

МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Гринько Д.В., Гаврукович Д.А.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Минск, Беларусь

rceth@rceth.by

Публикация посвящена нормам действующего законодательства Республики Беларусь и Евразийского экономического союза, составляющим сферу обращения медицинских изделий, представленный материал содержит разъяснения о характерных признаках отнесения продукции к категории медицинских изделий. Авторы публикации предлагают широкому кругу читателей, занятых в сфере получения дополнительного образования ознакомиться со спецификой отнесения программного обеспечения к категории медицинских изделий, применяемой профессиональной терминологией, используемой в регистрации медицинских изделий. используемой в регистрации лекарственных средств и медицинских изделий.

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

METHOD FOR IDENTIFYING MEDICAL DEVICES

Grinko D.V., Gavrukovich D.A.

Center for Expertise and Testing in Health Service

The publication is devoted to the norms of the current legislation of the Republic of Belarus and the Eurasian Economic Union, which constitute the sphere of circulation of medical devices, the presented material contains clarifications on the characteristic signs of classifying products as medical devices. The authors of the publication invite a wide range of readers involved in the field of additional education to get acquainted with the specifics of classifying software as a medical device, professional terminology used in the registration of medical devices.

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

Согласно подпункту 8.25-4 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь принимает решение об отнесении продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике и определяет критерии и порядок отнесения продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

Введение в законодательство Республики Беларусь указанной выше правовой нормы позволяет решить проблемы, присущие целому ряду продукции, которая может быть использована двояко (как для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, так и в быту) - это программное обеспечение, мебель, одежда, средства защиты, оборудование для хранения медицинских изделий.

В законодательстве Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в статье 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения

медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенного 23.12.2014 в г. Москва и ратифицированного Законом Республики Беларусь от 15.07.2015 № 298-З (далее – Соглашение), содержится следующее определение: медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами.

Таким образом, из определений можно определить характерные признаки медицинского изделия:

- 1) медицинское изделие должно представлять собой инструмент, аппарат, прибор, оборудование, программное обеспечение или другое изделие;
- 2) медицинское изделие должно применяться в медицинских целях;
- 3) назначение медицинского изделия не должно реализовываться путем фармакологического, иммунологического, генетического, метаболического воздействия на организм человека.

В дополнение к реализации единых принципов и правил обращения медицинской продукции на территории ЕАЭС существует Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Критерии отнесения).

Критерии отнесения несут рекомендательный характер и в практической деятельности их можно использовать при решении возникающего вопроса, является ли изделие медицинским изделием или нет.

Глоссарий модельного законодательства для государств – участников Содружества независимых государств в области интеллектуальной собственности, являющийся приложением к постановлению Межпарламентской Ассамблеи государств – участников Содружества независимых государств от 17 мая 2012 г. № 37-17 (далее – Глоссарий), имеет следующие определения.

Программное обеспечение – одна или более программа или микропрограмма, записанная на любом материальном носителе.

Программы – последовательность команд для выполнения или преобразования какого-либо процесса в форму, подлежащую исполнению компьютером.

Микропрограммы – последовательность элементарных команд, хранящихся в специальной памяти, выполнение которых инициируется запускающей командой, введенной в регистр команд.

Рассматривая Критерии отнесения, Закон РФ и Глоссарий, следует отметить наибольшую нормотворческую ценность Глоссария. В преамбуле указано, что его предназначением является законодательная, правотворческая и правоприменительная деятельность, а также констатируется, что в экономико-юридической практике применяется целый ряд специальных терминов и понятий, большая часть из которых представляет собой особый язык специалиста. Свободное владение сложной профессиональной терминологией, ее экономико-правовой интерпретацией – одно из важнейших отличий квалифицированного специалиста, что делает возможным профессиональное общение, раздвигает границы международного научно-технического сотрудничества.

В этой связи очевидна целесообразность изучения определения Глоссария программного обеспечения и его составных частей в процессе решения вопроса о том, является ли программное обеспечение медицинским изделием и, если является, существуют ли критерии подобного отнесения. Комплексный правовой анализ показывает наличие следующих признаков, характеризующих программное обеспечение:

1) наличие последовательности команд для выполнения или преобразования какого-либо процесса в форму, подлежащую исполнению компьютером;

2) наличие последовательности элементарных команд, хранящихся в специальной памяти, выполнение которых инициируется запускающей командой, введенной в регистр команд;

3) последовательностей, указанных в пунктах 1-2, может быть одна или более;

4) последовательности, указанные в пунктах 1-2, должны быть записаны на любом материальном носителе.

Из изложенного выше следует:

разработчиком программного обеспечения должна быть указана медицинская цель как основное предназначение программного обеспечения;

программное обеспечение должно расшифровывать (интерпретировать) данные, полученные от медицинских изделий, и в конечном счете влиять на принятие клинических решений в процессе осуществления медицинской деятельности.

Вместе с тем следует иметь в виду многообразие разновидностей программного обеспечения, которое при соблюдении ряда различных условий может быть отнесено к медицинским изделиям. Это влечет невозможность решения вопроса о правомерности такого отнесения (отказа в отнесении) на измеримых критериях. В данном случае невозможно рассчитать баллы, категории, степени и т.д. соответствия программного обеспечения понятию «медицинское изделие».

Конечным итогом деятельности по определению четких критериев отнесения продукции, в том числе программного обеспечения, к медицинским изделиям станет исключение возможности появления декларативных, не подтвержденных документально, утверждений о том, что изделие является

медицинским. В обращение будут попадать изделия, которым объективно присущи свойства и характеристики, влияющие на способность действовать по назначению в заявленных медицинских целях, а также современные инновационные медицинские изделия, оснащенные программным обеспечением, адекватно и корректно выполняющие функции получения и обработки данных.