

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2021)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
РЕГИСТРАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
ОБРАЩЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАДРОВОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные правовые акты, регламентирующие обращение медицинских изделий



Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности»».



Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».



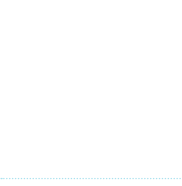
Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».



Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 22.04.2021 № 386н «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 20 марта 2020 г. № 206н “Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий”».



Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».



Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».



Приказ Минздрава России от 20.11.2020 № 1236н «О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 г. № 11н».

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Сергей ГЛАГОЛЕВ:

«Новое положение о федеральном государственном контроле за обращением медицинских изделий призвано сместить акцент с проведения проверок на профилактику нарушений субъектами предпринимательской деятельности». 6

САМОЙЛОВА А.В., ПАВЛЮКОВ Д.Ю

Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик. 12

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

МИГЕЕВА М.А.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Итоги 17

МИГЕЕВА М.А., КУДЖАЕВ В.Н., БОРБУТЬКО М.В.

Проведение федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с новым законодательством 21

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.

Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. 26

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

ИВАНОВА Т.В., КАМАЛЕТДИНОВА А.А., БОРИСОВА Е.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТАРАСЕНКО О.А.

Развитие национальной системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Усиление контроля за безопасностью медицинских изделий их производителями 30

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. 37

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.

Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. 43

ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТАРАСЕНКО О.А., РЫБАЛОВ А.А., ФРАНЦУЗОВА К.М., ПАВИЧ И.А.

Аппараты искусственной вентиляции легких: оценка соответствия требованиям качества и безопасности 48

ШАРИКАДЗЕ Д.Т., МИГЕЕВА М.А., ТАРАСЕНКО О.А., РЫБАЛОВ А.А.

Развитие испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт» 53

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Е.А. ВОРОБЬЁВА Е.А., СУХАНОВА М.М.

Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 60

МОМЫНАЛИЕВ К.Т., ИВАНОВ И.В.

Промежуточные результаты регистрации серии (партии) медицинских изделий для диагностики *in vitro* в 2020–2021 году. 65

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КУЗНЕЦОВА Т.Д.

Изменения порядка ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации. 73

МОМЫНАЛИЕВ К.Т., ИВАНОВ И.В.

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* для молекулярного тестирования в онкологии. 77

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ЗАХАРОВ С.А. ПОДКОЛЗИН С.В.

Актуальные вопросы метрологического обеспечения в сфере здравоохранения 85

КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

БОЯРСКАЯ И.А., СПИРИДОНОВ Д.С., КУЛАКОВ В.В., УШЕНИН В.В., ШАЛАЕВА Е.А., САМОФАЛОВ Д.А.

Оценка кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами. 89

ACTUAL ASPECT

Sergey GLAGOLEV:

“The new regulation on federal state control over the circulation of medical devices is intended to shift the focus from inspections to the prevention of violations by business entities” 6

SAMOYLOVA A.V., PAVLYUKOV D. Yu

Medical devices: looking ahead for regulatory practices 12

STATE CONTROL AND SUPERVISION

MIGEEVA M.A.

State control over the circulation of medical devices. Results 17

MIGEEVA M.A., KUDZHAEV V.N., BORBUTKO M.V.

Conducting federal state control over the circulation of medical devices in accordance with the new legislation. 21

PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.

Legal regulation of the circulation of the software as a medical device 26

QUALITY AND SAFETY CONTROL

IVANOVA T.V., KAMALETDINOVA A.A., BORISOVA E.V., SHARIKADZE D.T., TARASENKO O.A.

Development of a national system for monitoring the safety of medical devices. Strengthening control over the safety of medical devices by their manufacturers 30

PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.

General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union 37

PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.

Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for in vitro diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union. 43

SHARIKADZE D.T., TARASENKO O.A., RYBALOV A.A., FRANTSUZOVA K.M., PAVICH I.A.

Artificial lung ventilation devices: assessment of compliance with quality and safety requirements 48

SHARIKADZE D.T., MIGEEVA M.A., TARASENKO O.A., RYBALOV A.A.

Development of the testing center of the FSBI “VNIIMT” of Roszdravnadzor within the framework of the national project “International cooperation and export” . . . 53

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES

VOROBYOVA E.A., SUKHANOVA M.M.

Features of registration of medical devices on the territory of the Russian Federation during the COVID-19 coronavirus infection pandemic. 60

MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.

Interim results of registration of a series (batch) of medical devices for in vitro diagnostics in 2020–2021. 65

CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

KUZNETSOVA T.D.

Changes of the procedure of medical devices import into the territory of the Russian Federation for the purpose of their state registration 73

MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.

Medical devices for in vitro diagnostics for molecular testing in oncology. 77

METROLOGICAL SUPPORT

ZAKHAROV S.A., PODKOLZIN S.V.

Acute issues of metrological support in the healthcare sector 85

HUMAN RESOURCING

BOYARSKAYA I.A., SPIRIDONOV D.S., KULAKOV V.V., USHENIN V.V., SHALAEVA E.A., SAMOFALOV D.A.

Assessment of human resourcing and staffing level of medical organizations of the outpatient-polyclinic link of the Central Federal District with oncologists 89



Учредитель
ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора

Врио
Генерального
директора

СОМОВ
Дмитрий Владимирович

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая
редакцией:

ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный
редактор:

РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна
+7-903-792-76-81
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук, prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Представители Минздрава России

| | |
|---|--|
| МУРАШКО Михаил Альбертович | д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации |
| ФИСЕНКО Виктор Сергеевич | канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ГРИДНЕВ Олег Владимирович | д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| КАМКИН Евгений Геннадьевич | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович | заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| САЛАГАЙ Олег Олегович | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич | заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| АСТАПЕНКО Елена Михайловна | канд. техн. наук, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медизделий Минздрава России |
| ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич | д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России |

Представители Росздравнадзора

| | |
|---|--|
| ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич | заместитель руководителя Росздравнадзора |
| ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович | д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора |
| СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна | д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора |

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

| | |
|-------------------------------------|---|
| ИВАНОВ Игорь Владимирович | д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора |
| ТИТОВА Анна Васильевна | д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора |
| ШАРИКАДЗЕ Денис Тамазович | генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. www.fgu.ru
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 05.07.2021 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 663
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

Иностранные члены

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

представитель ВОЗ, руководитель Странового офиса

КАУПБАЕВА
Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

МВА, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

САТЫБАЛДИЕВА
Жаннат Абеновна
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

ТУЛЕГЕНОВА
Ардак Уринбасаровна
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Медицинские науки

БАГНЕНКО
Сергей Федорович

акад. РАН, д-р мед. наук, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени акад. И.П. Павлова Минздрава России, главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи

БОЙЦОВ
Сергей Анатольевич

акад. РАН, проф., д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России

БРИКО
Николай Иванович

акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог

ДАЙХЕС
Николай Аркадьевич

член-корр. РАН, д-р мед. наук, проф., директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России», главный внештатный оториноларинголог Минздрава России

ЗАРУБИНА
Татьяна Васильевна

д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный внештатный специалист по внедрению современных информационных систем в здравоохранении

ИВАНОВ
Дмитрий Олегович

д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, главный неонатолог Минздрава России

МОЛЧАНОВ
Игорь Владимирович

д-р мед. наук, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии Российской медицинской академии последипломного образования, главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии

ЮЩУК
Николай Дмитриевич

д-р мед. наук, проф., акад. РАН, президент Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Фармацевтические науки

САКАНЯН
Елена Ивановна

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ
Вадим Александрович

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

ВЛАДИМИРОВ
Владимир Юрьевич

генерал-майор полиции, начальник Департамента Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ

КУЛАКОВ
Владимир Викторович

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

МОХОВ
Александр Анатольевич

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина

ПИЛИПЕНКО
Юрий Сергеевич

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФСП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

РАРОГ
Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина, заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ
Георгий Борисович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой «Уголовное право» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

СВИРИН
Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, проректор Российской академии адвокатуры и нотариата, Почетный адвокат России

СЕРГЕЕВ
Юрий Дмитриевич

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

СОКОЛОВ
Александр Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ
Оксана Васильевна

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

Сергей ГЛАГОЛЕВ: «Новое положение о федеральном государственном контроле за обращением медицинских изделий призвано сместить акцент с проведения проверок на профилактику нарушений субъектами предпринимательской деятельности»

Начиная с 2020 года в сфере нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий произошел ряд существенных изменений. В период пандемии COVID-19 в целях организации мер по профилактике и предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции были разработаны нормативные акты, позволяющие ускорить государственную регистрацию медицинских изделий, предназначенных для выявления, лечения и профилактики COVID-19. В мае 2021 года вступил в силу новый Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ, предусматривающий несколько значительных изменений в сфере обращения медицинских изделий. В июле 2021 года начало действовать новое положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий. А с первого января 2022 года в России в полной мере заработают требования ЕЗАС. Ключевые изменения в законодательстве и вопросы перехода на новое нормативное правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий мы обсудили с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Сергеем Владимировичем ГЛАГОЛЕВЫМ.



– Сергей Владимирович, в сфере обращения медицинских изделий на законодательном уровне с 1 января 2022 года в России в полной мере заработают требования ЕЗАС. Какие из грядущих изменений Вы бы обозначили как ключевые?

– Отвечая на данный вопрос необходимо отметить, что в настоящее время процедуру внутригосударственного согласования проходит распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 3 «О проекте Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года», которым предусмотрено, что:

■ до 31 декабря 2021 г. заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия может быть подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена. Если заявление

об экспертизе или регистрации медицинского изделия подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, до 31 декабря 2021 г., регистрация медицинского изделия может осуществляться в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена;

- медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением медицинского изделия, в отношении которого выдан бессрочный документ, подтверждающий факт его регистрации), может быть перерегистрировано (переоформлен документ, подтверждающий факт регистрации) в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.;
- допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 настоящего Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.

К ключевым при этом можно отнести следующие изменения:

- регистрация всех новых медицинских изделий после 1 января 2022 года будет осуществляться только по правилам ЕАЭС;
- для некоторых типов медицинских изделий понадобится обязательное инспектирование производства всех производственных площадок, включая

зарубежные, что является новым опытом для Российской Федерации. В случае если производители медицинских изделий класса потенциального риска 1 и 2а (нестерильных изделий) пройдут инспектирование в добровольном порядке, то для них появится возможность прохождения процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;

- для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий, планы проведения которых должны быть включены в регистрационное досье и представлены в уполномоченный орган референтного государства;
- возможность проведения мероприятий, связанных с контролем за обращением медицинских изделий, по национальным правилам с обменом информацией между регуляторами всех стран-участниц ЕАЭС.

– На что, на Ваш взгляд, стоит обратить внимание как заявителям, так и регуляторным органам при переходе на новое нормативно-правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий?

– Во-первых, на изменение концепции, заложенной в регуляторике ЕАЭС.

Чтобы облегчить переход на новое регулирование Росздравнадзором, а также подведомственными ему ФГБУ, уже более трёх лет организуются форумы, семинары и другие мероприятия, направленные на разъяснение требований нового законодательства и обучение специалистов. Благодаря работе, проводимой Росздравнадзором, медицинское изделие именно российского производства стало первым зарегистрированным изделием по правилам ЕАЭС.

Во-вторых, следует отметить, что регуляторным органам стран-участниц потребовалось перестроиться на новое законодательство, гармонизировать национальные законодательства в соответствии с требованиями ЕАЭС, а также синхронизировать действия друг с другом.

Несмотря на эти сложности, налаженный конструктивный диалог между государствами и Евразийской экономической комиссией уже позволил в кратчайшие сроки решить массу сложных проблем, что подтверждает нашу уверенность в дальнейшей слаженной и эффективной работе.

– Очень много вопросов возникает у заявителей по поводу необходимости выбора государства признания в рамках процедуры регистрации медицинского изделия. Необходима ли, на Ваш взгляд, данная норма и почему?

– В соответствии с действующей редакцией Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания. В связи с этим выбор как минимум одного государства признания является обязательным.

Эта норма принципиально важна для формирования единого рынка медицинских изделий стран – участниц ЕАЭС, а также выработки единых подходов к оценке качества, эффективности и безопасности медицинского изделия у регуляторов стран – участниц ЕАЭС.

Следует также отметить, что при разработке проекта Изменений, вносимых в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, вопрос о необходимости указания государств признания в заявлениях на проведение регистрации и экспертизы медицинского изделия

был вынесен на совещание высокого уровня. По итогам данного совещания была выработана согласованная позиция государств-членов Союза о целесообразности предоставления заявителю права выбора референтного государства с обязательным дополнительным указанием хотя бы одного государства признания.

Обращаю внимание, что данная позиция будет отражена также и в новой редакции Правил.

– На территории Российской Федерации, в том числе в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, предусмотрен ряд упрощенных процедур государственной регистрации медицинских изделий. Кроме того, в настоящий момент на территории Российской Федерации зарегистрировано более 35 тысяч медицинских изделий. Возможна ли упрощенная регистрация медицинских изделий в Союзе в случае, если оно зарегистрировано по национальным правилам?

– Возможность прохождения упрощенной процедуры регистрации в рамках Союза для медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с национальным законодательством государства-члена Союза, правом Союза не предусмотрена.

Вместе с тем в Союзе предусмотрена возможность представления доказательств первой стороны, то есть собственных доказательных материалов (документов) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя, что позволяет использовать опыт применения зарегистрированного по национальным правилам медицинского изделия при подготовке документов регистрационного досье для его регистрации в рамках Союза.

– Хотелось бы отдельно остановиться на национальном законодательстве. За последнее время произошло достаточно много изменений

в нормативном правовом регулировании в сфере обращения медицинских изделий. Какие ключевые изменения в национальном законодательстве Вы бы выделили в качестве основных?

– Самым значительным изменением в сфере обращения медицинских изделий является издание и вступление в силу Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”». Данным законом предусмотрено несколько ключевых изменений.

Первым из них стало закрепление на законодательном уровне нормы, согласно которой допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Вторым изменением является установление возможности обращения до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Также расширен перечень медицинских изделий, которые не подлежат регистрации на территории Российской Федерации. В данный список включены, в том числе медицинские изделия, ввезенные

на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании соответствующего разрешения, медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Союза и не предназначенные для применения на территории Союза, медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний), а также медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Кроме того, данным законом конкретизировано понятие «недоброкачественное медицинское изделие», что позволит более объективно формулировать заключения по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий.

И важнейшим нововведением, предусмотренным законом, является введение в отношении медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, инспектированию производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских

изделий в зависимости от потенциально-го риска их применения.

Кроме указанного Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ, нельзя не отметить значительное изменение законодательства в сфере обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта. В 2020 году для данного типа изделий были установлены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), подходы к их номенклатурной классификации. Важнейшим достижением стало введение одноэтапной процедуры государственной регистрации для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, вне зависимости от класса потенциально-го риска его применения.

– Спасибо большое за подробные разъяснения. В части регистрации медицинских изделий также в 2020 г. произошли существенные изменения. Оправдалось ли введение упрощенных процедур государственной регистрации определенных видов медицинских изделий в период пандемии?

– В целях организации мер по профилактике и недопущению распространения коронавирусной инфекции в режиме повышенной готовности к угрозе возникновения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в части введения особого порядка государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения согласно перечню.

Кроме того, Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 введены Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

Указанные меры позволили в кратчайшие сроки обеспечить учреждения здравоохранения и население жизненно важными в период пандемии изделиями, в том числе средствами индивидуальной защиты, аппаратами ИВЛ, ПЦР тестами и так далее.

Следует отметить, что за 2020 год по процедурам, введенным данными нормативными правовыми актами, было зарегистрировано свыше 1800 медицинских изделий или их серий (партий).

– Сегодня при обсуждении мы не коснулись вопросов, связанных с осуществлением государственного контроля за обращением медицинских изделий. Отразилось ли на сфере медицинских изделий новое законодательство в области государственного контроля?

– Да, безусловно отразилось. Как известно, с 1 июля 2021 вступил в силу Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», устанавливающий совершенно новый порядок и принципы государственного контроля (надзора) в Российской Федерации. Говоря о сфере медицинских изделий и модернизации федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий, с 1 июля 2021 также вступило в силу новое положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий. Новое законодательство призвано сместить акцент с проведения проверок на профилактику нарушений субъектами предпринимательской деятельности.

Предполагается, что новые виды контроля, подход «профилактика превыше контроля» и сокращение сроков

проведения контрольных (надзорных) мероприятий потребуют меньшего количества издержек со стороны контролируемых лиц, а также помогут сократить время взаимодействия с контролерами, а в некоторых случаях и вовсе избежать прямого взаимодействия.

Внесены значительные изменения так называемым «законом-спутником» – уточнено понятие недоброкачественного медицинского изделия, введен переходный период для обращения медицинских изделий, в регистрационные досье которых внесены соответствующие изменения. Аналогичная норма уже довольно давно содержится в Федеральном законе об обращении лекарственных средств, теперь она есть и в законодательстве о медизделиях.

– Вы говорили непосредственно о субъектах обращения медицинских изделий. А может ли гражданин в открытых ресурсах ознакомиться со сведениями о медицинских изделиях, которые не соответствуют установленным требованиям?

– Да, абсолютно любой гражданин может в открытых источниках на официальном сайте Росздравнадзора в подразделе «Информационные письма о медицинских изделиях» через функциональный интерфейс получить информацию о конкретном наименовании, лоте, партии, регистрационном удостоверении, производителе медицинского изделия, которое ограничено в обращении.

– Известно, что в настоящее время в отношении медицинских изделий, находящихся в обращении в Российской Федерации, осуществляется мониторинг безопасности. Планируется ли внесение изменений в порядок проведения мониторинга с учетом обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза?

– Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 утверждены Правила проведения мониторинга безопасности, качества

и эффективности медицинских изделий, что соответствует Договору о Евразийском экономическом союзе и Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Целями проведения мониторинга являются обеспечение безопасности, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций.

Целями проведения мониторинга являются обеспечение безопасности, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций. Он включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях и принятие соответствующих решений.

Принципиальных отличий от действующего сегодня Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 15.09.2020 № 980н, нет, потому что правила мониторинга в ЕЭС разрабатывались на основе национальных документов, прежде всего нормативных правовых актов Российской Федерации.

Надо отметить, что наш национальный порядок осуществления мониторинга продолжит применяться в отношении медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с национальными, то есть российскими, правилами регистрации. А в отношении медицинских изделий, которые будут регистрироваться по правилам регистрации ЕЭС, мониторинг будет осуществляться согласно 174 Решению.

Беседовала Анастасия ТРУБНИКОВА

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук,
руководитель Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Д.Ю. ПАВЛЮКОВ¹, заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения



САМОЙЛОВА А.В.



ПАВЛЮКОВ Д.Ю.

Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, искусственный интеллект в медицине, государственная регистрация, инспектирование производства

Для цитирования: Самойлова А.В., Павлюков Д.Ю. Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 12–16.

For citation: Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu. Medical devices: looking ahead for regulatory practice // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 12–16.

Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu.

Medical devices: looking ahead for regulatory practices

The article provides an overview of systemic changes in regulation in the field of circulation of medical devices in the Russian Federation in 2021. The successful experience of regulating medical devices during the pandemic of the new coronavirus infection is reflected. The main prospects for the development of regulation of medical devices after 2021 are formulated.

Keywords: medical devices, artificial intelligence in medicine, state registration, production inspection

В статье приведен обзор системных изменений регулирования в сфере обращения медицинских изделий в Российской Федерации в 2021 году. Отражен успешный опыт регулирования обращения медицинских изделий в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Сформулированы основные перспективы развития обращения медицинских изделий после 2021 года.

Введение

2021 год стал знаковым для сферы обращения медицинских изделий. Этому способствовал ряд факторов. Во-первых, в период пандемии новой коронавирусной инфекции изменились потребности системы здравоохранения: оборот медицинских изделий на российском рынке увеличился в 1,5 раза. Во-вторых, в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского

назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза¹, 2021 год – это последний год, когда регистрация новых медицинских изделий может осуществляться по национальным правилам регистрации государств-участников ЕАЭС. И, в-третьих, 2021 год ознаменовался кардинальными изменениями в российском законодательстве, регулирующем обращение медицинских изделий. Эти изменения, с одной стороны, существенно упростили обращение многих групп медицинских изделий, с другой – упорядочили обращение отдельных групп медицинских изделий, дальнейшее развитие рынка которых было бы невозможно на основе общих правил. Таким образом, были созданы новые условия для функционирования и развития отрасли медицинских изделий в Российской Федерации, отвечающие общепризнанным мировым

¹ Заключено в г. Москве 23.12.2014 г. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172766/

практикам, в том числе сформулированным в рекомендациях IMDRF².

Национальное регулирование обращения медицинских изделий

30 апреля 2021 года Президентом Российской Федерации подписан Федеральный закон № 128-ФЗ³ (далее – Федеральный закон № 128-ФЗ), внесший изменения в базовые статьи Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», регулирующие обращение медицинских изделий в Российской Федерации. Документ был разработан в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, в том числе гармонизации законодательства с правом Евразийского экономического союза с учетом перехода с 1 января 2022 года к единому рынку обращения медицинских изделий в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенного в г. Москве 23 декабря 2014 г.

Федеральным законом № 128-ФЗ предусмотрена отмена лицензирования производства медицинской техники и необходимости регистрации медицинских изделий, производимых только на экспорт за пределы ЕАЭС. Также устанавливается период (180 дней), в течение которого сохраняется возможность обращения уже произведенных медицинских изделий после внесения изменений в регистрационное досье.

Устраняется правовой пробел возможности применения в медицинской практике изделий, у которых истек срок действия регистрационного удостоверения, но не истек срок службы (годности).

По аналогии с лекарственным обеспечением введена возможность ввоза незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи

по жизненным показаниям конкретному пациенту.

Федеральным законом № 128-ФЗ также вводятся новые понятия «недоброкачественное медицинское изделие» и «неблагоприятное событие», гармонизированные с правом Евразийского экономического союза. При этом новое определение «недоброкачественного медицинского изделия» делает акцент на невозможности безопасного использования такого медицинского изделия.

Законом впервые в Российской Федерации установлено понятие и требования к обращению незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro, применяемых в медицинской организации, их изготовившей.

Законом впервые в Российской Федерации установлено понятие и требования к обращению незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, применяемых в медицинской организации, их изготовившей. Введение данного регулирования создает основу для развития области диагностики *in vitro* редких (орфанных) заболеваний, а также других заболеваний и состояний, создание и регистрация медизделий для которых в рутинном порядке не представляются возможными.

Еще одно немаловажное нововведение, вступающее в силу с 2022 года, связано с принятием норм, предусматривающих соответствие производства медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством. Следует отметить, что данной нормой установлена необходимость внедрения и поддержания системы управления

² URL: <http://www.imdrf.org/>

³ Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».

качеством не только при серийном производстве медицинских изделий, но и при производстве (изготовлении) индивидуальных медицинских изделий. Принимая во внимание активно развивающийся рынок аддитивных технологий в области медицины, в том числе изготовление индивидуальных имплантируемых медицинских изделий, принятие данных норм вносит правовую определенность на данном рынке и чрезвычайно важно для дальнейшего развития таких технологий.

Обращение медицинских изделий в рамках ЕАЭС

Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза установлено, что документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления настоящего Соглашения в силу, действуют на территории государства-члена до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. Вместе с тем, в настоящее время, в целях снижения нагрузки на производителей медицинских изделий, обращающихся на рынке ЕАЭС, процедуру внутригосударственного согласования проходит распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 05.04.2021 № 3 «О проекте Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года», которым предусмотрена возможность дальнейшего обращения медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, предусмотренном национальным законодательством государства-члена, на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации. При этом обращение таких изделий возможно только на территории этого государства-члена.

Важно отметить, что новая регистрация медицинских изделий после 2021 года будет возможна только в соответствии с законодательством ЕАЭС. Это требование призвано обеспечить формирование общих подходов к оценке качества, безопасности и эффективности медицинских изделий в государствах-членах ЕАЭС и формирование общего рынка медицинских изделий в евразийском экономическом пространстве.

В целях обеспечения подготовки к новому регулированию за последние годы в Российской Федерации была сформирована и функционирует база испытательных лабораторий и медицинских организаций, отвечающих требованиям законодательства ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий. Именно Российской Федерацией в 2019 году было зарегистрировано первое медицинское изделие по правилам ЕАЭС. Росздравнадзором был отработан механизм и проведены первые инспекции производств медицинских изделий в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, установленных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106.

В целях облегчения перехода производителей медицинских изделий на новое регулирование Росздравнадзором проводится масштабная инструктивно-методическая работа. На информационных ресурсах Службы размещена подробная методическая информация о процедуре регистрации в рамках ЕАЭС. Подведомственными Росздравнадзору учреждениями регулярно организуются образовательные мероприятия, посвященные регистрации медицинских изделий по правилам ЕАЭС. ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора включен в перечень испытательных лабораторий, проводящих в соответствии с правилами ЕАЭС технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, испытания в целях утверждения типа средств измерений. По просьбе Росздравнадзора ведущие

Национальные медицинские исследовательские центры Министерства здравоохранения Российской Федерации представили заявления и подтвердили свою компетенцию в области проведения клинических испытаний медицинских изделий в рамках требований, установленных ЕАЭС.

Допуск на рынок медицинских изделий в период пандемии COVID-19

В период пандемии новой коронавирусной инфекции перед государством стояла сложная задача: с одной стороны, в условиях мирового дефицита медицинских изделий, необходимых для профилактики, диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции, нужно было обеспечить быстрый доступ на рынок такой продукции; с другой – обеспечить качество, эффективность и безопасность такой продукции, поступающей на рынок. В этой связи в кратчайшие сроки Правительством Российской Федерации были приняты нормативные документы, устанавливающие две совершенно новых процедуры «ускоренной» регистрации медицинских изделий.

Во-первых, Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» был введен особый порядок государственной регистрации отдельных видов медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, предусматривающий возможность регистрации таких изделий с последующим (в течение 150 дней) предоставлением результатов испытаний и исследований.

Другим документом, установившим особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, стало Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430. Постановлением были существенно сокращены сроки регистрации серий (партий) отдельных видов медицинских изделий для диагностики, профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции.

Таким образом, принятые в начале 2020 года Правительством Российской Федерации нормативные акты позволили в кратчайшие сроки обеспечить систему здравоохранения необходимыми в условиях пандемии медицинскими изделиями.

Развитие лабораторной базы Росздравнадзора

В период пандемии новой коронавирусной инфекции, на фоне резко возросшего спроса на медицинские изделия, предназначенные для диагностики, профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции, именно испытательная лаборатория, подведомственная Росздравнадзору, взяла на себя основную нагрузку по оценке данных видов медицинских изделий. Работа испытательного центра осуществлялась в режиме 24/7. Были разработаны и внедрены новые методики испытаний медицинской техники, средств индивидуальной защиты, а также медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Именно скорость проведения испытаний медицинских изделий в этот период обеспечивала быстрый допуск на рынок медицинских изделий. Все это позволило в максимально короткие сроки обеспечить оценку и вывод на рынок медицинских изделий.

Вместе с тем, стала очевидна необходимость наращивания и совершенствования испытательной базы Росздравнадзора в области медицинских изделий. В этой связи, в рамках одобренного 23.09.2020 Правительством Российской Федерации Общенационального плана действий, обеспечивающих восстановление занятости и доходов населения, рост экономики и долгосрочные структурные изменения в экономике, в целях обеспечения ускоренного доступа на рынок медицинских изделий, Росздравнадзором предусмотрено открытие филиала испытательного центра медицинских изделий ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора в г. Екатеринбург, а также создание центра компетенций по разработке, дизайну и валидации медицинских изделий для *in vitro*-диагностики.

Реализация данных мероприятий призвана повысить доступность для производителей

и разработчиков медицинских изделий высоких компетенций Росздравнадзора в части содействия разработке медицинских изделий и оценке их качества, эффективности и безопасности перед выводом на рынок.

«Искусственный интеллект» как медицинское изделие

Период 2020–2021 гг. связан с активным развитием медицинских программных продуктов, работающих на основе решений «искусственного интеллекта». По состоянию на первое полугодие 2021 года в Российской Федерации зарегистрировано 7 программных продуктов, работающих на принципах «искусственного интеллекта». Этому во многом способствовали меры по упрощению подходов к регистрации медицинских изделий, являющихся программными продуктами. Так, Правительством Российской Федерации была установлена «одноэтапная» процедура регистрации для таких изделий. Нормативными правовыми актами Минздрава России были учтены особенности таких медицинских изделий, в том числе уточнены требования к технической и эксплуатационной документации, уточнены требования к ввозу таких изделий в целях государственной регистрации и др.

Вместе с тем, темпы развития и специфика таких медицинских изделий диктуют необходимость дальнейшего совершенствования их регулирования. При этом такое регулирование в первую очередь должно быть направлено на оценку эффективности таких продуктов не посредством контроля статических параметров и характеристик, как в обычных медицинских изделиях, а путем качества проводимого ими анализа, принимаемых решений. Важно, что такая оценка должна проходить не только в момент регистрации, но и на протяжении всего жизненного цикла такого продукта. Также принципиально важен постоянный «автоматизированный» мониторинг безопасности таких изделий, позволяющий регулятору получать в режиме «онлайн» информацию о неблагоприятных событиях.

Немаловажную роль в развитии этой группы медицинских изделий играет развитие стандартизации в этой области, что в свою очередь совместно с совершенствованием нормативной правовой базы позволит обеспечить высокий уровень качества, безопасности и эффективности таких продуктов на рынке.

Заключение

Быстро меняющийся рынок медицинских изделий в Российской Федерации требует совершенно новых подходов к его регулированию. Период пандемии новой коронавирусной инфекции позволил внедрить новые инструменты регулирования, эффективность которых была доказана. Регулятор, производители медицинских изделий и медицинские организации получили важный опыт работы в новых условиях. Вместе с тем, эти инструменты не должны быть статичны и их совершенствование должно отвечать текущим потребностям и состоянию рынка.

Принятые сегодня в Российской Федерации правовые нормы в области обращения медицинских изделий отвечают общепризнанным мировым практикам и создают условия для развития российского рынка медицинских изделий. Законодательство Российской Федерации формирует новые подходы для создания прозрачных и понятных механизмов регулирования новых видов медицинских изделий, что в свою очередь позволит производителям таких изделий комфортно развивать свою деятельность в этой сфере.

