

НОВОСТИ ЭКСПЕРТИЗЫ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Панкевич И.И.

УО «Белорусский государственный медицинский университет»
1-я кафедра терапевтической стоматологии, кафедра патологической
анатомии, Республика Беларусь, г. Минск

Введение. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения эффективное управление и деятельность стоматологической службы в любой стране, в том числе и в Республике Беларусь, возможна только при наличии всех основных составляющих:

- Первичная профилактика;
- Систематическая стоматологическая помощь детскому населению;
- Стоматологическая помощь взрослому населению по обращаемости;
- Подготовка персонала;
- Материально-техническое обеспечение системы;
- Информационная система.

Материально-техническое обеспечение системы – это основа для осуществления эффективной деятельности системы стоматологической помощи. Одним из важных компонентов материально-технической базы является наличие качественной медицинской продукции, необходимой для осуществления лечебно - диагностического процесса.

Медицинская продукция – это медицинская техника и изделия медицинского назначения.

Медицинская техника – медицинские аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в

медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, научно-исследовательских работ в области здравоохранения.

Изделия медицинского назначения - изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, научно-исследовательских работ в области здравоохранения.

Медицинская продукция, предлагаемая для использования на рынке любой страны должна быть качественной, эффективной и безопасной, так как является особой продукцией, которая может причинить вред здоровью человека при нарушении правил производства и эксплуатации (применения). Указанные критерии медицинской продукции устанавливаются при проведении процедуры государственной регистрации в Министерстве здравоохранения.

Цель и задачи. Цель и задачи процедуры государственной регистрации медицинской продукции – обеспечить систему здравоохранения (в том числе и стоматологическую службу) качественной и эффективной медицинской техникой и изделиями медицинского назначения.

Материалы и методы. Для осуществления поставленных задач используются установленные критерии:

- оценка показателей безопасности;
- оценка показателей качества;
- оценка показателей эффективности.

Для каждого вида медицинской продукции разрабатывается соответствующая программа испытаний и проводятся следующие виды работ:

- проведение санитарно-гигиенических исследований на соответствие санитарным нормам и правилам, действующим в Республике Беларусь;

-проведение технических испытаний в аккредитованных Госстандартом испытательных лабораториях на соответствие техническим нормативно-правовым актам Республики Беларусь;

-проведение клинических испытаний на базе медицинских учреждений Республики Беларусь (при необходимости, по решению Министерства здравоохранения).

-проведение анализа состояния производства по всем этапам производственного цикла.

Результаты. По результатам проведенных работ, в случае если медицинская продукция соответствует требованиям по качеству, эффективности и безопасности для здоровья человека, установленным в Республике Беларусь, производитель получает удостоверение о государственной регистрации продукции, подтверждающее право реализации и применения на территории республики.

Министерство здравоохранения издает государственный реестр зарегистрированной медицинской продукции, который актуализируется дважды в месяц. Количество зарегистрированной продукции постоянно увеличивается.

С 6 мая 2017 года вступили в силу основные документы Евразийского экономического союза по лекарствам и медицинским изделиям (28 решений), в том числе по правилам государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения. В настоящее время в состав ЕАЭС входит пять стран: Беларусь, Россия, Казахстан, Кыргызстан и Армения, на территории которых проживает более 180 млн. человек. Создание единого рынка медицинских изделий будет способствовать большей доступности современной, эффективной продукции для населения стран ЕАЭС.

Выводы. В Республике Беларусь функционирует система, обеспечивающая качество, безопасность и эффективность медицинской продукции. В условиях интеграции осуществляются новые разработки на уровне международных стандартов, что способствует повышению

технического уровня медицинских изделий и улучшению здоровья населения республики.

Литература:

1. Леус П.А. Стоматологическое здоровье населения.2009.
2. Распоряжение ЕЭК № 43 от 02.05.2017 «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза».
3. Постановление Совета Министров РБ от 02.09.2008 №1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения».