, связанных с медицинскими изделиями (МИ), применяемыми при оказании стоматологической помощи, и поиск путей их решения.

Объекты и методы. Проведен анализ данных специальной литературы и требований законодательства по данному вопросу. Выполнено сравнение и обобщение с мировым опытом, а также моделирование и прогнозирование результативности решения сформулированных проблем.

Результаты. В работе рассматриваются вопросы, связанные с применением медицинских изделий в стоматологии в Беларуси, такие как возникновение неблагоприятных событий (инцидентов) при их применении, наличие в обращении незарегистрированных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий, а также доступность для специалистов ограниченного ассортимента медицинских изделий. Предложены пути их решения, которые включают в себя также упрощение процедуры регистрации медицинских изделий, определение порядка государственного надзора за их обращением и сбора информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) при их применении.

Заключение. Система государственного регулирования обращения МИ в Беларуси, в том числе для оказания стоматологической помощи, довольно эффективна, так как основным этапом контроля медицинской безопасности, качества и эффективности медицинских изделий является государственная регистрация. При ее проведении осуществляются инструментальные испытания и исследования, проверка производства МИ, а также оценка применения МИ непосредственно у пациентов.

Ключевые слова: медицинские изделия; медицинская безопасность; эффективность; качество; неблагоприятное событие (инцидент); побочная реакция; государственная регистрация.

CURRENT PROBLEMS OF USING MEDICAL DEVICES IN DENTAL CARE IN BELARUS AND WAYS TO SOLVE THEM

¹Alekseeva A., ¹Grinko D., ²Chernetsky V.

¹ Center for Expertise and Testing in Healthcare, Minsk, Belarus

² 14-th State Dental Clinic of Minsk, Belarusian State Medical University, Minsk

The aim of the work is to identify the main problems associated with medical devices (MD) used in the provision of dental care and to find ways to solve them.

Objects and methods. The analysis of the data from the specialized literature and the requirements of legislation on this issue has been carried out. The comparison and generalization with the world experience, as well as modeling and forecasting of the effectiveness of solving the formulated problems are carried out.

Results. The paper discusses issues related to the use of medical devices in dentistry in Belarus, such as the occurrence of adverse events (incidents) during their use, the presence of unregistered, falsified and counterfeit medical devices in circulation, as well as the availability of a limited range of medical devices for specialists. Ways of solving them are proposed, which include, among other things, simplifying the procedure for registering medical devices, determining the procedure for state supervision of their handling and collecting information about adverse events (incidents) during their use.

Conclusion. The system of state regulation of the treatment of MD in Belarus, including for the provision of dental care, is quite effective, since the main stage of monitoring medical safety, quality and effectiveness of medical products is state registration, during which instrumental tests and studies are carried out, the production of MD is checked, as well as the assessment of the use of MD directly in patients.

Keywords: medical devices; medical safety; efficiency; quality; adverse event (incident); adverse reaction; state registration.

Введение. Медицинские изделия (МИ), применяемые в стоматологии, представляют собой широкий спектр инструментов, оборудования и материалов, используемых для диагностики, лечения и профилактики заболеваний полости рта. При этом основной областью их применения может быть не только стоматология, но и хирургия, гинекология, терапия и т. д. (например, продукция для стерилизации МИ, перчатки, рециркуляторы и обеззараживатели воздуха).

В настоящее время в Беларуси зарегистрировано 22 544 МИ, из них 5710 — отечественного производства [1]. Большинство из зарегистрированных МИ применяются в том числе и для оказания стоматологической помощи населению. МИ для стоматологии должны отвечать ряду специфических требований, связанных с особенностями работы в полости рта. Они должны быть безопасными, эффективными, качественными и удобными в использовании.

Цель работы — определение основных проблем, связанных с МИ, применяемыми при оказании стоматологической помощи, и поиск путей их решения.

Объекты и методы. Рассмотрены основные проблемы, связанные с применением МИ, предназначенных для оказания стоматологической помощи населению. Проведен анализ данных специальной литературы и требований законодательства по данному вопросу. Выполнено сравнение и обобщение с мировым опытом, а также моделирование и прогнозирование результативности решения сформулированных проблем.