Важно отметить, что развитие национального законодательства идет консолидировано с законодательством Евразийского экономического союза, что позволит обеспечить функционирование единого рынка медицинских изделий в ЕАЭС. Поэтому все субъекты обращения медицинских изделий должны выстраивать свою деятельность с учетом этого обстоятельства, осваивая новое регулирование, в том числе при поддержке регулятора и подведомственных ему учреждений.

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
migeevama@roszdravnadzor.gov.ru



МИГЕЕВА М.А.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Итоги

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинское изделие, государственный контроль за обращением медицинских изделий, экспертиза качества, эффективности, безопасности медицинских изделий

Для цитирования: Мигеева М.А. Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Итоги // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 17–20.

For citation: Migeeva M.A. State control over the circulation of medical devices. Results // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 17–20.

Migeeva M.A.

State control over the circulation of medical devices. Results

The article summarizes the results of state control over the circulation of medical devices during the period of validity of the Decree of the Government of the Russian Federation dated September 25, 2012 No. 970 "On approval of the Regulation on state control over the circulation of medical devices".

Keywords: medical device, State control over the circulation of medical devices, examination of quality, efficiency, safety of medical devices

Обращение медицинских изделий до 01 июля 2021 г. регулировалось правовыми нормами, заложенными:

- в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ);
- Постановлении Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (далее – Постановление № 970);
- приказе Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» (далее – Приказ № 9260)
- Кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (далее – КоАП РФ);
- Уголовном кодексе Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (далее – УК РФ).

Статьей 38 Закона № 323-ФЗ определено, что медицинские изделия – это любые

В статье подведены итоги проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в период действия Постановления Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий является одним из видов контроля в сфере охраны здоровья и включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

Статьей 95 Закона № 323-ФЗ установлено, что обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя:

- 1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

За прошедший период в обращении были выявлены недоброкачественные, фальсифицированные, незарегистрированные медицинские изделия (табл. 1).

Росздравнадзором за период с 2014 г. было предотвращено обращение порядка 25 млн единиц медицинских изделий, не соответствующих требованиям российского законодательства, тем самым предотвращена возможная угроза причинения вреда жизни и здоровью 25 млн граждан, нуждающихся в оказании медицинской помощи.

В рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2014 г. было выявлено 604 наименования незарегистрированных медицинских изделий. Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий подтвердили необходимость принятия мер, направленных на ужесточение административной и уголовной ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий.

По инициативе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, при поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральным

Таблица 1. Количество выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных медицинских изделий за период с 2014 по 2020 гг.

| Год | Выявление в обращении медицинских изделий (количество наименований): | | | |
|------|--|---------------------|--------------------|----------------------|
| | незарегистрированных | недоброкачественных | фальсифицированных | отзывы производителя |
| 2014 | 624 | 0 | 2 | 56 |
| 2015 | 390 | 10 | 6 | 31 |
| 2016 | 338 | 135 | 20 | 116 |
| 2017 | 337 | 261 | 12 | 226 |
| 2018 | 251 | 438 | 20 | 413 |
| 2019 | 257 | 443 | 13 | 425 |
| 2020 | 169 | 234 | 14 | 293 |

Таблица 2. Административная ответственность, предусмотренная за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

| Год | Административная ответственность | | | |
|------|--|-------------------------------------|--|-------------------------------------|
| | составлено протоколов по статье 6.28 КоАП (количество) | наложено штрафов на сумму, млн руб. | составлено протоколов по статье 6.33 КоАП (количество) | наложено штрафов на сумму, млн руб. |
| 2015 | 1 407 | 19,0 | - | - |
| 2016 | 1 705 | 25,4 | 11 | 3,8 |
| 2017 | 1 484 | 23,0 | 13 | 13,6 |
| 2018 | 1 008 | 16,8 | 16 | 4,6 |
| 2019 | 1 010 | 17,8 | 45 | 14,2 |
| 2020 | 419 | 6,6 | 39 | 21,2 |

законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ, вступившим в силу 23.01.2015, были внесены изменения в КоАП РФ и УК РФ, устанавливающие и ужесточающие административные и уголовные наказания за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий (табл. 2, 3).

Общая сумма наложенных штрафов по административным нарушениям в сфере обращения медицинских изделий с 2015 г. составила порядка **166 млн рублей**.

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий

налажено взаимодействие с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий. Так, в 2015 г. было подписано Соглашение о порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Таблица 3. Уголовная ответственность, предусмотренная за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

| Период (год)/Статья | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|--|------|------|------|------|------|------|
| Статья 235.1 УК РФ | | | | | | |
| Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий | | | | | | |
| зарегистрировано преступлений | 0 | 4 | 5 | 7 | 3 | 3 |
| окончено расследование с направлением в суд | 0 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 |
| Статья 238.1 УК РФ | | | | | | |
| Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок | | | | | | |
| зарегистрировано преступлений | 12 | 29 | 101 | 103 | 115 | 122 |
| окончено расследование с направлением в суд | 4 | 4 | 32 | 62 | 30 | 28 |
| Статья 327.2 УК РФ | | | | | | |
| Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий | | | | | | |
| зарегистрировано преступлений | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 | 6 |
| окончено расследование с направлением в суд | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 0 |

Таблица 4. Типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий

| Субъект обращения медицинских изделий | Типичные нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контрольно-надзорных мероприятий |
|---------------------------------------|---|
| Производители медицинских изделий | <ul style="list-style-type: none"> ■ производство и реализация недоброкачественной продукции; ■ производство и реализация незарегистрированных медицинских изделий; ■ осуществление производства медицинских изделий не в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем; ■ производство медицинских изделий без соответствующей лицензии; ■ изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение |
| Поставщики медицинских изделий | <ul style="list-style-type: none"> ■ реализация незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий; ■ нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.); ■ распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям |
| Медицинские организации | <ul style="list-style-type: none"> ■ применение незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий; ■ несвоевременное техническое обслуживание и проверка медицинских изделий; ■ хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности; ■ несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям |

Указанные меры привели к положительным результатам – в 2015 г. снизилось количество выявляемых незарегистрированных медицинских изделий, при этом увеличилось более чем на 700 количество заявлений на государственную регистрацию медицинских изделий и внесение изменений в регистрационную документацию, содержащуюся в регистрационном досье, в том числе по причине изменения адреса места производства (изготовления) медицинского изделия и причине изменения наименования медицинского изделия, совершенствования его свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия. В 2016 г. сохранилась тенденция увеличения количества поданных заявлений на государственную регистрацию и внесение изменений в регистрационную документацию, содержащуюся в регистрационном досье, и если в 2014 г. было подано порядка 4 тыс. заявлений, то в 2016 г. количество возросло до 7,7 тыс. заявлений.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором с 2014 г. фиксируются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий (табл. 4).

Нарушения обязательных требований в разной степени могут влиять на качество и безопасность применения медицинского изделия, что, в свою очередь, влияет на безопасность и качество оказания медицинской помощи пациенту.

Результаты демонстрируют наличие типичных нарушений за весь период проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий. Структура выявленных нарушений остается неизменной, что подтверждает необходимость внедрения системы менеджмента качества на каждом этапе обращения медицинского изделия.

Подводя итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по государственному контролю за обращением медицинских изделий, следует отметить активную работу Территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, подразделений МВД России различных уровней и других подразделений правоохранительной системы Российской Федерации в борьбе по предотвращению обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий.

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, migeevama@roszdravnadzor.gov.ru

В.Н. КУДЖАЕВ¹, начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, kudzhaevvn@roszdravnadzor.gov.ru

М.В. БОРБУТЬКО¹, консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, borbutkoMV@roszdravnadzor.gov.ru

Проведение федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с новым законодательством

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинское изделие, проведение контрольно-надзорных мероприятий, федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий, виды контрольно-надзорных мероприятий

Для цитирования: Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Борбутко М.В. Проведение федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с новым законодательством // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 21–25.

For citation: Migeeva M.A., Kudzhaev V.N. Borbutko M.V. Conducting federal state control over the circulation of medical devices in accordance with the new legislation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 21–25.

Migeeva M.A., Kudzhaev V.N., Borbutko M.V.

Conducting federal state control over the circulation of medical devices in accordance with the new legislation

The article is devoted to changes in the legal regulation during control and supervision activities. Changes in the types of control and supervisory measures during federal state control over the circulation of medical devices are also considered.

Keywords: medical device, conducting control and supervisory activities, federal state control over the circulation of medical devices, types of control and supervisory activities

Работа по реализации масштабного механизма «регуляторной гильотины» началась в 2019 г. в соответствии с подпунктом «б» пункта 3 перечня поручений Президента Российской Федерации (№ Пр-294 от 26.02.2019) по реализации Послания Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному Собранию Российской Федерации от 20 февраля 2019 г., согласно которому при участии ведущих деловых объединений предпринимателей необходимо было обеспечить внесение в законодательство Российской Федерации изменений, предусматривающих отмену с 1 января 2021 г. всех нормативных правовых актов, устанавливающих требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора), и введение в действие новых норм, содержащих актуализированные требования, разработанные

Статья посвящена изменению нормативно-правового регулирования при проведении контрольно-надзорных мероприятий. Также рассмотрены изменения видов контрольно-надзорных мероприятий при проведении федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий.

с учетом риск-ориентированного подхода и современного уровня технологического развития в соответствующих сферах.

Так, 29 мая 2019 г. Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым был утвержден План мероприятий («Дорожная карта») по реализации механизма «регуляторной гильотины», в соответствии с п. 1 которого принят Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ), вступивший

в силу с 1 июля 2021 г. и устанавливающий совершенно новый порядок и принципы государственного контроля (надзора) в Российской Федерации, в том числе, федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Как известно, до 01.07.2021 г. организация и проведение контрольно-надзорных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществлялась в соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Закон № 294-ФЗ).

Новый закон о государственном контроле призван сместить акцент с проведения проверок на профилактику нарушений субъектами предпринимательской деятельности.

Основные принципы нового государственного контроля следующие:

- оценка имущественного и финансового положения контролируемого лица при определении срока исполнения предписания контрольно-надзорного органа;
- приоритет профилактики перед контрольно-надзорными мероприятиями;
- соразмерность выбираемых контрольно-надзорных мероприятий характеру нарушений и потенциальному вреду;
- запрет причинения неправомерного ущерба или ущерба деловой репутации;
- обязанность разъяснять права и обязанности должностных лиц контрольно-надзорного органа и контролируемого лица;
- запрет на необоснованное увеличение сроков контроля;
- запрет на направление в контрольно-надзорный орган заведомо ложных сведений от граждан;
- запрет на разглашение итогов контрольно-надзорных мероприятий.

Согласно положениям Закона № 248-ФЗ на территории Российской Федерации создается Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий, оператором которого является Генеральная прокуратура Российской Федерации, а оператором

единого реестра видов контроля – орган федеральной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области государственного контроля (надзора). Новая информационная система придет взамен действующего в настоящее время Единого реестра проверок.

Обновленный реестр будет содержать информацию обо всех вводимых Законом № 248-ФЗ новых видах контрольных (надзорных) мероприятий:

- контрольной закупке;
- мониторинговой закупке;
- выборочном контроле;
- инспекционном визите;
- рейдовом осмотре;
- документарной проверке;
- выездной проверке;
- выездном обследовании;
- наблюдении за исполнением обязательных требований.

Кроме того, должностные лица контрольного (надзорного) органа должны будут вносить в Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий данные об осмотре, досмотре, опросе, получении письменных объяснений, об истребовании документов, отборе проб (образцов), инструментальном обследовании, испытаниях, экспертизе, эксперименте, об отнесении объектов контроля к определенным категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Следует отметить, что в соответствии с Законом № 248-ФЗ запрещается проведение любого контрольного (надзорного) мероприятия без предварительного включения сведений о нем в Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. В связи с этим будет технически исключена возможность внесения соответствующих сведений «задним числом». Новый реестр обеспечит большой объем гарантий юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при взаимодействии с контролирующими органами и повысит гласность контрольно-надзорной деятельности.

Одновременно с вступлением в силу Закона № 248-ФЗ также вступит в силу так называемый «закон-спутник»,

предусматривающий внесение изменений более чем в 100 федеральных законов, в т. ч. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в целях их приведения в соответствие с положениями Федерального закона № 248-ФЗ. Устанавливается в том числе предмет (совокупность обязательных требований, частью которых могут быть лицензионные требования), перечень видов контрольно-надзорных мероприятий.

Что же касается федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий, то следует отметить, что согласно Закону № 248-ФЗ он отнесен к федеральному государственному контролю.

Так, в соответствии с положением Закона № 248-ФЗ, Федеральный государственный контроль (надзор) – деятельность федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) на всей территории Российской Федерации. Порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности (вида федерального государственного контроля (надзора)) устанавливается утверждаемым в соответствии с настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами Президентом Российской Федерации или Правительством Российской Федерации положением о виде федерального государственного контроля (надзора), положением о лицензировании конкретного вида деятельности в части регулирования порядка организации и осуществления лицензионного контроля (далее – положение о виде федерального государственного контроля (надзора)). Сроки и последовательность административных процедур при осуществлении вида федерального государственного контроля (надзора) устанавливаются административным регламентом осуществления вида федерального государственного контроля (надзора).

Наряду с Законом № 248-ФЗ и «законом-спутником», также вступит в силу новое положение о федеральном государственном контроле за обращением медицинских изделий.

Предметом федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий будет являться:

- 1) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:
 - а) требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;
 - б) требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;
- 2) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;
- 3) соблюдение требований по предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации».
- 4) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Закон № 248-ФЗ продолжает применять риск-ориентированную модель и деление объектов контроля (надзора) на категории риска причинения вреда (ущерба). При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, все поднадзорные объекты будут отнесены к категории значительного, среднего, умеренного или низкого риска.

Как уже ранее было сказано, Закон № 248-ФЗ смещает акцент контрольной деятельности в сторону профилактики нарушений установленных требований. В соответствии с Положением о Федеральном

государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий Росздравнадзор сможет проводить следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

Остановимся чуть более подробно на каждом из видов профилактических мероприятий.

Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет», в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

Обобщение правоприменительной практики включает в себя:

- обеспечение единообразных подходов к применению контрольным (надзорным) органом и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- подготовку предложений об актуализации обязательных требований;
- подготовку предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Объявление предостережения. При наличии сведений о готовящихся или возможных нарушениях обязательных требований, а также о непосредственных нарушениях обязательных требований, контролируемому лицу объявляется

предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагается принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Консультирование может осуществляться по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме по итогам рассмотрения письменного обращения, в котором указываются вопросы, по которым необходимо получить консультирование со ссылкой на структурные единицы нормативного правового акта, содержащего обязательные требования или реквизиты предписания.

В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориальных органов), иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертиз.

Профилактический визит проводится инспектором в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска. В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться консультирование контролируемого лица в установленном порядке.

Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий будет осуществляться посредством следующих видов контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль качества;

Таблица. Действия, которые вправе совершать должностное лицо контролирующего органа в зависимости от вида контрольных (надзорных) мероприятий

| Документарная проверка | Выездная проверка (плановая и внеплановая) | Выборочный контроль качества (плановый и внеплановый) | Контрольная закупка (плановая и внеплановая) | Инспекционный визит (плановый и внеплановый) |
|---|--|--|--|---|
| 1) получение письменных объяснений; 2) истребование документов; 3) экспертиза | 1) осмотр; 2) опрос; 3) получение письменных объяснений; 4) истребование документов; 5) отбор проб (образцов); 6) испытание; 7) экспертиза | 1) осмотр; 2) получение письменных объяснений; 3) истребование документов; 4) отбор проб (образцов); 5) инструментальное обследование; 6) испытание; 7) экспертиза | 1) осмотр | 1) осмотр; 2) опрос; 3) получение письменных объяснений; 4) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля |

- 4) контрольная закупка;
5) инспекционный визит.

В соответствии с положениями Закона № 248-ФЗ для каждого вида контрольных (надзорных) мероприятий предусмотрены те действия, которые вправе совершать должностное лицо контролирующего органа (см. таблицу).

Следует отметить, что по новому законодательству срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней (по действующему законодательству не более 20 рабочих дней). Но вместе с тем, при проведении отбора образцов медицинских изделий для их испытаний выездная проверка может быть приостановлена на срок, не превышающий сроки проведения этих испытаний.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия.

Основаниями для проведения контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с новым законом будут являться:

- 1) наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям либо выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров;
- 2) наступление сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в план проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- 3) поручение Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации;

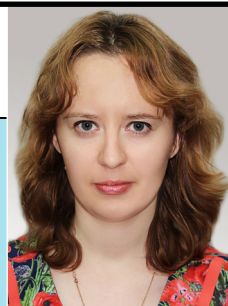
- 4) требование прокурора;
5) истечение срока исполнения решения контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

Также необходимо отметить, что отдельная глава Закона № 248-ФЗ посвящена обеспечению защиты прав лиц, в отношении которых проводятся контрольные (надзорные) мероприятия. В частности, закон определяет порядок возмещения вреда, если он был причинен в ходе контрольного мероприятия, порядок досудебного обжалования решений и действий контролирующих органов. В законе закреплена возможность признания решения, принятого по результатам любого контрольного (надзорного) мероприятия, проведенного с грубым нарушением (сейчас согласно ст. 20 закона № 294-ФЗ это возможно только в отношении результатов одного мероприятия – проверки). Результаты контрольного (надзорного) мероприятия в этом случае признаются недействительными, а их повторное проведение возможно только по согласованию с прокуратурой (глава 8, 9, статьи 91 Закона № 248-ФЗ).

Предполагается, что новые виды контроля, подход «профилактика превыше контроля» и сокращение сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий потребуют меньшего количества издержек со стороны контролируемых лиц, а также помогут сократить время взаимодействия с контролерами или вовсе избежать контактов. Кроме того, инспекционный визит и выездную проверку можно будет проводить с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.

Т.О. ПИКА¹, заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
pikato@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
SuhanovaMM@roszdravnadzor.gov.ru



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, программное обеспечение, государственная регистрация

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 26–29.

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. Legal regulation of the circulation of the software as a medical device // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 26–29.

Pika T.O., Sukhanova M.M. Legal regulation of the circulation of the software as a medical device

The article describes the main achievements in improving legal regulation in the field of circulation of software as a medical device, including the use of artificial intelligence technologies. The main prospects for the development of regulation in relation to this type of product are considered.

Keywords: medical devices, software, state registration

В статье описаны основные достижения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта. Рассмотрены основные перспективы развития регулирования в отношении данного вида изделий.

В период с 2019 по 2021 гг. нормативно-правовое регулирование программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, сделало резкий шаг вперед. Предпосылкой изменений стало принятие Указа Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», утвердившего Национальную стратегию развития искусственного интеллекта на период до 2030 г. В данном документе:

1. Сформулированы основные базовые понятия, используемые в области искусственного интеллекта, в том числе определение самого искусственного интеллекта.

Согласно данному указу, под «искусственным интеллектом» понимается комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. При этом комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений.

2. Определены приоритетные направления развития и использования технологий искусственного интеллекта. В частности, одним из таких направлений является использование технологий искусственного интеллекта в социальной сфере

в целях способствования созданию условий для улучшения уровня жизни населения, в том числе за счет повышения качества услуг в сфере здравоохранения (включая профилактические обследования, диагностику, основанную на анализе изображений, прогнозирование возникновения и развития заболеваний, подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов, сокращение угроз пандемий, автоматизацию и точность хирургических вмешательств).

3. Определены цели и основные задачи развития искусственного интеллекта, а также механизмы его развития, в том числе в части создания и развития информационно-коммуникационной инфраструктуры для обеспечения доступа к наборам данных.

Также в 2019 г. в Росздравнадзоре под председательством руководителя ведомства было проведено рабочее совещание с субъектами обращения медицинского программного обеспечения, по итогам которого на площадке Росздравнадзора при поддержке Минздрава России была создана профильная рабочая группа, целью которой стала выработка консолидированной позиции в части нормативно-правового регулирования вопросов обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Именно с этого момента началась активная работа по пересмотру и совершенствованию законодательства в данной сфере.

Первым этапом данной работы стало определение того, что же из всего многообразия программного обеспечения является медицинским изделием.

По итогам обсуждения были сформулированы Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (далее – Критерии), которые были одобрены на заседании Комиссии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий. На основании выписки из протокола данного заседания было выпущено письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/20 «О программном обеспечении». Указанное информационное письмо размещено на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Регистрация медицинских изделий».

В соответствии с Критериями программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:

- программное обеспечение представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- программное обеспечение не является составной частью другого медицинского изделия;
- программное обеспечение предназначено производителем для оказания медицинской помощи;
- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

Также в Критериях приведены примеры:

- методов и технологий, применяемых в функциях программного обеспечения, которые не являются интерпретацией данных;
- программного обеспечения, которое относится к медицинским изделиям, и программного обеспечения, которое медицинским изделием не является.

Следующим шагом стало определение и установление классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, как по классам потенциального риска применения, так и по видам номенклатурной классификации.

Итогом данной работы стало издание приказа Минздрава России от 07.07.2020 № 686н, который, в свою очередь, внес изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Указанным приказом в номенклатурной классификации медицинских изделий

по видам для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, выделена отдельная группа, которая в настоящее время включает в себя более 90 видов.

Также данным приказом была установлена принципиально новая классификация в отношении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, по классам в зависимости от потенциального риска их применения. Вместо ранее действующей нормы, предусматривающей установление для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, того же класса, что и для самого медицинского изделия, в настоящее время для оценки класса потенциального риска применения введен матричный принцип.

Указанный принцип гармонизирован с международным документом IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations и заключается в том, что присвоение класса потенциального риска применения для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, происходит по результатам как оценки влияния полученных результатов работы программного обеспечения, так и его предназначения.

Одним из самых весомых результатов, достигнутых в 2020 г., стало издание Постановления Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 1906, которое внесло изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Указанным нормативным правовым актом введена одноэтапная процедура государственной регистрации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта: клинические испытания таких изделий вне зависимости от класса потенциального риска их применения проводятся до подачи заявления о государственной регистрации без получения разрешения на их проведение.

Кроме того, указанное изменение подразумевает и значительное сокращение сроков прохождения процедуры государственной

регистрации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

В целях приведения законодательства в соответствие с данной нормой был издан приказ Минздрава России от 22.04.2021 № 386н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н “Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий”». Данный приказ вступает в силу 1 сентября 2021 года.

Второй нормой, введенной Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 1906, является отмена необходимости представления сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта. Указанная норма закреплена также в новом Порядке ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, утвержденном приказом Минздрава России от 30.06.2020 № 661н, вступившем в силу 1 января 2021 г. и предусматривающем, что получение разрешения на ввоз для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, не требуется.

Также 1 января 2021 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 20.11.2020 № 1236н, который внес изменения в Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Данным приказом установлены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием. Данные требования были сформулированы с учетом специфических свойств и уникальных характеристик программного обеспечения. Например, ими предусмотрено указание в документации производителя разъяснения порядка нумераций версий программного обеспечения, сведений об источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, информации о протоколах обмена

данными для использования вместе с другими медицинскими изделиями и так далее.

По итогам принятия перечисленных документов были актуализированы и размещены на официальном сайте Росздравнадзора Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы.

Каковы же перспективы развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием?

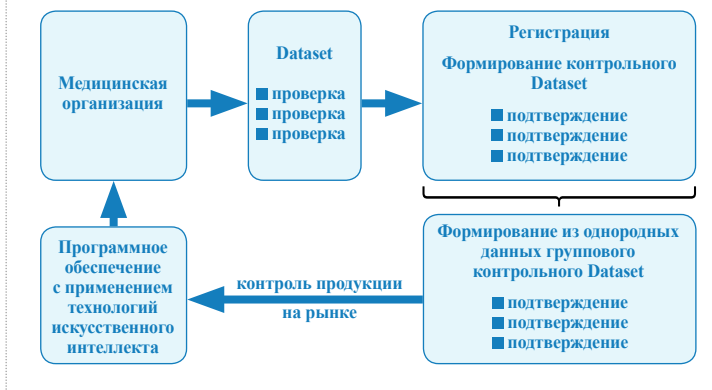
Если говорить про национальное законодательство, то одним из направлений развития является конкретизация принципов проведения клинических испытаний с внесением изменений в Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.

Другим важным направлением является разработка особой процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. Данный вопрос является очень непростым в реализации, учитывая специфику продукции, но очень важным и актуальным как для пользователей, так и для регуляторов, с учетом практически еженедельного, если не ежедневного, внесения изменений в программные продукты.

Если говорить про законодательство Евразийского экономического союза, то 29 июня 2021 г. рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии № 15 внесены изменения в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, в том числе в части программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Кроме того, ведется разработка проектов по внесению изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные решением Коллегии Евразийской

Рисунок. Возможная схема контроля качества, безопасности и эффективности использования программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта



экономической комиссии от 22.12.2015 № 173, и в Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.

Последним, но не менее важным вопросом является контроль качества, безопасности и эффективности использования программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта. Следует отметить, что указанные изделия являются чрезвычайно сложными продуктами с точки зрения оценки их качества, эффективности и безопасности. Особенность программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта заключается в том, что в связи с самообучением алгоритма необходим постоянный контроль правильности принятия им решения.

Одним из возможных решений этой задачи является формирование на основе охарактеризованных данных контрольных наборов данных (data set) с целью регулярной проверки правильности результата работы искусственного интеллекта (см. рис.).

Для реализации такого подхода необходимо обеспечить фиксацию всех решений, возможность автоматизированного предоставления сведений о неблагоприятных событиях в Росздравнадзор и открытость таких систем для контроля. Вместе с тем описанный подход, с одной стороны, обеспечивает безопасность программных продуктов, с другой – свободу производителям в выводе таких продуктов на рынок и их развитие.

Т.В. ИВАНОВА¹, начальник отдела мониторинга медицинских изделий, tivanova@vniiimt.org

А.А. КАМАЛЕТДИНОВА², заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru

Е.В. БОРИСОВА¹, заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий eborisova@vniiimt.org

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniiimt.org

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора, представитель руководства по качеству, tarasenko_oa@vniiimt.org

Развитие национальной системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Усиление контроля за безопасностью медицинских изделий их производителями

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 107045, Российская Федерация, г. Москва, Колокольников переулок, д. 21. Ministry of Health of the Russian Federation, 21, Kolokolnikov lane, Moscow, 107045, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, безопасность медицинских изделий, неблагоприятное событие, правила мониторинга безопасности в рамках ЕАЭС, пострегистрационный клинический мониторинг

Для цитирования: Иванова Т.В., Камалетдинова А.А., Борисова Е.В., Шарикадзе Д.Т., Тарасенко О.А. Развитие национальной системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Усиление контроля за безопасностью медицинских изделий их производителями // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 30–36.

For citation: Ivanova T.V., Kamaletdinova A.A., Borisova E.V., Sharikadze D.T., Tarasenko O.A. Development of a national system for monitoring the safety of medical devices. Strengthening control over the safety of medical devices by their manufacturers // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 30–36.

Ivanova T.V., Kamaletdinova A.A., Borisova E.V., Sharikadze D.T., Tarasenko O.A. Development of a national system for monitoring the safety of medical devices. Strengthening control over the safety of medical devices by their manufacturers

This article provides an overview of key changes in the field of medical devices safety monitoring in the Russian Federation and gives a comparison with the rules in the Eurasian Economic Union. Furthermore, the authors draw attention to the manufacture's responsibility for medical devices safety monitoring.

Keywords: medical devices, medical devices safety, adverse event, medical devices safety rules in the Eurasian Economic Union, European Post-Market Clinical Follow-up Studies

В статью приведен обзор ключевых изменений порядка мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации и выполнено сопоставление национальных правил с Правилами проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Рассмотрена роль производителя в системе мониторинга безопасности медицинских изделий.

Введение

С 1 января 2021 г., в связи с вступлением в действие приказов Минздрава России от 15.09.2020 № 980н¹ и от 19.10.2020 № 1113н², утратили силу ранее действующие правила мониторинга безопасности медицинских изделий³.

¹ Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка мониторинга безопасности медицинских изделий».

² Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

Таблица 1. Определение термина «Неблагоприятное событие»

| Приказ Минздрава России № 980н | Решение Коллегии ЕЭК № 174 |
|--|---|
| <p>Пункт 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, ■ нежелательные реакции при применении медицинского изделия, ■ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, ■ факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий | <p>Пункт 5</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, ■ нарушение функционирования медицинского изделия, ■ недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, ■ побочное действие, не указанное в инструкции по применению, ■ которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица |

Вступившие в силу новые национальные нормативные правовые акты гармонизированы с регламентирующими документами Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) в части мониторинга безопасности медицинских изделий (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», далее – Решение Коллегии ЕЭК № 174), а их отличительной особенностью от ранее действующих правил на территории Российской Федерации является увеличение роли производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей при проведении мониторинга безопасности медицинских изделий (далее – мониторинг), а следовательно – их ответственности и степени вовлеченности в процесс.

В статье рассмотрены ключевые изменения в национальной системе мониторинга безопасности медицинских изделий и проведено их сопоставление с Правилами проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

Определение термина «неблагоприятное событие» и другие понятия

В новых правилах введено определение «неблагоприятное событие», перешедшее из целей мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации, установленных приказом Минздрава России от 14.09.2012 № 175н. Однако оно отличается от определения неблагоприятного события в соответствии с Решением Коллегии ЕЭК № 174, в котором дополнительно включено определение некорректности или недостаточности сопроводительной документации на медицинское изделие (табл. 1). Следует также отметить, что в Правилах мониторинга

в рамках ЕАЭС отдельно выделяется термин «нежелательное событие». Таким образом, правилами мониторинга в рамках ЕАЭС разграничиваются события при применении медицинских изделий, которые связаны с отклонениями функционирования медицинского изделия от ожидаемого либо с недостатками документации, и с непрогнозируемым исходом для пациента при «нормальной» работе изделия. Вместе с тем, независимо от принятого определения «неблагоприятного события», мониторинг безопасности на национальном уровне и в рамках ЕАЭС направлен на обеспечение безопасности пользователей медицинских изделий и предотвращения причинения вреда здоровью.

Роли участников процесса мониторинга безопасности

Действующими правилами мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации и в рамках ЕАЭС установлены основные участники процесса мониторинга, определены их функции и задачи (табл. 2).

