

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 616-074/-078:614.2]:34:006

И.Н. Манзенюк<sup>1</sup>, Г.А. Шипулин<sup>1</sup>, В.В. Меньшиков<sup>2</sup>**НЕДОСТАТКИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СОСТОЯНИЕ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ РЕШЕНИЯ**<sup>1</sup>ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва, Россия; <sup>2</sup>ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

*В данной статье представлен анализ международных и отечественных тенденций в области разработки нормативно-правовых документов в сфере обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Дан критический анализ ряда отечественных нормативно-правовых актов, затрагивающих сферу обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Проведен сравнительный анализ отдельных принципов формирования номенклатуры медицинских изделий для диагностики *in vitro* в международной практике и РФ. Показана необходимость реформирования отечественной нормативно-правовой базы в данном вопросе.*

**Ключевые слова:** медицинские изделия для диагностики *in vitro*; техническое регулирование; нормативно-правовые документы

I.N. Manzenyuk<sup>1</sup>, G.A. Shipulin<sup>1</sup>, V.V. Menshikov<sup>2</sup>**THE SHORTCOMINGS OF TECHNICAL REGULATION IN SPHERE OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES FOR DIAGNOSTIC IN VITRO IN THE RUSSIAN FEDERATION: THE STATE OF AFFAIRS AND PROPOSED SOLUTIONS**<sup>1</sup>The Central research institute of epidemiology of Rospotrebnadzor of Russia, Moscow, Russia; <sup>2</sup>The I.M. Sechenov first Moscow medical university of Minzdrav of Russia, 119992, Moscow, Russia

*The article presents analysis of international and national trends in area of development of normative legal documents in sphere of circulation of medical devices for diagnostic *in vitro*. The comparative analysis was made concerning certain principles of formation of nomenclature of medical devices for diagnostic *in vitro* in the international practice and in the Russian Federation. The necessity of reformation of national normative legal base in this issue is demonstrated.*

**Key words:** medical device, diagnostic, *in vitro*, technical regulation, normative legal document

Клиническая лабораторная диагностика представляет собой медицинскую диагностическую специальность, состоящую из совокупности исследований в условиях *in vitro* биоматериала, полученного от человека, основанных на использовании различных аналитических методов, сопоставления результатов исследований с клиническими данными и выдачи лабораторного заключения. Основной задачей клинической лабораторной диагностики является получение объективных и достоверных данных о состоянии здоровья и нездоровья отдельно взятого пациента или группы населения региона. Получение достоверной лабораторной информации может быть реализовано только на основе использования современных лабораторных технологий, которые базируются на повседневном использовании специфического класса медицинских изделий – медицинских изделий для диагностики *in vitro*. «Здоровое» состояние сферы регулирования обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* предопределяет своевременное внедрение новых технологий в клиническую диагностическую практику, высокую эффективность использования таких изделий, снижение рисков по-

лучения некачественных наборов реагентов и оборудования и, как следствие, инвалидных результатов анализа.

Клиническая лабораторная диагностика является одним из наиболее важных сегментов индустрии здоровья. Рынок клиничко-лабораторных услуг проявляет существенный рост не только в РФ, но и во всем мире. Его рост происходит параллельно с ростом глобального рынка медицинских изделий для диагностики *in vitro*, который является индикатором растущего спроса на клинические лабораторные исследования, а также роста потребности клинических лабораторий в автоматизации процессов, протекающих в них, с целью увеличения количества проводимых исследований и повышения своей производительности. В 2014 г. ожидается, что суммарный объем выручки глобального рынка медицинских изделий для диагностики *in vitro* достигнет по разным оценкам 50–53 млрд долларов, а к 2017 г. – 69,1–73,5 млрд долларов, составив при этом пятую часть глобального рынка медицинских изделий. Особенно, быстрый прогресс будет отмечен в таких областях диагностики как тестирование у постели больного (point-of-care testing), молекулярной диагностике, иммунодиагностике, гематологии, проточной цитометрии и микробиологии. Будет происходить расширение географии рынка данных изделий в развивающиеся страны.