Результаты. Следует указать, что ни одно МИ не является полностью безопасным, имеет риски и побочные эффекты, связанные с его применением. Согласно белорусскому законодательству, под безопасностью МИ понимается их положительная характеристика, основанная на оценке риска возможного причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде [2]. Руководство Международной организации по стандартизации определяет, что «безопасность» — это свобода от неприемлемого риска (сочетания вероятности возникновения вреда и его серьезности) [3]. Поэтому «безопасность» — это скорее состояние защищенности от известных опасностей, которые могут причинить вред. Определенный уровень риска при применении МИ всегда будет присутствовать. В связи с этим в разных странах существуют классификации МИ по степени риска их применения, надзор за их обращением и постоянный сбор и анализ информации, полученной от пользователей в форме обратной связи, об их безопасности и эффективности, а также о возникающих побочных реакциях.

МИ для оказания стоматологической помощи могут иметь степень риска при применении: как самую низкую, например, салфетки нагрудные, так и самую высокую — имплантаты. Поэтому первой проблемой при применении МИ для стоматологии можно назвать возникновение неблагоприятных событий (НС) или инцидентов в ходе их применения. Под НС следует понимать любую неисправность и/или ухудшение характеристик, нарушение функционирования МИ, несоответствие МИ установленным требованиям безопасности, качества, эффективности и сопроводительной информации (документации), недостаточность или некорректность сопроводительной информации на МИ, побочные реакции или побочное явление, не указанные в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к летальному исходу или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц [4].

В целях выявления и предотвращения НС в Беларуси уже проводится сбор, регистрация и анализ данной информации [5]. Для решения указанной проблемы необходимо, чтобы все пользователи МИ для стоматологии, в том числе частные стоматологические клиники и кабинеты, при возникновении НС, связанных с целевым применением МИ, направляли об этом информацию в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Центр экспертиз) в установленной форме и порядке.

Центр экспертиз, в свою очередь, будет проводить анализ информации, представленной пользователем МИ, и разъяснений производителя по данному факту. В ходе анализа будут устанавливаться наличие или отсутствие НС и его причина. Далее Центр экспертиз информацию о НС систематизирует и размещает на своем официальном сайте, в том числе полученную по результатам мониторинга официальных сайтов иностранных организаций, уполномоченных на осуществление контроля за обращением МИ, а также направляет ее в Министерство здравоохранения Республики Беларусь (Минздрав).

Минздрав в свою очередь может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на МИ [2] в ситуации, если в результате медицинского применения МИ произошло НС и не устранены обстоятельства, повлекшие его наступление, или установлен факт несообщения производителем о НС.

Таким образом, если пользователи МИ будут добросовестно и своевременно сообщать обо всех НС при факте возникновения таковых в Центр экспертиз, это позволит предотвратить их возникновение в последующем и накопить значительный объем данных в отношении безопасности и эффективности МИ для стоматологии. Также стоит отметить, что наряду с информированием о НС необходимо, чтобы пользователи сообщали производителям или их уполномоченным представителям о любых проблемах, связанных с применением выпущенных последними МИ. Это поможет производителям постоянно улучшать качество, эффективность и безопасность выпускаемой продукции.

Следующей основной проблемой, связанной с МИ, используемыми при оказании стоматологической помощи в Беларуси, можно назвать наличие в обращении контрафактных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий. В последнее время число такой продукции значительно увеличилось по следующим причинам: поступление незарегистрированных и фальсифицированных МИ в Беларусь из России после формирования Единого таможенного союза; ввоз в Беларусь фальсифицированных и контрафактных МИ не официальными дистрибьюторами известных производителей, а путем параллельного импорта; возможности покупки МИ на известных маркетплейсах России и Китая, которые не берут на себя ответственность за ограничение реализации продукции, не соответствующей требованиям законодательства Беларуси. Наибольшее число фальсифицированных МИ касается пломбировочных материалов, искусственных полимеров для изготовления зубных протезов и дентальных имплантатов [6]. Опасность их применения заключается в бесконтрольном контакте пациентов и медицинского персонала с продукцией, безопасность и качество которой никогда не проверялись.

В настоящее время для решения указанной проблемы в Беларуси введен государственный надзор за обращением медицинских изделий, осуществляемый государственным учреждением «Госфармнадзор» в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности. Основными задачами государственного надзора за обращением МИ являются предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных МИ и медицинских изделий с истекшим сроком годности [4]. Однако законодательством не определен порядок проведения данного надзора, а также в его задачи не включен контроль за обращением незарегистрированных и контрафактных МИ. Поэтому в рамках государственного надзора за обращением МИ целесообразно установить следующие виды контрольных мероприятий: документальную проверку субъекта контроля, занимающегося производством, реализацией или применением МИ, по месту нахождения контрольного органа; выборочный контроль — отбор проб и инструментальное исследование МИ в местах его применения и хранения; контрольную закупку — проверку соблюдения запрета реализации некоторых категорий МИ.

Еще одной проблемой, связанной с МИ, используемыми при оказании стоматологической помощи, можно считать ограниченный ассортимент этих МИ в Беларуси. Это, в первую очередь, связано с нежеланием производителей вкладывать инвестиции и размещать ее на нашем рынке, который, по их мнению, является недостаточно большим и выгодным, а также необходимостью проведения государственной регистрации МИ перед размещением их на рынке Беларуси. Для решения данной проблемы целесообразно максимально упрощать процедуру государственной регистрации для МИ известных мировых производителей, которые уже имеют разрешающие документы для обращения в странах с развитой регуляторикой по надзору за обращением МИ, например, США, странах Евросоюза, Корею, Канаде, Великобритании и Австралии. При этом стоит отметить, что в Беларуси уже введена упрощенная процедура регистрации для МИ, которые имеют разрешение на обращение в США или Евросоюзе. Такая регистрация позволяет допустить на рынок Беларуси МИ без проведения испытаний (санитарно-гигиенических и клинических) и инспекции завода-изготовителя.

Кроме того, целесообразно пересматривать вопросы по отнесению (неотнесению) продукции, применяемой в стоматологии, к МИ с учетом мирового опыта. В связи с этим в настоящее время в Минздраве находится на рассмотрении вопрос по формированию однозначных критериев отнесения (неотнесения) продукции к медицинским изделиям. Например, оборудование и инструменты для зуботехнических работ, за исключением материалов, из которых изготавливаются протезы, планируется больше не относить к медицинским изделиям. Это существенно упростит их допуск на наш рынок, увеличит ассортимент с учетом современных дости-

жений науки и уменьшит их стоимость, что, в свою очередь, повлечет снижение цены на оказание услуг по зубопротезированию.

Заключение. Система государственного регулирования обращения МИ в Беларуси, в том числе для оказания стоматологической помощи, довольно эффективна, так как основным этапом контроля медицинской безопасности, качества и эффективности медицинских изделий является государственная регистрация, при ее проведении осуществляются инструментальные испытания и исследования, проверка производства МИ, а также оценка применения МИ непосредственно у пациентов. Однако МИ, в том числе для стоматологии, являются особым видом продукции, окончательные данные о безопасности и эффективности которых можно получить только после размещения их на рынке и при условии широкого применения. Поэтому существует ряд вопросов, связанных с их применением. В настоящее время самыми актуальными для Беларуси являются возникновение НС при применении МИ, обращение незарегистрированных, контрафактных и фальсифицированных МИ и наличие ограниченного ассортимента МИ. Предложенные в настоящей статье пути решения помогут предотвратить применение при оказании стоматологической помощи населению небезопасных, некачественных, неэффективных, незарегистрированных, контрафактных и фальсифицированных МИ, а также уменьшить их стоимость и повысить количество и разнообразие МИ различных мировых производителей на рынке нашей страны.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь. – URL: <https://rceth.by/Refbank> (дата обращения: 20.08.2025).
2. О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 02 сен. 2008 г., № 1269 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система. – Дата обращения: 05.08.2025.
3. Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards : ISO/IEC GUIDE 51:2014(E). – URL: <https://www.iso.org/standard/53940.html> (дата обращения: 05.08.2025).
4. О здравоохранении : Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г., № 2435-XII // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система. – Дата обращения: 05.08.2025.
5. О вопросах обращения медицинских изделий : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 14 мар. 2024 г., № 177 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система. – Дата обращения: 05.08.2025.
6. Юмашев, А. В. Исследование проблемы контрафактной продукции в стоматологии / А. В. Юмашев, А. С. Утюж, И. В. Нефедова // Современные научные исследования и инновации. – 2016. – № 9. – URL: <https://web.snauka.ru/issues/2016/09/71177> (дата обращения: 05.08.2025).