Как «КиберЛенинка» вывела Россию в лидеры открытого доступа к научным работам. Узнайте!

поиск...

Вход Регистрация

поделиться с друзьями

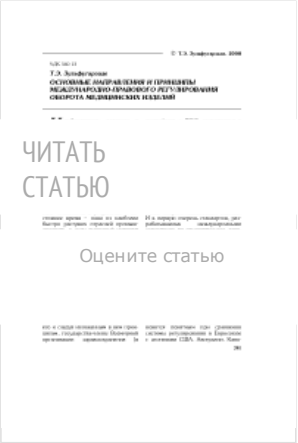
OPEN ACCESS / Научные статьи / Медицина и здравоохранение

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ МЕЖДУНАРОДНОПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Текст научной статьи по специальности «Медицина и здравоохранение»

НАУЧНЫЕ СТАТЬИ
НАУЧНЫЕ ЖУРНАЛЫ
ПОИСК
О ПРОЕКТЕ

в социальных сетях



Авторы
Зульфугарзаде Т. Э.

Журнал
Горный информационно-аналитический бюллетень (научно-технический журнал)
Выпуск № 1 / 2008

Коды
ГРНТИ: 76 — Медицина и здравоохранение
ВАК РФ: 14.00.00
УДК: 61
Указанные автором: УДК: 340.13

в избранное
скачать pdf
цитировать
я - автор!
рецензии
ВАК

сообщить об ошибке

Статистика по статье

0 соц.сети
2 просмотры
17 скачивания
0 в избранном
3.00 (1) оценка

Клиническая онкогематология..
Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика -…
Читать полностью

ЛИРИЧЕСКИЕ ПЕСНИ
ЛИРИЧЕСКИЕ ПЕСНИ, - тема научной статьи по литературе, литературоведению и устному…
Читать полностью

УРОК-ИССЛЕДОВАНИЕ В 8 КЛАССЕ «ПОЭТИКА…
УРОК-ИССЛЕДОВАНИЕ В 8 КЛАССЕ «ПОЭТИКА НАРОДНОЙ ЛИРИЧЕСКОЙ ПЕСНИ: ОПЫТ…
Читать полностью

Научная статья по специальности "Медицина и здравоохранение" из научного журнала "Горный информационно-аналитический бюллетень (научно-технический журнал)", Зульфугарзаде Т. Э.

1 / 16

© Т.Э. Зульфугарзаде, 2008

УДК 340.13

Т.Э. Зульфугарзаде

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Необходимость, важность и значимость совершенствования правового обеспечения и регулирования оборота медицинских изделий на международном и национальных рынках, как отмечалось ранее [1], сложно переоценить в современных условиях глобализации экономики, неуклонного роста потребителей медизделий с одной стороны и резкого увеличения числа не только нестандартной, но и попросту контрафактной медтехники и медустройств в рыночном обороте, с другой.

По общим оценкам [2] медицинские технологии и устройства в настояшее время – одна из наиболее быстро растуших отраслей промышленности, и если рыночный мировой

дальнейшем – ВОЗ), стремящиеся к членству во Всемирной торговой организации (в дальнейшем – ВТО) получают возможность выстраивания успешной стратегии модернизации национальной системы регулирования оборота медицинских изделий.

Несмотря на то, что Руководство увидело свет в 2003 году, в Российской Федерации документ впервые был представлен в кратком виде в 2007 году в журнале «Вестник технического регулирования» [3].

Отдельная глава Руководства посвящена роли стандартов в регулировании оборота медицинских изделий. И в первую очередь стандартов, разрабатываемых международными агентствами по стандартизации, таки-

Рецензии [0]

добавить

Похожие темы научных работ

по медицине и здравоохранению , автор научной работы — Зульфугарзаде Т. Э.

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБРАЩЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Хасанова З. З., Кулькова М. В.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМРЫНКА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

Юргель Николай

БИЗНЕС-СООБЩЕСТВО ОБОЗНАЧИЛО ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ НА РЫНКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Быковченко Ирина

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОГО РЫНКА УСЛУГ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ

Диканов Максим Юрьевич

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАНОРОБОТОВ

Войтович И. Д., Золот А. И., Ходаковский Н. И.

Текст научной работы

на тему "ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ МЕЖДУНАРОДНОПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ". Научная статья по специальности "Медицина и здравоохранение"

УДК 340.13
Т.Э. Зульфугарзаде
ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
Необходимость, важность и значимость совершенствования правового обеспечения и регулирования оборота медицинских изделий на международном и национальных рынках, как отмечалось ранее [1], сложно переоценить в современных условиях глобализации экономики, неуклонного роста потребителей ме-дизделий с одной стороны и резкого увеличения числа не только нестандартной, но и попросту контрафактной медтехники и медустройств в рыночном обороте, с другой.

По общим оценкам [2] медицинские технологии и устройства в настоящее время - одна из наиболее быстро растущих отраслей промышленности, и если рыночный мировой оборот медицинских изделий в 2000 году оценивался в 145 млрд. долларов США (около 1,5 млн. доступных потребителю медизделий различных видов и типов), то в истекшем 2006 году стоимость мирового рынка превысила 260 млрд. долларов США (более 2,5 млн. реализованных медизделий).

В процессе проведения анализа МЭН было, в первую очередь, определено, что рассматриваемый документ по глубине, широте и объему охвата проблемы, позволяет называть его Руководством, поскольку изучив его и следуя изложенным в нем принципам, государства-члены Всемирной организации здравоохранения (в дальнейшем - ВОЗ), стремящиеся к членству во Всемирной торговой организации (в дальнейшем - ВТО) получают возможность выстраивания успешной стратегии модернизации национальной системы регулирования оборота медицинских изделий.

Несмотря на то, что Руководство увидело свет в 2003 году, в Российской Федерации документ впервые был представлен в кратком виде в 2007 году в журнале «Вестник технического регулирования» [3].

Отдельная глава Руководства посвящена роли стандартов в регулировании оборота медицинских изделий. И в первую очередь стандартов, разрабатываемых международными агентствами по стандартизации, такими как ISO - International Organization for Standardization, IEC - International Electrotechnical Commission, ITU - International Telecommunication Union, а также Европейским и некоторыми национальными агентствами по стандартизации.

При этом из Руководства не следует, что регулирование оборота медицинских изделий является только предметом технического регулирования [4], но в большей степени предметом законодательных ограничений, объявленных правительственными агентствами. В особенности это становится понятным при сравнении системы регулирования в Евросоюзе с системами США, Австралии, Канады и Японии. Евросоюз - это новое образование государств, стремящееся не создавать надгосударственные институты регулирования и потому стремящееся решить большинство вопросов регулирования средствами технического регулирования, в то время как другие перечисленные страны - сильные государства с федеративным устройством и они в той или иной степени имеют государственные агентства, на которых лежит регулятивная функция. Принципы их работы рассмотрены в Руководстве настолько подробно, что могут составить основу положения о регулирующем агентстве.

В Руководстве подробно изложены принципы и основные достигнутые результаты работы международного института GHTF - Global Harmonization Task Force - своеобразного клуба национальных регуляторных агентств, учредители которого задали высокую планку понимания проблемы регулирования оборота медицинских изделий в первую очередь как механизма обеспечения безопасности потребителей. После прочтения главы о GHTF, становится понятным, что для полноценного участия в формирующейся международной системе регулирования оборота медицинских изделий, национальному регулирующему агентству необходимо установить форму участия в этом международном институте для достижения максимальной эффективности своей деятельности.

Также важно национальному регулятору определиться с формой участия в другом международном проекте GMDN - Global Medical Device Nomenclature и со способом ведения гармонизированной национальной номенклатуры медицинских изделий.

Формат данного исследования не предполагает представления полного перевода Руководства, подробное изучение которого помогает понять особенности современных подходов к проблеме регулирования оборота медицинских изделий, поэтому авторы считают важным подчеркнуть, что полная русская версия может стать важным учебным и методическим пособием для широкого круга специалистов, занимающихся рассматриваемыми проблемными вопросами.

Руководство было подготовлено в 2003 году под руководством Доктора Майкла Ченга. В качестве основы использована аналогичная, изданная в 1999 году, публикация Панамериканской Организации здравоохранения, представляющая собой обзор Канадской Регуляторной Системы Медицинских Изделий. Подготовка документа осуществлена Департаментом безопасности крови и клинической технологии ВОЗ. Авторы благодарны Правительствам Италии и Люксембурга за поддержку работы по медицинским изделиям, а также членам Рабочей комиссии по Глобальной гармонизации за их комментарии и мнения.

Предисловие к руководству, подписанное от имени ВОЗ заместителем Генерального директора ВОЗ по медицинским технологиям и Фармакологии Академиком АМН России Владимиром Лепахиным, вводит читателя в проблемы регулирования оборота медицинских изделий - широкий спектр оборудования от простейших устройств до сложных комплексов, огромное количество видов оборудования, присутствующих на рынке и необходимость использования единой гармонизированной номенклатуры медицинских изделий, существенные, растущие объемы мирового рынка медицинских изделий, риски, сопряженные с использованием медицинских изделий, необходимость снятия технических барьеров в торговле, в части медицинских изделий, все эти проблемы перед национальными правительствами ставят задачу адекватного национального регулирования оборота медицинских изделий.

Исследуемый документ в общем виде дает представление о современном понимании необходимости глобального и национального регулирования оборота медицинских изделий, предлагает диаграмму жизненного цикла медицинского изделия в качестве базового инструмента выбора регуляторных действий. При этом в основе задачи регулирования лежит тезис о безопасности пациента, как базовой ценности, отправной точки для принятия решений.

Публикация представляет странам членам ВОЗ, желающим создать или модифицировать свои регуляторные системы оборота медицинских изделий, систему базовых принципов, следование которым позволяет создать национальную систему регулирования оборота медицинских изделий, максимально гармонизированную с нормами, принятыми ведущими странами - производителями и потребителями медицинских изделий с учетом финансовых и административных ресурсов конкретного государства.

Руководство содержит сравнительный анализ систем регулирования оборота медицинских изделий, сложившихся или созданных в странах, оборот медицинских изделий в которых составляет 90% мирового оборота - США, Японии, Канады, Австралии и Евросоюза, установившего единую регулятивную систему для всех членов.

В Глоссарии, установившем основные термины и определения, применяемые в документе, базовым положением является необходимость гармонизации номенклатуры меди-

цинских изделий в особенности для идентификации отчетов о случаях причинения вреда здоровью пациентов или персонала или угрозы причинения вреда при использовании определенного вида медицинских изделий. В качестве такой номенклатуры публикация ВОЗ указывает номенклатуру GMDN (Global Medical Device Nomenclature), одновременно указывая, что страна -член ВОЗ вправе разработать свой руководящий документ для детального описания дефиниции «медицинские изделия».

