

Грынчак В. А., Петрова С. Ю., Анисович М. В., Гомолко Т. Н.

**ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

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

В соответствии с действующим законодательством медицинская техника и изделия медицинского назначения зарубежного и отечественного производства могут применяться на территории Республики Беларусь только после их регистрации в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь и внесения

в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения, разрешенных для медицинского применения в республике. Регистрация осуществляется на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий [1-2].

Прогресс в области разработки и применения изделий медицинского назначения, а также внедрение новых материалов в практическое здравоохранение требует пересмотра и внедрения новых методов оценки их гигиенической безопасности. Особенно остро этот вопрос касается имплантируемых изделий и изделий объемной контурной пластики, изделий, содержащих наноматериалы и химические вещества, нарушающие работу эндокринной системы (ХВНРЭС). В последнем случае возникает много вопросов к применяемым методам и тест-моделям определения безопасности изделий, они часто изготовлены из новых или модифицированных материалов и длительный срок контактируют с внутренней средой организма.

Традиционная оценка риска химических веществ не в состоянии охватить эффекты, вызванные посредством эндокринного механизма. В настоящее время усилия направлены на установление связи между воздействием ХВНРЭС и репродуктивными или другими связанными с воздействием на человека эффектами. Особое внимание уделяется изучению фертильности мужчин и женщин, исходов беременности женщин, подвергшихся воздействию химических веществ, обладающих гормональной активностью, исследованию уровня заболеваемости (гормонозависимые опухоли репродуктивных органов) детей тех, кто подвергался воздействию таких веществ. Например, диоктил фталат (ДОФ) считают стандартным промышленным пластификатором. Благодаря его 65-летнему использованию, широкому применению во многих отраслях во всем мире и хорошему балансу свойств, позволило применять его там, где предъявляемые требования не очень высоки. ДОФ длительное время применяют в изделиях медицинского назначения. Много лет этот эфир был пластификатором номер один. Уже собрано достаточно материалов о его опасности, что и послужило основанием для его запрета и/или ограничения использования в ряде стран. Это подтолкнуло производителей искать замену ДОФ на пластификаторы со схожими свойствами, одним из которых и оказался диизононил фталат (ДИНФ). В настоящее время ДОФ остается наиболее значимым пластификатором в азиатско-тихоокеанском регионе, тогда как в Северной Америке и Европе его уже обошел ДИНФ. На данном этапе развития не существует никаких ограничений в использовании и применении ДИНФ во всех сферах жизнедеятельности человека в Республике Беларусь.

В методы исследований, применяемые в международной практике, внесены многие изменения и ужесточены требования к условиям проведения экспериментов. В настоящее время странами-участницами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (Соглашение) в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), положения которого направлены на гармонизацию законодательств в сфере обращения медицинских изделий, установление общих требований безопасности, качества и эффектив-

ности медицинских изделий, единых правил их регистрации и организации мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Соглашение предусматривает формирование общих для государств-членов ЕАЭС рынков лекарственных средств и медицинских изделий, что закреплено в Договоре о ЕАЭС. Это позволит существенно упростить допуск на рынок ЕАЭС медицинских изделий, повысить их качество [3].

Вопрос допуска на рынок медицинских изделий затрагивает интересы широкого круга лиц. Это не только производители как иностранные, так и отечественные, но и клиники, весь медицинский персонал, государственные надзорные органы, а главное – пациенты. Сегодня представители медицинской индустрии стремятся быстро и с минимальными затратами поставлять на белорусский рынок современное и конкурентоспособное оборудование и изделия. Учитывая тесные экономические и социально-политические связи, проблема гармонизации токсикологических методов исследования изделий медицинского назначения, выпускаемых отечественными производителями и ввозимых из-за рубежа, является актуальной.

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.

Исследования изделий медицинского назначения, произведенные в Республике Беларусь, выполненные на основании унифицированных в соответствии с международными требованиями методов, позволят установить единые правила, требования и стандарты к участникам рынка, гармонизированные с рекомендациями GHTF (Глобальной рабочей группы по гармонизации регулирования в области медицинских изделий), законодательством Евросоюза, а также позволит сделать их еще более безопасными для применения на территории Республики Беларусь.

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.