В связи с этим процессы регулирования в сфере обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* крайне важны, ведь именно они позволяют пациенту получить доступ к высо-

Для корреспонденции:

Манзенюк Игорь Николаевич, канд. мед. наук, зам. по развитию зав. ОМДиЭ

Адрес: 111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3а

E-mail: igor.manzenik@pcr.ru

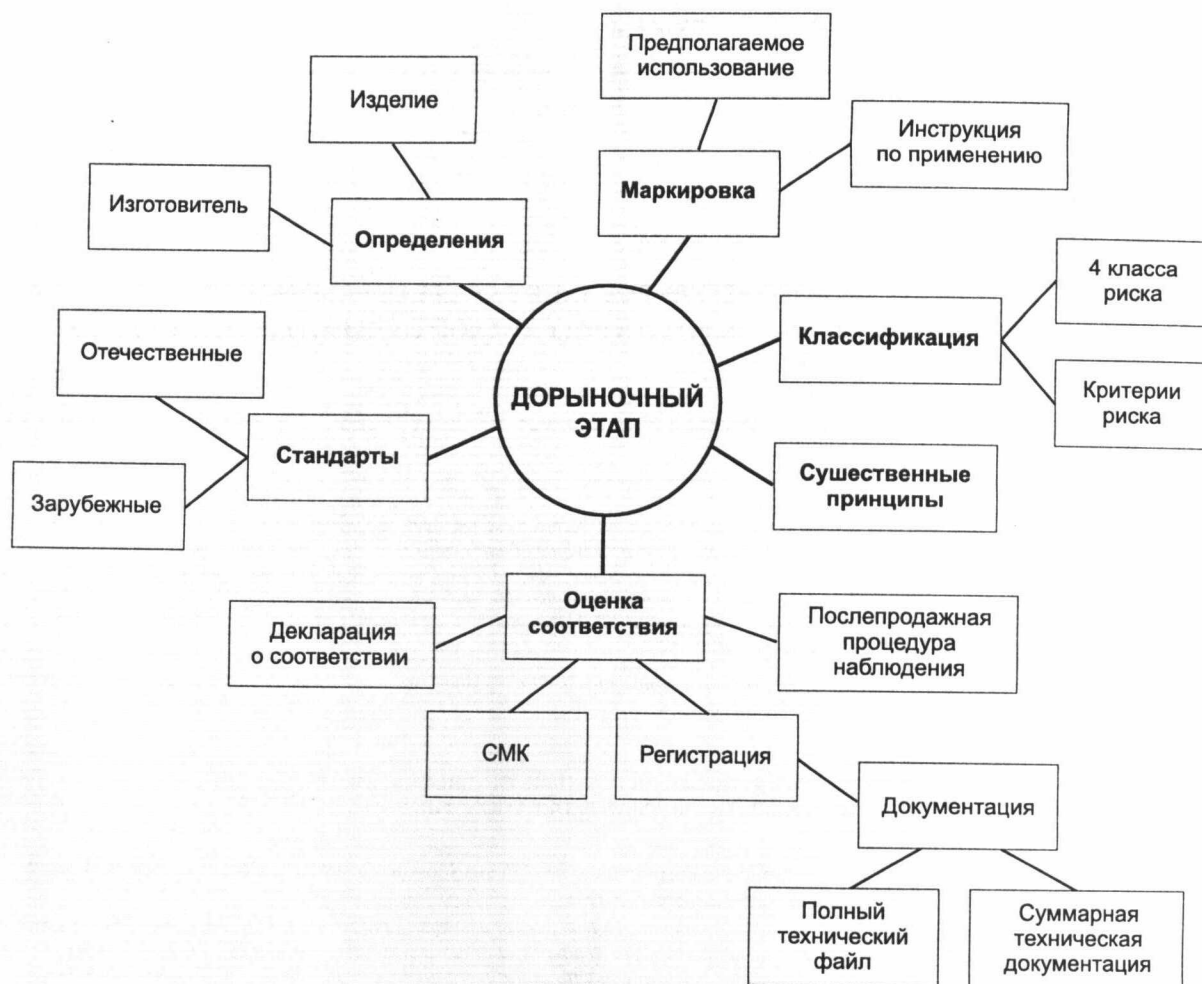


Схема дорыночного этапа оценки соответствия медицинского изделия, согласно GHTF модели.