Тем не менее, ВОЗ, ссылаясь на документ SG1/N029R11 международной организации GHTF (Global Garmonization Task Force) - Рабочей комиссии по глобальной гармонизации, членом которой ни правительственные, ни профессиональные организации Российской Федерации не являются, - дает подробное описание значения понятия «Медицинское изделие», означающее любой инструмент, аппарат, орудие, машину, приспособление, имплант, in vitro-реагент или калибратор, программный продукт, материал или иной подобный или связанный предмет, предназначенный производителем для использования, отдельно или в комбинации для использования человеком для одной или более специфических целей, таких, как:

• диагностика, предотвращение, мониторинг, лечение или облегчение болезни;

• диагностика, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация ранения;

• исследование, замещение, модификация или поддержка анатомических или психологических процессов;

• поддержка или поддержание жизни;

• проверка концепции;

• дезинфекция медицинских изделий;

• представление информации для медицинских целей посредством т Шго-исследований образцов, происходящих из человеческого тела и которые не достигают их первичных предназначенных действий в или на человеческом теле фармакологическими, иммунологическими или метаболическими целями, но которая может быть использована в их функционировании для указанных целей.

Важным замечанием является указание о том, что принадлежности не могут рассматриваться, как медицинское изделие, однако, если производитель указывает, что принадлежности должны использоваться совместно с «родительским» изделием, для обеспечения достижения изделием установленной функции, оно является субъектом тех же процедур и руководящих документов, которые распространяются на само медицинское изделие.

Также подчеркивается, что реагенты и подобные им медицинские изделия могут подпадать под отдельные формы регулирования, нежели устройства, при работе с которыми они применяются.

Кроме того, отдельно указано, что имеются продукты, относящиеся к медицинским изделиям, для которых еще не разработан гармонизированный подход:

• средства для инвалидов (людей с ограниченными возможностями);

• изделия для лечения/диагностики болезней и ранений животных;

• запасные части к медицинским изделиям;

• устройства, включающие ткани животных или человека, которые могут соответствовать приведенной дефиниции, но быть субъектом иного регулирования.

Термины в регулировании закрепляются законодательно и потому имеют запретительное значение. Так, например, производитель, дистрибьютор, продавцы и перепродавцы все имеют точные дефиниции в регулирующих документах, и эти дефиниции различны в системах регулирования в различных странах. В этой связи, регулирующий документ, как правило, сопровождается списком используемых терминов и дефиниций. Гармонизированные дефиниции многих важнейших терминов, таких как выдающиеся характеристики, эффективность, бдительность и инцидент по-прежнему находятся в стадии разработки. Поскольку документ ВОЗ предназначен для общего понимания событий жизненного цикла медицинских изделий и их регулирования, приводятся значения основных терминов, дающие не обязательное, но общеприменительное значение.

В качестве таких терминов приведены:

Adverse Event - Неблагоприятный случай - проблема, которая могла или привела к устойчивому повреждению, ранению или смерти пациента или пользователя.

Effectiveness - Клиническая эффективность - изделие является клинически эффективным если оно производит эффект, предполагавшийся производителем в отношении медицинских условий.

Incident - Инцидент - необычное (неожиданное) событие, ассоциированное с использованием медицинского изделия. Может привести или не привести к проблеме. Все инциденты должны быть расследованы на потенциальные проблемы.

Manufacture - Производитель - лицо, производящее медицинское изделие.

Performance - Техническая эффективность - означает техническое достижение плюс эффективность.

Person - Лицо - лицо, включая учреждение (в таком случае - ответственное лицо).

Placing-on-market - Выпуск изделия на рынок - “pre-market” и “post-market” (до выпуска на рынок и после выпуска на рынок) - термины регулирования, связанные с жизненным циклом медицинского изделия, графически представляемым диаграммой жизненного цикла; данный термин является удобной точкой отсчета для стран, желающих создать свою программу регулирования оборота медицинских изделий.

Post-market surveillance and vigilance - Надзор и бдительность после выпуска на рынок - эти термины имеют различное значение в различных странах, однако для документа ВОЗ они означают широких спектр мониторинга, включая системы предохранения для работающих медицинских изделий. В частности для стран Евросоюза бдительность означает ответственность производителя информировать компетентные власти об инцидентах.