Отличительной особенностью нового приказа Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н и Правил мониторинга безопасности в ЕАЭС является то, что медицинские организации в первую очередь должны информировать о произошедшем неблагоприятном событии производителя (или его уполномоченного представителя)

³ Утвержденные приказом Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

Таблица 2. Участники процесса мониторинга безопасности медицинских изделий

| Участники процесса мониторинга | Функции |
|--|---|
| Регуляторный орган исполнительной власти | <ul style="list-style-type: none"> ■ Регистрация неблагоприятного события в Автоматизированной системе «Мониторинг безопасности медицинских изделий». ■ Уведомление производителя и экспертной организации о неблагоприятном событии. ■ Принятие решений о проведении контрольно-надзорных мероприятий и о необходимости ограничения обращения медицинского изделия и реализация решений. ■ Рассмотрение и согласование программы корректирующих мероприятий производителя. ■ Размещение информации по результатам мониторинга на официальном сайте |
| Медицинская организация | <ul style="list-style-type: none"> ■ Информирование Регулятора о произошедшем неблагоприятном событии. ■ Информирование производителя (уполномоченного представителя производителя) о произошедшем неблагоприятном событии. ■ Предоставление доступа к медицинскому изделию |
| Производитель (уполномоченный представитель производителя) | <ul style="list-style-type: none"> ■ Расследование неблагоприятного события и направление отчета о неблагоприятном событии Регулятору. ■ Разработка программы корректирующих мероприятий, выполнение программы и направление отчета с результатами в адрес Регулятора. ■ Принятие мер, направленных на предотвращение вреда, связанного с обращением продукции. ■ Проведение испытаний медицинских изделий (при необходимости). ■ Обеспечение субъектов обращений медицинских изделий оперативной информацией о мерах по предотвращению вреда |
| Экспертная организация | <ul style="list-style-type: none"> ■ Заключение касательно причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и наступлением неблагоприятного события. Подготовка рекомендаций о необходимости проведения контрольно-надзорных мероприятий и принятия регуляторных решений (в том числе по ограничению обращения медицинских изделий) в связи с неблагоприятным событием. ■ Оценка достаточности отчета производителя (уполномоченного представителя) по неблагоприятному событию. Оценка программы корректирующих мероприятий и отчета по результатам выполнения программы |

и предоставлять ему доступ к медицинскому изделию, вовлеченному в инцидент, для проведения расследования, а производитель (уполномоченный представитель производителя) – направлять в регулирующий орган отчеты по результатам

рассмотрения неблагоприятного события (табл. 3).

Следует отметить, что порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий как в национальной системе, так и в рамках ЕАЭС, обязывает уведомлять

Рисунок. Схема информирования о неблагоприятном событии



Таблица 3. Правила направления сведений о неблагоприятном событии

| Приказ Минздрава России № 175н / Приказ Минздрава России № 12н | Приказ Минздрава России № 980н / Приказ Минздрава России № 1113н | Решение Коллегии ЕЭК № 174 |
|--|---|---|
| Сроки представления сведений о неблагоприятном событии | | |
| Пункт 2 Приказа Минздрава России № 12н В течение двадцати рабочих дней со дня выявления неблагоприятных событий | Пункт 2 Приказа Минздрава России № 1113н В течение двадцати рабочих дней со дня выявления неблагоприятных событий | Пункт 6 Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения) |
| Правила информирования о неблагоприятном событии | | |
| Пункт 5 Приказа Минздрава России № 175н Субъекты обращения медицинских изделий направляют сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия [...] в <u>Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения</u> | Пункт 2. Приказа Минздрава России № 980н [...] субъекты обращения медицинских изделий [...] направляют в <u>Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения</u> Пункт 4. Приказ Минздрава России № 1113н Медицинские организации [...] должны в том числе информировать производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события, а также предоставлять им доступ к медицинским изделиям, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события | Пункт 6. Медицинские организации [...] должны информировать о неблагоприятных / нежелательных событиях производителя или его уполномоченного представителя. Пункт 6. Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения) |

регуляторный орган о выявленном неблагоприятном событии всех субъектов обращения, в том числе производителя или уполномоченного представителя производителя (см. рис.).

Часть отчета о неблагоприятном событии производителя идентична форме подачи сообщения о неблагоприятном событии, таким образом производитель может информировать регулирующий орган о неблагоприятном событии путем подачи отчета, что не противоречит требованиям

действующих в Российской Федерации и на территории ЕАЭС нормативных правовых актов.

Источники информации о неблагоприятных событиях

В новых национальных правилах мониторинга безопасности расширены источники информации о проблемах безопасности медицинских изделий: если ранее в соответствии с национальным законодательством это был пассивный сбор сообщений

Таблица 4. Источники информации о неблагоприятном событии

| Приказ Минздрава России № 175н | Приказ Минздрава России № 980н | Решение Коллегии ЕЭК № 174 |
|---|--------------------------------|----------------------------|
| Источники информации о неблагоприятных событиях | | |
| Пункт 4 | Пункт 4 | Пункт 4 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Сообщения, полученные от субъектов обращения медицинских изделий. ■ Государственный контроль за обращением медицинских изделий | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Пострегистрационный клинический мониторинг. ■ Отчеты о безопасности медицинских изделий, корректирующих действиях, сообщения об ошибках, допущенных пользователями | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Информация, размещенная на официальных интернет-сайтах зарубежных регуляторных органов (агентств) в сфере обращения медицинских изделий, о неблагоприятных событиях, произошедших в иных государствах, с зарегистрированными на территории Российской Федерации медицинскими изделиями. ■ О событиях при применении имплантированных медицинских изделий из подсистемы ведения специализированных реестров (регистров пациентов) | | |

| Таблица 5. Обязанности производителя при проведении мониторинга безопасности медицинских изделий | | |
|--|--|--|
| Приказ Минздрава России № 175н / Приказ Минздрава России 12н | Приказ Минздрава России № 1113н | Решение Коллегии ЕЭК № 174 |
| Действия производителя (уполномоченного представителя) в связи с получением информации о неблагоприятном событии и сроки предоставления информации | | |
| Мониторинг осуществляется на основании сообщений <...> в том числе, от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей | Пункт 3. Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) представляет в Службу отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия | Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан представлять в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), отчет о неблагоприятном событии (инциденте) и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия |
| | Пункт 3 | Пункт 6 |
| | Серьезная угроза – 2 календарных дня . Смерть или непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья пользователя – не позднее чем 10 календарных дней . Прочие случаи – не позднее чем 30 календарных дней после того, как стало известно о событии | |
| Содействие производителю при проведении расследования неблагоприятного события | | |
| – | Пункт 3. Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) вправе обратиться в Службу за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи применения медицинского изделия с выявленным неблагоприятным событием | Пункт 9. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе обратиться в уполномоченный орган за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события критериям неблагоприятного события (инцидента) в максимально короткие сроки |
| Отчетность производителя | | |
| Подтверждение или опровержение данных сведений и представление в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам (мотивированная позиция по изложенным в сообщении фактам) Программа мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан | Отчет о неблагоприятном событии Отчет о корректирующих действиях по безопасности Уведомление по безопасности Отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге Периодический сводный отчет по неблагоприятным событиям | |

от субъектов обращения медицинских изделий, а также активный – полученный в ходе проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий, то теперь в качестве источника информации рассматриваются отчеты по безопасности производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя, включая периодические сводные отчеты и отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге. В национальных правилах дополнительно рассматриваются сведения о проблемах безопасности медицинских изделий, полученные по результатам мониторинга публикаций на сайтах зарубежных регуляторных органов в сфере обращения медицинских изделий. Также в правилах мониторинга безопасности медицинских

изделий сделан акцент на обеспечение усиленного наблюдения за имплантированными медицинскими изделиями, в том числе на отдаленном этапе имплантации. Для данной группы медицинских изделий национальным порядком мониторинга безопасности дополнительно предусматривается сбор и анализ данных, полученных из подсистем ведения специализированных регистров пациентов (табл. 4).

Требования к производителю при проведении мониторинга безопасности медицинских изделий

Новые порядки проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации, как и правила проведения мониторинга безопасности в рамках ЕАЭС, предусматривают обязанность

| Таблица 6. Мониторинг безопасности и клинической эффективности | | |
|--|---|--|
| Приказ Минздрава России № 175н / Приказ Минздрава России 12н | Приказ Минздрава России № 1113н | Решение Коллегии ЕЭК № 174 |
| Проведение пострегистрационного клинического мониторинга эффективности и безопасности медицинских изделий | | |
| Требования отсутствовали | Пункт 8, 9 Приказа Минздрава России № 1113н | Пункт 19, 20, 21, 22 |
| | Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 и имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б Осуществляется в течение 3-х лет Отчеты направляются до 1 февраля, начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения. Проводится в соответствии с планом пострегистрационного клинического мониторинга | |
| | Пункт 8, 9 Приказа Минздрава России № 1113н содержит требования к плану клинического мониторинга | П. 20 План проведения пострегистрационного клинического мониторинга предоставляется в регистрационном досье |

производителя разрабатывать и проводить корректирующие мероприятия в целях устранения причины неблагоприятного события. Результатом выполнения корректирующих мероприятий является уведомление по безопасности, которое размещается на сайте регулирующего органа для уведомления субъектов обращения медицинских изделий о проводимых мероприятиях. Обязанности производителей и их уполномоченных представителей, виды отчетов и сроки их направления представлены в *таблице 5*.

В соответствии с Решением Коллегии ЕЭК № 174, под корректирующим действием понимается действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события). Это мероприятия производителя на месте производства, которые могут затрагивать технологические процессы, изменение конструкции медицинских изделий, используемых материалов, сопроводительной документации и т.д.

Как следует из определения, приведенного в Решении Коллегии ЕЭК № 174, корректирующее действие по безопасности медицинского изделия – это действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей

или третьих лиц, связанное с применением медицинского изделия. То есть корректирующие действия по безопасности направлены на предотвращение причинения вреда здоровью в связи с выявленной проблемой на местах применения медицинских изделий (у пользователей) и могут включать в себя добровольный отзыв медицинских изделий (партии, серии, модели), дополнительные рекомендации для обеспечения безопасности применения медицинских изделий, проведение ремонта на местах, настройки оборудования и прочее.

Уведомление по безопасности является сообщением, направленным производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия, и информирует пользователей медицинских изделий о необходимых действиях для минимизации риска применения медицинского изделия.

Правила мониторинга безопасности медицинских изделий на национальном уровне и в рамках ЕАЭС предусматривают условия, когда производитель / уполномоченный представитель производителя может не представлять отчеты о неблагоприятных событиях. Например, отчеты могут не предоставляться по каждому неблагоприятному событию в случае, если

проведены корректирующие действия и предоставлено уведомление для пользователей, а также по каждому неблагоприятному событию, в случае если неблагоприятное событие обозначено в анализе рисков, связанных с медицинским изделием и по ним представлены отчеты в регулирующий орган. Следует отметить, что в этих случаях требуется согласовать возможность представления сводных отчетов, а также их содержание и сроки (периодичность) направления.

Пострегистрационный клинический мониторинг

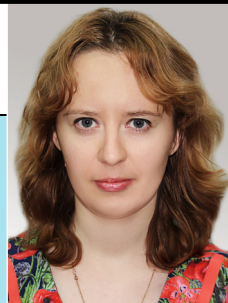
Нововведением законодательства в сфере мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации и на территории ЕАЭС является требование к производителю медицинских изделий о проведении мониторинга безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе в течение трех лет после регистрации медицинских изделий (табл. 5).

На основании определений, представленных в Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29, мониторинг безопасности и клинической эффективности медицинских изделий после регистрации (или пострегистрационный клинический мониторинг) – это сбор, анализ и систематизация сведений на пострегистрационном этапе обращения медицинского изделия в целях доказательства его эффективности и безопасности на основании полученных клинических данных. В рамках клинической оценки/оценки эффективности проводится непосредственно сбор клинических данных, обзор ранее опубликованных данных, а также проводятся необходимые клинические исследования или исследования эффективности.

Клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, который должен содержать цели и задачи, а также схему клинического мониторинга. Цели и задачи клинического мониторинга основываются на анализе имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием. Аналогичное требование уже установлено в Европейском союзе (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017), а усиление наблюдения за медицинскими изделиями на пострегистрационном этапе обращения является общепринятой мировой практикой.

Заключение

Изменение правил проведения мониторинга безопасности медицинских изделий обуславливает большую вовлеченность производителя медицинского изделия и его уполномоченного представителя в процесс наблюдения за медицинскими изделиями после выпуска в гражданский оборот, что в свою очередь определяет их повышенную ответственность в случае неприятия своевременных мер по обеспечению безопасного применения медицинских изделий, непредставления сведений, предусмотренных правилами мониторинга безопасности медицинских изделий, или представления заведомо ложной информации. Для соответствия новым правилам мониторинга безопасности медицинских изделий от производителя может потребоваться адаптация системы менеджмента качества медицинских изделий, например, внесение изменений в процессы корректирующих и предупреждающих действий и процессы, связанные с потребителем. Вместе с тем, учитывая гармонизацию правил проведения мониторинга безопасности медицинских изделий на пострегистрационном этапе обращения в Российской Федерации и в рамках ЕАЭС снижаются затраты ресурсов производителя, необходимые для обеспечения соответствия правилам конкретного регулирующего органа.



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Т.О. ПИКА¹, заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
pikato@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
SukhanovaMM@roszdravnadzor.gov.ru

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, Евразийский экономический союз, регистрационное досье, Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 37–42.

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 37–42.

Pika T.O., Sukhanova M.M.

General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union

The article is devoted to issues related to approaches to the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union. In particular, it substantiates the importance of filling out the document "Information on the compliance of a medical device with the general requirements for the safety and effectiveness of medical devices, the requirements for their labeling and operational documentation for them" from the point of view of the preparation of documents for the registration dossier.

Keywords: medical devices, Eurasian Economic Union, registration dossier, General requirements for the safety and efficacy of medical devices

Введение

Единые принципы обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) определены в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 (далее – Соглашение).

В соответствии с частью 2 статьи 3 Соглашения государства-члены Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

Статья посвящена вопросам, связанным с подходами к формированию регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. В частности, обосновывается важность заполнения документа «Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» с точки зрения подготовки документов регистрационного досье.

- установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;

Таблица 1. Документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие

| № п/п | Описание группы | Обязательность представления |
|-------|--|--|
| 1 | Административные документы («юридическая составляющая» досье) | Обязательны к представлению в составе досье. Конкретный перечень представляемых документов зависит от ряда факторов (например, наличия или отсутствия регистрации медицинского изделия в других странах) |
| 2 | Документы, доказывающие соответствие медицинского изделия применимым положениям Общих требований | Обязательны к представлению в составе досье. Перечень представляемых документов зависит от медицинского изделия (в том числе от его типа и класса потенциального риска применения) |
| 3 | Информация о маркетинге, сообщения о несчастных случаях и отзывах | Представляется для медицинских изделий, имеющих историю обращения (с учетом длительности такой истории и класса потенциального риска применения изделия) |
| 4 | Отчет об инспекции производства | Обязателен для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а (выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3 |
| 5 | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе | Документ является обязательным для всех медицинских изделий |

- установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);
- определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий.

В целях реализации положений Соглашения в настоящее время принято более 20 нормативных правовых актов, регламентирующих обращение медицинских изделий в рамках Союза.

Хотелось бы отметить, что в соответствии с Соглашением регулирование в сфере медицинских изделий носит «отсылочный» характер, то есть на законодательном уровне принимаются базовые требования в отношении безопасности продукции, сформулированные в настоящее время в Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиях к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 (далее – Общие требования), а детальные требования безопасности раскрываются в выбранных («признанных») стандартах, которые обеспечивают презумпцию соответствия Общим требованиям. [1]

Основные группы документов регистрационного досье на медицинское изделие

Перечень документов, представляемых в целях регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представлен в приложении 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 (далее – Правила). При анализе данного перечня все документы досье можно разделить на несколько групп (табл. 1).

Необходимо отметить, что самой большой группой документов (около 60% документов, перечисленных в приложении 4 к Правилам) является группа, содержащая доказательства соответствия медицинского изделия применимым положениям Общих требований. Таким образом, основной целью при подготовке досье заявителем должен являться сбор документов, материалов и сведений, обеспечивающих доказательство соответствия регистрируемого медицинского изделия Общим требованиям. В связи с этим возникает вопрос, что же представляют собой Общие требования и какие существуют способы доказательства соответствия им.

Способы доказательства соответствия регистрируемого медицинского изделия Общим требованиям

Общие требования являются документом, гармонизированным с двумя международными документами:

- в части требований безопасности и эффективности действующая редакция Общих требований гармонизирована с международным документом GHTF/SG1/N68:2012 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. Следует отметить, что в октябре 2018 г. принята обновленная версия указанного документа: IMDRF GRRP WG/N47 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

Указанные «Основные принципы безопасности и эффективности медицинских изделий» являются одним

из основополагающих документов в модели регулирования медицинских изделий, принятой в IMDRF. В нем содержится перечень основных критериев высокого уровня в течение всего жизненного цикла медицинских изделий, которые при их соблюдении дают гарантию того, что медицинские изделия безопасны и работают в соответствии с назначением, определенным производителем.

■ в части требований к маркировке и сопроводительной документации Общие требования также гармонизированы с документом GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.

Принятые в Союзе Общие требования состоят из пяти разделов.

Первым разделом являются «Общие положения», в которых приведены сведения о понятиях и определениях, используемых в документе.

Во втором разделе приведены «Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям». Всего в данном разделе представлено девять таких требований, включающих в том числе:

1. Требования к эффективности медицинских изделий. Примером таких требований является п. 6 Общих требований, согласно которому медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.
2. Общие требования безопасности. Следует отметить, что в соответствии с п. 4 Общих требований решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний.
3. Концепцию минимального риска.

В соответствии с п. 8 Общих требований все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные

эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.

4. Общие требования к предоставляемой потребителю информации, в том числе информирование об остаточных рисках. Следует отметить, что в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» в отношении риска, где польза от применения медицинского изделия превышает риск, изготовитель должен решить, какую информацию по безопасности необходимо предоставить для информирования об остаточном риске.

Относительно требований, указанных в данном разделе, следует отметить, что:

■ рекомендации по анализу и оценке доказательных материалов (документов), представляемых производителем с целью подтверждения соответствия указанным требованиям, представлены в Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных рекомендациях Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 (далее – Методические рекомендации). Данные рекомендации могут быть полезны заявителю при сборе доказательных материалов;

■ в соответствии с п. 112 Общих требований доказательства соответствия медицинского изделия положениям, установленным пунктами 3, 6 и 8 Общих требований, должны включать клиническое обоснование на основе клинических данных о медицинском изделии.

Третий и четвертый раздел Общих требований посвящен «Общим требованиям безопасности и эффективности, применимым к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*», а также «Общим требованиям

безопасности и эффективности, применяемым к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*». Относительно данных разделов необходимо отметить следующее:

- данные разделы содержат частные требования безопасности и эффективности, например, в части защиты от излучения, инфекционного и микробного загрязнения медицинских изделий и т.д. Таким образом, применимость данных требований зависит от конкретного медицинского изделия;
- многие из перечисленных в данных разделах требований основаны на концепции минимального риска;
- в каждом из указанных разделов имеются подразделы, регламентирующие требования к маркировке медицинских изделий и требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия.

Последним, но при этом не менее важным, является пятый раздел, посвященный доказательствам соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности в целях регистрации.

В соответствии с п. 111 Общих требований сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям представляются производителем в виде таблицы, заполненной по форме, представленной в *таблице 2*.

В соответствии с приложением 4 к Правилам, данная таблица является отдельным документом досье, называемым «Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них». Отмечаем,

что данный документ является одним из самых важных документов в досье.

В связи с этим рассмотрим основные подходы к оформлению «Сведений о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них», а также укажем основные ошибки, выявляемые при рассмотрении досье, поступающих в Росздравнадзор.

В графе 3 *таблицы 2* указывается метод, примененный для доказательства соответствия медицинского изделия требованию, указанному в графе 1.

В соответствии с п. 109 Общих требований соответствие медицинского изделия Общим требованиям может обеспечиваться:

1. Выполнением требований соответствующих разделов стандартов, включенных в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 (далее – Перечень).

Следует отметить, что подтверждение соответствия требованиям применимых к медицинскому изделию стандартов, включенных в Перечень, является гарантированным способом («презумпцией соответствия») доказательства соответствия Общим требованиям.

При этом:

- если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям

Таблица 2. Форма представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

| Наименование медицинского изделия: | | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|---|--|---|------------------|
| Пункт Общих требований | Применимость к медицинскому изделию | Метод, используемый для доказательства соответствия | Реквизиты нормативного документа на используемый метод | Реквизиты документа, подтверждающего соответствие | Результат оценки |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | |

производитель применяет не все структурные элементы стандарта, предусмотренные Перечнем, то он должен представить в составе досье обоснование их неприменения, доказывающее, что сделанные изъятия не снижают безопасность и (или) эффективность рассматриваемого медицинского изделия;

■ если производитель применяет более позднюю версию стандарта, включенного в Перечень, то презумпция соответствия медицинского изделия Общим требованиям распространяется только на те нормы и требования применяемого стандарта, которые не изменяют или не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в Перечень. Для подтверждения того, что нормы и требования применяемого стандарта не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в Перечень, заявитель представляет таблицу изменений для применяемых структурных элементов стандарта с анализом имеющихся различий.

Подтверждение соответствия медицинского изделия стандарту, включенному в Перечень, может быть выполнено следующими способами:

а) доказательствами уполномоченных организаций, то есть проведением испытаний (исследований) в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28, или Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38, в выбранных заявителем учреждениях и организациях, имеющих право проводить испытания

(исследования) в целях регистрации медицинских изделий и включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза¹.

При этом испытания (исследования) на соответствие требованиям стандартов, включенных в Перечень, являющихся стандартами на продукцию, проводятся уполномоченной организацией с применением методов испытаний (исследований), содержащихся в соответствующих включенных в Перечень стандартах;

б) доказательствами первой стороны в случаях, когда соответствующий стандарт, включенный в Перечень, применяется к медицинским изделиям, однако отсутствует стандартизованный или аттестованный в установленном порядке метод испытания (исследования).

Обращаем внимание, что в соответствии с Методическими рекомендациями доказательствами первой стороны являются собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства – члена Союза, результаты клинического применения и другие материалы).

Хотелось бы отметить, что в данном случае в досье необходимо представить обоснование относительно валидности применяемого метода испытания (исследования) для подтверждения соответствия стандарту, включенному в Перечень, с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия.

2. Выполнением установленных этим документом требований непосредственно.

Данный способ подразумевает представление заявителем доказательных материалов (документов), которые могут включать в себя доказательства первой стороны,

¹ Реестр уполномоченных организаций размещается в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Национальная часть реестра уполномоченных организаций дополнительно размещена на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза».

доказательства уполномоченных организаций, в том числе результаты испытаний (исследований) на соответствие требованиям применяемых стандартов, не включенных в Перечень.

Хотелось бы отметить, что производитель вправе применять стандарты и методы, не включенные в Перечень, однако их применение не обеспечивает презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В связи с этим производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта и (или) метода для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

В графе 4 *таблицы 2* указываются реквизиты нормативного документа на метод, используемый для доказательства соответствия медицинского изделия требованию, указанному в графе 1.

Основными ошибками при заполнении данной графы являются:

- указание не в полном объеме реквизитов нормативного документа на метод, используемый для доказательства соответствия медицинского изделия тому или иному пункту Общих требований;
- отсутствие конкретизации применяемых структурных элементов стандарта (в случае если производитель в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям применяет не все структурные элементы стандарта).

В графе 5 *таблицы 2* указываются реквизиты документов, подтверждающих соответствие медицинского изделия требованию, указанному в графе 1. Такими документами могут являться, например, протоколы испытаний, сертификаты, декларации соответствия, отчеты о проведенных исследованиях и другие документы.

Следует отметить, что все документы, ссылки на которые указаны в данной графе, должны быть представлены в составе досье на медицинское изделие вне зависимости от того, перечислены ли они в приложении 4 к Правилам или нет. Данное требование связано с тем, что именно на основании анализа документов, перечисленных в графе 5 *таблицы 2*, делается вывод о безопасности и эффективности регистрируемого изделия.

Основной ошибкой при заполнении данной графы является отсутствие конкретизации сведений о реквизитах документов (наименовании документа, его дате и регистрационном номере) и указание только их наименований. Обращаем внимание, что законодательством Союза предусмотрена обязанность поддержания ряда документов досье, например, отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, в актуальном состоянии. В связи с этим перед подачей досье в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства необходимо проверить актуальность предоставляемых документов.

Заключение

В завершении следует отметить, что правильно заполненный документ «Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» может стать для заявителя «маршрутной картой» при сборе документов, значительно упростить процесс подготовки регистрационного досье и стать гарантом успешной регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

ИСТОЧНИКИ

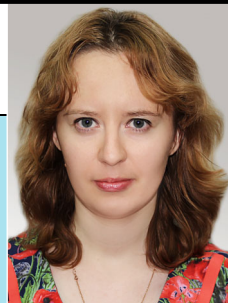
1. Антонов В.С. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Евразийского экономического союза. // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 14–16.

REFERENCES

1. Antonov V.S. General requirements to safety and effectiveness of medical products in the regulatory framework of the Eurasian Economic Union. // Vestnik Roszdravnadzora. – 2016. – Vol. 5. – P. 14–16.

Т.О. ПИКА¹, заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
pikato@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
SuhanovaMM@roszdravnadzor.gov.ru



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, Евразийский экономический союз, клинические данные

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 43–47.

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for *in vitro* diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 43–47.

Pika T.O., Sukhanova M.M.

Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for *in vitro* diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union

The article discusses issues related to the features of preparing documents in order to provide evidence of the clinical efficacy and safety of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. In particular, methods of proving the clinical efficacy and safety of a medical device are considered, as well as the specifics of preparing a report on clinical evidence of the efficacy and safety of medical devices in order to register them within the Union.

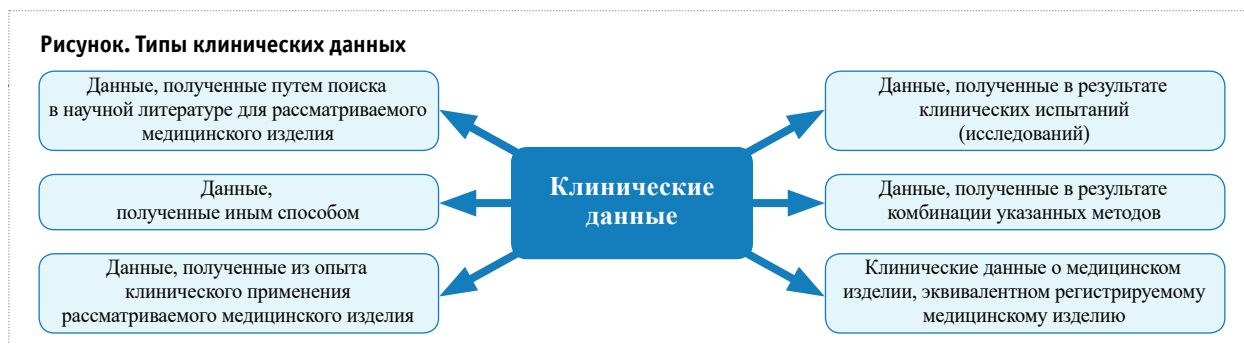
Keywords: medical devices, Eurasian Economic Union, clinical data

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 в целях подготовки регистрационного досье заявитель проводит в том числе клинические испытания (исследования) медицинского изделия в выбранных уполномоченных организациях либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные. При этом основной целью данного мероприятия является сбор доказательств, подтверждающих соответствие регистрируемого изделия Общим

В статье рассматриваются вопросы, связанные с особенностями подготовки документов в целях обеспечения доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. В частности, рассматриваются методы доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, а также особенности оформления отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Союза.

требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным

Рисунок. Типы клинических данных



решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 (далее – Общие требования). Необходимо отметить, что в соответствии с п. 112 данного документа доказательства соответствия медицинского изделия положениям, установленным пунктами 3, 6 и 8 Общих требований, должны включать клиническое обоснование на основе клинических данных о медицинском изделии.

Следует обратить особое внимание на различие в терминологии, используемой в национальном законодательстве и в законодательстве Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Так, в законодательстве Союза аналогом термина «клинические испытания», используемому в процедуре государственной регистрации, является термин «клинические данные» – то есть данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клиническими данными также являются данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинских изделий, эквивалентность которых рассматриваемому медицинскому изделию может быть доказана (рис.).

При этом термин «клинические данные», используемый в Союзе, включает в себя данные, полученные:

1. Путем поиска в научной литературе для рассматриваемого медицинского изделия.

В случае использования данного метода доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия необходимо привести обзор клинических данных по рассматриваемому изделию, включающий цели и задачи поиска необходимых клинических данных по эффективности и безопасности с указанием

источников данных. В обзор могут быть включены вопросы, ключевые слова, критерии отбора найденных данных для целей доказательства клинической эффективности и безопасности.

Для поиска данных могут быть использованы, например, следующие базы данных:

- MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам;
- PubMed – публичная версия базы данных MEDLINE;
- EMBASE/Excerpta Medica – европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии;
- ClinicalTrials.gov – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);
- Cochrane central trials register – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);
- WHO International Clinical Trials Registry Platform – база данных ВОЗ по клиническим испытаниям (исследованиям).

Следует особо отметить, что предоставление публикаций, содержащих общие сведения о технологии применения медицинского изделия вместо публикаций об оценке конкретного регистрируемого медицинского изделия, недопустимо.

2. Из опыта клинического применения рассматриваемого медицинского изделия.

В случае использования данного метода доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия необходимо представить материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия на постпродажном этапе. Такими материалами могут быть в том числе сводные отчеты по неблагоприятным событиям и отзывам медицинского изделия с рынка в соотношении с количеством поставленных медицинских изделий, данные

по корректирующим и предупредительным действиям, предпринятым в ответ на указанные события, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, результаты анкетирования пользователей, идентифицируемые записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой по обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.

Следует отметить, что отзывы медицинских организаций об опыте применения медицинского изделия без предоставления клинических данных о медицинском изделии в соответствии с международными требованиями не могут быть признаны в качестве доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия.

3. В результате клинических испытаний (исследований).

В случае использования данного метода доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия приводятся результаты и выводы по клиническим (клинико-лабораторным) испытаниям (исследованиям), выполненным в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 (далее – Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний).

Необходимо обратить внимание, что в рамках Союза под «клиническими испытаниями (исследованиями) медицинского изделия» понимается любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением.

В соответствии с положениями Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний:

а) клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний

или при применении медицинского изделия в государствах, не являющихся членами Союза, признаются в качестве источника клинических данных о медицинском изделии при выполнении одного из следующих условий:

■ клинические данные подтверждены публикациями в специализированных журналах или отчетами Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий, размещенными на сайте Всемирной организации здравоохранения;

■ представлены результаты проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

б) в случае необходимости проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия на территории Союза для всех медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) должно быть получено разрешение уполномоченного органа государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований).

Следует также обратить внимание, что на территории Союза клинические испытания (исследования) медицинского изделия в целях его регистрации проводятся в выбранных заявителем учреждениях и организациях, имеющих право проводить такие (испытания) исследования в целях регистрации медицинских изделий и включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза. Национальная часть перечня размещена на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» → «Клинические и (или) клинико-лабораторные исследования (испытания)» → «Электронные сервисы».

С полным перечнем организаций можно ознакомиться в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

4. Клинические данные о медицинском изделии, эквивалентном регистрируемому медицинскому изделию.

В соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний в случае использования данного метода доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия в досье необходимо включить доказательные материалы, подтверждающие, что:

- а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;
- б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности. Для этой цели, в том числе:

- представляются сравнительные фотографии рассматриваемых изделий в случае, если они контактируют с телом пациента;
- приводятся сведения, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковый принцип действия;
- приводятся данные, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковые свойства в части биологической совместимости;
- идентифицируются все различия в изделиях, определяются те различия, которые не оказывают существенного влияния на клиническую эффективность и безопасность, объясняются причины, по которым эти различия не влияют на клиническую эффективность и безопасность;
- определяются те различия, которые могут оказывать существенное влияние на клиническую эффективность и безопасность. Если такие различия имеются, то для доказательства эквивалентности производитель может проводить сравнительные технические испытания, и(или) испытания с целью оценки биологического действия, и(или) клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования) медицинских изделий, в том числе с привлечением органов

по сертификации, испытательных лабораторий (центров), аккредитованных в национальной системе аккредитации государства – члена Союза.

Следует отметить, что:

- эквивалентное медицинское изделие, клинические данные о котором используются для обоснования клинической безопасности и эффективности регистрируемого медицинского изделия, может быть не зарегистрировано в государствах – членах Союза. При этом для такого эквивалентного медицинского изделия предоставляется копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт), выданного в стране производителя, с представлением перевода на русский язык;
- требования к объему и степени детализации клинических данных, полученных для эквивалентных медицинских изделий, те же, что и для клинических данных регистрируемого медицинского изделия;
- клинические данные о медицинском изделии, эквивалентном регистрируемому медицинскому изделию, должны соответствовать установленным в рамках Союза требованиям к клиническим данным о медицинском изделии.

Таким образом, данный способ доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия в ряде случаев может быть сложнее, чем получение клинических данных для регистрируемого изделия.

5. В результате комбинации указанных методов.

6. Иным способом.

В связи с обширностью понятия «клинические данные» перечень актов, регламентирующих требования к клиническим данным, не ограничивается только Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний, а включает в себя и Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденные рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29, и Методические рекомендации по проведению экспертизы

безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14, а также Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174.

Общий алгоритм сбора материалов для доказательства безопасности и клинической эффективности медицинского изделия включает в себя несколько этапов.

Первым из них является определение положений Общих требований, доказательства соответствия которым должны быть основаны на клинических данных.

Затем проводится определение имеющихся клинических данных, относящихся к медицинскому изделию и его назначению, которые получены путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или из клинических испытаний (исследований) медицинского изделия.

Следующим этапом является проведение оценки имеющихся клинических данных на предмет возможности их использования для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия.

После этого осуществляется проведение клинических испытаний (исследований) по тем аспектам безопасности и эффективности медицинских изделий, для которых недостаточно имеющихся клинических данных.

В завершении проводится анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, полученных путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или в результате проведения клинических испытаний (исследований), и делается обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности медицинского изделия в форме отчета. Данный анализ проводится с учетом класса потенциального риска применения, назначения и специфических особенностей применения медицинского изделия.

Итоговым документом в Союзе, представляемым в составе регистрационного досье, является отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, который должен содержать информацию о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия, основанную на всех имеющихся клинических данных о медицинском изделии. Данный документ рекомендуется согласовывать с медицинским специалистом в области медицинского применения медицинского изделия. Квалификация медицинского специалиста подтверждается документом об образовании в области медицины и о специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия (сертификатом специалиста, дипломом и т. д.), публикациями медицинского специалиста (научными статьями, монографиями, диссертациями в области медицинского применения медицинского изделия).

Следует отметить, что в соответствии с законодательством Союза отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных литературных источников на основании опыта клинического применения медицинского изделия, касающейся его безопасности и эффективности, и содержать данные обо всех выявленных неблагоприятных событиях (инцидентах) и противопоказаниях. Кроме того, сведения, указанные в инструкции по применению медицинского изделия, должны соответствовать данным, содержащимся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

На основании изложенного следует особо подчеркнуть, что, в отличие от национального законодательства, ключевая роль при сборе документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Союза, принадлежит производителю медицинского изделия.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniimt.org

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора, представитель руководства по качеству, tarasenko_oa@vniimt.org

А.А. РЫБАЛОВ¹, заместитель руководителя Испытательного центра, rkmp@vniimt.org

К.М. ФРАНЦУЗОВА¹, заведующий лабораторией, frantsuzova@vniimt.org

И.А. ПАВИЧ¹, ведущий инженер-испытатель, ipavich@vniimt.org

Аппараты искусственной вентиляции легких: оценка соответствия требованиям качества и безопасности

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: аппараты искусственной вентиляции легких, ИВЛ, медицинские изделия, технические испытания, токсикологические исследования, безопасность.

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Тарасенко О.А., Рыбалов А.А., Французова К.М., Павич И.А. Аппараты искусственной вентиляции легких: оценка соответствия требованиям качества и безопасности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 48–52.

For citation: Sharikadze D.T., Tarasenko O.A., Rybalov A.A., Frantsuzova K.M., Pavich I.A. Artificial lung ventilation devices: assessment of compliance with quality and safety requirements // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 48–52.

Sharikadze D.T., Tarasenko O.A., Rybalov A.A., Frantsuzova K.M., Pavich I.A.

Artificial lung ventilation devices: assessment of compliance with quality and safety requirements

The article provides information on artificial lung ventilation devices, regulatory documents applicable to them, containing requirements that ensure the quality and safety of operation of medical devices – artificial lung ventilation devices.

Keywords: artificial lung ventilation devices, ALV, medical devices, technical tests, toxicology study, safety

В статье представлена информация об аппаратах искусственной вентиляции легких, применимой к ним нормативной документации, содержащей требования, обеспечивающие качество и безопасность эксплуатации медицинских изделий – аппаратов искусственной вентиляции легких.

Введение

Причиной возникновения пандемии новой коронавирусной инфекции, которая до настоящего времени остается глобальной проблемой для систем здравоохранения всего мира, стал впервые выявленный во второй половине 2019 г. вирус SARS-CoV-2, принадлежащий семейству Коронавирусов (лат. Coronaviridae). Его представители способны вызывать инфекционные заболевания с широким спектром респираторных синдромов разной степени тяжести. В настоящее время к наиболее опасным для человека относятся три штамма Coronaviridae:

- 1) **SARS-CoV-1:** в конце 2002 г. вызвал эпидемию тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС);
- 2) **MERS-CoV:** в 2012 г. вызвал всплеск тяжелой респираторной инфекции, получившей название «Ближневосточный респираторный синдром» (БВРС);
- 3) **SARS-CoV-2:** в 2019 г. стал причиной возникновения пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Наиболее распространенное клиническое проявление заболевания – двусторонняя пневмония. Примерно у 3–4% инфицированных появляются признаки острого респираторного дистресс-синдрома. По данным ВОЗ, примерно в 80% случаев пациенты успешно выздоравливают и при этом обходятся без специфического лечения (чаще всего это дети и молодые люди с крепким здоровьем). Но примерно один из 5–6 случаев сопровождается

тяжелой симптоматикой и осложнением в виде дыхательной недостаточности.

Согласно приказу Минздрава России от 18.05.2020 № 459н¹, пациенты, находящиеся в крайне тяжелом состоянии, госпитализируются в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 на койки для пациентов, находящихся в крайне тяжелом состоянии и нуждающихся в проведении искусственной вентиляции легких (ИВЛ), исходя из наличия таких критериев, как нарушение сознания, SpO₂<92 % (на фоне кислородотерапии) и частоты дыхательных движений (ЧДД) менее 35 в мин.

Стратегия применения ИВЛ при лечении COVID-19, основанная на клинических рекомендациях, спровоцировала острую потребность в аппаратах ИВЛ по всей стране.

Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации

На сегодняшний день в соответствии с данными, приведенными в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора², на территории Российской Федерации зарегистрированы порядка 240 наименований аппаратов ИВЛ.

В рамках национальной системы регистрации медицинских изделий регистрация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» на основании документов, представляемых заявителем:

- 1) результатов технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний, представляющих

собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения;

- 2) результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения;
- 3) результатов испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

По результатам положительной экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий заявителю выдается Регистрационное удостоверение – документ, разрешающий обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение носит бессрочный характер в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Особенности ускоренной процедуры регистрации и вывода на рынок медицинских изделий

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», вступившее в силу 6 апреля 2020 г., позволило максимально упростить и ускорить процедуру регистрации и вывода на рынок медицинских изделий, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2020 № 459н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н “О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19”».

² URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru>.

для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

В перечень медицинских изделий, на которые распространяется Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430, в первую очередь вошли аппараты ИВЛ.

Процесс прохождения регистрации медицинского изделия, регламентированный Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430, также требует проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, но имеет существенные отличия, позволяющие сократить сроки вывода изделия на рынок:

1. Технические испытания и токсикологические исследования проводятся по разработанному экспертами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора типовым программам испытаний, в которых определен необходимый и достаточный объем нормативных документов и технических требований, позволяющих подтвердить качество и безопасность медицинского изделия.

Типовые программы опубликованы на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и их комплектующих в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации и последующей реализации, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, с последующим предоставлением (посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора³) в течение трех рабочих дней со дня ввоза в Российскую

Федерацию с указанием серий (партий) ввозимых медицинских изделий.

3. Производитель предоставляет минимальный комплект документов, необходимый для подтверждения качества, эффективности и безопасности изделия.

По результатам экспертизы заявителю выдается Регистрационное удостоверение, которое распространяется на серию (партию) медицинского изделия и имеет срок действия до 1 января 2022 г.

Особенности регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами Евразийского экономического союза

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» установлен переходный период до 31 декабря 2021 г., в течение которого регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) либо в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС.

Государствами – членами Евразийского экономического союза являются Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика.

Регистрационное удостоверение, выданное по Правилам ЕАЭС, носит бессрочный характер.

Стандарты, регламентирующие требования к безопасности аппаратов ИВЛ

В рамках национальной системы регистрации медицинских изделий для подтверждения качества и безопасности аппаратов ИВЛ заявитель может обратиться в аккредитованный испытательный центр с целью проведения технических испытаний и токсикологических исследований

³ URL: <http://external.roszdravnadzor.ru/>

Таблица. Стандарты, регламентирующие требования к безопасности аппаратов ИВЛ

| Обозначение нормативного документа | Наименование нормативного документа |
|------------------------------------|---|
| ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 | «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах» |
| ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии» |
| ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам» |
| ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей» |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», где изложены основные требования безопасности к электрическим медицинским изделиям |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». |
| ГОСТ ISO 10993-2011 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» (часть 1 «Оценка и исследования», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», часть 11 «Исследование общетоксического действия») |

на соответствие нормативным документам (в полном объеме или частично) и (или) аттестованным (валидированным) методам (методикам) испытаний, подтверждающим соответствие медицинского изделия общим требованиям. Стандарты, регламентирующие требования к безопасности аппаратов ИВЛ, в том числе в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации, перечислены в *таблице*.

Оценка соответствия аппаратов ИВЛ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации

На этапе оценки соответствия аппаратов ИВЛ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора наиболее часто выявляются следующие несоответствия: неполнота/расхождение информации в эксплуатационной документации и информации, наносимой на маркировку изделий; расхождение диапазонов устанавливаемых параметров и приведенных в эксплуатационной документации функциональных характеристик, эмиссии излучаемых помех, устойчивости к радиочастотным электромагнитным полям и превышения безопасного уровня формальдегида в комплектующих аппаратах ИВЛ. Основные замечания перечислены ниже.

1. Замечания, касающиеся маркировки:

- отсутствие диапазонов подаваемого давления и нормированного потока для подаваемых газов вблизи портов подключения источников газов;
- отсутствие информации о массе наиболее часто используемой конфигурации аппарата ИВЛ;
- отсутствие стрелок, отображающих направление потока для потокозависимых компонентов;
- отсутствие предупреждения «Не перекрывать впускное отверстие газа!».

2. Замечания к эксплуатационной документации в части отсутствия информации:

- о недопустимости использования аппаратов ИВЛ в барокамерах, с закисью азота, с гелием или смесями, содержащими гелий;
- о влиянии на точность аппаратов ИВЛ газов, добавленных за счет использования распылителя;
- о возможности увеличения сопротивления фильтров дыхательного контура вследствие распыления или увлажнения; об обязанности оператора как можно чаще проверять фильтры дыхательного контура на предмет повышенного сопротивления и блокировки;
- о возможности падения давления на дыхательном контуре аппаратов ИВЛ при использовании дополнительных насадок и других компонентов или возможное негативное влияние на функциональные характеристики аппарата ИВЛ

при использовании подборки для дыхательных контуров аппаратов ИВЛ;

- о методах проверки функционирования системы сигнализации для каждого условия срабатывания сигнализации;
- о применяемой пневматической схеме;
- о комплектации изделия и перечня рекомендуемых принадлежностей.

3. Замечания, касающиеся функциональных параметров:

- несоответствие поддерживаемого объема относительно задаваемого при стабильном поддерживаемом давлении;
- наличие утечки газа, зачастую обусловленной отсутствием заводской калибровки аппаратов.

Все приведенные замечания, касающиеся маркировки и содержания информации в документации, представляемой с изделием, могут быть устранены заявителем в ходе проведения технических испытаний путем уточнения необходимой информации в эксплуатационной и технической документации.

При выявлении несоответствий в части технических, токсикологических и функциональных параметров после внесения производителем изменений в конструкцию изделия и устранения замечаний требуется представить новые, выпущенные в соответствии с внесенными изменениями, образцы аппаратов ИВЛ для проведения нового цикла технических испытаний и токсикологических исследований.

Аппаратам ИВЛ, прошедшим процедуру государственной регистрации, разрешено свободное обращение на рынке. Ответственность за их обращение возложена на субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие их производство, транспортировку, техническое обслуживание, эксплуатацию, утилизацию, к которым, в том числе, относятся медицинские организации. Необходимо, чтобы к работе с аппаратами ИВЛ допускался медицинский персонал, имеющий соответствующую квалификацию, изучивший эксплуатационную документацию и прошедший обучение работе с аппаратом ИВЛ. Данное требование является обязательным при поставке оборудования,

и ответственность за обучение работе на аппарате лежит на организации, осуществляющей поставку в медицинскую организацию. В отделениях, использующих аппараты ИВЛ, необходимо организовывать работу строго с рекомендациями производителей ИВЛ, в том числе и в части требований к инфраструктуре, кратности воздухообмена, заземлению, использованию спиртосодержащих антисептиков, воспламеняющихся веществ, количеству аппаратов ИВЛ в помещении. На рабочих местах врачей – анестезиологов-реаниматологов в прямом доступе должны быть инструкции по использованию аппаратов ИВЛ.

Медицинское учреждение также несет ответственность за обеспечение стабильного уровня давления подводимых медицинских газов на вход в аппарат ИВЛ в диапазоне от 400 до 500 кПа в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума», а также обеспечение качества медицинских газов.

Заключение

Правильно выстроенная система взаимодействия всех субъектов обращения медицинских изделий, отвечающих за безопасность, качество и эффективность аппаратов ИВЛ, основана на строгом выполнении правил и инструкций в соответствии:

- с назначением медицинского изделия, заявленным производителем;
- требованиями к эксплуатации в условиях, указанных в сопроводительной документации;
- сроками технического обслуживания медицинского изделия, которое должно производиться на протяжении всего жизненного цикла изделия.

Соблюдение всех перечисленных принципов сводит к минимуму риски, связанные с нарушением функциональных характеристик медицинского изделия, и гарантирует надежную и безопасную эксплуатацию на протяжении всего заявленного срока службы.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniimt.org

М.А. МИГЕЕВА², заместитель начальника управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
migeevama@roszdravnadzor.gov.ru

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора, представитель руководства по качеству
tarasenko_oa@vniimt.org

А.А. РЫБАЛОВ¹, заместитель руководителя Испытательного центра
pkmn@vniimt.org

Развитие испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт»

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow 109074 Russian Federation.

Ключевые слова: национальный проект «Международная кооперация и экспорт», федеральный проект «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», План модернизации опорных лабораторий, медицинские изделия

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Мигеева М.А., Тарасенко О.А., Рыбалов А.А. Развитие испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт» // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 53–59.

For citation: Sharikadze D.T., Migeeva M.A., Tarasenko O.A., Rybalov A.A. Development of the testing center of the FSBI "VNIIMT" of Roszdravnadzor within the framework of the national project "International cooperation and export" // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 53–59.

Sharikadze D.T., Migeeva M.A., Tarasenko O.A., Rybalov A.A.
Development of the testing center of the FSBI "VNIIMT" of Roszdravnadzor within the framework of the national project "International cooperation and export"

The article provides an overview of the activities carried out at the Test Center of the FSBI "VNIIMT" of Roszdravnadzor within the framework of the national project "International Cooperation and Export". The implemented tasks and the main directions of development are given, taking into account the emerging issues related to the peculiarities of the implementation of the implementation of test methods regulated by foreign standards.

Keywords: national project "International cooperation and export", federal project "Systemic measures for the development of international cooperation and export", Refurbishment plan for reference laboratories, medical devices

Введение

Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» определил основные направления по реализации задач, направленных на осуществление прорывного научно-технологического и социально-экономического развития Российской Федерации, увеличение численности населения страны, повышение уровня жизни граждан, создание комфортных условий для их проживания,

В статье приведен обзор мероприятий, проводимых в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт». Приведены реализованные задачи и основные направления развития с учетом возникающих вопросов, связанных с особенностями реализации внедрения методик испытаний, регламентированных зарубежными стандартами.

а также на обеспечение условий и возможностей для самореализации и раскрытия таланта каждого человека. В новом Указе Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных

целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» Правительству Российской Федерации было поручено скорректировать (разработать) при участии Государственного Совета Российской Федерации и представить на рассмотрение Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам национальные проекты, направленные на достижение национальных целей с учетом актуальной ситуации.

В рамках национальной цели «Достойный и эффективный труд и успешное предпринимательство», определенной Указом Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474, были установлены целевые показатели, характеризующие ее достижение к 2030 г. Среди них: реальный рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров не менее 70 % по сравнению с показателем 2020 г.

План модернизации опорных лабораторий

Для достижения поставленной задачи – роста экспорта несырьевых неэнергетических товаров – протоколом заседания проектного комитета по национальному проекту «Международная кооперация и экспорт» от 17.06.2019 № 5 был утвержден План модернизации опорных лабораторий, включающий 36 испытательных лабораторий, подведомственных Россельхознадзору, Роспотребнадзору, Росстандарту, Росздравнадзору, ФМБА России, Минобрнауки России, МЧС России и Минпромторгу России, направленный на поддержку российских производителей и обеспечение сертификации их продукции, предполагаемой для поставок на экспорт. В указанный перечень для испытания медицинских изделий вошла только одна испытательная лаборатория – испытательный центр ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт» осуществляется федеральный проект «Системные меры развития международной кооперации и экспорта». Показатели, характеризующие проект, следующие:

- число проведенных в российских испытательных лабораториях испытаний (исследований) в соответствии с методиками, признаваемыми за рубежом, согласно перечню приоритетных стран и видов продукции, в 2024 г. составит не менее 40 %;
- число проведенных в российских GLP-лабораториях исследований в соответствии с методиками, признаваемыми за рубежом, согласно перечню приоритетных стран и видов продукции, в 2024 г. составит не менее 8 %.

Реализация Индивидуального плана модернизации и развития опорной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Согласно утвержденному Плану модернизации опорных лабораторий и на основании протокола Технической комиссии Федеральной службы по аккредитации от 23.12.2019 № ТК-МВЭ-3/АЕ (письмо Росаккредитации от 12.02.2020 № 2953-АЕ) был издан приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 № 1218 «Об утверждении Индивидуального плана модернизации и развития опорной лаборатории Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения». Ответственным за реализацию Индивидуального плана модернизации и развития опорной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора был назначен заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюков. Координатором федерального органа исполнительной власти, ответственным за реализацию индивидуальных планов модернизации и развития опорной лаборатории, стала заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мигеева.

К модернизируемой опорной лаборатории были выдвинуты следующие требования:

- внедрение 100% методов (методик) исследований (испытаний) в соответствии с заявленными видами продукции в целях проведения испытаний продукции для экспорта на внешние рынки «под ключ» и обеспечения международного признания результатов испытаний на полный перечень показателей и методик, предъявляемых (требуемых) для целей экспорта;
- подготовка необходимых материалов и обеспечение проведения аудитов, в том числе выездных, со стороны Федеральной службы по аккредитации и ФАУ НИА в целях мониторинга, анализа, систематизации деятельности лаборатории в рамках достижения целей национального проекта «Международная кооперация и экспорт»;
- обеспечение работы лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- обеспечение участия в межлабораторных сличительных испытаниях по используемым и расширяемым методам с провайдерами, аккредитованными органами по аккредитации, признанными Азиатско-Тихоокеанской организацией по аккредитации (APAC) и Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC) в соответствии со стандартом ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;
- предоставление информации в Федеральную службу по аккредитации о заявках, проводимой работе и выданных протоколах испытаний с использованием комбинированного знака ILAC MRA и/или с ссылкой на аккредитацию (признание) в органах аккредитации иных стран и международных организаций (и иных документов) для целей экспорта продукции на внешние рынки (за исключением ЕАЭС), в том числе с использованием ФГИС Росаккредитации (при наличии технической возможности);
- внесение изменений в текущий Индивидуальный план модернизации и развития

опорной лаборатории по согласованию с Федеральной службой по аккредитации;

- обеспечение деятельности лаборатории в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики Организации экономического содружества и развития (далее – принципы НЛП ОЭСР).

К моменту начала реализации мер по модернизации и развитию опорной лаборатории Испытательный центр ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора уже обладал большим накопленным опытом в области проведения технических испытаний, токсикологических и микробиологических исследований в области национальной системы аккредитации. Кроме того, институт как юридическое лицо имеет аттестаты аккредитации в области единства измерений для выполнения работ и (или) оказания услуг по аттестации методик (методов) измерений и метрологической экспертизе, поверке средств измерений, калибровке средств измерений, а также аттестат аккредитации в качестве органа инспекции. Институт является членом технических комитетов Росстандарта, обеспечивающих разработку нормативных документов в сфере здравоохранения, в том числе по вопросам обращения медицинских изделий:

- ТК 011 «Медицинские приборы и аппараты и оборудование»;
- ТК 157 «Бумага, картон и изделия из них различного назначения. Древесная масса»;
- ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»;
- ТК 182 «Аддитивные технологии»;
- ТК 164 «Искусственный интеллект»;
- ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»;
- ТК 381 «Технические средства для инвалидов»;
- ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»;
- ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»;
- ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»;
- ТК 453 «Имплантаты в хирургии».

В ходе выполнения работ по модернизации опорной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ»

Рисунок 1. Изображение комбинированного знака ILAC для использования ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



Росздравнадзор получило одобрение Федеральной службы по аккредитации на право использования комбинированного знака ILAC MRA (рис. 1).

В рамках испытаний на животных, проводимых для оценки биосовместимости материалов, предназначенных для использования в медицинских изделиях, был получен сертификат (рис. 2), подтверждающий полное соответствие испытательного центра международным требованиям Глобальной программы сертификации соответствия надлежащей лабораторной практике (GLP). В результате аудита, задокументированного в отчете, было установлено, что испытательный центр соответствует Принципам надлежащей лабораторной практики OECD и может выполнять вышеупомянутые исследования в соответствии с принципами GLP.

В связи с нестабильной эпидемиологической ситуацией, вызванной распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19, потребовалась корректировка многих нормативных актов. Был издан новый приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.03.2020 № 1978 «Об утверждении Индивидуального плана модернизации и развития опорной лаборатории Федерального государственного бюджетного учреждения “Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники” Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения». Приказом были внесены изменения в План модернизации опорной лаборатории. В частности, скорректировано количество видов продукции (не менее восьми знаков кода ТН ВЭД ЕАЭС), испытания которых будут возможны в опорной лаборатории в соответствии с исчерпывающими перечнями методик и показателей, предъявляемых/требуемых в определенных Планом модернизации опорных лабораторий странах (табл. 1)

В ходе выполнения поставленной задачи по модернизации опорной лаборатории

Рисунок 2. Сертификат, подтверждающий соответствие ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора принципам GLP



| № п/п | Тип показателя | Характеристика показателя | Период (год) | | | | |
|-------|----------------|---|--------------|------|------|------|------|
| | | | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| 1 | Статистический | Не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики ^{1,2} | 1 | 6 | 23 | 29 | 39 |
| 2 | Статистический | Распространяется только на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики ² | - | 1 | 3 | 5 | 6 |

на базе Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора решаются задачи по формированию предложений по гармонизации и валидации методик (методов) испытаний (исследований):

- поиск методик (методов) испытаний (исследований) на доступных национальных и международных электронных ресурсах;
- обеспечение аутентичности перевода иностранных методик (методов) испытаний (исследований);
- взаимодействие с компетентными федеральными органами исполнительной власти, испытательными лабораториями (центрами), профильными Техническими комитетами Росстандарта;
- подготовка предложений по использованию эквивалентных методик международных и зарубежных стандартов.

В части обеспечения опорной лаборатории испытательным оборудованием проводятся:

- анализ необходимого оборудования для реализации методик (методов) испытаний (исследований);
- оснащение (валидация/верификация) испытательной лаборатории (центра) необходимым оборудованием, стандартными образцами, тест-системами;
- анализ возможности оснащения российскими аналогами (оборудование/расходные материалы/стандартные образцы/тест-системы).

Одновременно формируются предложения для Росаккредитации по обучению сотрудников опорной лаборатории с целью обеспечения их компетентности. Проводится обучение персонала при внедрении новых методик (методов) испытаний (исследований) с вводом в эксплуатацию нового испытательного оборудования.

В рамках взаимодействия с Росаккредитацией проводится работа по расширению области аккредитации Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на вновь вводимые методики. Утверждаются планы по участию в мероприятиях по проверке квалификации, в том числе участие в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ) и предоставляются отчеты в Техническую комиссию об участии в мероприятиях по проверке квалификации, в том числе межлабораторных сличительных испытаниях по внедренным методикам испытаний.

Ежегодно проводится анализ и внесение изменений в текущий План в части исчерпывающего перечня показателей и методик, предъявляемых (требуемых) для целей экспорта.

В 2020 г., согласно утвержденному Плану, опорной лабораторией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора был внедрен один вид продукции – кетгут, код ТН ВЭД ЕАЭС 30061010. На данном виде продукции были отработаны основные процедуры внедрения методик испытаний, обучение

¹ Информация о видах продукции в соответствии с кодами ТН ВЭД ЕАЭС приведена в таблице «Календарный план обеспечения оценки соответствия продукции с учетом детализации кодов ТН ВЭД ЕАЭС на полный перечень показателей и методик, предъявляемых (требуемых) для целей экспорта».

² Перечень продукции, исчерпывающий перечень методик (методов) испытаний, которые должны быть внедрены в деятельность лаборатории в целях экспорта продукции в приоритетные страны актуализируется ежегодно в соответствии с целями и задачами федерального проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта».

персонала. 21 апреля 2021 г. представители Технической комиссии по обеспечению оценки соответствия для целей экспорта

Рисунок 3. Посещение представителями Технической комиссии по обеспечению оценки соответствия для целей экспорта российской продукции опорной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



российской продукции посетили опорную лабораторию ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с целью оценки хода реализации мероприятий по модернизации опорной лаборатории и ее готовности проводить испытания продукции, предназначенной на экспорт, по требованиям зарубежных стран (рис. 3).

В текущем году запланировано внедрение уже шести видов продукции (табл. 2).

В настоящее время сотрудниками опорной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора ведется работа по анализу зарубежных стандартов с целью определения методик, необходимых для проведения испытаний с целью подтверждения качества и безопасности медицинских изделий, указанных в таблице 2. На основании результатов анализа будут подготовлены перечни испытательного и вспомогательного оборудования. Сформированы планы по дополнительному обучению персонала лаборатории.

Ограничения для развития опорных лабораторий

Вместе с тем необходимо отметить, что в ходе реализации планов по модернизации и развитию опорной лаборатории на базе Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора приходится сталкиваться с вопросами, которые требуют решения на федеральном уровне, в том числе это связано с отсутствием у Росстандарта, Росаккредитации регулирования по обеспечению деятельности испытательных лабораторий в рамках регулирования в странах предполагаемого экспорта продукции, производимой Российскими производителями. Так, например, для испытания медицинских изделий, предполагаемых для экспорта, необходимо иметь в области аккредитации международные и зарубежные стандарты, которые применимы только в странах экспорта (на территории Российской Федерации применяются стандарты в соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»), в связи с чем не урегулирован вопрос о порядке включения указанных стандартов в область аккредитации

испытательного центра. Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ регулирует вопросы только в рамках национальной системы аккредитации, а не для зарубежного регулирования.

Отсутствие признания Росаккредитацией эквивалентности методов, гармонизированных на территории РФ, международным и зарубежным стандартам, не позволяет включить их в область аккредитации и приводит к снижению интереса заявителей к опорной лаборатории для испытаний в целях экспорта.

ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проводит испытания медицинских изделий, основываясь на международных методах испытаний и методах, указанных в гармонизированных/модернизированных международных стандартах, что не признается зарубежными нотифицированными органами, так как ссылка в нашей области аккредитации идет на ГОСТ ISO, а не, например, на EN ISO. В качестве возможного пути решения указанного вопроса ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора предложено рассмотреть возможность включения в область аккредитации ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора международных стандартов, разработанных организациями по стандартизации, полноправным членом которых является Росстандарт, в части единства методов испытаний, а не требований к продукции, по факту получения аутентичных переводов стандартов от Стандартиформа и уведомления Росаккредитации о включении методик в область аккредитации.

Существенным ограничением для развития опорных лабораторий является различие регуляторики в сфере метрологии Российской Федерации и странах экспорта. Так, в Российской Федерации для средств измерения, применяемых для испытания медицинских изделий, требуется поверка, а для стран экспорта – калибровка. Аналогичное требование содержат ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Межгосударственный стандарт. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»: «6.4.6. Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:

Таблица 2. Виды продукции, внедренные опорной лабораторией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2021 г.

| № п/п | Вид продукции | Код ТЭН ВЭД |
|-------|---|---------------|
| 1 | Вата, марля, бинты, лейкопластыри, салфетки (без лекарственных средств) | 3005 10 000 0 |
| 2 | Составы для зубоветеринарных целей на основе гипса | 3407 00 000 0 |
| 3 | Изделия для сбора медицинских анализов. Контейнер стерильный с крышкой | 3926 90 970 9 |
| 4 | Перчатки хирургические, смотровые, анатомические, диагностические | 4015 11 000 0 |
| 5 | Термометры медицинские | 9025 11 200 1 |
| 6 | Электрическое осветительное оборудование медицинское | 9405 10 |

- точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов и/или;
- калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов; вычислений на основе значений нескольких величин.

Для развития и модернизации опорных лабораторий Российской Федерации, оперативного рабочего и профессионального взаимодействия созданы рабочие группы по направлениям, связанным, например, с проведением международных межлабораторных сличений, обучению персонала, GLP. Возникающие вопросы решаются оперативно с привлечением специалистов Минпромторга, Росстандарта, Росздравнадзора.

Заключение

Создание опорных лабораторий в рамках проекта «Международная кооперация и экспорт» позволяет направленно консолидировать опыт как межведомственного взаимодействия, так и опыт лабораторий, работающих в различных сферах оценки соответствия продукции отечественного производства, а также способствует разработке новых программ и внедрению исчерпывающего перечня методик для подтверждения соответствия продукции требованиям зарубежных нотифицированных органов.

Е.А. ВОРОБЬЁВА¹, начальник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Vorobyeva@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Suhanovamm@roszdravnadzor.gov.ru



ВОРОБЬЁВА Е.А.



СУХАНОВА М.М.

Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, испытания (исследования), особенности регистрации, перечень медицинских изделий, упрощенная схема, ускоренная регистрация

Для цитирования: Воробьева Е.А., Суханова М.М. Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 60–64.

For citation: Vorobyova E.A., Sukhanova M.M. Features of registration of medical devices on the territory of the Russian Federation during the COVID-19 coronavirus infection pandemic // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 60–64.

Vorobyova E.A., Sukhanova M.M.

Features of registration of medical devices on the territory of the Russian Federation during the COVID-19 coronavirus infection pandemic
The article discusses issues related to the features of state registration of medical devices during a pandemic of a new coronavirus infection. The key points that applicants should pay attention to when preparing documents for state registration of medical devices are reflected.

Keywords: medical devices, tests, features of registration, list of medical devices, simplified scheme, expedited registration

В статье рассмотрены вопросы, связанные с особенностями государственной регистрации медицинских изделий в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Отражены ключевые моменты, на которые следует обратить внимание заявителям при подготовке документов для государственной регистрации медицинских изделий.

В целях организации мер по профилактике и недопущению распространения новой коронавирусной инфекции в 2020 г. было организовано ускоренное обеспечение граждан Российской Федерации, а также медицинских работников средствами защиты, реагентами *in vitro*, медицинской техникой и другими изделиями, предназначенными для выявления, лечения и профилактики COVID-19. Правительством Российской Федерации были изданы нормативные акты, позволяющие

ускорить государственную регистрацию медицинских изделий. Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление Правительства РФ № 299) введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциально-го риска применения, которые включены в перечень (далее – Перечень), представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), заключающийся в предоставлении упрощенного пакета документов и существенного сокращения сроков регистрации.

Упрощенный порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска применения

Государственная регистрация медицинского изделия, включенного в Перечень, проводится в срок, не превышающий 8 рабочих дней после предоставления заявителем в Росздравнадзор заявления и документов, перечисленных ниже.

Необходимо подчеркнуть, что ускоренная процедура регистрации предусматривает возможность регистрации изделий только с низкой степенью потенциального риска применения и предоставляется однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).

Для регистрации заявитель предоставляет:

- заявление о государственной регистрации;
- копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 см);
- опись документов.

В случае недостаточности или некорректности предоставленных сведений на адрес заявителя направляется уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления недостающих документов (материалов). Срок предоставления недостающих документов (материалов) составляет 5 рабочих дней.

С целью недопущения ошибок в документах регистрационного досье, поданного с целью государственной регистрации по Постановлению Правительства № 299, необходимо обратить внимание на следующее:

1. Наименование медицинского изделия во всех документах регистрационного досье должно быть одинаковым.
2. В случае, если организация, являющаяся местом производства, не является организацией, заявленной в качестве производителя, должен быть представлен документ о производственных отношениях между производителем и местом производства, содержащий в том числе сведения об ответственности за качество произведенной продукции, распределении ответственности перед третьими лицами.
3. Содержание технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия должно соответствовать требованиям, утвержденным приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, в том числе в них должны быть указаны сведения о:
 - потенциальных потребителях;
 - применении в медицинской организации или вне ее;
 - показаниях и противопоказаниях;
 - хранении изделия;
 - транспортировке изделия;
 - утилизации;
 - длительности использования изделия;
 - гарантийных обязательствах и адресе для направления рекламаций;
 - материалах/сырье, используемых для изготовления медицинского изделия;
 - комплекте поставки.

Если в ходе рассмотрения досье у эксперта Росздравнадзора замечания к представленным документам отсутствуют, то готовится приказ о государственной регистрации медицинского изделия, включенного в Перечень.

В дальнейшем, в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации, заявитель обязан представить в регистрирующий орган полный комплект документов, предусмотренный п. 57(10) Правил, в целях подтверждения государственной регистрации медицинского изделия:

- копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

- документы, указанные в подпунктах «б», «в» и «г» пункта 57(2) Правил (в случае внесения в них изменений по результатам проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия);
- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);
- документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, выданные ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), выданные ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в медицинской организации государственной системы здравоохранения, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

■ оригинал регистрационного удостоверения;

■ описание документов.

Необходимо отметить, что документы, подтверждающие результаты технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений согласно Постановлению Правительства № 299, должны быть выданы только ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

За период действия данного нормативного акта, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора всего было проведено более 300 испытаний и исследований в целях подтверждения государственной регистрации.

После рассмотрения представленного пакета документов, согласно п. 57(10), экспертами Росздравнадзора он направляется в подведомственную экспертную организацию для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, аналогичной экспертизе, проводимой при стандартной процедуре государственной регистрации.

Решение о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия принимается на основании положительного заключения от экспертного учреждения.

В случае получения отрицательного экспертного заключения, государственная регистрация медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска применения отменяется.

Если в 150-дневный срок заявление о подтверждении государственной регистрации в Росздравнадзор не поступило, регистрационные удостоверения также подлежат отмене.

Необходимо отметить, что внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, а также получение дубликата регистрационного удостоверения невозможно до подтверждения регистрации.

Всего по Постановлению № 299 в 2020 г. выдано 1524 регистрационных удостоверения, из них основная доля приходится на отечественного производителя – 1353; остальные 171 – на зарубежного (рис. 1).

В настоящее время (по состоянию на 31.05.2021 г.) выдано 399 регистрационных удостоверений, из них:

- 351 – отечественного производителя
- 48 – зарубежного производителя.

Для облегчения подготовки документов с целью регистрации медицинских изделий, входящих в Перечень, заявителю рекомендуется пользоваться Методическими рекомендациями, размещенными на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Новости».

Упрощенная схема государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

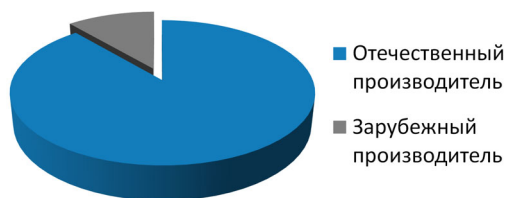
Далее будет рассмотрена упрощенная схема государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, в соответствии с особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации согласно перечню, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее – Перечень).

В данный Перечень входят аппараты искусственной вентиляции легких, изделия для диагностики *in vitro*, позволяющие выявлять новую коронавирусную инфекцию, а также средства индивидуальной защиты и др. Всего в Перечне содержится 363 вида медицинских изделий.

Обращаем внимание, что с целью регистрации серии (партии) медицинского изделия, заявление и документы, перечисленные ниже, направляются непосредственно в подведомственные экспертные организации, а не в Росздравнадзор:

- копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии);
- документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;
- техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);
- эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям,

Рисунок 1. Количество регистрационных удостоверений, выданных в 2020 г. в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 № 299



утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 см);
- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее – Типовая программа) и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (по применимости);
- иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);
- описание документов.

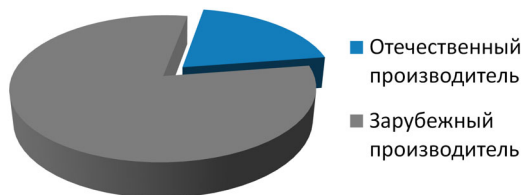
Следует обратить внимание на документ, подтверждающий принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях.

Отечественный производитель, являющийся также заявителем, может представить паспорт с указанием серии (партии) медицинского изделия.

Зарубежный производитель, являющийся также заявителем, может представить контракт, договор поставки, а также приложение к нему или инвойс, в котором четко идентифицированы номера серии (партии) изделия.

Необходимо отметить, что номера серий (партий) должны быть прописаны

Рисунок 2. Количество регистрационных удостоверений, выданных в 2020 г. в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430



также в протоколах испытаний и исследований, представлены на фотографических изображениях.

Также для однозначной идентификации уполномоченного представителя производителя, должна быть представлена доверенность, в которой четко будут прописаны ИНН и ОГРН уполномоченной организации.

Технические испытания медицинского изделия, токсикологические исследования медицинского изделия, клинические испытания медицинского изделия проводятся в соответствии с Типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, которая разработана экспертным учреждением и опубликована на официальных сайтах экспертных учреждений.

В случае проведения в Российской Федерации испытаний (исследований) по программе, отличной от Типовой, экспертным учреждением определяется достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий.

Необходимо иметь в виду, что требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации к проведению оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в Перечень.

Данное положение применяется до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации или ликвидации чрезвычайной ситуации. Медицинские изделия, не прошедшие указанную оценку

соответствия, подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, при регистрации серии (партии) медицинского изделия, проведение испытаний и исследований медицинского изделия является обязательным; испытания должны быть проведены, например, по Типовой программе.

Важно отметить, что внесение изменений допускается в наименование медицинского изделия в части изменения сведений о его заводском номере, номере серии при условии неизменности иных сведений, содержащихся в документах регистрационного досье, **только для аппаратов искусственной вентиляции легких.**

Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2022 г.

Реализация медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения не допускается, однако применение медицинского изделия возможно до окончания срока его годности.

Всего в 2020 г., согласно Постановлению Правительства Российской Федерации № 430, выдано 333 регистрационных удостоверения, из них:

- 66 – отечественного производителя;
- 267 – зарубежного производителя (рис. 2).

По состоянию на 31.05.2021 выдано 157 регистрационных удостоверений, из них:

- 33 – отечественного производителя;
- 124 – зарубежного производителя.

Организации, подведомственные Росздравнадзору, осуществляют консультирование по процедурам государственной регистрации медицинских изделий, предназначенных для диагностики новой коронавирусной инфекции, на безвозмездной основе.

Подводя итог, необходимо отметить, что Росздравнадзор в период пандемии смог в кратчайшие сроки допустить к обращению медицинские изделия, необходимые для борьбы с новой инфекцией и оснастить медицинские организации Российской Федерации необходимыми медицинскими изделиями. ■

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д-р биол. наук, доцент, эксперт
dhoroshun@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор
ivi1976@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.



ИВАНОВ И.В.

Промежуточные результаты регистрации серии (партии) медицинских изделий для диагностики in vitro в 2020–2021 году

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal State Organization "National quality institute" Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russian Federation, 109074.

Ключевые слова: COVID-19, SARS-CoV-2, диагностическое тестирование, ОТ-ПЦР, антигены, иммуноанализ

Для цитирования: Момыналиев К.Т., Иванов И.В. Промежуточные результаты регистрации серии (партии) медицинских изделий для диагностики in vitro в 2020–2021 году // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 65–72.

For citation: Momynaliev K.T., Ivanov I.V. Interim results of registration of a series (batch) of medical devices for in vitro diagnostics in 2020–2021 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 65–72.

Momynaliev K.T., Ivanov I.V.

Interim results of registration of a series (batch) of medical devices for in vitro diagnostics in 2020–2021

In connection with the rapid spread of COVID-19, the Government of the Russian Federation approved a Resolution on the circulation of medical devices for the diagnosis of coronavirus infection. Resolution № 430 regulates the circulation of medical devices, which are also intended for use in the prevention and treatment of diseases that pose a danger to others, according to the list in accordance with the annex to Resolution No. 430, including state registration of a series (batch) of a medical device. This article presents an analysis of medical devices for in vitro diagnostic for the detection of SARS-CoV-2 during a COVID-19 disease pandemic, registered under Resolution №. 430, and also discusses approaches to optimizing the screening of clinical samples.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, diagnostic testing, RT-PCR, antigens, immunoassay

В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19 разработано и утверждено Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», которое регламентирует обращение медицинских изделий, предназначенных также для применения в условиях профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. В данной статье представлен анализ медицинских изделий для in vitro-диагностики для обнаружения коронавируса SARS-CoV-2 в период пандемии заболевания COVID-19, зарегистрированных в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430, а также рассмотрены подходы к оптимизации скрининга клинических образцов.

Впервые о новой коронавирусной инфекции было сообщено, когда 31 декабря 2019 в г. Ухане (Китайская Народная Республика), произошла вспышка неизвестного респираторного заболевания, которое быстро распространилось по Юго-Восточной Азии, Европе и Северной Америке [1]. Впоследствии заболевание, вызванное коронавирусом SARS-CoV-2, получило название COVID-19, а 11 марта 2020 г. Всемирная

организация здравоохранения (ВОЗ) официально объявила его пандемией [2]. По состоянию на 16 июня 2021 г. во всем мире зарегистрировано более 177 млн подтвержденных случаев COVID-19, в т.ч. более 5,4 млн случаев – в России¹.

Одной из основных проблем при оценке и мониторинге пандемии является наличие достаточного количества медицинских изделий (МИ) для диагностики COVID-19 [3].

¹ URL: <https://стопкоронавирус.рф>.

По мере увеличения числа пациентов с симптомами COVID-19 возникает потребность в таких изделиях, как средства для взятия мазков, среды для транспортировки, наборы для выделения РНК, наборы реагентов для полимеразной цепной реакции (ПЦР). Недавнее исследование показало, что по меньшей мере 35% инфицированных людей не имеют симптомов заболевания [4], что свидетельствует о высоком риске быстрого распространения инфекции и о необходимости широкого тестирования.

В связи с быстрым распространением COVID-19 Правительство РФ утвердило Постановление об особенностях обращения медицинских изделий для диагностики коронавирусной инфекции² (далее – Постановление Правительства РФ № 430). Оно регламентирует обращение медицинских изделий, которые предназначены в том числе для применения в условиях профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по Перечню согласно приложению к Постановлению Правительства РФ № 430, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия. Важно отметить, что тесты, зарегистрированные в соответствии с новыми требованиями, действуют только в период пандемии.

В данном Постановлении указано, что для государственной регистрации медицинских изделий представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии), а также документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее – типовая программа). Причем требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских

изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, приведенный в приложении к Постановлению Правительства РФ № 430.

Особенностью регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в рамках Постановления Правительства РФ № 430 является то, что результаты технических испытаний изделий не предоставляются, а клинико-лабораторные испытания проходят по типовым программам.

К медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, которые в основном регистрируются в рамках данного Постановления, относятся:

- **диагностические тесты:** тесты, которые обнаруживают компоненты вируса SARS-CoV-2 и могут использоваться для диагностики заражения вирусом SARS-CoV-2. К ним относятся молекулярные тесты и тесты на антигены.
- **серологические тесты,** которые выявляют антитела (например, IgM, IgG) к вирусу SARS-CoV-2. Эти типы тестов не могут использоваться для диагностики текущей инфекции.

Цель работы

Цель данной статьи – оценить, насколько Постановление Правительства РФ № 430 ускорило государственную регистрацию медицинских изделий для *in vitro*-диагностики для обнаружения SARS-CoV-2 в период пандемии заболевания COVID-19, а также целесообразность оптимизации скрининга образцов.

Динамика государственной регистрации МИ для диагностики COVID-19 в рамках государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

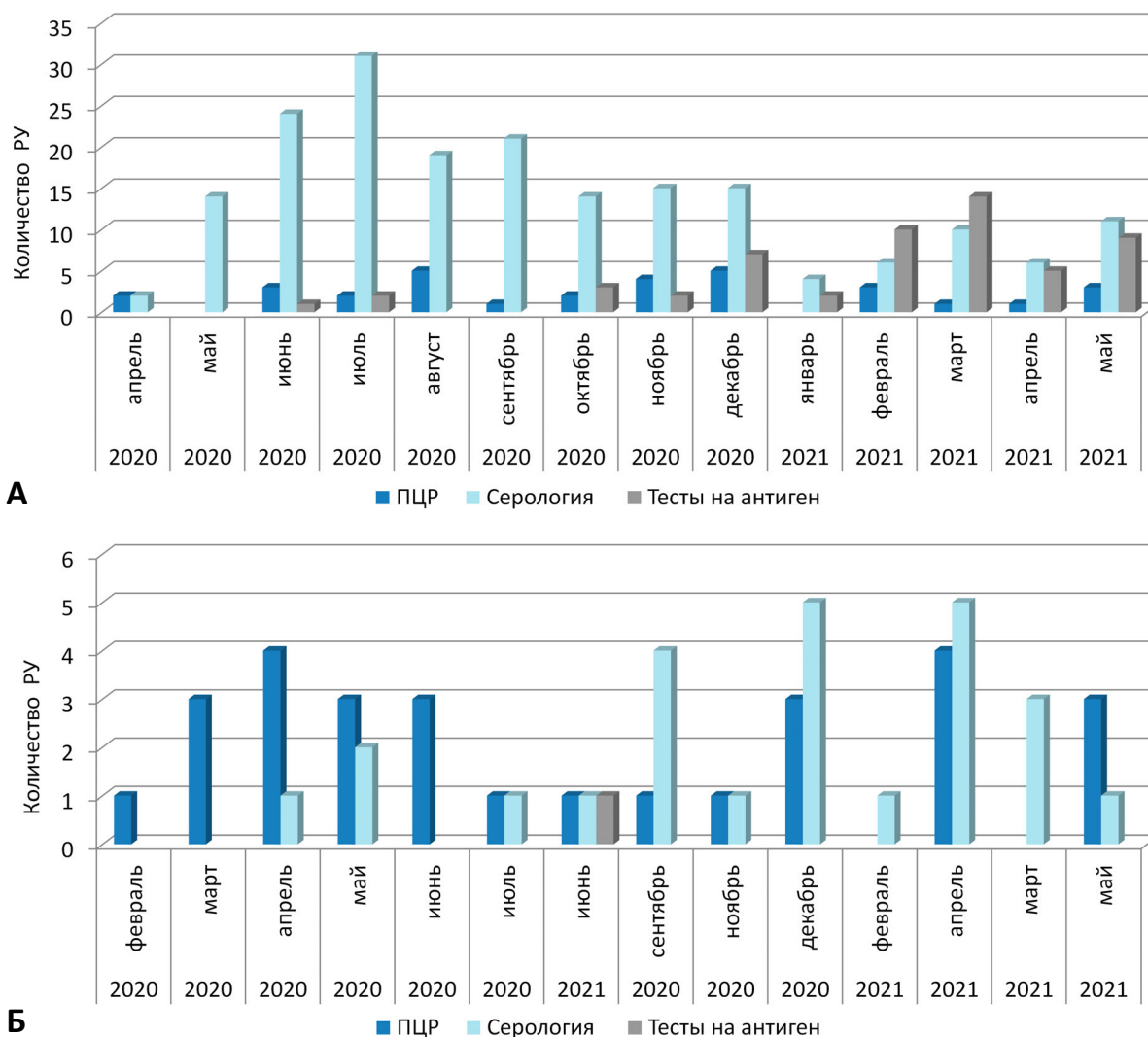
Для оценки динамики регистрации МИ для диагностики COVID-19 нами были проанализированы регистрационные удостоверения,

² Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73749698/>

выданные в рамках процедуры, установленной Постановлением Правительства РФ № 430 с использованием Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий³. По состоянию на 16 июня 2021 в рамках Постановления

было выдано 433 регистрационных удостоверения (РУ) на изделия, которые предназначены для лабораторной диагностики COVID-19. После исключения регистрационных удостоверений, выданных на контрольные материалы и калибраторы, количество регистрационных удостоверений составило 288. Результаты оценки динамики

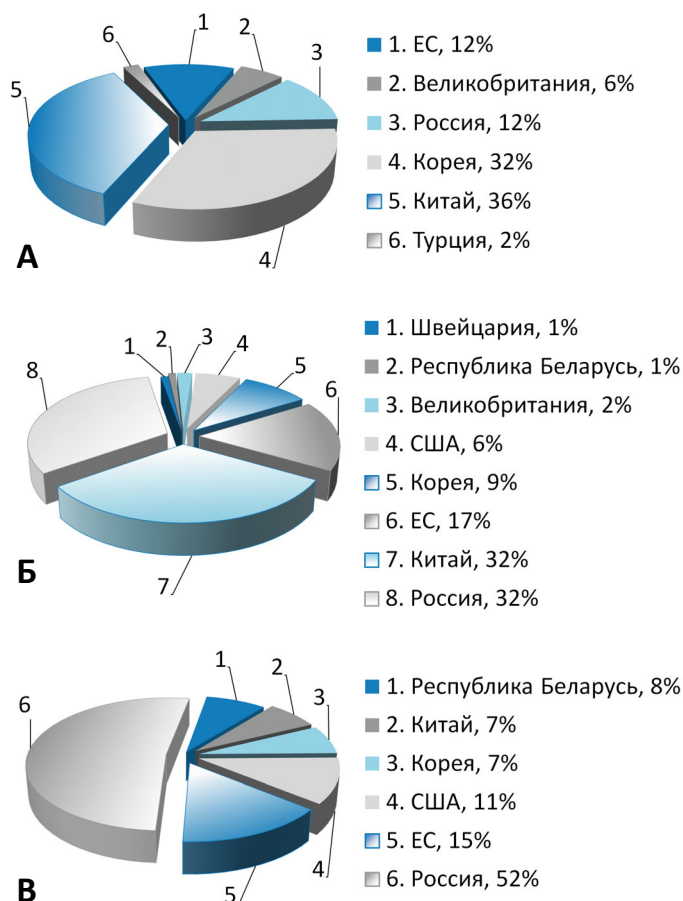
Рисунок 1. Динамика регистрации медицинских изделий для диагностики COVID-19 в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 (январь 2020 – июнь 2021 г.) (А) и в рамках Постановления Правительства РФ № 1416 (Б)



Условные обозначения: ПЦР – тесты на основе полимеразной цепной реакции;
Серология – серологические тесты для выявления антител,
РУ – регистрационные удостоверения

³ URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>.

Рисунок 2. Распределение производителей по странам производства медицинских изделий для диагностики COVID-19 в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 (январь 2020 – июнь 2021 г.)



А – доли производителей тестов для выявления антигенов SARS-CoV-2 по странам;

Б – доли производителей серологических тестов по странам;

В – доли производителей ПЦР тестов для выявления PHSARS-CoV-2 по странам

регистрации медицинских изделий для диагностики COVID-19 в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 430 представлены на *рисунке 1*.

Для сравнения представлена динамика регистрации изделий для диагностики COVID-19 в рамках Постановления Правительства РФ от 27.12. 2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»⁴ (далее – Постановление Правительства РФ № 1416).

Как видно из представленных данных, количество изделий, зарегистрированных

в рамках Постановления Правительства РФ № 430, превышает количество изделий, зарегистрированных по процедуре, установленной Постановлением Правительства РФ № 1416, в несколько раз. Следует отметить, что в рамках Постановления Правительства РФ № 430 государственной регистрации подлежат серии (партии) медицинского изделия, и таким образом столь значительная разница может быть обусловлена тем, что одно и то же изделие, но разные партии, регистрируется несколько раз. Однако, после исключения повторных регистраций разных серий одного и того же изделия, было выявлено 213 изделий, которые регистрировались хотя бы один раз. Полученное количество РУ уникальных медицинских изделий существенно превышает количество РУ, выданных по Постановлению Правительства РФ № 1416 (213 против 54). С этой точки зрения можно заключить, что Постановление Правительства РФ № 430 существенно ускорило государственную регистрацию медицинских изделий для *in vitro*-диагностики для обнаружения SARS-CoV-2 в период пандемии заболевания COVID-19.

Анализ изделий, зарегистрированных в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 430

Среди изделий, зарегистрированных по Постановлению Правительства РФ № 430, основную часть составляют изделия для выявления иммунного ответа человека на SARS-CoV-2 – 69%, доля ПЦР тестов составляет 11%, доля тестов для выявления антигенов – 20%. Для изделий, зарегистрированных по Постановлению Правительства РФ № 1416, доля серологических тестов составляет 46%, доля ПЦР тестов – 52%, а доля тестов для выявления антигенов – менее 2%.

На *рисунке 2* представлено распределение производителей по странам производства изделий. Как видно из представленных данных, основную долю производителей тестов для выявления антигенов, зарегистрированных в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 430, составляет

⁴ URL: <https://base.garant.ru/70291692>.

Китай (36%) и Корея (32%); среди производителей серологических тестов лидирующее положение занимает Россия (32%) и Китай (32%); среди производителей ПЦР-тестов основная доля принадлежит российским производителям (52%).

Интересно отметить, что Постановление Правительства РФ № 430 дало возможность внедрить свои научные разработки в лабораторную практику научным институтам России, таким как:

- ФГБУН Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН⁵;
- ФГБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора⁶;
- Центр стратегического планирования и управления ФМБА России⁷.

В рамках Постановления Правительства РФ № 430 был зарегистрирован ряд уникальных изделий, предназначенных, например, для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 (например, РУ № РЗН 2020/10722 от 04.06.2020, РУ № РЗН 2020/10307 от 12.05.2020), для количественного определения специфических антител к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме (например, РУ № РЗН 2020/11708 от 13.08.2020), которые могут быть использованы для оценки напряженности иммунитета в динамике и позволяют проводить отбор потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы. В рамках Постановления Правительства РФ № 430 зарегистрировано несколько ПЦР-тест-систем, одной из которых является автоматизированный тест Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2, который позволяет проводить анализ образца от выделения РНК из биобразца до получения результата в автоматическом режиме. Тест может обеспечить быстрое обнаружение текущего коронавируса SARS-CoV-2 уже через 30 минут, при этом для подготовки образца требуется менее одной минуты.

Кроме того, в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 430 зарегистрированы изделия для выявления РНК коронавируса различных штаммов SARS-CoV-2, таких как В.1.1.7 и В.1.351/Р.1 путем выявления характерных для данных линий мутаций в образцах РНК, экстрагированной из биологического материала (мазки со слизистой носо- и ротоглотки), в которых обнаружена РНК SARS-CoV-2 методом анализа нуклеиновых кислот (РЗН 2021/14054 от 14.04.2021, РЗН 2021/13603 от 20.02.2021).

Изделия для оценки напряженности иммунитета

Серологические исследования для определения антител к SARS-CoV-2 могут помочь в выявлении ранее инфицированных лиц и в оценке количества лиц, контактировавших с возбудителем в популяции. Иммунный ответ организма на инфицирование SARS-CoV-2 включает выработку антител, специфических к антигенам вируса. Понимание динамики образования антител к вирусу является ключевым для определения временного окна для серологических тестов. Уже через 5 дней после появления первых симптомов в крови могут определяться как иммуноглобулины М (IgM), так и иммуноглобулины G (IgG). Максимальные уровни IgM наблюдаются через 2–3 недели, IgG – через 3–6 недель. Обычно основным классом антител, которые появляются в крови на ранних стадиях первичного гуморального ответа, являются IgM, однако при инфицировании SARS-CoV-2 уровни и хронологическая последовательность появления антител IgM и IgG, вероятно, значительно варьируется.

Хотя корреляцию между иммунным ответом и степенью защиты от SARS-CoV-2 еще предстоит определить, предполагается, что одной из важнейших функций антител является нейтрализация вируса. При инфицировании SARS-CoV-2 антитела к шиповидному и нуклеокапсидному белкам вируса образуются, начиная с 9-го дня, и оказывают

⁵ РЗН 2020/11010 от 23.06.2020, РЗН 2020/1153 от 31.07.2020, РЗН 2020/11529 от 31.07.2020.

⁶ РЗН 2020/12943 от 09.12.2020, РЗН 2021/13393 от 02.02.2021, РЗН 2020/10268 от 08.05.2020.

⁷ РЗН 2021/14054 от 14.04.2021.

сильное нейтрализующее действие, что свидетельствует о том, что сероконверсия может обеспечивать защиту по меньшей мере в течение ограниченного времени. Тем не менее, для определения способности нейтрализующих антител обеспечивать длительный иммунитет к SARS-CoV-2 необходимы дополнительные исследования.

Количественные тесты позволяют определять количество специфических антител, а не только их наличие. Данный подход позволяет оценить напряженность иммунитета против COVID-19, который сформировался после перенесенного заболевания или после вакцинации. К количественным тестам относятся изделия компаний «Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение» (МИ «SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit»), «ДиаСорин С.п.А.» (МИ «LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG»), «Рош Диагностикс ГмбХ» (МИ «Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2S»), ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера (МИ «N-CoV-2-IgG PS»), АО «Вектор-Бест» (МИ «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ»), «ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика АГ» (МИ «Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)»), «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (РУ № РЗН 2020/12887). Следует отметить, что все зарегистрированные количественные тесты, за исключением теста компании «Рош Диагностикс ГмбХ» (РЗН 2021/14302 от 13.05.2021), предназначены для определения антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2.

Большинство количественных тестов измеряют аналит в условных единицах. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ» компании АО «Вектор-Бест» измеряет количество антител в ВАУ – «binding antibody units» («единицы связывающих антител»), а контроли и калибраторы прослеживаются до международного стандарта WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), NIBSC code: 20/136.

Отмечаем, что подход с использованием международных стандартов является на сегодняшний день предпочтительным,

что позволяет сравнить иммунные ответы после естественной инфекции и индуцированные различными вакцинами-кандидатами при использовании различных наборов реагентов. В настоящее время для наборов реагентов «LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG» компании DiaSorin, «Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S» компании Roche Diagnostics Rus LLC, «SARS-CoV-2 IgG II Quant» компании Abbott, набора реагентов для выявления антител IgG к коронавирусу нового типа (SARS-CoV-2) S-RBD (методом иммунохемилюминесцентного анализа) компании Mindray и «Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)», компании ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика АГ, доступны коэффициенты пересчета условных единиц в международно признанные – ВАУ/мл.

Для части зарегистрированных изделий показана их эффективность при оценке поствакцинального иммунитета, например, для изделия «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 II Quant Reagent Kit)» компании «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение», изделия «ГАМ-COVID-анти-RBD» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ» АО «Вектор-Бест» при тестировании образцов пациентов, вакцинированных «Гам-Ковид-Вак». Для последнего изделия также показана эффективность при оценке поствакцинального иммунитета пациентов, получивших вакцину «КовиВак».

Оптимизация тестирования образцов с помощью изделий, зарегистрированных по Постановлению Правительства РФ № 430

Пандемия COVID-19 выявила важность надежных диагностических тестов для глобального общественного здравоохранения. В настоящее время актуальной является разработка тестов для скрининга бессимптомных лиц и для тестирования объединенных образцов. Объединение образцов (пулирование) включает смешивание нескольких образцов вместе, а затем тестирование объединенной

выборки с помощью диагностического теста. Существуют следующие подходы:

- объединение образцов/сред: объединение аликвот транспортных сред, каждая из которых содержит образец одного пациента;
- объединение мазков: добавление мазков от нескольких пациентов в единый объем транспортной среды. Такой подход увеличивает количество людей, которых можно протестировать с использованием того же количества ресурсов, но требует обоснованного протокола исследования для его реализации.

Например, в работе Mulu A. и соавт. [5] была проведена оценка метода объединения как на прямых клинических образцах, так и на образцах мазков. Использовали стандартный тест полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой (RT-PCR) SARS CoV-2, нацеленный на нуклеокапсид (N) и открытую рамку считывания (ORF1ab) геномной области вируса. Экспериментальные пулы были созданы с использованием клинических образцов, положительных по SARS CoV-2, и экстрагированной РНК с добавлением до 9 отрицательных образцов. Для прямых клинических образцов вирусная РНК экстрагировалась из каждого пула до конечного объема экстракции 200 мкл, а затем оба образца тестировались с использованием анализа ОТ-ПЦР. В ходе проведения работы было обнаружено, что один положительный образец может быть амплифицирован и обнаружен в пулах до 7 образцов в зависимости от значения порога цикла (Ct) исходного образца, соответствующего высоким и низким вирусным копиям SARS CoV-2 на реакцию. Однако, чтобы свести к минимуму ложноотрицательность анализа со стратегиями объединения и с неизвестной степенью ложноотрицательности теста при валидации, авторами было рекомендовано объединять 4–5 образцов в один с использованием стандартных протоколов анализа, реагентов и оборудования. Алгоритм прогнозирования показал, что соотношение объединения 5 к 1, как ожидалось, сохранит точность теста независимо от выбранных образцов значения Ct и приведет к увеличению эффективности тестирования на 137%. На основании полученных результатов, авторы рекомендуют

объединение 4 или 5 клинических образцов в один. Однако *не рекомендуется объединять клинические образцы, когда распространенность заболевания превышает 7%, особенно при большом размере выборки.*

В другой работе Barak N. и соавт. [6] были представлены результаты анализа 133 816 образцов, собранных в период с апреля по сентябрь 2020 г. и протестированных Dorfman pooling на наличие SARS-CoV-2. Отмечается, что исследователи сэкономили 76% тестов на экстракцию РНК и ОТ-ПЦР, несмотря на часто меняющуюся распространенность коронавируса SARS-CoV-2 (от 0,5 до 6%).

В работе вьетнамских авторов [7] были исследованы образцы мазков из носоглотки и глотки у 96 123 бессимптомных лиц, подверженных риску заражения SARS-CoV-2, при сборе сгенерировали 22 290 пулов, каждый из которых содержал образцы от двух до семи человек. SARS-CoV-2 был обнаружен в 24 пулах, и инфекция была подтверждена у 32 человек после повторной выборки и тестирования 104 образцов из положительных пулов. Исследователем потребовалось 64 дня для завершения скрининга для того же количества людей, если бы стратегия тестирования основывалась на индивидуальном тестировании. Отмечается, что *настоящая стратегия может быть применима в условиях нехватки реагентов и низкой распространенности болезни, но при этом высока потребность в тестировании.*

Таким образом, объединение образцов требует взвешенного подхода и испытаний на большом количестве клинических образцов. Следует отметить, что при объединении происходит разбавление образцов, что может привести к меньшему количеству вирусного генетического материала, доступного для обнаружения, и таким образом, существует большая вероятность получения ложноотрицательных результатов, особенно если они не подтверждены должным образом. Таким образом, важно знать диапазоны концентраций вирусных частиц, которые рутинно выявляются в клинической лабораторной практике. С этой точки зрения представляется

важным, что в рамках Постановления Правительства РФ № 430 была зарегистрирована единственная в мире ПЦР-тест-система (РЗН 2020/12597 от 31.12.2020) для количественного определения РНК SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носоглотки, мокрота/ аспират из зева, бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов, плазма крови, фекальный / ректальный мазок, аутопсийный материал) методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ОТ-ПЦР служат пробы РНК, экстрагированные из исследуемого материала. Диапазон измерения данной системы составляет $5 \times 10^2 - 3 \times 10^8$ геномных эквивалентов (геномов) коронавируса в миллилитре.

Поскольку объединение выборок значительно увеличит количество людей, которых можно протестировать с использованием существующих ресурсов, небольшое снижение чувствительности может быть приемлемым в зависимости от эффективности объединения и других имеющихся мер. Например, FDA обычно рекомендует, чтобы после объединения результаты теста включали $\geq 85\%$ процентного положительного согласия (PPA) по сравнению с тем же тестом, проведенным

на отдельных образцах. Дополнительные ограничения, такие как рассмотрение отрицательных результатов объединенных образцов как предполагаемых отрицательных, могут быть рекомендованы на основе популяции пациентов, включенных в клиническую оценку спонсора, и данных о производительности. Отмечаем, что объединение образцов может быть разрешено для использования только для тестов, если были представлены результаты валидации (клинико-лабораторных испытаний) тестов, предназначенных для использования с объединенными образцами. Для реализации данного подхода необходимо разработать протоколы типовых испытаний по аналогии с протоколами Центра по контролю и профилактике заболеваний⁸ или Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов⁹.

В заключение следует отметить, что реализация Постановления Правительства РФ № 430 существенно ускорила государственную регистрацию медицинских изделий для *in vitro*-диагностики для обнаружения SARS-CoV-2 в период пандемии заболевания COVID-19, что позволило обеспечить наличие достаточного количества медицинских изделий для диагностики COVID-19 в стране. ■

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. Nelson P., Rath B., Fragkou P., Antalis E., Tsiodras S., Skevaki C. Current and future point-of-care tests for emerging and new respiratory Viruses and future perspectives. *Front. Cell. and Infection Microbiol.* 2020; 10.
2. Bhalla N., Jolly P., Formisano N., Estrela P. Introduction to biosensors. *Essays Biochem.* 2016; 60 (1): 1–8.
3. Wu K., Klein T., Krishna V., Su D., Perez A., Wang J. Portable GMR handheld platform for the detection of influenza A virus. *ACS Sens.* 2017; 2 (11): 1594–1601.
4. Seo G., Lee G., Kim M., Baek S., Choi M., Ku K., Lee C., Jun S., Park D., Kim H., Kim S., Lee J., Kim B., Park E., Kim S. Rapid detection of COVID-19 causative virus (SARS-CoV-2) in human nasopharyngeal swab specimens using field-effect transistor-based biosensor. *ACS Nano.* 2020; 14 (4): 5135–5142.
5. Mulu A., Alemayehu D.H., Alemu F., Tefera D.A., Wolde S., Aseffa G., Seyoum T., Habtamu M., Abdissa A., Bayih A.G., Beyene G.T. Evaluation of sample pooling for screening of SARS CoV-2. *PLoS One.* 2021 Feb 26; 16 (2): e0247767. doi: 10.1371/journal.pone.0247767.
6. Barak N., Ben-Ami R., Sido T., Perri A., Shtoyer A., Rivkin M., Licht T., Peretz A., Magenheimer J., Fogel I., Livneh A., Daitch Y., Oiknine-Djian E., Benedek G., Dor Y., Wolf D.G., Yassour M.; Hebrew University-Hadassah COVID-19 Diagnosis Team. Lessons from applied large-scale pooling of 133,816 SARS-CoV-2 RT-PCR tests. *Sci Transl Med.* 2021 Apr 14;13(589):eabf2823. doi: 10.1126/scitranslmed.abf2823. Epub 2021 Feb 22.
7. Thanh T.T., Nhan N.T.T., Mai H.K., Trieu N.B., Huy L.X., Thuy H.T.T., Chung L.T., Anh N.N., Hong N.T.T., Thang B.T., Thu N.T.H., Chi L.T.K., Hanh N.T., Hoang N.H., Chau N.V.V., Thwaites G., Hung D.T., Tan L.V., Yen N.T.K. The Application of Sample Pooling for Mass Screening of SARS-CoV-2 in an Outbreak of COVID-19 in Vietnam. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 Jan 22;104(4):1531–4. doi: 10.4269/ajtmh.20-1583.

⁸ URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/pooling-procedures.html/>

⁹ URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/pooled-sample-testing-and-screening-testing-covid-19>.

Т.Д. КУЗНЕЦОВА¹, консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, kuznetcovatd@roszdravnadzor.gov.ru



КУЗНЕЦОВА Т.Д.

Изменения порядка ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, ввоз медицинских изделий, разрешение на ввоз медицинских изделий, уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий, государственная услуга

Для цитирования: Кузнецова Т.Д. Изменения порядка ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 73–76.

For citation: Kuznetsova T.D. Changes of the procedure of medical devices import into the territory of the Russian Federation for the purpose of their state registration // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 73–76.

Kuznetsova T.D.

Changes of the procedure of medical devices import into the territory of the Russian Federation for the purpose of their state registration
The article deals with import of medical devices into the Russian Federation for state registration. The import procedure of medical devices into the Russian Federation for state registration, which entered into force on 01.01.2021, is described. Some of the peculiarities of the import procedure of medical devices into the Russian Federation for state registration are explained.

Keywords: medical devices, import of medical devices, permit for medical device import, notice of rejection to issue a permit for medical device import, public service

С 1 января 2021 г. вступили в силу приказ Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» и приказ Росздравнадзора от 30.11.2020 № 11205 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации», которые регламентируют порядок ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации (далее – ввоз медицинских изделий). Вследствие этого признаны утратившими силу приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» и приказ

Статья посвящена вопросам ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации. Описан порядок процедуры ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации, вступивший в силу с 01.01.2021. Приведены разъяснения некоторых особенностей процедуры ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации.

Минздрава России от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации».

Основным изменением государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий является полный перевод услуги в электронный формат. Подача заявителем комплекта документов для получения разрешений на ввоз медицинских

изделий, рассмотрение представленного комплекта документов и предоставление заявителю разрешения на ввоз медицинских изделий или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий осуществляются посредством электронных документов и информационных систем: Единого портала государственных услуг (далее – ЕПГУ) и автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор, АИС Росздравнадзора).

Заявитель путем использования личного кабинета на ЕПГУ заполняет заявление о выдаче разрешения на ввоз, прикладывает копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) и копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, и направляет данный комплект документов в адрес Росздравнадзора.

Под необходимыми испытаниями (исследованиями) понимаются технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), требуемые для государственной регистрации, в том числе для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, не входит в подаваемый комплект документов, если производителем медицинского изделия, место производства которого находится на территории иностранного государства, является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

Направленный комплект документов поступает в АИС Росздравнадзора, рассматривается ответственным исполнителем, затем подготавливается решение о выдаче

разрешения на ввоз медицинских изделий или об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий. Разрешение на ввоз медицинских изделий или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, направляется в личный кабинет на ЕПГУ и указанную в заявлении электронную почту заявителя. Разрешения на ввоз медицинских изделий также размещаются в электронном сервисе «Информация о выданных разрешениях Росздравнадзора о ввозе медицинских изделий на территорию Российской Федерации» на официальном сайте Росздравнадзора.

Считаем важным остановиться на особенностях требований, предъявляемых к договорам на проведение необходимых испытаний (исследований) и документам, подтверждающим полномочия уполномоченного представителя производителя.

Договоры на проведение технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений должны быть заключены с испытательными организациями, аккредитованными Федеральной службой по аккредитации. Клинические испытания должны проводиться медицинскими организациями, которые соответствуют требованиям, установленным приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям». Перечень медицинских организаций, которые имеют право на проведение клинических и клинико-лабораторных испытаний, опубликован в электронном сервисе «Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий» на официальном сайте Росздравнадзора.

Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, должна

представляться с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык согласно ст. 81 «Основ законодательства Российской Федерации о нотариате» от 11.02.1993 № 4462-1. Нотариус свидетельствует верность перевода с одного языка на другой, если владеет соответствующими языками. Если нотариус не владеет соответствующими языками, перевод может быть сделан переводчиком, подлинность подписи которого свидетельствует нотариус.

В свою очередь, существуют особые требования к легализации документов в зависимости от страны происхождения медицинского изделия. Согласно ст. 37 Федерального закона от 05.07.2010 № 154-ФЗ «Консульский устав Российской Федерации» официальные документы, предназначенные для представления на территории Российской Федерации, составленные с участием должностных лиц компетентных органов государства пребывания или от них исходящие, должны быть легализованы консульским должностным лицом, если иное не предусмотрено международными договорами, участниками которых являются Российская Федерация

и государство пребывания. К таким международным договорам относятся «Конвенция, отменяющая требование легализации иностранных официальных документов» (заключена в г. Гааге 05.10.1961) и «Конвенция о правовой помощи и правовых отношениях по гражданским, семейным и уголовным делам» (заключена в г. Минске 22.01.1993).

Также обращаем внимание, что в соответствии с п. 10 Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее – Постановление № 430) допускается ввоз в Российскую Федерацию без получения разрешения Росздравнадзора незарегистрированных медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных

Рисунок 1. Количество поступивших заявлений на получение государственной услуги на получение разрешений на ввоз и количество подготовленных разрешений на ввоз медицинских изделий и уведомлений об отказе в выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий

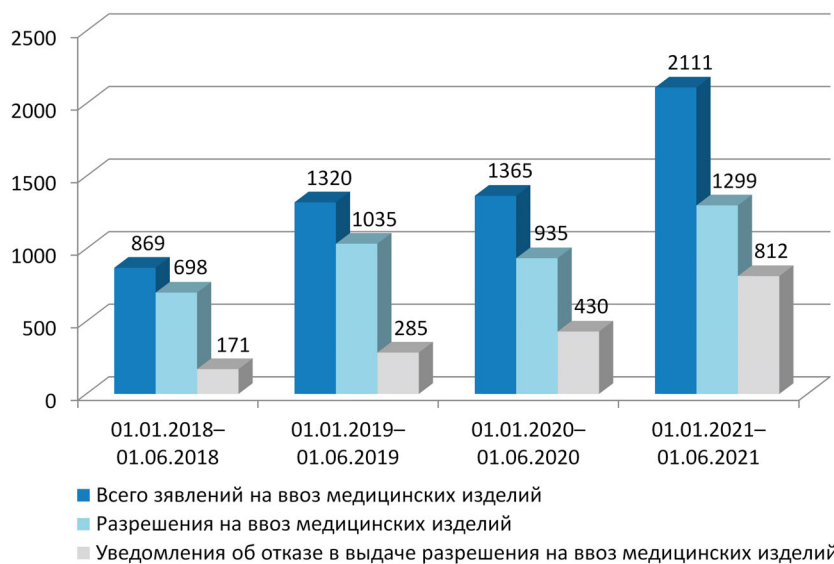
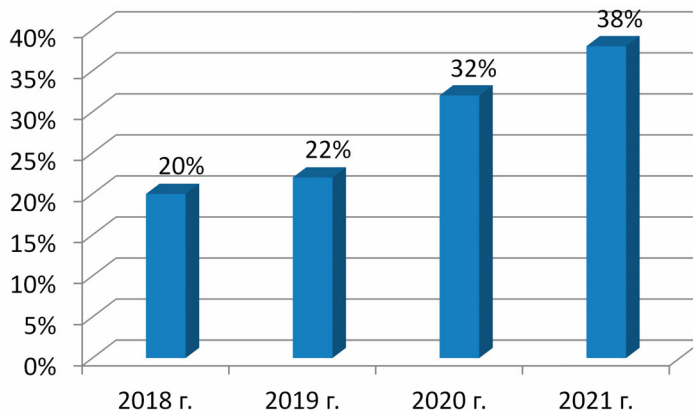


Рисунок 2. Доли отказов в выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий к общему количеству поступивших заявлений по годам



химических, биологических, радиационных факторов, предусмотренному Приложением 1 к Постановлению № 430. При этом в течение трех рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий необходимо представить сведения о ввезенных сериях (партиях) медицинских изделий посредством автоматизированной системы «Сведения о медицинских изделиях, подаваемые в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430» на официальном сайте Росздравнадзора.

Необходимо подчеркнуть, что процедура выдачи разрешений на ввоз медицинских изделий установлена только национальным законодательством Российской Федерации, а порядок ввоза медицинских изделий на территорию государств – членов Евразийского экономического союза не регламентирован.

Государственная услуга на получение разрешения на ввоз медицинских изделий с каждым годом становится более востребованной. После перевода государственной услуги полностью в электронный формат в 2021 г. наблюдается значительное увеличение количества подаваемых заявлений о выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий (рис. 1).

С другой стороны, качество подготовки комплектов документов, подаваемых для получения разрешений на ввоз

медицинских изделий, все еще недостаточно высокое, что на фоне увеличившегося количества заявлений приводит к относительно большему количеству отказов в выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий (рис. 2).

Таким образом, изменения порядка ввоза медицинских изделий в целях их государственной регистрации в части широкого использования информационных технологий позволяет модернизировать предоставление государственной услуги, сделать ее проще и удобнее для получения без потери качества проверки предоставляемых комплектов документов.

Надеемся, что широкое освещение вопроса о порядке ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации, в том числе в данной статье и в рамках конференции ФармМедОбращение 2021, поможет субъектам обращения медицинских изделий оптимизировать свою деятельность в данном направлении. Также на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в подразделе «Медицинские изделия» → «Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации» опубликованы методические указания «Типичные ошибки при подаче документов для получения разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации».

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д-р биол. наук, доцент, эксперт
dhoroshun@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор
ivi1976@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.



ИВАНОВ И.В.

Медицинские изделия для диагностики in vitro для молекулярного тестирования в онкологии

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal State Organization "National quality institute" Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavianskaya Square, Moscow, Russian Federation, 109074.

Ключевые слова: Онкология, медицинские изделия для диагностики in vitro, молекулярное тестирование, сопутствующая диагностика

Для цитирования: Момыналиев К.Т., Иванов И.В. Медицинские изделия для диагностики in vitro для молекулярного тестирования в онкологии // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 77–84.

For citation: Momynaliev K.T., Ivanov I.V. Medical devices for in vitro diagnostics for molecular testing in oncology // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 77–84.

Momynaliev K.T., Ivanov I.V.

Medical devices for in vitro diagnostics for molecular testing in oncology

Cancer is the second leading cause of death worldwide, with morbidity and mortality increasing every year. In vitro diagnostics play a critical role in clinical decision-making for cancer screening, diagnosis and treatment. In vitro diagnostic medical devices (MI IVD) specific to cancer screening include methods such as cytology, flow cytometry, and molecular testing. This review presents an assessment of the landscape of medical devices for in vitro diagnostic of oncological diseases registered in the Russian Federation over the past few years.

Keywords: Oncology, medical devices for in vitro diagnostics, molecular testing, companion diagnostics

Введение

Онкологические заболевания являются второй по значимости причиной смерти во всем мире, причем с каждым годом заболеваемость и смертность растут. Однако с помощью надежных мер профилактики, скрининга и раннего выявления, сопровождаемых доступом к качественной диагностике, а также благодаря своевременному и эффективному лечению и уходу, число летальных исходов можно значительно сократить. Как правило, когда рак обнаруживается на ранней стадии, он легче поддается лечению, что приводит не только к лучшим результатам, но и к снижению стоимости лечения с существенной экономией для систем здравоохранения.

Например, исследование Cancer Research UK, проведенное в 2014 г., показало, что поздняя диагностика является основным

Диагностика in vitro играет решающую роль в принятии клинических решений по скринингу, диагностике и лечению рака. Медицинские изделия для диагностики in vitro, специфичные для скрининга рака, включают такие методы, как цитология, проточная цитометрия и молекулярное тестирование. В настоящем обзоре представлена оценка ландшафта медицинских изделий для диагностики in vitro онкологических заболеваний, зарегистрированных в Российской Федерации за последние несколько лет.

фактором, влияющим на затраты Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS) на лечение рака. Стоимость лечения рака толстой кишки, прямой кишки, легких и яичников III и IV стадии почти в 2,5 раза превышает затраты на лечение рака I и II стадии¹. Что касается рака груди, проведенный в 2013 г. анализ общей экономии от эффективной стратегии профилактики, раннего выявления

¹ Cancer Research UK. Saving lives, averting costs – An analysis of the financial implications of achieving earlier diagnosis of colorectal, lung and ovarian cancer.; 2014 [Cited 2020 Sept.01. URL: https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/saving_lives_averting_costs.pdf.

и лечения по сравнению с подходом, предусматривающим только лечение, оценивается примерно в 60% во всем мире [1].

Диагностика *in vitro* играет решающую роль в принятии клинических решений по скринингу, диагностике и лечению рака. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (далее – МИ ИВД), специфичные для скрининга рака, включают такие методы, как цитология, проточная цитометрия и молекулярное тестирование. Кроме того, растворимые биомаркеры рака – белки или другие вещества, которые в больших количествах вырабатываются раковыми клетками, чем нормальными клетками, могут быть обнаружены в крови, моче, стуле или других жидкостях организма некоторых больных раком. Альфа-фетопротеин (AFP) является примером скринингового биомаркера, который помогает в диагностике гепатоцеллюлярной карциномы². Все чаще геномные маркеры, такие как мутации опухолевых генов, паттерны экспрессии опухолевых генов и эпигенетические изменения в опухолевой ДНК, также используются в качестве опухолевых маркеров как часть диагностики патологии³.

Кроме того, тестирование с помощью МИ ИВД может ответить на важные вопросы о состоянии здоровья пациента, включая риск или предрасположенность к развитию определенного вида рака; стадии заболевания и прогноза прогрессирования / ремиссии после терапии [2]. Примеры тестирования МИ ИВД включают скрининг на вирус папилломы человека (HPV), который имеет причинную связь с раком шейки матки, наличие гена слияния *bcr-abl* для определения того, следует ли использовать иматиниб для лечения хронического миелоидного лейкоза (ХМЛ). Таким образом, МИ ИВД служат для принятия правильных решений о лечении после постановки диагноза.

Основные достижения в области технологий и иммунохимии привели к разработке точных и недорогих МИ ИВД, включая тестирование на месте (РОС) и самотестирование. Включение онкологических МИ ИВД во второй Модельный список Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) основных средств диагностики *in vitro* для использования в клинических лабораториях (WHO EDL) иллюстрирует их все более важную роль в профилактике и лечении рака⁴.

Молекулярное тестирование охватывает любое изделие для диагностики рака, которое анализирует молекулярные сигнатуры (т.е. ДНК, РНК, белок) качественно или количественно. Общие методы включают (но не ограничиваются ими) полимеразную цепную реакцию (ПЦР), ПЦР в реальном времени (количественная), ПЦР с обратной транскриптазой в реальном времени (количественная РНК), секвенирование, масс-спектроскопию, иммуногистохимию.

Цель работы

Цель данной статьи – сделать обзор медицинских изделий для диагностики *in vitro* онкологических заболеваний, зарегистрированных в Российской Федерации за последние несколько лет.

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* на основе полимеразной цепной реакции

Медицинские изделия, которые были зарегистрированы в России в качестве МИ ИВД для диагностики онкологических заболеваний, представлены в *таблице 1*.

Отличительной особенностью указанных изделий является то, что они основываются на полимеразной цепной реакции. Как видно из представленных данных, основные мишени изделий – это мутации в протоонкогенах, кодирующих семейство

² World Health Organization. Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. [Online].;2019 [Cited 2020 Sept 15]. URL: https://www.who.int/medical_devices/publications/Standalone_document_v8.pdf?ua=1.

³ National Cancer Institute. Tumor Markers. [Online].;2019 [Cited 2020 Sept.15]. URL: <https://www.cancer.gov/about-cancer/diagnosis-staging/diagnosis/tumor-markers-fact-sheet>

⁴ World Health Organization. Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. [Online].;2019 [Cited 2020 Sept.15]. URL: https://www.who.int/medical_devices/publications/Standalone_document_v8.pdf?ua=1.

Таблица 1. Медицинские изделия для in vitro-диагностики онкологических состояний на основе полимеразной цепной реакции

| № | Регистрационный номер МИ | Ген | Мутации | Производитель |
|----|------------------------------|--|---|--|
| 1 | РЗН 2017/6238 от 08.09.2017 | BRCA1, BRCA2 | 4153delA/5382insC, 185delAG/3875del4, 3819del5/T300G, 2080delA(insA)/BRCA2 6174delT | АО «Вектор-Бест», Россия |
| 2 | РЗН 2017/6267 от 19.09.2017 | EGFR | L858R, T790M, del-19 | ООО «ТестГен», Россия |
| 3 | РЗН 2018/7670 от 04.10.2018 | EGFR | L858R, T790M, del-19 | ООО «ТестГен», Россия |
| 4 | РЗН 2018/7718 от 18.10.2018 | EGFR | L858R, T790M, del-19 | ЗАО «БИОКАД», Россия |
| 5 | РЗН 2018/7771 от 02.11.2018 | NRAS | Gln61Lys, Gly12Asp, Gly12Cys, Gln61Leu, Gly13Asp, Gln61Arg, Gly13Arg, Gly12Ser, | ООО «ТестГен», Россия |
| 6 | РЗН 2018/7776 от 02.11.2018 | KRAS | Gly12Ser, Gly12Arg, Gly12Cys, Gly12Asp Gly112Ala, Gly12Val, Gly13Asp, | ООО «ТестГен», Россия |
| 7 | РЗН 2019/9187 от 07.11.2019 | BRAF | V600E/Ес, V600K | ООО «ТестГен», Россия |
| 8 | РЗН 2021/13376 от 08.02.2021 | EGFR | G719A/C/S, L858R, L861Q, T790M, S768I и делеций экзона 19 и вставок экзона 20 | «Биокартис НВ», Бельгия |
| 9 | РЗН 2021/13379 от 08.02.2021 | BRAF | V600E/Е2/D, V600K/R/M | «Биокартис НВ», Бельгия |
| 10 | РЗН 2021/13521 от 20.02.2021 | BRAF | V600E | ООО «БИОЛИНК», Россия |
| 11 | РЗН 2021/13565 от 02.03.2021 | BRCA1, BRCA2 | 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, с.3700_3704delGTAAA, с.3756_3759delGTCT, T300G в BRCA1 и 6174delT в BRCA2 | ООО «НОМОТЕК», Россия |
| 12 | РЗН 2021/14241 от 12.05.2021 | BRCA1, BRCA2 | BRCA1-4153delA, BRCA2-6174delT | ООО «БИОЛИНК», Россия |
| 13 | РЗН 2021/14281 от 12.05.2021 | EGRF | делеции и инсерции в 19 экзоне, инсерций в 20 экзоне, мутаций L858R, T790M, L861Q, S768I и G719X | ООО «ДНК-Технология ТС, Россия» |
| 14 | РЗН 2021/14479 от 01.06.2021 | EGRF, KRAS, NRAS | EGFR (экзоны 18, 19, 20, 21), KRAS (экзоны 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146)), NRAS (экзоны 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) и BRAF (экзон 15 (с.600)) м | ООО «НОМОТЕК», Россия |
| 15 | ФЦЗ 2011/08860 от 24.01.2011 | | нет данных | «КИАГЕН ГмбХ», Германия |
| 16 | ФЦЗ 2012/12715 от 03.08.2017 | EGRF, KRAS, BRAF | BRAF V600, EGFR: Экзон 19 делеции, L858R, G719X, Экзон 20 ins, T790M, S768I, L861Q, KRAS: Gly12Ser, Gly12Arg, Gly12Cys, Gly12Asp Gly112Ala, Gly12Val, Gly13Asp, | «Рош Диагностикакс ГмбХ», Германия |
| 17 | ФЦЗ 2012/12826 от 05.09.2012 | EGRF, KRAS, BRAF | EGFR – T790M, L858R, L861Q, G719X, S768I, KRAS – 12ALA, 12ASP, 12ARG, 12CYS, 12SER, 12VAL, 13ASP, BRAF – V600E | «Киаген Манчестер Лимитед», Великобритания |
| 18 | ФЦП 2010/08415 от 26.04.2018 | BRCA1, BRCA2 | BRCA1: 185delAG, 4153delA, 5382insC, 3819delGTAAA, 3875delGTCT, 300 T>G (Cys61Gly), 2080delA, BRCA2: 6174delT | ООО «НПО ДНК-Технология», Россия |
| 19 | ФЦП 2012/13246 от 09.04.2019 | BRCA1, BRCA2 | 185delAG, 300T>G (C61G), 2080delA, 4153delA, 5382insC, 6174delT | ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия |
| 20 | ФЦП 2012/13492 от 25.12.2019 | BRCA1, CHEK2, KRAS, EGFR, HER2/neu, EGFR | BRCA1-5382insC, del185AG, T300G», CHEK2-1100delC, KRAS-7M, EGFR-L858R, HER2/neu, EGFR-del746-75 | ООО «БиоЛинк», Россия |
| 21 | ФЦП 2012/13735 от 21.09.2012 | EGFR, KRAS, BRAF | нет данных | ООО «Геномед», Россия |

белков RAS (KRAS и NRAS), в EGFR гене, который кодирует трансмембранный рецептор, активирующийся при связывании с эпидермальным фактором роста, в гене B-Raf, серин/треониновой протеинкиназе семейства MAP3K, продуктом которого является BRAF-белок.

Мутации RAS присутствуют примерно в 50–55% случаев колоректального рака (КРР). Клиническая значимость обнаружения мутаций RAS была ранее установлена как обязательный тест перед началом терапии антителами против рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) для прогнозирования эффективности при метастатическом КРР [3–4]. Проспективно-ретроспективный анализ биомаркеров в рандомизированных клинических испытаниях последовательно продемонстрировал, что антитела против EGFR, цетуксимаб и панитумумаб, вряд ли принесут пользу пациентам с мутациями в экзонах 3 и 4 KRAS и экзонах 2, 3 и 4 NRAS, в дополнение к пациентам с мутациями в экзоне 2 KRAS [5]. Более того, результаты клинических испытаний показали, что общая выживаемость, возможно, лучше, когда пациенты получают терапию против EGFR в качестве терапии первой линии, чем при лечении бевацизумабом в популяции дикого типа RAS [6]. Это говорит о том, что статус мутации RAS имеет большое влияние на решение о лечении у пациентов с метастатическим КРР.

Во многих исследованиях сообщается, что мутация V600E в гене BRAF выявляется примерно у 5–12% пациентов с метастатическим КРР. Мутации RAS и BRAF V600E практически исключают друг друга. В отличие от мутаций RAS, прогностическая ценность мутаций BRAF для эффективности терапии антителами против EGFR менее определена. С другой стороны, мутация V600E в гене BRAF приводит к плохому прогнозу или быстрому прогрессированию независимо от лечения метастатического КРР [7]. Недавно появилась информация о том, что триплетная химиотерапия, сочетающая 5-фторурацил, оксалиплатин и иринотекан (FOLFOXIRI) с бевацизумабом,

более эффективна, чем другие виды химиотерапии для пациентов с мутацией V600E в гене BRAF. Консенсусные рекомендации по онкологии (ESMO) рекомендуют FOLFOXIRI плюс бевацизумаб в качестве предпочтительного выбора для этих пациентов [8].

Гены BRCA1/2 относятся к группе генов-онкосупрессоров. Продукты этих генов участвуют в процессе гомологичной репарации двуниевых разрывов ДНК. Клинически значимые мутации в генах BRCA1 и BRCA2 ассоциированы с повышенным риском развития рака молочной железы и яичников у женщин, рака грудной и предстательной железы у мужчин [9]. Порядка 5–10% случаев рака молочной железы и 10–20% рака яичников являются наследственными [10]. Мутации в генах BRCA1 и BRCA2 объясняют от 20 до 50% всех случаев наследственных новообразований при раке молочной железы [11–12].

Анализ на наличие мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 показан в рамках программы скрининга и профилактики рака молочной железы с целью выявления наследственной предрасположенности женщинам, у родственников которых был диагностирован рак молочной железы или яичников, или была обнаружена мутация в одном из генов. Обнаружение мутаций у клинически здоровых женщин позволяет провести своевременную диагностику, выявить опухоль на ранних этапах развития, малотравматично удалить её, сохраняя после операции комфортный уровень жизни в течение продолжительного срока. Обнаружение мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 крайне важно и для тех пациентов, у которых диагноз уже установлен, поскольку позволяет более точно определить прогноз заболевания и подобрать более эффективную схему лечения.

Таким образом, следует отметить, что в настоящее время зарегистрированы актуальные с научной и клинической точки зрения изделия для диагностики онкологических состояний. Среди производителей изделий присутствуют как отечественные, так и зарубежные компании.

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* на основе секвенирования следующего поколения (NGS)

Секвенирование следующего поколения (NGS), также называемое массовым параллельным секвенированием, было разработано в последнее десятилетие и позволяет одновременно секвенировать миллионы фрагментов ДНК без предварительного знания последовательности. Эта передовая технология произвела настоящую революцию по сравнению с традиционными методами секвенирования, в которых один или несколько относительно коротких фрагментов ДНК, ранее амплифицированных с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР), можно было секвенировать в каждой пробирке. Из-за высокой стоимости и трудоемкости традиционное секвенирование выполнялось только на определенных участках ДНК и на конкретных образцах. Например, генетический скрининг гетерозиготных мутаций, таких как в случае рака груди / яичников или синдромов Линча, ранее был основан на скрининге

гетеродуплексов ДНК с помощью различных методов, не связанных с секвенированием. Проекту «Геном человека», который был запущен в 1990 г., потребовалось 13 лет и миллиарды евро, чтобы секвенировать полный геном человека. Секвенирование следующего поколения (NGS) позволяет секвенировать большое количество нуклеотидов в короткие сроки по доступной цене.

В 2017 г. FDA одобрило два теста NGS, которые анализируют большее количество генов – FoundationOne CDx (F1CDx) и тест MSK-IMPACT. Есть также несколько других тестов NGS, одобренных FDA, которые нацелены на конкретный ген или набор генов, например, Oncomine Dx Target Test для рака легких (в 2017 г.), Расширенная панель RAS Illumina для рака толстой кишки (в 2017 г.) или Focus CDx BRCA LOH (в 2018 г.). В России изделия для анализа большого количества генов стали регистрироваться относительно недавно. Российская компания «Онкодиагностика АТЛАС» зарегистрировала первый тест в России на основе секвенирования следующего поколения для анализа мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в 2020 г.

Таблица 2. Медицинские изделия для *in vitro*-диагностики онкологических состояний на основе секвенирования следующего поколения

| № | Регистрационный номер МИ | Ген | Мутации | Производитель |
|---|------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | РЗН 2020/12162 от 02.10.2020 | KRAS, NRAS | <i>KRAS</i> – G1y13Val, Gly13Glu, Gly13Asp, Gly13Asp, Gly13Cys, Gly13Arg, Gly12Trp, Gly12Ala, Gly12Asp, Gly12Phe, Gly12Asn, Gly12Val, Gly12Ser, Gly12Cys, Gly12Arg, Gln61HLs, Gln61His, Gln61Leu, Gln61Arg, Gln61Lys, Gln61Glu, Ala59Gly, Ala59Thr, Ala46Val, Ala46Pro, Lys117Asn, Lys117Asn, <i>NRAS</i> – Gly13Glu, Gly13Glu, Gly13Asp, Gly13Val, Gly13Cys, Gly13Arg, Gly12Trp, Gly12Ala, Gly12Val, Gly12Asp, Gly12Phe, Gly12Asn, Gly12Ser, Gly12Cys, Gly12Arg, Gln61His, Gln61His, Gln61Arg, Gln61Leu, Gln61Lys, Gln61Glu, Ala59Gly, Ala59Thr, Ala46Val, Ala46Thr, Ala46Pro, Lys117Asn, Lys117Asn | «Иллюмина, Инк.», США |
| 2 | РЗН 2021/13662 от 10.03.2021 | BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA | <i>BRAF</i> – V600, <i>EGFR</i> – L858R, Ex19del, L861Q, G719X, S768L, Ex20ins, T790M, <i>KRAS</i> – G12, G13, A59, Q61.K117,A146, <i>NRAS</i> – G12, G13, A59, Q61, A146, <i>KIT</i> – D816V, <i>PDGFRA</i> – D842V | ООО «Онкодиагностика АТЛАС», Россия |
| 3 | РЗН 2020/9943 от 22.09.2020 | BRCA1, BRCA2 | <i>BRCA1</i> 4153delA, 185delAG, 3819del5, 2080delA, 5382insC, 3875del4, T300G <i>BRCA2</i> 6174delT, 3036del4 | ООО «Онкодиагностика АТЛАС», Россия |

В настоящее время зарегистрировано уже несколько тестов (см. табл. 2), в том числе изделие «Набор реагентов Praxis Extended RAS Panel для качественного определения специфических мутаций генов RAS (KRAS (экзоны 2, 3 и 4) и NRAS (экзоны 2, 3 и 4) методом секвенирования нового поколения в пробе геномной ДНК человека, выделенной из образцов тканей колоректального рака, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки», которое позволяет одновременно определять 56 мутаций в клиническом образце.

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* на основе иммуногистохимии и флуоресцентной гибридизации *in situ*

Достижения в области новых и инновационных методов таргетной терапии произвели революцию в лечении многих видов рака. Примерами являются моноклональные антитела (например, пембролизумаб и др.) для различных опухолей, а также ингибиторы BRAF для рака, такого как метастатическая меланома, для которого ранее не было эффективного лечения. Однако эти целевые методы лечения работают только тогда, когда также доступна сопутствующая диагностика, которая используется для определения того, является ли таргетная терапия подходящим вариантом лечения для человека. Например, иматиниб эффективен при лечении ХМЛ, однако его следует назначать только пациентам, лейкозные клетки которых содержат слитый белок *bcr-abl*, и для определения этого требуется доступ к цитогенетическим или молекулярным исследованиям. Аналогичная сопутствующая диагностика необходима для тамоксифена (тестирование рецепторов эстрогена), пембролизумаба (тестирование PD-L1 и/или микросателлитной нестабильности) и ингибиторов BRAF (тестирование опухолевых клеток BRAF).

В настоящее время в России зарегистрирован ряд изделий, которые могут использоваться в сопутствующей диагностике для таргетной терапии (см. табл. 3).

Как видно из представленных данных, одной из мишеней для сопутствующей диагностики является PD-L1 – белок лиганда-1 программируемой клеточной смерти (PD-L1). Данный реагент был разработан для определения пациентов, которые с большей степенью вероятности отреагируют на лечение препаратом, например, TECENTRIQ®. PD-L1 – это трансмембранный белок, который подавляет иммунные ответы, связываясь с двумя рецепторами белка программируемой смерти-1 (PD-1) и B7.1. Белок представляет собой ингибиторный рецептор, который экспрессируется на Т-лимфоцитах после активации Т-лимфоцитов, стабильно присутствующий при состояниях постоянной стимуляции, таких как хроническая инфекция или рак. Связывание PD-L1 с PD-1 подавляет пролиферацию Т-лимфоцитов, продукцию цитокинов и цитолитическую активность, что приводит к функциональной инактивации или истощению Т-лимфоцитов. B7.1 – молекула, которая экспрессируется на антигенпредставляющих клетках и активированных Т-лимфоцитах. Связывание PD-L1 с B7.1 на Т-лимфоцитах и антигенпредставляющих клетках может способствовать снижению числа иммунных ответов, включая ингибирование активации Т-лимфоцитов и выработки цитокинов. Таким образом, прерывание метаболического пути PD-L1/PD-1 представляет собой перспективную стратегию укрепления опухолеспецифического Т-клеточного иммунитета, подавляемого экспрессией PD-L1 в опухолевом микроокружении.

Другой важный белок – онкопротеин *c-erbB-2* является одним из важнейших маркеров рака груди и желудка (HER2). Он обладает значительным сходством с EGFR и, как и EGFR, проявляет тирозинкиназную активность. Амплификация и избыточная экспрессия гена белка *c-erbB-2* обнаружена во многих опухолях, в том числе в клетках рака груди и желудка [13–14]. При раке груди и желудка в ряде случаев продемонстрирована эффективность направленной терапии HER2. Направленная терапия HER2 будет эффективна

Таблица 3. Медицинские изделия для in vitro-диагностики онкологических состояний на основе иммуногистохимии и флуоресцентной гибридизации in situ

| № | Регистрационный номер МИ | Мишень | Производитель |
|----|------------------------------|---|--|
| 1 | РЗН 2013/1136 от 06.09.2013 | ALK (D5F3), EGFR (Confirm anti-EGFR (5B7)) | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 2 | РЗН 2013/1158 от 14.10.2016 | HER2 | «Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд», Соединенное Королевство Великобритании |
| 3 | РЗН 2013/1160 от 09.09.2013 | HER2 | «Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд», Соединенное Королевство Великобритании |
| 4 | РЗН 2017/5788 от 26.05.2017 | HER2 | ЗАО «БИОКАД», Россия |
| 5 | РЗН 2018/7117 от 04.05.2021 | PD-L1 | «Аджилент Текнолоджиз, Инк.», США |
| 6 | РЗН 2018/7620 от 14.09.2018 | PD-L1 (SP263) | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 7 | РЗН 2019/8839 от 23.08.2019 | PD-L1 | ЗАО «БИОКАД», Россия |
| 8 | РЗН 2020/12872 от 09.12.2020 | PD-L1 (SP142) | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 9 | РЗН 2020/13032 от 24.12.2020 | BRAF V600E | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 10 | РЗН 2020/9554 от 21.01.2020 | PD-L1 (SP142) | «Вентана Медикал Системс, Инк.», США |
| 11 | РЗН 2021/14119 от 22.04.2021 | HER2 | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 12 | ФСЗ 2007/00210 от 28.04.2021 | HER2 | «Аджилент Текнолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.», Сингапур |
| 13 | ФСЗ 2007/00216 от 14.05.2021 | BCL2, BRCA1, HER2 | «Аджилент Текнолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.», Сингапур |
| 14 | ФСЗ 2008/02511 от 23.01.2017 | HER2 | «Диагностик БиоСистемс, Инк.», США |
| 15 | ФСЗ 2009/05437 от 09.07.2020 | HER-2/neu, EGFR, Ki-67 | «Вентана Медикал Системс, Инк.», США |
| 16 | ФСЗ 2010/08079 от 03.11.2010 | HER2 | «Селл Марк Корпорейшн», США |
| 17 | ФСЗ 2010/08215 от 29.04.2021 | HER2 | «Аджилент Текнолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.», Сингапур |
| 18 | ФСЗ 2011/09210 от 06.08.2020 | HER-2/neu, EGFR | «Цитоселл Лтд», Соединенное Королевство Великобритании |
| 19 | ФСЗ 2011/09311 от 16.03.2011 | HER-2/neu, EGFR | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 20 | ФСЗ 2011/11166 от 30.12.2011 | HER2 | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 21 | ФСЗ 2011/11355 от 15.07.2015 | EGFR, BCL-2 | «Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд», Соединенное Королевство Великобритании |
| 22 | ФСЗ 2012/12679 от 17.08.2012 | HER2/neu | «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия |
| 23 | ФСЗ 2012/13468 от 24.12.2019 | Her2/neu, MDM4, FGFR1, p53, TFE3 (Хр11), BCL2, ALK/ELM4, ALK, MYC | «Креатек Биотехнолоджи Б.В.», Нидерланды |

только при раке груди и желудка, положительных на антиген HER2. Диагностика in vitro HER2-статуса при раке груди и желудка является важным методом, помогающим клиницисту определить пациентов, которым может быть назначена направленная терапия HER2. Исследование экспрессии HER2 используется для оценки опухоли у пациентов с раком груди или желудка, которым планируется назначить препарат Нерсертин, и у пациентов с раком молочной железы, которым планируется назначить такие препараты, как адо-трастузумаб эмтанзин или пертузумаб.

Заключение

В заключение необходимо отметить, что понимание традиционных и текущих методов диагностики рака жизненно важно для представления «желаемого будущего» диагностики рака, когда будущие формы диагностики рака будут интегрированы в региональные, национальные или местные планы борьбы с раком. В целом следует заключить, что текущий ландшафт IVD в России позволяет решать большинство задач в диагностике онкологических заболеваний.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

- Ginsburg O., Yip C.H., Brooks A., Cabanes A., Caleffi M., Dunstan Yataco J.A., Gyawali B., McCormack V., McLaughlin de Anderson M., Mehrotra R., Mohar A., Murillo R., Pace L.E., Paskett E.D., Romanoff A., Rositch A.F., Scheel J.R., Schneidman M., Unger-Saldaña K., Vanderpuye V., Wu T.Y., Yuma S., Dvaladze A., Duggan C., Anderson B.O. Breast cancer early detection: A phased approach to implementation. *Cancer*. 2020 May 15; 126 Suppl 10(Suppl 10): 2379–2393. doi: 10.1002/cncr.32887.
- Binder C., et al. Costs and benefits of diagnostic testing: four ways to improve patient care by purposive use of in vitro diagnostics. *Swiss Med Wkly*. 2017 Nov; 147: w14546
- Douillard J.Y., Siena S., Cassidy J., Taberero J., Burkes R., Barugel M., Humblet Y., Bodoky G., Cunningham D., and Jassem J., et al (2010). Randomized, phase III trial of panitumumab with infusional fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (FOLFOX4) versus FOLFOX4 alone as first-line treatment in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer: the PRIME study. *J Clin Oncol* 28(31), 4697–4705. <http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2009.27.4860>.
- Lièvre A., Bachet J.B., Le Corre D., Boige V., Landi B., Emile J.F., Côté J.F., Tomasic G., Penna C., and Ducreux M., et al (2006). KRAS mutation status is predictive of response to cetuximab therapy in colorectal cancer. *Cancer Res* 66(8), 3992–4005. <http://dx.doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-06-0191>.
- Heinemann V., von Weikersthal L.F., Decker T., Kiani A., Vehling-Kaiser U., Al-Batran S.E., Heintges T., Lerchenmüller C., Kahl C., and Seipelt G., et al (2014). FOLFIRI plus cetuximab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer (FIRE-3): a randomized, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 15, 1065–1075. [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)70330-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)70330-4).
- Rivera F., Karthaus M., Hecht J.R., Sevilla I., Forget F., Fasola G., Canon J.L., Guan X., Demonty G., and Schwartzberg L.S., et al (2017). Final analysis of the randomised PEAK trial: overall survival and tumour responses during first-line treatment with mFOLFOX6 plus either panitumumab or bevacizumab in patients with metastatic colorectal carcinoma. *Int J Color Dis* 32, 1179–1190. <http://dx.doi.org/10.1007/s00384-017-2800-1>.
- Yokota T., Ura T., Shibata N., Takahari D., Shitara K., Nomura M., Kondo C., Mizota A., Utsunomiya S., and Muro K., et al (2011). BRAF mutation is a powerful prognostic factor in advanced and recurrent colorectal cancer. *Br J Cancer* 104, 856–862. <http://dx.doi.org/10.1038/bjc.2011>.
- Van Cutsem E., Cervantes A., Adam R., Sobrero A., Van Krieken J.H., Aderka D., Aranda Aguilar E., Bardelli A., Benson A., and Bodoky G., et al (2016). ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol* 27(8), 1386–1422. <http://dx.doi.org/10.1093/annonc/mdw235>.
- Wooster R., Bignell G., Lancaster J., Swift S., Seal S., Mangion J., Collins N., Gregory S., Gumbs C., Micklem G. Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2. *Nature*. 1995 Dec 21–28; 378(6559): 789–92. doi: 10.1038/378789a0. Erratum in: *Nature* 1996 Feb 22; 379(6567): 749. PMID: 8524414
- Mavaddat N., Antoniou A.C., Easton D.F., Garcia-Closas M. Genetic susceptibility to breast cancer. *Mol Oncol*. 2010 Jun; 4(3): 174–91. doi: 10.1016/j.molonc.2010.04.011. Epub 2010 May 21. PMID: 20542480; PMCID: PMC5527934.
- Antoniou A.C., Pharoah P.D., Narod S., Risch H.A., Eyfjord J.E., Hopper J.L., Olsson H., Johannsson O., Borg A., Pasini B., Radice P., Manoukian S., Eccles D.M., Tang N., Olah E., Anton-Culver H., Warner E., Lubinski J., Gronwald J., Gorski B., Tulinius H., Thorlacius S., Eerola H., Nevanlinna H., Syrjäkoski K., Kallioniemi O.P., Thompson D., Evans C., Peto J., Lalloo F., Evans D.G., Easton D.F. Breast and ovarian cancer risks to carriers of the BRCA1 5382insC and 185delAG and BRCA2 6174delT mutations: a combined analysis of 22 population based studies. *J Med Genet*. 2005 Jul; 42(7): 602–3. doi: 10.1136/jmg.2004.024133. PMID: 15994883; PMCID: PMC1736090.
- Turnbull C., Rahman N. Genetic predisposition to breast cancer: past, present, and future. *Annu Rev Genomics Hum Genet*. 2008; 9: 321–45. doi: 10.1146/annurev.genom.9.081307.164339. PMID: 18544032.
- Corbett I.P., Henry J.A., Angus B., Watchorn C.J., Wilkinson L., Hennessy C., Gullick W.J., Tuzi N.L., May F.E., Westley B.R., et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *J Pathol*. 1990 May; 161(1): 15–25. doi: 10.1002/path.1711610105. PMID: 1973458.
- Nicholson R.L., McClelland R.A., Finlay P., Eaton C.L., Gullick W.J., Dixon A.R., Robertson J.F., Ellis I.O., Blamey R.W. Relationship between EGF-R, c-erbB-2 protein expression and Ki67 immunostaining in breast cancer and hormone sensitivity. *Eur J Cancer*. 1993; 29A(7): 1018–23. doi: 10.1016/s0959-8049(05)80215-1. PMID: 8098946.

С.А.ЗАХАРОВ¹, заместитель генерального директора
s.zakharov@vniiimt.org
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5433-2340>

С.В.ПОДКОЛЗИН¹, исполняющий обязанности
главного метролога
spodkolzin@vniiimt.org



ЗАХАРОВ С.А.



ПОДКОЛЗИН С.В.

Актуальные вопросы метрологического обеспечения в сфере здравоохранения

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, метрологическое обеспечение в организациях здравоохранения, единство измерений в сфере здравоохранения, поверка медицинских изделий – средств измерения

Для цитирования: Захаров С.А. Подколзин С.В. Актуальные вопросы метрологического обеспечения в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 85–88.

For citation: Zakharov S.A., Podkolzin S.V. Acute issues of metrological support in the healthcare sector // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 85–88.

Zakharov S.A., Podkolzin S.V.

Acute issues of metrological support in the healthcare sector

The article discusses the features of metrological support in the field of healthcare. The analysis of the regulatory framework in the field of ensuring the uniformity of measurements is conducted. The features and existing problems of metrological support in medical organizations are considered. Further ways of development of metrological provision of health care are proposed.

Keywords: medical devices, metrological support in medical organizations, uniformity of measurements in the healthcare sector, verification of medical devices – measuring instruments

Введение

Контроль безопасности, эффективности, качества медицинских изделий, совершенствование механизмов государственного регулирования их оборота – одни из первостепенных задач, решаемых системой здравоохранения в ежедневном режиме. Ключевым инструментом в этой работе является метрологическое обеспечение в сфере здравоохранения.

Основной задачей метрологического обеспечения в медицинских организациях является безопасное применение медицинского оборудования на всех этапах взаимодействия с пациентом: диагностики, профилактики, лечения, реабилитации. Качество и безопасность медицинской помощи зависит не только от профессионализма медицинских работников, но и от современного медицинского оборудования, его технического состояния, в том числе и медицинских средств измерений.

В статье рассмотрены особенности метрологического обеспечения в сфере здравоохранения. Проведен анализ нормативно-правовой базы в области обеспечения единства измерений. Рассмотрены особенности и существующие проблемы метрологического обеспечения в медицинских организациях. Предложены дальнейшие пути развития метрологического обеспечения здравоохранения.

Нормативно-правовое обеспечение единства измерений в области здравоохранения

Основными нормативными актами, устанавливающими правовые основы обеспечения единства измерений в области здравоохранения, являются:

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Так, в статье 5 Федерального закона 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении

единства измерений» указано, что все измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны выполняться по первичным референтным методикам (методам) измерений, референтным методикам (методам) измерений и другим аттестованным методикам (методам) измерений, за исключением методик (методов) измерений, предназначенных для выполнения прямых измерений, с применением средств измерений утвержденного типа, прошедших поверку.

В пункте 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано, что медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, проходят испытания в целях утверждения типа, перечень которых утверждает уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Соответствующий перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, а также порядок проведения испытаний утверждены приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н.

С 01.01.2021, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.11.2020 №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений», действует новый перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения, взамен утратившего силу¹. В целом, перечень изменился незначительно, из него исключены только измерения температуры и массы веществ (материалов) при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*. Фрагмент обновленного перечня приведен в *таблице*.

С учетом правовых норм, указанных выше, основной вывод для сотрудников медицинских организаций, отвечающих за метрологическое обеспечение организаций здравоохранения, должен быть следующим: средства измерения медицинского назначения по всем вышеописанным видам измерений должны быть утвержденного типа и поверены. Данные о поверке должны быть внесены в ФГИС «Аршин»². Наличие свидетельства о поверке не является обязательным, но по письменному обращению организация, осуществляющая поверку, должна представить свидетельство в бумажном виде, оформленное в соответствии с приказом Министерства промышленности и торговли от 31.07.2020 № 2510 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

Особенности метрологического обеспечения в организациях здравоохранения

Специфика метрологического обеспечения в организациях здравоохранения заключается в том, что до 80% медицинских изделий поверяется на месте эксплуатации, поэтому важно при контроле качества оказания метрологических услуг требовать точного соблюдения поверителями действующих методик поверки. Нужно понимать, что поверенные с нарушениями средства измерения медицинского назначения могут не только исказить действительные значения результатов измерений, но и нанести прямой вред жизни и здоровью человека.

Выбор организации-поверителя играет важную роль в цепочке метрологического обеспечения медицинских организаций. Поверку средств измерений могут осуществлять только аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели. Информацию

¹ Ранее действовал перечень, утвержденный приказом Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений».

² URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/cm/results/>

Таблица. Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (фрагмент)

| № п/п | Наименование вида измерения | Обязательные метрологические требования к измерениям | |
|--|--|---|---|
| | | диапазон измерений | пределы допускаемой погрешности измерений |
| 1. Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения | | | |
| 1.1 | Измерение температуры тела человека контактным методом | от 32 до 42°С вкл. | ± 0,1°С |
| 1.2 | Измерение веса (массы) человека | от 0,5 до 15 кг вкл. свыше 15 до 150 кг | ± 0,01 кг ± 0,1 кг |
| 1.3 | Измерение роста человека | от 300 до 2000 мм | ± 5 мм |
| 1.4 | Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека | от 5 до 500 даН | ± 5% |
| 1.5 | Измерение дозированной по мощности физической нагрузки | от 7 до 100 Вт вкл. свыше 100 до 500 Вт вкл. свыше 500 до 1000 Вт | ± 2%, ± 3%, ± 5% |
| 1.6 | Измерение артериального давления крови (неинвазивное) | от 40 до 250 мм рт. ст. | ± 3 мм рт. ст |
| 1.7 | Измерение объема выдыхаемого (выдыхаемого) воздуха | от 0,2 до 8,0 л | ± 3% |
| 1.8 | Измерение объемных расходов воздуха при дыхании | от 0,4 до 12,0 л/с | ± 5% |
| 1.9 | Измерение процентного содержания кислорода во вдыхаемом (ой) и (или) выдыхаемом (ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях | от 5% до 25% вкл. свыше 25% до 100% | ± 1% ± 3% |
| 1.10 | Измерение процентного содержания диоксида углерода (углекислого газа) во вдыхаемом (ой) и (или) выдыхаемом (ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях | от 0% до 4% вкл. свыше 4% до 15% | ± 0,01% ± 0,5% |
| 1.11 | Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе | от 0 до 0,5 мг/л вкл. свыше 0,5 до 0,95 мг/л | ± 0,05 мг/л ± 10% |
| 1.12 | Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз | Оптическая сила от минус 20,0 до 20,0 дптр Призматическое действие от 0,5 до 10,0 дптр | ± (0,06–0,25) дптр ± (0,2–0,3) дптр |
| 1.13 | Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении | от 125 до 4000 Гц вкл. свыше 4000 до 8000 Гц | ± 3 дБ ± 5 дБ |
| 1.14 | Измерения при лучевой терапии поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе: ■ при внешнем облучении ■ при внутритканевом и полостном облучении | от 5×10^{-1} до 10 Гр от 5×10^{-1} до 10 Гр | ± 3% ± 5% |
| 1.15 | Измерения при рентгенодиагностических исследованиях: ■ поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе ■ произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь ■ произведения дозы (кермы в воздухе) на длину для компьютерной томографии | от 5×10^{-6} до 0,2 Гр от 1×10^{-6} до 10 Гр × м ² от 3×10^{-5} до 50 Гр × см | ± 15% ± 15% ± 15% |
| 1.16 | Измерение мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала | от 1×10^{-6} до 10 Зв | ± 20% |
| 1.17 | Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний | от 10 ³ до 10 ¹⁰ Бк | ± 10% |
| 1.18 | Измерение значений оптической плотности (ОП) с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования <...> | от 0 до 2 ед. ОП вкл. свыше 2 до 4 ед. ОП | ± 0,06 ед. ОП ± 0,6 ед. ОП |

о наличии аккредитации можно проверить на сайте ФГИС Росаккредитация³.

Метрологическое обеспечение деятельности в сфере здравоохранения не ограничивается только поверкой медицинских изделий, являющихся средствами измерения. Важной составляющей деятельности является контроль за состоянием и техническим обслуживанием средств измерения, не входящим

в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений, а также медицинских изделий со встроенными функциями измерения.

В соответствии со статьей 18 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», средства измерения, не предназначенные для применения в сфере государственного

³ URL: <https://pub.fsa.gov.ru/ral>.

регулирования обеспечения единства измерений, могут в добровольном порядке подвергаться калибровке.

Калибровка средств измерений выполняется с использованием эталонов единиц величин, прослеживаемых к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин – к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

Проблемы метрологического контроля состояния медицинского оборудования

Помимо калибровки также распространены такие процедуры, как контроль технического состояния медицинской техники – проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации и, как составная часть такого контроля, – метрологический контроль состояния медицинского оборудования, который выполняется по соответствующим разработанным программам и методикам измерений с применением средств измерений утвержденного типа. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией. Однако, несмотря на имеющуюся возможность, такие формы контроля широкого распространения не получили по следующим причинам:

- отсутствие в медицинских организациях полноценных метрологических служб, что ограничивает их деятельность по проверке средств измерения;
- отсутствие на федеральном уровне нормативно-правовой базы по метрологическому обслуживанию медицинских изделий, применяемых вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Отдельные документы, регулирующие данную сферу, принимаются на уровне медицинских организаций или субъектов

Российской Федерации, например, приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 13.02.2004 № 82 «О совершенствовании работы метрологической службы Департамента здравоохранения города Москвы» включает положения о проведении метрологического обслуживания средств измерений и изделий медицинской техники, имеющих метрологические характеристики и положение о метрологическом контроле состояния изделий медицинской техники, не имеющих статуса средств измерения медицинского назначения, предназначенных для измерений в медицине.

Заключение

Представленные в статье проблемы существуют в отрасли не первый год. Возможным решением может быть создание подведомственной Минздраву России метрологической службы в сфере обращения медицинских изделий по аналогии с созданной в 2020 г. метрологической службой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения⁴.

Метрологическая служба в сфере обращения медицинских изделий может осуществлять:

- разработку единой технической политики в сфере метрологического обеспечения обращения медицинских изделий;
- разработку метрологических требований к средствам измерений, применяемым в отрасли;
- разработку и внедрение стандартов и других нормативных документов, регламентирующих вопросы метрологического обеспечения отрасли;
- информационное и научно-методическое сопровождение работ по метрологическому обеспечению в сфере обращения медицинских изделий.