качественным, безопасным и эффективным изделиям, ограничивая доступ на рынок небезопасных и малоэффективных изделий. Глобализация торговых отношений между странами вынуждает субъектов мирового рынка медицинских изделий к созданию единых стандартов и к разработке единой модели регулирования отношений в данной сфере. Такая модель была разработана Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF) совместно с рабочей группой по гармонизации медицинских изделий в Азии [1]. Все части данной модели взаимосвязаны и динамичны и составляют сущность жизненного цикла медицинского изделия. Ключевыми элементами в разработанной GHTF модели являются: предрыночный (pre-market) и пострыночный (post-market) этапы исследования, риск-основанный дорыночный контроль; пострыночная система бдительности и наблюдения, система менеджмента качества и менеджмент риска процессов, охватывающих жизненный цикл изделия, регуляторный аудит. Не менее важными элементами в разработанной GHTF модели являются: гармонизованные определения, регистрация изготовителей и внесение медицинского изделия в реестр, клиническая оценка и клинические доказательства (свидетельства), полученные во время жизненного цикла изделия, маркировка, связь с пользователями медицинских изделий и т. д.

Основные элементы предрыночного этапа оценки соответствия в разработанной GHTF модели представлены на рисунке. Оценивая важную роль GHTF в разработке гармонизированных документов, охватывающих различные стороны обращения медицинских изделий, в том числе и медицин-

ских изделий для диагностики *in vitro*, Всемирная организация здравоохранения рекомендовала правительственным органам использовать документы этой организации при создании или реформировании системы регулирования данных изделий в своей стране [2]. Преемственность идеям GHTF подтвердил, созданный вместо GHTF (прекратила свое существование в конце 2012 г.), «Международный медицинский форум по регулированию устройства» (IMDRF). В состав пакета документов, которыми руководствуется IMDRF в своей деятельности вошли все документы, разработанные GHTF на протяжении последних 20 лет, в том числе и связанные с регулированием обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Таким образом, на примере данных организаций мы видим, что мировое сообщество интенсивно работает в целях гармонизации своих регуляций в сфере обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*. В связи с этим интересен краткий экскурс в историю развития технического регулирования в области медицинских изделий для диагностики *in vitro* в РФ, которая до настоящего времени находится в стороне от мировых трендов в данной сфере.

К сожалению, в противоположность динамическому развитию отечественного рынка медицинских изделий для диагностики *in vitro* мы имеем негативную тенденцию развития отечественной нормативно-правовой базы в данной сфере технического регулирования. Анализ ее нынешнего состояния (на 2013 г.) свидетельствует о том, что ситуация в данной области практически не изменилась с 2006 г., когда аналогич-

Таблица 1

Этапы развития технического регулирования медицинских изделий для диагностики *in vitro* в РФ