Problem - Проблема - широкий (многоаспектный) термин, перекрывающий возможные поломки изделия, осложнения в использовании изделия или непредвиденный результат, связанный с использованием изделия. Проблема не обязательно приводит к опасному случаю, но требует коррекции или действий по предотвращению.
Vendor - Продавец - любое лицо, которое продает медицинское изделие, производитель, импортер, дистрибьютор, оптовый или розничный продавец.
Возвращаясь к структуре документа отметим, что таковой состоит из семи глав, каждая и которых посвящена самостоятельному важному вопросу понимания целей, подходов и сложившихся решений регулирования оборота медицинских изделий.
Г лава первая представляет собой введение, коротко характеризующее содержание остальных глав документа. Регулирование оборота медицинских изделий - это очень широкая и быстро развивающаяся область, которая часто усложняется правовыми техническими деталями. При этом узаконенные термины и их значение зачастую не однозначны даже внутри одной системы регулирования. Стремясь сделать этот сложный предмет более доступным для восприятия, Руководство ВОЗ предлагает общие рамки, в которых обзорно представлены регулятивные системы пяти стран или регионов, обладающих наиболее развитыми системами регулирования оборота медицинских изделий. Руководство написано доступным языком, с использованием графиков, таблиц и полиграфических способов выделения наиболее важных элементов, что позволяет дать обзор спорных вопросов безопасности медицинских изделий и философии регулирования.
Руководство имеет задачу объяснить, насколько безопасность является результатом управления рисками, насколько оптимальная безопасность и характеристики изделия требуют кооперации всех, кто участвует в жизненном цикле медицинского изделия. Критические элементы регулирования оборота медицинских изделий проиллюстрированы в общей схеме развития регулирования.
Во второй главе, рассмотрена суть безопасности медицинских изде-
лий как процесса управления рисками использования медицинских изделий; сосредоточение процесса управления рисками на жизненном цикле медицинских изделий; предложена графическая модель жизненного цикла медицинского изделия, позволяющая исследовать принципы участия участников рынка - производителей, импортеров/ продавцов, государственного регулятора, пользователей и населения - в оптимизации процессов обеспечении безопасности и эффективности медицинских изделий.
В третьей главе, определена роль государственного регулирования оборота медицинских изделий и ее интегрирования в жизненный цикл медицинских изделий: предложена
рабочая структура регулирования, основанная на использовании пяти наиболее продвинутых систем регулирования развитых стран.
В четвертой главе представлена работа Global Harmonization Task Force GHTF, миссия которой обозначена, как гармонизация инструментов регулирования оборота медицинских изделий в глобальном масштабе. Представлены цели четырех рабочих групп GHTF, в их взаимосвязи со стадиями жизненного цикла оборота медицинских изделий. Для упрощения использования рекомендаций национальными регуляторами, стремящимися использовать подходы, рекомендуемые ВОЗ, предложены документы GHTF, определяющие основные подходы к созданию национальной системы регулирования оборота медицинских изделий.
В пятой главе приведено описание использования добровольных стандартов и нарастающие давление с целью регулирования оборота медицинских изделий. Странам настойчиво рекомендуется создать национальные системы управления стандарти-
зацией и тем самым приступить к гармонизации международных стандартов, а также принять участие в процессах их разработки и усовершенствования.
В шестой главе, обсуждаются различные шаги, которые может предпринять национальное правительство с целью создания соответствующей потребностям и возможностям конкретного государства национальной системы регулирования. Обсуждается необходимость знаний, политики, законодательного обеспечения и даже элементов принуждения для обеспечения безопасности медицинских изделий. Правительства предостерегаются от установления требований системы регулирования на стадии «до введения на рынок», вместо использования преимуществ существующей системы одобрения медицинского изделия и международных стандартов. Предлагается определение понимания «экспортных сертификатов» для различных медицинских изделий. Подчеркивается кооперация всех участников оборота медицинских изделий, как путь снижения стоимости регулирования оборота.
В седьмой главе, предлагается проведение двух акций на международном уровне, с целью обращения к приоритетным нуждам контроля продукта и его безопасного и эффективного использования: создание единого формата сертификата медицинского изделия, который при его глобальном использовании помогает странам-импортерам регулировать оборот медицинских изделий и поддержать центр по координации, сбору и анализу проблем, связанных с оборотом медицинских изделий для глобального сообщества.
Проведем более подробное рассмотрение положений второй главы, содержание которой определяется
как безопасность медицинских изделий, устанавливающей несколько существенных элементов, характеризующих оптимальную гарантию безо-
пасности медицинских изделий:
• абсолютную безопасность гарантировать невозможно;
• она является результатом управления рисками;
• она неразрывно связана с клинической и технической эффективностью;
• она должна приниматься во внимание в течение всего жизненного цикла медицинского изделия;
• она требует распределения ответственности между всеми заинтересованными сторонами.
Все указанные выше вопросы подробно обсуждены в соответствующих частях рассматриваемой главы.
2.1. Безопасность медицинских изделий и управление рисками
Подробно эти вопросы рассмотрены в документе вИТР (8в1-Н020Н5) «Существенные принципы безопасности и

технической эффективности медицинских изделий», а также закреплены в документе 180 14971:2000, обеспечивающем производителей
структурой, включающей анализ риска, оценку риска и контроль риска для управления рискам при конструировании, разработке, производстве медицинских изделий, а также для мониторинга безопасности и эффективности изделий после продажи (в ходе эксплуатации).

2.2. Клиническая эффективность/техническая эффективность
медицинских изделий

Все изделия конструируются с какой-то заранее определенной целью. Изделие является клинически эффективным, если производит тот эффект, который предполагал производитель в отношении медицинских условий его использования.

Клиническая эффективность является важным индикатором достоинств изделия, однако для полной характеристики изделия необходимо рассматривать также его техническую эффективность.

Клиническая и техническая эффективность совместно являются характеристикой достоинств изделия и определяют его безопасность.

2.3. Фазы жизненного цикла медицинских изделий

Что представляет собой графическая модель жизненного цикла медицинского изделия, предлагаемая ВОЗ, и как она отражает вопросы ответственности участников рынка и объем, функции и инструменты регулирования оборота медицинских изделий?

Важнейшим аспектом национального регулирования оборота медицинской техники является регулирование на этапах «Концепция и разработка», «Производство», «Упаковка и обозначение» объединяемые в так называемую фазу оборота «до выведения на рынок». Каждый из этих этапов требует своего механизма регулирования и органа в составе национального регулятора.

1. Концепция и разработка На этапе «Концепция и разработка» важнейшим элементом регулирования являются исследования научными экспертами, имеющими возможность рассмотрения с позиций исключения необоснованных рисков, наблюдать за стадиями озвучивания концепции, адекватной разработки, конструирования и тестирования (включая контроль, одобрение и клинические испытания). Каждый из указанных промежуточных этапов «Концепции и разработки» предполагает следование соответствующим стандартам и правилам, установленным для их выполнения и представления соответствующих отчетов регулятору о про-
хождении очередного этапа и необходимости перехода к последующему.

