

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ПРОБЛЕМЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО МЕХАНИЗМА И ПОВЫШЕНИЕ КОНКУРЕНТНОЙ СПОСОБНОСТИ

А.П. Николаев, Д.В. Бутюгин, К.Н. Жуков

Московский технический университет им. Н.Э. Баумана

Ключевые слова: медицинские изделия, производство медицинских изделий, государственное регулирование обращения медицинских изделий, нормативно-правовая база обеспечения обращения медицинских изделий, регистрация медицинских изделий, клинические испытания медицинских изделий.

Анализируется действующая нормативно-правовая база регулирования обращения медицинских изделий. Выявляются правовые проблемы, которые сдерживают развитие производства медицинских изделий. Обозначаются те нормы и правила, которые требуют совершенствования. В том числе: правила государственной регистрации медицинских изделий; предложено рассмотрение процедуры регистрации медицинских изделий в зависимости от класса риска. Дается оценка номенклатурного классификатора медицинских изделий, гармонизированного с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN). Обсуждается проект ФЗ «Об обращении медицинских изделий» и положения ряда нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, содержащихся в Договоре о Евразийском экономическом союзе.

Вопросы нормативно-правового обеспечения обращения медицинских изделий занимают ведущее место в государственном регулировании рынка медицинских изделий, от решения которых во многом зависит реализация задачи по удовлетворению потребности здравоохранения в современной, качественной, эффективной и безопасной медицинской продукции отечественного производства [8].

Имеющаяся на сегодня нормативно-правовая база, регулирующая обращение медицинских изделий, определяется Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В целях его реализации разработаны и утверждены следующие подзаконные акты:

– Постановление Правительства Российской Федерации от 25.04.2012 г. № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утвержде-

нии правил государственной регистрации медицинских изделий» с изменениями от 17.10.2013 г. и 17.07.2014 г.

– Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 г. № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

– Приказ Минздрава России от 16.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

– Приказ Минздрава России от 15.08.2012 г. № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа измерений».

– Приказ Минздрава России от 16.05.2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания».

– Приказ Минздрава России от 21.12.2012 г. № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества эффективности и безопасности медицинских изделий».

Адрес для корреспонденции

Николаев А.П.

E-mail: apnikolaev@yandex.ru

— Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации».

— Приказ Минздрава России от 08.02.2013 г. № 58н «Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий».

— Приказ Минздрава России от 01.03.2013 г. № 108 «Об утверждении состава Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий».

— Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 (утвержден приказами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.12.2008 г. № 667-ст и № 668-ст).

— Приказ Минздрава России от 14.01.2013 г. № 737н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по представлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» и др.

Также принят Федеральный закон от 25.11.2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Анализ утвержденных нормативно-правовых актов и правоприменительная практика [1–7] показывают, что как действующие, так и находящиеся в стадии согласования приказы и постановления сдерживают развитие производства медицинских изделий и требуют совершенствования. В частности, большая работа была проведена по изложению Правил государственной регистрации медицинских изделий. Проект постановления Правительства Российской Федерации был рассмотрен на заседании Координационного совета при Минздраве России по вопросам регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, прошел общественное обсуждение. Однако в окончательной редакции не оказалось одного очень важного правила — установления процедуры регистрации медицинских изделий в зависимости от класса риска и наличия аналогов, как это принято в Европейском союзе.

Остается нерешенной проблема неопределенности термина «медицинские изделия». Так, деятельность стекольных заводов по производству изделий медицинского назначения осуществлялась до сих пор по ОКВЭД [9] 26.15.5 — производство лабораторных, фармацевтических и гигиенических изделий из стекла — и не лицензировалась. Этот статус был подтвержден Росздравнадзором (письмо от 05.02.2010 г. № 01-2209/10). Позднее Росздравнадзор (письмо от 08.07.2014 г. № 04-13856/14) указал, что, согласно Общероссийскому классификатору продукции ОК

005-93 [10], ампулы стеклянные, трубки стеклянные относятся к классу 94 «медицинская техника», деятельность по производству которых подлежит лицензированию. Данное решение, если оно будет иметь обратную силу, может привести к тяжелым последствиям, так как производители медицинского стекла будут выведены из правового поля, у них возникнут проблемы, которые приведут к падению производства медицинских изделий из стекла, что обязательно скажется на производстве жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Вопрос требует межведомственного решения в самое ближайшее время. Этот пример еще раз свидетельствует о необходимости срочного принятия Федерального закона об обращении медицинских изделий.