Документ	Год(-ы) разработки	Разработчик	Стадия разработки	Результат
Проект Технического регламента № 169 "О требованиях безопасности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> " (Программа Правительства РФ по разработке технических регламентов на 2006–2008 гг. от 6 ноября 2004 г.)	2007	ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (сейчас ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора). Государственный контракт № 6401.3400000.08.019 от 22.12.2006 г.	Работа завершена в соответствии с календарным планом. Подготовлен проект готового гармонизированного технического регламента, который прошел публичное обсуждение, первые и вторые общественные слушания	Отклонен от дальнейшего прохождения в связи с исключением его из списка разрабатываемых технических регламентов в новой редакции программы разработки технических регламентов (распоряжение Правительства РФ от 28.12.07 № 1930-р)
Технический регламент "О безопасности медицинских изделий", РФ (Программа разработки технических регламентов в редакции распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2007 г. № 1930-р)	2008–2009	Минпромторг	Разработан гармонизированный проект технического регламента и направлен для прохождения в Государственную Думу (№ 286942-5). Включены разделы по <i>in vitro</i> из предыдущего проекта технического регламента "О требованиях безопасности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> "	Отозван в связи с разработкой Технического Регламента ЕврАзЭС
Технический регламент "О безопасности медицинских изделий", ЕврАзЭС	2010	Рабочая группа ЕврАзЭС	Окончательный согласованный вариант не был разработан, в российский проект технического регламента были включены разделы по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> из проекта технического регламента "О требованиях безопасности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> "	Остановлен в связи с разработкой Технического регламента Таможенного Союза. Был представлен модернизированный проект ранее разработанного ТР "О безопасности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> "
Технический регламент "О безопасности медицинских изделий" Таможенного Союза	2011	Рабочая группа Таможенного Союза	Не разрабатывался, был заменен комплектом документов в области регулирования обращения медицинских изделий	Проводилась работа по разработке нормативных документов, регулирующих область регистрации медицинских изделий, в том числе и для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Деятельность была прекращена в связи с реорганизацией в Евразийскую экономическую комиссию (ЕЭК)
Федеральный Закон "Об обращении медицинских изделий"	2011–2012	Рабочая группа	Предложены разделы по <i>in vitro</i> из проектов ранее разработанных технических регламентов. Предложения были включены в минимальном объеме, с ошибками в классификации и требованиях к безопасности данных изделий	Прошел согласование заинтересованных министерств и ведомств, был направлен в Правительство РФ
Технический регламент "О безопасности изделий медицинского назначения" в рамках ЕЭК	2013	Разработчик АНО "НИСИПП"	Разработчик неизвестен профессиональному сообществу	Скорее всего, будет негативным

ный анализ был проведен при разработке проекта технического регламента «О безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

Как раньше, так и в настоящее время можно констатировать, что:

- отсутствует официальная номенклатура медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- отсутствует официальная единая терминология в сфере обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- отсутствуют четкие критерии допуска медицинских изделий для диагностики *in vitro* на рынок, правового регулирования, приостановления и прекращения действия регистрации в случаях, угрожающих жизни и здоровью граждан;

– отсутствуют четкие требования (критерии) к аккредитации экспертных организаций;

– отсутствует порядок осуществления государственного контроля (надзора) над медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* при обращении их на рынке;

– отсутствуют требования к оптовой и розничной торговле медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*;

– отсутствует гармонизация в технической документации, подаваемой для проведения оценки соответствия;

– отсутствуют требования безопасности, предъявляемые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

– отсутствуют требования к эффективности, предъявляемые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

– гармонизированные стандарты разрабатываемые в рам-

Ошибки в классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Класс потенциального риска изделия	Уровень риска изделия		
	согласно документам [3, 6, 15]	согласно приказу Минздрава РФ [5]	Согласно проекту ФЗ "Об обращении медицинских изделий"
1/1(A)	Низкий индивидуальный риск и низкий риск для общественного здоровья	Низкий индивидуальный риск и низкий риск для общественного здоровья	Низкая степень индивидуального риска и низкая степень риска для здоровья граждан и окружающей среды
2*/(2a)**/(B)***	Умеренный индивидуальный риск и (или) низкий риск для общественного здоровья	Умеренный индивидуальный риск и (или) низкий риск для общественного здоровья	Умеренная степень индивидуального риска и низкая степень риска для здоровья граждан и окружающей среды
3/(2б)/(C)	Высокий индивидуальный риск и (или) умеренный риск для общественного здоровья	Высокий индивидуальный риск и (или) умеренный риск для общественного здоровья	Высокая степень индивидуального риска и умеренная степень риска для здоровья граждан и окружающей среды
4/(3)/(D)	Высокий индивидуальный риск и высокий риск для общественного здоровья	Высокий индивидуальный риск и (или) высокий риск для общественного здоровья	Высокая степень индивидуального риска и высокая степень риска для здоровья граждан и окружающей среды

Примечание. \* – предлагаемые классы медицинских изделий для диагностики *in vitro*, согласно проекту ТР "О безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*" и проекту ФЗ "Об обращении медицинских изделий для диагностики *in vitro*" (1, 2, 3, 4); \*\* – принятые в настоящее время классы медицинских изделий для диагностики *in vitro* (1, 2a, 2б, 3); \*\*\* – классы медицинских изделий предлагаемые GHTF (A, B, C, D).

как ГОСТ Р ИСО и ГОСТ Р ЕН не имеют практическую базу для их применения.

Можно отметить, что многолетние попытки разработать правоустанавливающий документ (федеральный закон, технический регламент) в сфере технического регулирования медицинских изделий, в том числе и *in vitro*, с момента принятия ФЗ «О техническом регулировании», пока не привели к конечной цели (табл. 1). Как известно, вышеупомянутый Федеральный Закон охватывал две программы разработки технических регламентов. В рамках первой программы (включал широкий перечень разрабатываемых технических регламентов) под номером № 169 был разработан проект технического регламента «О безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*». В рамках второй программы (включал узкий перечень разрабатываемых технических регламентов) был разработан гармонизированный с соответствующими европейскими директивами проект технического регламента «О безопасности медицинских изделий», куда вошли основные положения ранее разработанного проекта технического регламента, посвященного медицинским изделиям для *in vitro*. К сожалению, результатом этой деятельности, с одной стороны, явился немотивированный отказ от готового проекта технического регламента «О безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*», с другой стороны, снятие с рассмотрения Государственной Думы, отправленного туда готового проекта технического регламента «О безопасности медицинских изделий». В дальнейшем, в силу различных причин, была приостановлена разработка ряда проектов документов (включая и технический регламент), которая проводилась в рамках ЕвразЭС, ЕЭП и Таможенного Союза при сотрудничестве с комиссией по гармонизации ЕС – Россия (см. табл. 1). Следует отметить, что в ходе дискуссий, проводимых в рамках Рабочей группы по медицинским изделиям ЕвразЭС, неоднократно ставился вопрос о необходимости разработки отдельного технического регламента для медицинских изделий, предназначенных для диагностики *in vitro*. Был подготовлен модернизированный проект такого регламента, который включил в себя основные положения ранее разработанного документа [3]. К сожалению, неконструктивная позиция отдельных представителей Рабочей группы не дала осуществиться данной идее. В то же время есть и положительная составляющая работы над проектом технического регламента, посвященного медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Основные положения данного проекта в дальнейшем были использованы при разработке соответствующего технического регламента Киргизской Республики [4].

На уровне регулирующих органов постепенно приходит понимание необходимости выделения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в отдельную самостоятельную группу, которая имеет ряд отличий от других медицинских изделий, требующих создания отдельной нормативно-правовой базы. Данная тенденция проявилась в принятии отдельной классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* [5], которая позволяет дифференцировать данные изделия в соответствии с уровнем потенциального риска их применения, учитывать как прямые, так и косвенные риски для индивидуального и общественного здоровья (учитывая, что последние играют основную роль при применении данных изделий). И хотя процесс осознания этого занял много лет с момента опубликования первых предложений по классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* [3, 6], можно констатировать, что начало положено. Впервые в Российской Федерации появился нормативно-правовой акт [5], в котором представлены правила классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, к сожалению, в не до конца доработанном варианте.

Следует обратить внимание на ошибку, которые были допущены в классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в данном приказе Минздрава РФ [5]. В табл. 2 представлены варианты формулировки данной классификации в различных документах, в том числе и предложенной нами ранее [6]. Как видно из текста, одним из ключевых смысловых понятий является использование союзов «... и (или) ...», которые расширяют или сужают спектр изделий, относящихся к конкретному классу потенциального риска.

Так, согласно приказу Минздрава РФ, к 2б классу риска могут быть отнесены изделия, которые обладают:

- «высоким индивидуальным риском и умеренным риском для общественного здоровья»,
- «высоким индивидуальным риском» (риск для общественного здоровья может быть низким),
- «умеренным риском для общественного здоровья» (индивидуальный риск может быть умеренным).

Ошибка в классификации 3 класса приводит к тому, что к данному классу риска вместо конкретной группы изделий, обладающих «высоким индивидуальным и высоким общественным риском», можно отнести широкий спектр изделий, обладающих:

- «высоким индивидуальным риском и высоким риском для общественного здоровья»,
- «высоким индивидуальным риском» (общественный риск может быть низким или умеренным),



– «высоким риском для общественного здоровья» (по логике отдельно данное положение без учета «высокого индивидуального риска» существовать не может).

Ошибка в данной классификации позволяет ряд медицинских изделий для диагностики *in vitro* одновременно отнести к 2б и 3 классам потенциального риска, что в будущем создаст путаницу в проведении оценки соответствия таких изделий.

Еще более крупным изменениям подверглась классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* после прохождения согласований через заинтересованные министерства и ведомства, в проекте Федерального закона «Об обращении медицинских изделий». Здесь, кроме вышеперечисленных нововведений, риск для общественного здоровья заменен «риском для здоровья граждан и окружающей среды», что вступает в противоречие с самим определением «медицинских изделий для диагностики *in vitro*». Данное нововведение автоматически причисляет к медицинским изделиям изделия санитарно-гигиенического профиля и санитарно-эпидемиологического профиля, используемые для выявления химических веществ и биологических агентов в объектах окружающей среды, которые, если обратиться к европейским документам [7], таковыми не являются.

Анализ отечественного нормативно-правового документа [5], посвященного номенклатурной классификации медицинских изделий, свидетельствует об оригинальной трактовке данного международного стандарта ИСО 15225-2010 [8], в котором приняты три уровня детализации при построении иерархической структуры номенклатуры медицинских изделий:

- верхний уровень принадлежит категориям медицинских изделий, где медицинские изделия для диагностики *in vitro* как отдельный класс медицинских изделий относятся к категории с кодом 0б;

- средний уровень принадлежит видовой группе изделий, то есть объединяет группы изделий, используемых для одних и тех же медицинских целей либо имеющих общую технологию изготовления;

- низкий уровень принадлежит типу изделий, который должен обеспечить уникальную идентификацию медицинского изделия. Данный уровень очень вариабелен, количество типов изделий постоянно растет.

В отечественной иерархической структуре номенклатуры медицинских изделий отсутствует, в отличие от ИСО 15225-2010, верхний уровень детализации (и как результат отсутствует как отдельный класс – медицинские изделия для диагностики *in vitro*) и низкий уровень детализации, что не позволяет обеспечить уникальную идентификацию типу изделия. Верхний уровень новой отечественной номенклатурной классификации занимает наименование вида изделий (средний уровень детализации по ИСО 15225-2010). На этом все соответствие с международным стандартом заканчивается. Последующая детализация номенклатурной классификации медицинских изделий весьма далека от мировой практики в данной области. Так, следующий уровень детализации отечественной номенклатуры классифицирует виды медицинских изделий по классификационному признаку (AAA) «Назначение медицинских изделий». Здесь для номенклатурных видов медицинских изделий для диагностики *in vitro* приготовлено несколько кодов (Код 209 «диагностика *in vitro*», код 210 «гистологическая и цитологическая диагностика», код 211 «генетическая диагностика», код 200 «диагностика заболеваний, состояний и клинических ситуаций» и т. д.). Непонятна избирательность выделения таких специфических кодов 210, 211, которые уже по смыслу входят в код 209. Далее детализация в предлагаемой номенклатуре происходит по классификационному признаку (ББ) «Требования стерилизации медицинских изделий», что больше подходит для медицинских изделий, чем для медицинских изделий для