2. Производство

На этапе «Производство» основной гарантией минимизации рисков, связанных с обеспечением параметров произведенного медицинского изделия заявленным параметрам и прошедшим этап «Концепции и разработки» прототипам, является применение производителем принципов «системы качества в производстве», в целом определяемой как «Хорошая производственная практика» good manufacturing practice (GMP). Выработка требований «хорошей производственной практики» осуществляется на основе разработки стандартов и применения систем сертификации, т.е. подтверждения соответствия процессов, системы управления, персонала, технологических зданий и оборудования требованиям стандартов, контроля за их исполнением осуществляется путем использования структуры инспекторов по GMP, входящей в международный или национальный регулятор оборота медицинских изделий.

3. Упаковка и маркировка

Этап «упаковка и обозначение»
важен как с точки зрения риска обращения, транспортировки, сохранения стерильности, хранения и т.д. медицинского изделия, даже «биологически опасного», так и с точки зрения идентификации изделия, существенных инструкций по транспортировке, хранению, распаковке, инструкций по применению и использованию и пр. операциям до ввода изделия в эксплуатацию или прямого применения изделия потребителем.

4. Реклама

Ответственность за выполнение стандартов и регуляторных требований на стадии оборота медицинских изделий на стадии «до выведения на рынок», лежит на производителе.

Национальное регулирование на указанной стадии состоит в формировании системы контроля выполнения производителем регуляторных требований, зафиксированных в стандартах и правилах, и в случае благополучного выполнения требований последних, выдачи специального документа, позволяющего предложение изделия на рынок медицинских изделий.

Для выполнения данных функций регулятор, помимо структуры инспекторов вМР, имеет специальное подразделение, устанавливающее наблюдение за каждым медицинским изделием на стадии «до выведения на рынок», фиксирующее стандартные отчеты, подтверждающие соответствие или несоответствие изделия и системы производства требованиям, установленным для определенного типа медицинской техники на каждом этапе рассматриваемой стадии и выдает соответствующий разрешительный документ при положительном выполнении всех требований регулятора.

5. Продажа

Стадия «выведение на рынок», включающая в себя два этапа - «реклама» и «продажа», - обозначена на графической модели жизненного цикла медицинских изделий как отдельный важный элемент оборота медицинских изделий, ответственность за который возложена на продавца/импортера/дистрибьютора.

Государственное регулирование на данном этапе жизненного цикла сводится к запрету на рекламу до получения изделием документа, позволяющего начать его предложение на рынок, а также запрету вводящих в заблуждение или обманывающих потребителя рекламных материалов и программ.

Для выполнения данных функций национальный регулятор имеет спе-
циальное подразделение, опирающееся в своей работе на информацию от добросовестных участников рынка

медицинской техники и их прямую заинтересованность в соблюдении установленных правил на всех этапах оборота медицинских изделий.

6. Использование

7. Утилизация

Следующей стадией жизненного цикла медицинского изделия является так называемая «после маркетинговая» стадия (послепродажная, стадия эксплуатации), включающая в себя надзор и контроль в ходе периодов «использования» и «утилизации» медицинских изделий.

В основе контроля на данной стадии лежит система мониторинга, собирающая информацию о событиях, существенных для оценки выполнения обязательств продавца и производителя, идентификации и анализа возникающих проблем и поломок.

Национальный регулятор имеет в своем составе систему мониторинга медицинских изделий в процессе их эксплуатации и подразделение, обеспечивающее, основанный на данных мониторинга широкий спектр аналитических отчетов для целей регулирования оборота медицинских изделий, защиты прав потребителя, целей таможенного и налогового регулирования и прочих внешних потребителей анализа данной информации.

2.4. Участники в процессе обеспечения безопасности медицинского изделия

Как следует из графического представления жизненного цикла медицинского изделия, Производитель обычно является основным лицом на первых трех фазах цикла.

Продавец и Пользователь появляются на последующих фазах цикла, однако важно отметить, что кроме этих трех категорий участников име-

ется еще две ключевых заинтересованных стороны Общество/Пациент и Правительство/Государство.

Совместно Производитель, Продавец, Пользователь, Общество и Правительство являются заинтересованными участниками и играют критическую роль в обеспечении безопасности медицинских изделий.

2.5. Роль каждого участника/заинтересованного лица

Производитель, как создатель изделия, должен гарантировать, что соответствует или превышает требуемые стандарты безопасности и эффективности.

Продавец, обеспечивая интерфейс между продуктом и пользователем, должен гарантировать, что продаваемый продукт удовлетворяет регуляторным требованиям, а также обеспечивать сервис изделия и обучение персонала Пользователя. На Продавце лежит обязанность являться участником системы мониторинга работы изделия, входящей в систему надзора и контроля (бдительности) медицинских изделий. Важным обязательством Продавца является, в случае продажи изделия, предназначенного для домашнего использования, обеспечение пользователя необходимыми инструкциями по правильному использованию и содержанию изделия.

Пользователь должен гарантировать, что его квалификация и подготовка обеспечивает правильное использование и содержание, знание показаний и противопоказаний и рабочих процедур при использовании изделия. Необходимо, чтобы опыт работы с изделиями стал доступен другим пользователям, продавцам и производителям для того, чтобы предотвратить возможные проблемы в будущем. Это можно обеспечить отчетами о любых инцидентах с изделиями, передаваемыми в координи-

рующий центр, который может быть источником предостережений.