Одним из базовых вариантов создания метрологической службы Минздрава России в сфере обращения медицинских изделий могла бы стать метрологическая служба ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

⁴ Приказ Минздрава России от 20.03.2020 № 202 «О Метрологической службе Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения».

И.А. БОЯРСКАЯ¹, врач-эндоскопист, yairinaboyarskaya@gmail.com

Д.С. СПИРИДОНОВ², доцент кафедры акушерства и гинекологии, skipdi@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8391-7436>

В.В. КУЛАКОВ³, аналитик, kulakovv1@zdrav.mos.ru

В.В. УШЕНИН⁴, главный специалист, usheninvv@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1800-4195>

Е.А. ШАЛАЕВА⁵, специалист, shalaeva@rosmedex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7915-199X>

Д.А. САМОФАЛОВ⁵, специалист, samofalov@rosmedex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0379-4382>

Оценка кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами

¹ ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина» Департамента здравоохранения г. Москвы, Российская Федерация, 125284, г. Москва, 2-й Боткинский пр., вл. 5. Botkin Hospital, 5, 2nd Botkinsky pr-d, Moscow, Russian Federation, 125284.

² ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovityanova st., Moscow, Russian Federation, 117997.

³ АНО «Центр аналитического развития социального сектора» Правительства Москвы, Российская Федерация, 127473, г. Москва, ул. Достоевского, д. 31, корп. 1А. ANO "Center for Analytical Development of the Social Sector" of the Moscow Government, korpus 1A, 31, Dostoevskogo st., Moscow, Russian Federation, 127473.

⁴ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, Российская Федерация, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11. Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova st., Moscow, Russian Federation, 127254.

⁵ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, Российская Федерация, 109028, г. Москва, Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5. Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, 10, bldg. 5, Khokhlovsky lane, Moscow, Russian Federation, 109028.

Ключевые слова: кадровое планирование, укомплектованность врачами-онкологами, обеспеченность, амбулаторное звено, врачи-онкологи

Для цитирования: Боярская И.А., Спиридонов Д.С., Кулаков В.В., Ушенин В.В., Шалаева Е.А., Самофалов Д.А. Оценка кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 89–96.

For citation: Boyarskaya I.A., Spiridonov D.S., Kulakov V.V., Ushenin V.V., Shalaeva E.A., Samofalov D.A. Assessment of human resourcing and staffing level of medical organizations of the outpatient-polyclinic link of the Central Federal District with oncologists // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 89–96.

Boyarskaya I.A., Spiridonov D.S., Kulakov V.V., Ushenin V.V., Shalaeva E.A., Samofalov D.A. Assessment of human resourcing and staffing level of medical organizations of the outpatient-polyclinic link of the Central Federal District with oncologists

The article discusses the theoretical foundations, legal regulation and methods of assessing the human resourcing of medical organizations in the Russian Federation. The results of an assessment of human resourcing and staffing level with oncologists of medical organizations in the Central Federal District, as well as the results of a survey of oncologists are presented.

Keywords: personnel planning, staffing with oncologists, sufficiency, outpatient link, oncologists

В статью рассмотрены теоретические основы, нормативно-правовое регулирование и способы оценки кадрового обеспечения медицинских организаций в Российской Федерации. Приведены результаты оценки кадрового обеспечения и укомплектованности врачами-онкологами медицинских организаций ЦФО, а также результаты опроса врачей-онкологов.

Введение

Согласно отчету ВОЗ за 2018 г., каждый пятый мужчина и каждая шестая женщина заболеют раком на каком-либо этапе жизни¹. По данным Росстата, население России в 2018 г. составляло 146,9 млн человек², из которых 68,1 млн – мужчины и 78,8 млн – женщины. Применяя статистику ВОЗ, можно констатировать, что в среднем в России одновременно болеют раком около 27 млн человек.

При этом за 2018 г. в России впервые выявлено 624,7 тыс. пациентов со злокачественными новообразованиями (далее – ЗНО). Данный показатель постоянно растет: с 2005 г. он увеличился на 33,1%³, средний ежегодный прирост составил 2,4%. В 2018 г. количество пациентов с диагнозом ЗНО, состоящих на учете в лечебно-профилактических организациях, увеличилось до 3726,2 тыс. человек. В 2005 г. данный показатель составлял 2386,8 тыс. человек, прирост составил 57,6%.

Таким образом, темп роста пациентов на диспансерном наблюдении с 2005 по 2018 гг. больше, чем аналогичный показатель по первичной заболеваемости ЗНО. Это означает, что при сохранении данных темпов прироста к 2030 г. в России будет выявляться более 800 тыс. пациентов, а на диспансерном учете будет находиться свыше 5 млн пациентов при условии сохранения уровня пятилетней выживаемости и одногодичной летальности при онкологических заболеваниях. Данные факторы создают дополнительную потребность во врачах-онкологах в среднесрочной перспективе, однако при этом остается нерешенным вопрос о текущей недостаточной укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена врачами-онкологами.

Цель исследования

Анализ кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами на основании статистических данных и данных опроса врачей-онкологов.

Теоретические основы и способы оценки кадрового обеспечения здравоохранения

Кадровое планирование признано центральным элементом достижения Целей развития тысячелетия в области здравоохранения⁴. Принятие «Глобальной стратегии кадровых ресурсов здравоохранения: Рабочая сила 2030 на период 2016–2030» (англ. The Global Strategy on Human Resources for Health: Workforce 2030 for the period 2016–2030) отражает признание подходов к совместному планированию кадровых ресурсов здравоохранения (далее – КРЗ)⁵.

При проведении кадрового планирования можно выделить две экономические составляющие: сторону спроса на КРЗ и сторону предложения КРЗ⁶. Спрос на КРЗ определяется как необходимое количество и состав медицинских кадров для удовлетворения нужд населения страны или региона, обслуживания определенного количества больничных коек или планируемого количества случаев. Предложением на КРЗ является количество и состав медицинских кадров, работающих в системе.

Оценка и планирование КРЗ производится с помощью математических расчетов. Моделирование заключается в определении переменных, которые играют роль в определении будущего предложения и спроса на КРЗ, и их синтезе на основе специального программного обеспечения⁷.

¹ Официальный сайт ООН. URL: <https://news.un.org/ru/story/2018/09/1338042>.

² Официальная статистика Росстата. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781>.

³ Статистический сборник Росстата «Здравоохранение в России». URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2019.pdf>.

⁴ Всемирная организация здравоохранения. Цели тысячелетия в области здравоохранения. [Электронный ресурс]. URL: https://www.who.int/topics/millennium_development_goals/about/ru (дата обращения: 20.07.2021)

⁵ World Health Organization. Global strategy on human resources for health: Workforce 2030: World Health Organization 2016. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250368/9789241511131-eng.pdf?sequence=1> (дата обращения: 20.07.21).

⁶ Hall T., Mejía A., Organization W.H. Health manpower planning: principles, methods, issues. 1978.

⁷ Dal Poz M. et al. Models and tools for health workforce planning and projections // Human Resources for Health Observer. 2010. № 3. P 1–19.

Использование фиксированных стандартов численности медицинских работников не учитывает быстро меняющиеся потребности населения в медицинской помощи. Также данный подход приводит к дисбалансу в распределении трудовых ресурсов в здравоохранении⁸. Исследователи также отмечают политику стран ОЭСР, позволяющую определить кадровый дефицит определенных специальностей, связанный с повышенной нагрузкой на медицинских специалистов и работой по совместительству, путем сравнения нормативной потребности с текущим предложением кадров⁹.

Анализ кадровых ресурсов некоторых региональных систем здравоохранения указывает на увеличение коэффициента совместительства в связи с ростом количества штатных единиц и уменьшением числа физических лиц. Авторы отмечают, что существующая статистическая отчетность не учитывает внешнее совместительство медицинских специалистов, что искажает реальную картину данного показателя.¹⁰

Отечественные литературные источники выделяют ряд проблем кадровой политики в здравоохранении:

1. Представление о проблеме дефицита врачей. Дефицит врачей зачастую обусловлен не их недостаточным количеством, а структурными диспропорциями в составе врачебных кадров, таких как: соотношение врачей первичного звена и узких специалистов, соотношение врачей, оказывающих амбулаторную и стационарную помощь, врачей разных специальностей, соотношение врачебного и среднего медицинского персонала, – как следствие, дефицит может являться не количественным, а структурным.¹¹

2. Проблема низкого уровня планирования кадров и ориентация на текущий дефицит. Планирование и регулирование структуры кадров не оценивают в полной мере общественные потребности, ослабленный уровень образовательной политики, низкий уровень компетенций выпускников медицинских вузов.⁹

3. Низкие нормы оплаты труда.¹²

4. Невысокий профессиональный уровень части врачей.¹³

Основы нормативного правового регулирования оценки кадровых ресурсов здравоохранения в Российской Федерации

Согласно статье 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), в настоящее время медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, а также с учетом стандартов медицинской помощи. С 1 января 2022 г. организация и оказание медицинской помощи будет осуществляться на основе клинических рекомендаций. В статье 10 Закона № 323-ФЗ одними из основных составляющих доступности и качества медицинской помощи являются наличие необходимого количества медицинских работников и уровень их квалификации.

Сведения о числе штатных и занятых по структурным подразделениям специалистов, оказывающих медицинскую помощь в разрезе условий оказания медицинской помощи, аккумулируются в разделе «Штаты медицинской организации» статистической

⁸ Омеляновский В.В., Безденежных Т.П., Алхасов Т.Г., Лукьянцева Д.В. Международный опыт планирования кадровых ресурсов здравоохранения // Медицинские технологии: оценка и выбор. – 2019. – № 3. – С. 32–45.

⁹ Шейман И.М., Сажина С.В. Кадровая политика в здравоохранении: как преодолеть дефицит кадров // Мир России. – Т. 27. – № 3. – С. 130–153.

¹⁰ Волкова М.В., Шахгельдян К.И., Гельцер Б.И., Кривелевич Е.Б., Транковская Л.В., Ермолицкая М.З., Кучерова С.В. Анализ кадрового ресурса системы здравоохранения Приморского края // Организация здравоохранения. – 2016. – № 3. – С. 52–56.

¹¹ Шейман И.М. Почему в России не хватает врачей? / И.М. Шейман, В.И. Шевский // Экономическая политика. – 2014. – № 3. – С. 157–177.

¹² Шейман И.М., Шевский В.И. Кадровая политика в здравоохранении: сравнительный анализ Российской и международной практики // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2015. – № 1. – С. 143–163.

¹³ Долгова С.А., Голикова Ю.Б., Тычинская И.А., Горбова И.Н. Актуальные аспекты кадрового менеджмента в сфере здравоохранения на региональном уровне // Экономика и предпринимательство. – 2020. – №5 (118). – С. 330–334.

формы № 30. Данные позволяют осуществлять оценку как на уровне медицинской организации, так и на муниципальном, региональном и федеральном уровнях. Следует отметить, что установленный перечень получателей сводной информации статистической формы № 30 является ограниченным: на уровне субъекта Российской Федерации – это органы исполнительной власти субъекта, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, и территориальный орган Росстата субъекта; на федеральном уровне – Минздрав России. Размещаемая в свободном доступе информация подвергается значительному сокращению, например, не приводятся сведения в разрезе амбулаторных и стационарных условий оказания медицинской помощи, что существенно искажает данные и затрудняет оценку состояния кадрового обеспечения. Показатели в пределах нормы могут скрывать под собой дефицит кадров в амбулаторном звене одновременно с профицитом специалистов, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, или наоборот.

В настоящее время в России используется два основных подхода к расчету потребности в медицинских кадрах:

1. Расчет потребности на основе сравнения фактической численности и расчетной численности в соответствии с рекомендованной методикой;
2. Расчет потребности на основе сравнения фактической и штатной численности.

Основными документами, устанавливающими методику расчета потребности в медицинских кадрах в соответствии с первым подходом, являются приказ Минздрава России от 29.11.2019 № 974 «Об утверждении методики расчета потребности во врачебных кадрах» и приказ Минздрава России от 29.11.2019 № 973 «Об утверждении методики расчета потребности в специалистах со средним медицинским образованием», изданные в целях реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», входящего в национальный проект «Здравоохранение».

Методика расчета потребности во врачебных кадрах разработана в целях определения текущей потребности в медицинских работниках с высшим медицинским образованием в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации и органам местного самоуправления. Методика основана на расчете численности врачей, необходимых для выполнения плановых объемов по ТППГ¹⁴.

По аналогии с приказом Минздрава России от 29.11.2019 № 974, приказ Минздрава России от 29.11.2019 № 973 разработан в целях определения текущей потребности в медицинских работниках со средним медицинским образованием в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации и органам местного самоуправления. Методика так же основана на расчете численности среднего медицинского персонала, необходимого для выполнения плановых объемов по ТППГ. Потребность в среднем медицинском персонале по аналогии с врачебными кадрами рассчитывается отдельно по видам и условиям оказания медицинской помощи. В Методике используется условное разделение среднего медицинского персонала на группы с учетом их функциональных обязанностей на «лечебную группу» «лечебно-диагностическую группу», «группу управления» и «группу усиления».

Методика содержит в себе и ряд недостатков. Используемые при установлении нормативов объемов оказания медицинской помощи статистические данные о фактических объемах оказания медицинской помощи могут иметь погрешности в учете, к примеру, в них могут отсутствовать сведения о медицинской помощи, оказанной сверх установленных объемов оказания медицинской помощи и не принятой к оплате, и, таким образом, не отражать реальную картину потребления медицинской помощи населением. Кроме того, в данной Методике нет места для отображения изменений в демографической ситуации или системных и структурных преобразований в сфере

¹⁴ Письмо Минздрава России от 24.12.2019 №11-7/И/2-12330 «О направлении разъяснений по вопросам формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».

здравоохранения. И, наконец, будучи направленной на текущие потребности (ТПГГ устанавливается сроком на три года: текущий и два плановых), она не может выступать инструментом стратегического планирования. Кроме того, в методике не установлена периодичность расчета, что может привести к кадровому дисбалансу.

В основу второго подхода заложена оценка дефицита или профицита медицинских работников через показатель укомплектованности кадрами путем соотношения числа физических лиц работников медицинских организаций по должностям и числом штатных должностей, установленных штатным расписанием медицинской организации с учетом рекомендуемых нормативными актами штатных нормативов. Рекомендуемые штатные нормативы, необходимые для расчета ряда целевых показателей, установлены с учетом положений статьи 37 Закона № 323-ФЗ, определяющих организацию и оказание медицинской помощи в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи и порядками оказания медицинской помощи.

Важно отметить, что нормативы, установленные Порядками оказания медицинской помощи и Положения, устанавливающие правила организации оказания первичной медико-санитарной помощи, являются рекомендованными и устанавливаются исходя из численности населения (прикрепленного населения) без привязки к объемам, установленным ПТГ.

Данная методология расчета потребности в медицинских кадрах обладает рядом недостатков. В частности, количество рекомендованных штатных ставок, например, для врачей-хирургов, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, содержится одновременно в двух нормативных документах; количество ставок для врачей – детских хирургов определено тремя документами. Положения и Порядки имеют равную юридическую силу, однако рекомендованная разными документами штатная численность, установленная ими, отличается для ряда специалистов. Все это ведет к расхождениям в определении

штатных нормативов, допущенных медицинскими организациями и, как следствие, к некорректным данным статистической отчетности. Проблему усугубляет и очевидный вывод, что при использовании двух разных методик установления потребности в медицинских кадрах, невозможно прийти к одинаковым значениям, что подчеркивает несовершенство текущей нормативной правовой базы.

Другой существенной проблемой является то, что Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, а также некоторые порядки оказания медицинской помощи были утверждены в 2012 г. Таким образом, рекомендуемые штатные нормативы для медицинских работников не изменились с момента утверждения, что противоречит рекомендациям Министерства труда и социальной защиты РФ о пересмотре «через каждые 5 лет с даты их утверждения, а также при изменении организации труда, внедрении новой техники и технологии» и не отражает динамику изменений, происходящих в сфере здравоохранения. На сегодняшний день существует острая необходимость в пересмотре этих документов в целях обеспечения их единообразия и актуализации в соответствии с современными тенденциями развития здравоохранения.

Оба рассмотренных подхода оценки кадрового обеспечения не могут применяться в целях стратегического планирования потребности на всех уровнях – от федерального до уровня медицинской организации. Причем, если в Порядках и Положениях возможности для стратегического планирования не предусмотрены, то приказами, устанавливающими Методики расчета потребности, предусматривается возможность перспективного планирования на два последующих года. В то же время процесс подготовки кадров и связанный с ним анализ требует расчетов с перспективой на значительно более длительный период 10–15 лет и более, что связано с необходимостью подготовки или переподготовки специалистов того или иного направления в зависимости от предполагаемой ситуации в кадровой сфере в будущий период.

Таблица. Укомплектованность врачами-онкологами медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО

| Субъект РФ | Укомплектованность | Коэффициент совместительства | Обеспеченность* |
|----------------------|--------------------|------------------------------|-----------------|
| Москва | 88,21 | 1,05 | 1 на 30 тыс. |
| Московская область | 88,78 | 1,42 | 1 на 45 тыс. |
| Белгородская область | 94,40 | 1,35 | 1 на 33 тыс. |
| Брянская область | 91,48 | 1,07 | 1 на 19 тыс. |
| Владимирская область | 82,29 | 2,25 | 1 на 86 тыс. |
| Воронежская область | 77,90 | 1,11 | 1 на 29 тыс. |
| Ивановская область | 74,67 | 1,78 | 1 на 42 тыс. |
| Калужская область | 80,84 | 1,47 | 1 на 44 тыс. |
| Костромская область | 83,76 | 2,04 | 1 на 53 тыс. |
| Курская область | 70,42 | 1,11 | 1 на 29 тыс. |
| Липецкая область | 80,00 | 1,26 | 1 на 29 тыс. |
| Орловская область | 81,21 | 1,44 | 1 на 35 тыс. |
| Рязанская область | 82,30 | 1,50 | 1 на 36 тыс. |
| Смоленская область | 80,21 | 1,54 | 1 на 38 тыс. |
| Тамбовская область | 82,44 | 1,23 | 1 на 50 тыс. |
| Тверская область | 68,02 | 1,68 | 1 на 63 тыс. |
| Тульская область | 73,17 | 1,59 | 1 на 45 тыс. |
| Ярославская область | 84,57 | 1,20 | 1 на 38 тыс. |

* Данные рассчитаны на 2018 г. как количество врачей в амбулаторном звене, разделенное на численность населения (результат округлен).

Анализ кадрового обеспечения и укомплектованности врачами-онкологами медицинских организаций ЦФО

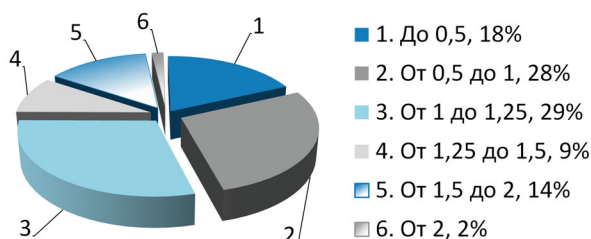
Согласно приказу Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю “онкология”», обеспеченность врачами-онкологами в амбулаторном звене должна составлять

1 на 25 тыс. населения; в поликлиническом отделении диспансера – 1 на 60 тыс. населения. Данный штатный норматив не отражает в полной мере потребность населения в помощи, так как не учитывает возраст населения, географическое расположение, текущую заболеваемость.

В рамках данной работы на основе данных из статистической формы № 30 за 2018 г. была посчитана укомплектованность и коэффициент совместительства для врачей-онкологов, оказывающих помощь в амбулаторных условиях по ЦФО (табл.). Средняя укомплектованность в ЦФО составляет 81,37, то есть почти 20% штатных должностей остаются свободными. При этом в ряде регионов коэффициент совместительства достигает 2. Рекомендованный коэффициент совместительства составляет 1,2, превышение такого показателя может существенно сказываться на качестве оказываемой медицинской помощи.

На основании сравнения текущей обеспеченности и заложенной в Порядке оказания медицинской помощи по профилю, отмечается факт кадрового дефицита по специальности врач-онколог в амбулаторном звене в ЦФО. Особенно сильный дефицит наблюдается во Владимирской, Костромской, Тамбовской, Тверской областях. При этом возникает вопрос оценки потребности в медицинских работниках, их загрузке и качестве медицинской помощи, которую они оказывают. На сегодняшний день не существует инструментов оценки потребности в медицинской помощи у населения на основании объемов оказанной медицинской помощи. В связи с этим необходимо провести анализ загрузки врачей, оказывающих помощь в ЦФО, и первичную оценку потребности во врачах на сегодняшний день.

Рисунок 1. Распределение ставок среди врачей-онкологов амбулаторно-поликлинического звена, принимавших участие в опросе



Анализ потребности на основе опроса врачей-онкологов об условиях работы и укомплектованности медицинских организаций врачебным персоналом

В рамках исследования авторами был проведен опрос врачей-онкологов, оказывающих помощь в амбулаторных условиях в ЦФО по профилю «онкология». Было опрошено 65 респондентов,

60% опрошенных – в возрасте от 25 до 35 лет. Среди опрошенных 20% имели степень кандидата медицинских наук, 32% обладали категорией (1 категория – 7,8%, 2 категория – 14,1%, высшая категория – 9,4%). Среди респондентов более половины (58,8%) имели стаж работы от 3 до 10 лет, стаж выше 10 лет – 24,7%. Ниже будут проанализированы результаты опроса.

Данные, представленные на *рисунке 1*, показывают, что только 23% опрошенных врачей-онкологов занимают более 1,25 ставки в своем медицинском учреждении, более половины опрошенных респондентов занимают менее 1,25 ставки.

Большинство опрошенных врачей указывают, что время первичного приема пациента составляет 15 минут и выше (*рис. 2 А*), при этом время вторичного приема существенно уменьшается (*рис. 2 Б*). Возникает вопрос о корректировке времени, которое необходимо именно для первичного приема в сторону его увеличения.

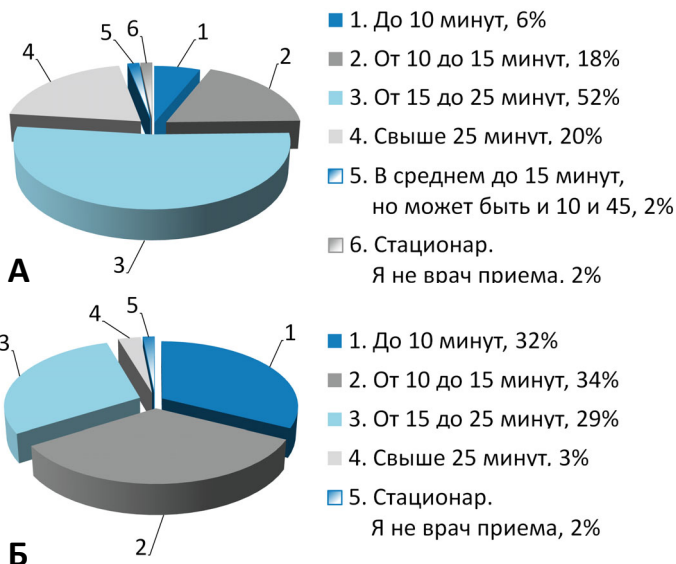
При отсутствии достаточного количества времени на первичный прием, врач вынужден либо снизить качество осмотра пациента, либо задержаться после окончания рабочего времени.

Далее респонденты отвечали на вопрос о времени, которое они тратят на выполнение рабочих обязанностей. Подавляющее число опрошенных указывает, что работают вне рабочего графика, регулярно берут работу домой, работают свыше 8 часов день (*рис. 3 А и Б*).

Можно сделать предварительный вывод о высокой нагрузке опрошенных респондентов. Оценивая нагрузку на свое медицинское учреждение, меньше половины опрошенных указали, что врачей (на их взгляд) не хватает, а 9,5% опрошенных отметили значимость работы среднего медицинского персонала (*рис. 4*). Главным следствием дефицита врачей, особенно в регионах с низкой укомплектованностью, по мнению респондентов, является нехватка времени на прием пациента.

На основании проведенного опроса можно сделать вывод, что респонденты испытывают высокую нагрузку, не всегда имеют достаточно времени на прием

Рисунок 2. Среднее время приема:
А – первичный прием; Б – повторный прием



пациента, а медицинские организации, где работают респонденты, испытывают ощутимый дефицит кадров. Согласно мнению опрошенных врачей-онкологов, чтобы привлечь в отрасль новые кадры, помимо заработной платы нужно учитывать следующие факторы: стоимость обучения и повышения квалификации, санаторно-курортное лечение, грамотно составленное расписание.

Для привлечения кадров в медицинскую организацию, ей необходимо выстроить

Рисунок 3. Время, затрачиваемое на выполнение рабочих обязанностей: А – время работы врача-онколога; Б – частота работы в выходные и праздничные дни

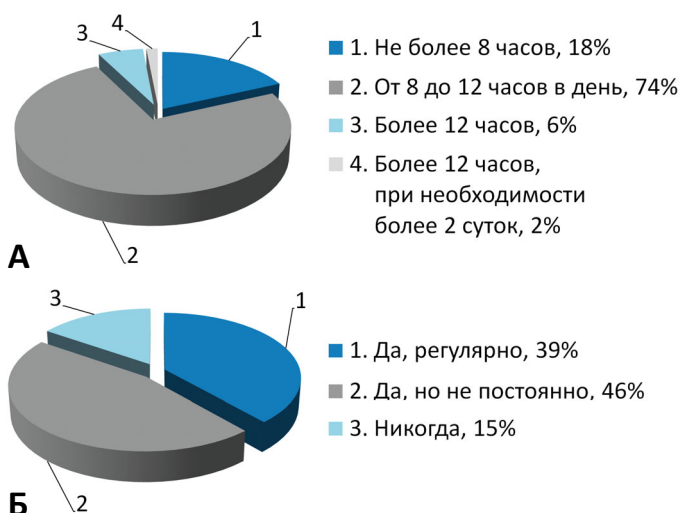
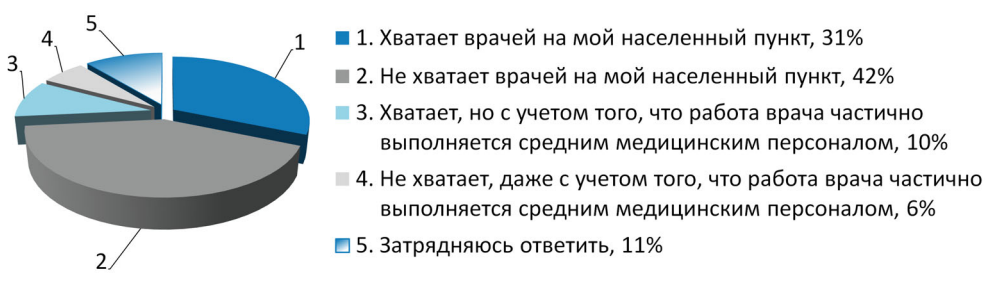


Рисунок 4. Оценка дополнительной потребности во врачах-онкологах



систему, во главе которой должен находиться специалист по развитию персонала, цель работы которого – внедрять нематериальные виды поощрений, помогать сотрудникам развивать их навыки, следить за уровнем выгорания и стресса. Возможно дополнительное обучение главных врачей для помощи по организационным вопросам и вопросам мотивации медицинских сотрудников. Повышение квалификации для медицинских кадров должно проводиться по квотам или частично/полностью оплачиваться медицинской организацией.

Заключение

Обеспеченность медицинскими кадрами является важным фактором как эффективности, так и пациентоориентированности национальной системы здравоохранения. Анализ укомплектованности медицинских организаций в 2018 г. по ЦФО показал, что дефицит врачей в среднем составляет около 20%. В Костромской и Владимирской областях коэффициент совместительства достиг 2 единиц. При этом результаты опроса врачей показывают, что более 70%

врачей работают сверх рабочего времени, что приводит к врачебным ошибкам и «выгоранию» специалистов. При этом более 40% респондентов отметили нехватку врачей-онкологов для их населенного пункта.

Результаты исследования демонстрируют критически низкий уровень кадрового обеспечения онкологической амбулаторной службы, что при наблюдаемом росте количества онкологических больных может привести к ухудшению состояния системы здравоохранения.

Текущая модель учета и мониторинга укомплектованности медицинских организаций врачами не позволяет ни видеть реального кадрового дефицита, ни планировать необходимые кадровые ресурсы в будущем.

Необходима разработка управленческих механизмов, которые позволят корректно на фактических данных поставить проблему кадрового дефицита и предложить решения по расширению кадровой базы.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

- Hall T., Mejia A., Organization W.H. Health manpower planning: principles, methods, issues. Geneva: World Health Organization; [Albany, N.Y.]: [Distributed by WHO Publications Centre USA], 1978.
- Шейман И.М. Почему в России не хватает врачей? // Экономическая политика. – 2014. – № 3. – С. 157–177.
- Шейман И.М., Шевский В.И. Кадровая политика в здравоохранении: сравнительный анализ Российской и международной практики // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2015. – № 1. – С. 143–163.
- Шейман И.М., Сажина С.В. Кадровая политика в здравоохранении: как преодолеть дефицит кадров // Мир России. – Т. 27. – № 3. – С. 130–153.
- Омельяновский В.В., Безденежных Т.П., Алхасов Т.Г., Лукьянцева Д.В. Международный опыт планирования кадровых ресурсов здравоохранения // Медицинские технологии: оценка и выбор. – 2019. № 3. – С. 32–45.
- Здравоохранение в России. 2019: Стат.сб. / Росстат. – М., 2019. – 170 с. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2019.pdf> (дата обращения: 20.07.21).
- Федеральная служба государственной статистики [официальный сайт]. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781> (дата обращения: 20.07.21).
- ООН [официальный сайт]. – URL: <https://news.un.org/ru/story/2018/09/1338042> (дата обращения: 20.07.21).
- Всемирная организация здравоохранения. Цели тысячелетия в области здравоохранения. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.who.int/topics/millennium_development_goals/about/ru (дата обращения: 20.07.2021)
- World Health Organization. Global strategy on human resources for health: Workforce 2030: World Health Organization 2016. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250368/9789241511131-eng.pdf?sequence=1> (дата обращения: 20.07.21).

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза



Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.



Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».



Рекомендация Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15 «О внесении изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий».



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинично-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий».



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2021 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2021 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
www.roszdravnadzor.ru
www.vestnikrzn.ru
www.fgu.ru