Большой объем работы выполнен Росздравнадзором по разработке Номенклатурного классификатора медицинских изделий, гармонизированного с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) (http://www.roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/classifier), что позволит корректно описать изделия соответствующего кода/вида, встроить отечественную систему классификации в международную и упростить процедуры классификации как зарубежных изделий на российском рынке, так и изделий, производимых в России, для доступа на иностранные рынки, многие из которых используют для классификации своих изделий GMDN. В то же время незавершенность задуманного продукта не позволяет полностью использовать возможности данной системы классификации.

Приказом Росстандарта от 31.01.2014 г. № 14-СТ введен в действие Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД 2) ОК 029-2014 (КДЕС ред. 2) и Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК034-2014 (КПЕС-2008). Отмена классификатора кодов ОКП с 01.01.2015 г., без внесения в нормативные акты изменений, приведет к большим проблемам в обращении медицинских изделий.

Росздравнадзором регулярно проводится работа по информированию и консультированию разработчиков медицинских изделий по вопросам их регистрации путем проведения конференций, тренингов, участия в симпозиумах, круглых столах, где специалисты службы и экспертных организаций знакомят участников обращения медицинских изделий с изменениями, происходящими в законодательстве. Однако эффективность этих мероприятий нельзя назвать высокой. Об этом свидетельствует большой процент отказов в регистрации, как по причинам неправильного оформления документов, так и из-за разногласий при экспертизе. Есть случаи, когда разные эксперты по одинаковым ситуациям дают разные заключения — один положительное, а другой отрицательное. Не всегда заявители согласны с мнением экспертов. Бывают случаи очевидных ошибок, которые допускают эксперты. Для повышения результативности указанных выше меро-

приятней целесообразно практиковать регулярное обсуждение ошибок, допускаемых при оформлении и рассмотрении заявлений. О пользе такого обсуждения говорит совместная разработка методических рекомендаций, в которой участвовали представители Росздравнадзора и Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, после утверждения которых значительно улучшились трактования требований нормативно-правовых актов. В настоящее время на рассмотрении в Государственной Думе находится проект Федерального закона «О внесении изменений в главу 25 части второй Налогового кодекса», предусматривающий повышение размеров государственных пошлин с 2015 года за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, которые составят от 45 000 рублей для класса 1 до 115 000 для класса 3. Для некоторых изделий (например, диагностика *in vitro*) высокие расходы, связанные с регистрацией, делают производство таких изделий нерентабельным.

В целях совершенствования системы регулирования обращения медицинских изделий и, прежде всего, правил их регистрации необходимы следующие меры:

1. Проанализировать основные причины отказа в регистрации медицинских изделий, типовые ошибки в оформлении документов, представляемых на регистрацию, и подготовить предложения по организации информирования и консультирования разработчиков медицинских изделий по вопросам их регистрации. Такую работу может выполнить Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности совместно с Росздравнадзором.

2. Рассмотреть проблемы, связанные с регистрацией медицинских изделий, с привлечением Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности Росздравнадзора.

3. Разработать поправки в методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом положений Постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» в части упрощения процедуры регистрации для медицинских изделий:

- а) отнесенных к 1-му классу в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией, а также изделий, имеющих международную сертификацию по стандарту ИСО 13485 и Директиве 93/42 ЕЕС и сертификацию СЕ;

- б) при наличии аналога, зарегистрированного в Российской Федерации;

- в) отнесенных к классам 2а и 2б в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией и в отношении которых в технической и эксплуатационной документации предусмотрены монтаж и специальные помещения.

4. Разработать дополнения в проект Федерального закона об обращении медицинских изделий для эффективного регулирования вышеуказанных проблем.

5. Организовать работу по повышению квалификации экспертов, осуществляющих экспертизу медицинских изделий для целей их регистрации.

6. Разработать механизм досудебного рассмотрения разногласий между экспертной организацией и заявителем по результатам регистрации медицинских изделий.

7. Определить предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на медицинские изделия, входящие в перечень важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий.

8. Ввести ускоренную процедуру регистрации инновационных лекарственных средств и медицинских изделий и изделий, разрабатываемых в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

9. Внести изменения в приказ Минздрава России № 2н от 09.01.2014 г. по оценке соответствия, уточняющие необходимость предоставления образцов для проведения клинических испытаний.

10. Необходимо перенести срок действия ОКП ОК 005-93 до 01.01.2016 г.

11. Решить вопрос нормативно-правового регулирования производства изделий из медицинского стекла.

12. Привести в соответствие с действующим законодательством перечень видов медицинских изделий, исключив из него позиции, не относящиеся к медицинским изделиям, исходя из определения медицинского изделия, приведенного в Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ, а также более четко определить порядок внесения изменений и дополнений в указанный перечень. Государственным органам необходимо опубликовать исчерпывающий перечень нормативных актов, устанавливающих требования к медицинским изделиям по качеству эффективности и безопасности.

13. Разработать для организаций, проводящих клинические исследования, инструкции по проведению клинических испытаний и оценке анализа их результатов и составлению протокола исследований.

14. Установить дифференцированный размер госпошлины за экспертизу медицинских изделий не только исходя из класса риска, но и из установления объективных различий в требованиях к процедуре проведения их государственной регистрации и с учетом трудозатрат экспертов на проведение экспертизы, а также установления пониженного коэффициента для госпошлин за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий для диагностики *in vitro*.

15. В целях совершенствования системы регулирования обращения медицинских изделий и, прежде всего, правил их регистрации представляется необходимым:

Разработка поправок в методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эф-

фективности и безопасности медицинских изделий с учетом положений Постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 г. № 670 «О внесении изменений в правила государственной регистрации медицинских изделий» в части упрощения процедуры регистрации для медицинских изделий:

а) отнесенных к 1-му классу в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией, а также изделий, имеющих международную сертификацию по стандарту ИСО 13485 и Директиве 93/42 ЕЕС и сертификацию CE;

б) при наличии аналога, зарегистрированного в Российской Федерации;

в) отнесенных к классам 2а и 2б в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией и в отношении которых в технической и эксплуатационной документации предусмотрены монтаж и специальные помещения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кулькова М.В., Хасанова З.З. Актуальные проблемы нормативно-правового регулирования деятельности по обращению изделий медицинского назначения. Вестник Росздравнадзора. 2008, № 4, с. 61-64.
2. Опимах М.В., Попов О.И., Комарова Т.Я., Крылова Т.Г. Государственная регистрация изделий медицинского назначения. Вестник Росздравнадзора. 2011, № 5, с. 13-15.

3. Ковалев В.А. Регистрация изделий медицинского назначения и выдача разрешений на применение медицинских технологий в Российской Федерации. Вестник Росздравнадзора. 2009, № 5, с. 54-59.
4. Опимах М.В. Законодательное упорядочение правил государственного контроля (надзора) и порядка оказания государственных услуг: основные наветы. Вестник Росздравнадзора. 2012, № 4, с. 4-9.
5. Комарова Т.Я., Крылова Т.Г. Таможенный союз: новые возможности для гармонизации порядка обращения медицинских изделий. Вестник Росздравнадзора. 2011, № 5, с. 4-7.
6. Борзова М.К. Изделия медицинского назначения: переходный период регулирования. Вестник Росздравнадзора. 2011, № 8, с. 68-71.
7. Тельнова Е.А. О совершенствовании государственного контроля за обращением медицинских изделий. Вестник Росздравнадзора. 2013, № 1, с. 14-21.
8. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 г. № 91 (ред. от 24.10.2012 г.) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
9. Приказ от 22 ноября 2007 г. № 329-СТ «О принятии и введении в действие изменения 1/2007 ОКВЭД к общероссийскому классификатору видов экономической деятельности ОК 029-2001 (КДЕС, ред. 1), общероссийского классификатора видов экономической деятельности ОК 029-2007 (КДЕС, ред. 1.1) и общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (КПЕС 2002) Агентства по техническому регулированию и метрологии Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации».
10. Постановление комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 30 декабря 1993 г. № 301.

Статья поступила 20.11.2014 г., принята к печати 28.12.2014 г.
Рекомендована к публикации Э.Р. Мусаевым

GOVERNMENT REGULATION OF THE TREATMENT OF MEDICAL DEVICES - PROBLEMS IMPROVING THE LEGAL FRAMEWORK AND ENHANCING THE COMPETITIVENESS OF DOMESTIC PRODUCTION

Nikolaev A., Butyugin D., Zhukov K.

Bauman Moscow state technical university, Moscow, Russian Federation

Key words: medical devices, manufacture of medical devices, government regulation of medical devices, regulatory framework to ensure the treatment of medical devices, registration of medical devices, clinical trials of medical devices.

Existing legal framework regulating the management of medical devices is analyzed. Legal problems that hinder the development of production of medical devices are identified. Those rules and regulations that require improvement are denoted, including rules of state registration of medical devices, suggested consideration of the procedure of registration of medical devices depending on the class of risk. Nomenclature of the classifier of medical devices, harmonized with the global medical device nomenclature (GMDN) is widely discussed together with the draft of Federal Law «Management of medical devices» and a number of normative legal acts in the field of medical devices contained in the agreement of Eurasian Economic Union.