Общество, являясь основным получателем выгод от медицинских изделий, должно быть гарантировано защищено от большей части рисков, которые несут все изделия, при этом обеспечение безопасности и эффективности достигается через самообразование и «потребительское давление» на производителя с целью соответствия стандартам.

Правительство несет ответственность за создание надлежащих условий, при которых производители и продавцы обязаны прилагать максимум усилий, направленных на обеспечение безопасности и эффективности медицинских изделий, производимых или продаваемых в стране. Оно должно обеспечить лидерство в обеспечении здоровой кооперации всех заинтересованных участников в проведении политики и регулирования, подходящих и прозрачных для всех.

2.6. Разделение ответственности за безопасность медицинского изделия и эффективность

В идеале ответственность за безопасность и эффективность медицинских изделий должна быть распределена между всеми участниками процесса.

Третья глава посвящена государственному регулированию оборота медицинских изделий, логическому объяснению важных стадий регулятивного механизма.

3.1. Критические элементы для регулирования

Безопасность и эффективность медицинских изделий определяется двумя критическими элементами -продуктом и использованием - стадия до выпуска изделия на рынок включает контроль продукта, а на стадии надзора после выпуска на

рынок подтверждается, что изделие по-прежнему безопасно и эффективно.

Имеется важный третий элемент

- представление продукта пользователю. Этот элемент контролируется через маркировку (на стадии до выпуска на рынок) и рекламу продукта. Поскольку представление продукта может быть вербальным, обучение пользователя/общества является ключевым фактором против ошибочного представления продукта.

3.2. Стадии регулятивного контроля

Контроль за вышеприведенными тремя критическими элементами логично отражается диаграммой жизненного цикла изделия.

3.3. Общая схема регулирования оборота медицинских изделий

Все процессы, которые являются наиболее общими для процесса регулирования оборота медицинских изделий, сгруппированы на общей схеме регулирования, отражающей: стадии жизни изделия; предмет контроля или мониторинга; лиц, ответственных за проводимые процедуры и регулируемые процессы и продукты.

3.4. Механизмы регулирования и общие требования

Приведена таблица, отображающая инструменты регулирования и основные требования пяти национальных регулирующих агентств -создателей вИТР.

В целом основные процессы регулирования включают в себя:

1. Контроль продукта - определяемый исходя из классификации изделий по уровню присущего им риска (классификация приведена в документе вИТР 8в1-Н015Н14) алгоритм документооборота и набора исследований и испытаний позволяющий получить документ,

разрешающий выпуск изделий на рынок.

2. Контроль данных о продавце -система идентификации лиц, заявляющих намерение осуществлять продажу медицинских изделий с целью их учета и установления их способности выполнить обязательства по тренингу персонала пользователя и необходимому сервису проданных изделий, а также участи в надзоре и контроле за инцидентами, происходящими с изделиями и передаче отчетов в координирующий орган.

3. Надзор и контроль после продаж - критически важный элемент государственного регулирования. В Руководстве в качестве примера приведена организация этой работы в американском агентстве US FDA (Food and Drug Administration), проводимая в двух направлениях исследования по надзору после продаж изделий и отчетность по неблагоприятным случаям.

4. Требования к системе качества

- система качества понимается как организационная структура, ответственности, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для обеспечения управления качеством.

В качестве международных стандартов систем качества для медицинских изделий представлены разработанные ISO документы серии ISO 13485:----.

Также в Руководстве представлена тщательно контролируемая производственная система, известная как GMP - Good Manufacturing Practice.

Приведена таблица, отражающая стандарты системы качества, используемые регулирующими агентствами ведущих стран.

Основное отличие систем состоит в том, допускаются ли иные, кроме государственных, институты

к процессу подтверждения соответствия.

Г лава четвертая Руководства посвящена рабочей группе по глобальной гармонизации (вИТР) оборота медицинских изделий и глобальной номенклатуре медицинских изделий (вМЭН).

Представляется, что значение работы, выполняемой вИТР так велико, что этому должен быть посвящен отдельный обзор.

В данной работе мы лишь коротко коснемся основных вопросов работы вИТР.

4.1. Цели вНТГ:

• содействие конвергенции стандартов и практики регулирования, способствующих обеспечению безопасности, эффективности и качества медицинских изделий;

• поддержание технологических инноваций и обеспечение международной торговли;

• распространение гармонизированных руководящих документов, устанавливающих базовые принципы регулятивной практики.

4.2. Обзор четырех исследовательских групп ОНТГ

Исследовательская группа 1 - исследование систем регулирования, существующих в мире, и выделение элементов и принципов, наиболее подходящих для гармонизации и однотипности регулирования. Также группа отвечает за создание стандартного формата представления материалов на стадии «до выпуска на рынок» и гармонизацию требований к маркировке.

Исследовательская группа 2 - исследует требования по отчетности о неблагоприятных случаях, происходящих с изделиями и надзору после продаж и другим формам надзора и контроля. Кроме того, группа отвечает за поиск путей гармонизации

требований и обеспечение дискуссий по инициативам гармонизации.

Исследовательская группа 3 - отвечает за проверку существующих требований к системам качества в странах с хорошо развитыми системами регулирования и выявление областей, подходящих для гармонизации.

Исследовательская группа 4 - отвечает за проверку практики аудита систем качества и разработку руководящих документов, определяющих гармонизированные принципы аудита медицинских изделий.

4.3. Польза, приносимая работой вНТР:

• следуя рекомендациям вИТР страны могут понять, что их системы регулирования не находятся в значительном расхождении с глобальными рекомендациями по гармонизации;

• критические результаты, такие, как требования к эффективности, системам качества, стандартам, процедурам надзора и контроля глубоко исследуются экспертами с целью достижения приемлемых рекомендаций и включения их в финальные документы;

• глобальная гармонизация и кооперация в надзоре для создания международного банка данных, который обеспечит быстрый, глобальный доступ к информации об изделии;

• там, где программа страны гармонизирована с программами других стран, затраты на регулирование будут значительно меньше, при этом регулятивная кооперация, коммерция и международная торговля будут нарастать;

• различные срочные вопросы международного значения могут быть включены вИТР для общих решений;

• вИТР обеспечивает возможность для различных стран принимать участие и наблюдать регулятивное развитие, которое они могут принять для своей практики.

4.4. Документы ЄНТГ - важнейший инструмент глобальной гармонизации регулирования оборота медицинских изделий; имеют определенную систему идентификации для всех рабочих групп.

4.5. Глобальная номенклатура медицинских изделий (ЄМОМ) - достижение единства в номенклатуре является фундаментальной целью международной гармонизации, в особенности идентификации изделий, упомянутых в

отчетах о неблагоприятных случаях.

• Даёт общее базовое описание для каждого основного термина, который описывает характеристики медицинского изделия.

• Идентифицирует медицинское изделие, используя основной термин для возможности указания на специфическую конструкцию или другую особенность.

• Обеспечивает базис для Е-коммерции.

Глава пятая посвящена вопросу стандартов.

Что такое стандарты? - стандарты это документированные соглашения, включающие технические спецификации или другие точные критерии для использования в качестве правил, руководств или определений характеристик, для подтверждения, что материалы, продукты, процессы и услуги соответствуют их целям.

В Руководстве подробно рассматривается вопрос о необходимости стандартов для целей регулирования оборота медицинских изделий, особенности добровольных и

обязательных стандартов, процессы разработки стандартов, процессы подтверждения соответствия стандартам, национальные и международные системы стандартов, идентификация стандартов, а также текущие тенденции в использовании стандартов в регулировании оборота медицинских изделий.

Глава шестая посвящена вопросам оптимизации использования регуляторных ресурсов, среди которых выделены следующие:

• Повышение уровня знаний в области медицинских изделий:

о Доступ к ресурсам регулирования через Интернет;

о Активное участие в проектах вИТР;

о Формы партнерства со странами членами вИТР;

о Установление контактов с национальными и международными координационными центрами учета по проблемам медицинских изделий;

о Включение в состав активных

членов региональных органирзаций по гармонизации.

• Создание базовых программ регулирования оборота медицинских изделий:

о Базовое законодательство;

о Участие в отчетах о пробле-

мах.

• Проектирование понятной политики и принципов управления медицинскими изделиями:

о Достоинства национальной

политики;

о Законодательная база, как

основа регулирования;

о Написание не юридическими

терминами;

о Документы политики и Руко-

водства не требуют длительных законодательных процессов для их утверждения;

о Классификация медицинских изделий;

о Документ вИТР 8в1

Ы015Н18 устанавливает 16 правил и древ решений, указывающих, как эти правила могут быть использованы для классификации изделий;

о Контроль производства медицинских изделий - должен следовать рекомендациям вИТР «Существенные принципы безопасности и эффективности медицинских изделий», принятым странами, обеспечивающими 83% мирового производства медицинских изделий;

о Контроль представления продуктов на рынке;

о Контроль данных о продавце;

о Контроль использования изделий для домашнего применения, восстановленных и подаренных.

• Повторное использование

медицинских изделий, предназначенных для одноразового использования.

• Надзор после продажи.

• Признание и использование созданных национальных и международных стандартов.

• Продвижение согласия и

кооперации.

• Определение приоритетов

разработки программы регулирования оборота медицинских изделий.

• Предостережения об интерпретации «экспортных сертификатов» медицинских изделий.

Глава седьмая посвящена международным приоритетам - в регулировании оборота медицинских изделий, в частности унификации для различных стран формата документа, указывающего, что экспортированное изделие соответствует местным регулятивным требованиям.

Также подчеркнута важность под-

держки международным агентствами, правительствами и представителями индустрии консолидации усилий по созданию глобальной базы данных о медицинских изделиях, под лидерством международного института.

Выводы в процессе обеспечения безопасности медицинского изделия

Рассмотренные Рекомендации ВОЗ представляют собой набор базовых принципов регулирования оборота медицинских изделий, используемых государствами, доля которых в мировом обороте медицинских изделий является доминирующей.

В Рекомендациях приведен сравнительный анализ отличий систем регулирования в указанных выше странах и представлен опыт анализа проблем и разработки документов по регулированию оборота медицинских изделий международного добровольного института с участием национальных регулирующих агентств GHTF (Рабочей комиссии по глобальной гармонизации).

В Рекомендациях подчеркнута важность работы проекта GMDN, созданного на базе шести основных национальных номенклатур медицинских изделий, как основы для идентификации медицинских изделий в первую очередь для целей сертификации и регистрации, мониторинга неблагоприятных случаев и обмена данными для регуляторных целей.

Рекомендации указывают на огромную работу, способствующую формированию универсальных принципов регулирования оборота медицинских изделий проводимую международными организациями по стандартизации ISO/CEN, IEC, ITU. Стандарты, разработанные этими международными институтами, широко используются национальными регуляторами, однако как указывают документы, представленные агентством иБ OMB на Конференции по регуляторным реформам в Брюсселе 15 января 2002 года, международные добровольные стандарты используются в максимальной степени, но национальные агентства вправе использовать стандарты, разработанные ими самостоятельно, если международные стандарты не соответствуют требованиям, установленным национальным регулятором, т.е. проходят своеобразную аккредитацию национальным агентством по стандартизации.

Таким образом, применительно к развитию системы регулирования оборота медицинских изделий в Российской Федерации, можно отметить следующее:

1. Российская Федерация, являясь членом ВОЗ, имеет длительную историю регулирования оборота медицинских изделий, корни которой уходят в регулирование, осуществлявшееся Министерством здравоохранения СССР и исследовательские и практические работы, проводившиеся ведущими исследовательскими центрами, в первую очередь ВНИИМТ МЗ СССР.

2. В настоящее время в составе Министерства здравоохранения и социального развития РФ можно выделить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в дальнейшем - Росздравнадзор), Положение о которой содержит функции, позволяющие рассматривать Росздравнадзор через призму Рекомендаций ВОЗ, как национальный регулятор оборота медицинских изделий в РФ, несмотря на некоторое разночтение в дефинициях.

3. В рамках полномочий, представленных Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии (в дальнейшем - Ростех-регулирование), зарегистрированы и работают Технические комитеты по стандартизации, в большинстве являющиеся аналогами технических комитетов 180/СЕЫ и 1ЕС:

a. ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

b. ТК 14 «Медицинские инструменты»

c. ТК 279 «Зубоврачебное дело»

< ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

e. ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тестсистемы инвитро»

ТК 381 «Средства реабилитации для инвалидов»

д. ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»

Ь. ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

1. ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

]. ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

к. ТК 450 «Лекарственные средства»

1. ТК 22 ПК 55 «Информационные технологии в здравоохранении»

т. ТК «Медицинские технологии»

п. ТК 468 «Информатизация здоровья»

Перечисленные Технические комитеты по стандартизации достаточно полно гармонизируют все гамму стандартов, принимаемых их международными аналогами, однако отсутствие национальной системы регулирования, установленной, например, техническим регламентом, или другими документами, позволяющими применить эти стандарты в регулировании оборота медицинских изделий, лишает работу Технических комитетов главной цели -создания стандартов, использование которых позволяет сделать регулирование оборота медицинских изделий прозрачным, понятным участникам рынка, и эффективным.

Важным аспектом в регулировании оборота медицинских изделий Рекомендации ВОЗ называют использование систем обеспечения качества, таких как ISO 9001, ISO 14001, а также GMP, GLP и других.

4. Как следует из Рекомендаций, для эффективной работы национальной системы регулирования оборота медицинских изделий, необходимо в первую очередь оценить потребность в такой системе и ее функциональную модель с точки зрения национальных стратегических задач регулирования, с позиций безопасности медицинских изделий при их проектировании, испытании, производстве, продвижении на рынок, эксплуатации и утилизации, а также импорте и экспорте. Такую работу может выполнить рабочая группа, создание и финансирование которой можно отнести к функциям Росздравнадзора с участием Ростехрегулирования и Министерства промышленности и энергетики РФ.

5. Важнейшим элементом системы регулирования оборота медицинских изделий, как следует из Рекомендаций ВОЗ, является функциональный исполнительный орган системы, каким, например, является CDRH, входящий в состав национального регулятора США FDA. Этот элемент требует отдельного исследования, однако, набор его функций, таких как мониторинг неблагоприятных случаев, проведение ряда важнейших испытаний медицинских изделий, создание и поддержание работы консультационных советов по видам медицинских изделий, поддержание

проекта гармонизации международной номенклатуры медицинских изделий, участие в работе международных организаций по регулированию оборота медицинских изделий, таких как вИТР, эффективно осуществляет ФГУ ВниИМт Росздравнадзора.

6. Использование административных регламентов для регулирования оборота медицинских изделий, как следует из Рекомендаций ВОЗ, на определенном этапе можно признать оправданным, однако учи-

1. Рожков С. В., Зульфугарзаде Т.Э. Анализ документа Всемирной организации здравоохранения "Medical device regulations. Global overview and guiding principles" ("Регулирование оборота медицинских изделий: глобальный обзор и руководящие принципы") / АНО НЦ МПИ, 2007, 15-28 июня.

тывая, что РФ является крупным производителем, потребителем, импортером и экспортером медицинских изделий, членом ВОЗ, 180, 1ЕС, проводит активную работу, направленную на вступление в ВТО, имеет определенные традиции, научно-производственные коллективы, технологические наработки в области мониторинга и испытаний медицинских изделий, следование Рекомендациям ВОЗ может позволить в достаточно короткие сроки создать систему регулирования оборота медицинских изделий, позволяющую поддержать национальную промышленность, обеспечить эффективность импорта и гарантировать безопасность потребителей медицинских изделий в РФ.

---------- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

2. Лапахин В.К. Предисловие к МОЯ. Р. У-У1.

3. ВТР. № 1. 2007

4. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Ред. 1.05.2007) // СЗ РФ, № 52 (ч. I), ст.5140, 2002, 30 декабря; 2007, 8 мая. ЯТШ

— Коротко об авторах

Зульфугарзаде Т.Э. - кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры государственно-правовых дисциплин юридического факультета Российского Нового университета (РосНОУ), г. Москва.

skynet@cyberleninka.ru

Ассоциация "Открытая наука"

Свидетельство о регистрации
СМИ Эл № ФС77-52970