

## ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБРАЩЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

*Гринько Д.В., Петрушко Н.Б.*

*РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
rceth@rceth.by*

*Публикация посвящена актуальным особенностям правового регулирования обращения медицинских изделий в Республике Беларусь с учетом практики применения международного опыта регистрации в странах ЕАЭС, Европейского союза и США. Подготовленный материал имеет актуальное практическое применение для лиц, занятых в сфере обращения, регистрации, при осуществлении монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий.*

**Ключевые слова:** *законодательство, медицинские изделия, регистрация медицинских изделий.*

## LEGAL REGULATION IN CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

*Grinko D.V., Petrushko N.B.*

*Center for Expertise and Testing in Health Service*

*The publication is devoted to the current features of the legal regulation of the circulation of medical devices in the Republic of Belarus, taking into account the practice of applying international registration experience in the EAEU countries, the European Union and the United States. The prepared material has an actual practical application for persons employed in the sphere of circulation, registration, in the implementation of installation, commissioning, maintenance and repair of medical devices.*

**Key words:** *legislation, medical devices, registration of medical devices.*

В целях повышения эффективности и оптимизации законодательства в сфере обращения медицинских изделий Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) постоянно проводится работа по его совершенствованию.

Советом Министров Республики Беларусь утверждено постановление от 19 мая 2020 г. № 298 «О государственной регистрации медицинских изделий, лекарственных средств и фармацевтических субстанций» (далее – постановление), в соответствии с которым проведена оптимизация и усовершенствование осуществляемых Министерством здравоохранения административных процедур, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) медицинских изделий, в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

В Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение № 1269), внесены изменения, касающиеся проведения государственной регистрации (перерегистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на медицинские изделия зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов

Америки (далее – США) и государств – членов Европейского союза (далее – ЕС).

Практика осуществления государственной регистрации медицинских изделий зарубежного производства продемонстрировала возможность упрощенного порядка проведения данной процедуры в отношении медицинских изделий, допущенных регуляторными органами к применению в странах с высоким уровнем требований к их регистрации (США и государствах – членах ЕС). Опыт государственной регистрации медицинских изделий в Республике Беларусь показал, что ее цель и значение в целом приближены к процедуре обращения медицинских изделий в вышеуказанных странах в части постановки новой продукции на производство, сертификации продукции нотифицированными органами.

Регулирование обращения медицинских изделий в США и государствах – членах ЕС осуществляется в соответствии с рекомендациями GHTF/IMDRF (Глобальной целевой группы по гармонизации/Международного форума регуляторов медицинских устройств), официальными членами которых являются указанные страны. В частности, система постановки продукции на производство в США и ЕС включает в себя проведение технических, токсиколого-гигиенических испытаний и мультицентровых клинических испытаний или предоставление клинических доказательств на основании литературных и (или) научных данных (для продукции с низким классом риска) с последующим формированием производителем технического файла на медицинские изделия. Аналогичные испытания осуществляются в рамках проведения комплекса предварительных технических работ с целью государственной регистрации медицинских изделий в Республике Беларусь в соответствии с такими нормативными документами, как СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство», Положение № 1269.

Кроме того, выдача сертификата нотифицированными органами США и ЕС сопровождается инспектированием производства, что предусмотрено и нормативными правовыми актами Республики Беларусь. Сертификат соответствия выдается сроком до 5 лет и является объектом ежегодного надзорного аудита (инспекции).

Стандарты FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), Директивы ЕС в области безопасности медицинских изделий, а также Технические Регламенты ЕС, которые применимы сразу ко всем государствам – членам ЕС, предъявляют строгие требования к безопасности выпускаемой продукции, благодаря чему обеспечивается максимальная безопасность продукта на всех стадиях производства. Прохождение сертификации производителями в регулирующих (нотифицированных) органах в области сертификации медицинских изделий FDA и ЕС свидетельствует о высоком уровне безопасности выпускаемой ими продукции и создает все предпосылки для ускорения вывода в обращение на территории Республики Беларусь новых видов медицинских изделий, которые представлены на рынках США и ЕС.

В постановлении установлено, что при государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается бессрочное регистрационное удостоверение. Данная корректировка вызвана тем, что в настоящее время согласно статье 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления Соглашения в силу, действуют на территории государства – члена ЕАЭС до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г. Аналогичные нормативные предписания содержатся в подпункте «б» пункта 2 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Таким образом, своевременное принятие данного постановления направлено также и на предупреждение возможной ситуации отсутствия на рынке республики зарегистрированных медицинских изделий и снижения рисков проведения дополнительных процедур.

В постановлении уточнен порядок оформления регистрационного удостоверения на медицинские изделия, входящие в состав (комплектацию) других медицинских изделий, применяемых (реализуемых) отдельно, а также оптимизирован перечень оснований для государственной перерегистрации медицинских изделий.

Кроме этого, важным моментом является введение перечня оснований для внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.