диагностики *in vitro*. Следующий уровень детализации номенклатуры происходит по классификационному признаку (ВВ) «Технологии применения медицинских изделий». Данная детализация далека от медицинских изделий для диагностики *in vitro*. В нее включены: неактивные медицинские изделия (Код 01), активные медицинские изделия (Код 02), неактивные имплантируемые медицинские изделия (Код 03), активные имплантируемые медицинские изделия (Код 04), биомедицинские изделия (Код 05), хирургические инструменты (Код 06), протезно-ортопедические изделия (Код 07), технические средства реабилитации инвалидов (Код 08). Экспертные организации Росздравнадзора относят медицинские изделия для диагностики *in vitro* к Коду 05 «Биомедицинские изделия, включающие такие материалы, как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы». Последний уровень детализации номенклатуры осуществляется по классификационному признаку ГГ «Области медицинского применения». Здесь спектр медицинского применения изделий крайне широк от Кода 01 «акушерство и гинекология» до Кода 32 «широкого применения», в то же время наиболее важная область «клиническая лабораторная диагностика», в которой используют основную массу медицинских изделий для диагностики *in vitro*, отсутствует.

Не вызывает сомнений, что при внедрении данной номенклатуры медицинских изделий у отечественного изготовителя медицинских изделий для диагностики *in vitro* возникнут большие проблемы в идентификации типов своих изделий на мировом рынке, особенно в рамках вступления нашей страны в ВТО, а также в частности на европейском рынке. В последнем случае в рамках будущего Регламента ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (сменит Директиву 98/79/ЕС), предполагается уделить большое внимание использованию уникальных идентификационных кодов (UDI) в идентификации и прослеживаемости типов изделий, находящихся в обращении на территории ЕС [9].

Разработка четких критериев принадлежности того или иного типа медицинских изделий для диагностики *in vitro* к конкретному виду данных изделий в иерархической структуре отечественной номенклатуры медицинских изделий позволит детализировать новый Общероссийский классификатор продукции и услуг по видам экономической деятельности (ОКДП). Учитывая близость иерархической структуры, применяемой в ОКДП со структурой Всемирной номенклатуры медицинских изделий, разработка отечественной номенклатуры позволит уточнить положение в ОКДП медицинских изделий для диагностики *in vitro*, для которых до сих пор отсутствует отдельный класс для их группировки. Не менее важным при разработке отечественной номенклатуры является сопоставление конкретного типа медицинского изделия для диагностики *in vitro* с конкретным классом риска, что позволит нивелировать ряд проблем, возникающих при проведении оценки соответствия таких изделий.

Последним серьезным нововведением в области проведения оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* стало введение двухэтапной предрегистрационной экспертизы медицинских изделий для диагностики *in vitro* [10], которая создала дополнительные административные барьеры на пути вывода новых инновационных изделий на рынок, результатом чего явилась фактически стагнация отрасли в 2013 г. Следует отметить, что уже на протяжении многих лет предрегистрационная экспертиза медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводится под лозунгом «экспертизы качества, эффективности и безопасности» данных изделий. При этом уникальность проводимой «экспертизы качества, эффективности и безопасности» состоит в том, что до настоящего времени ни в одном нормативно-правовом акте Российской Федерации

не прописаны требования к безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Хотя первая попытка внедрить такие требования была принята давно [3], остается неясной и необходимость проведения технических испытаний для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые, кроме Российской Федерации и некоторых стран СНГ, нигде в мире для данного класса изделий не проводятся.

Если разбить понятие «экспертизы качества, эффективности и безопасности» медицинского изделия для диагностики *in vitro* на составные части: экспертизу качества, экспертизу безопасности и экспертизу эффективности и провести аналогично с нормативными документами ЕС, можно отметить:

а) существенные требования к безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro* изложены в Приложении I Директивы 98/79/ЕС [11]. Эти требования Заявитель (уполномоченное лицо, изготовитель) подтверждает в соответствующем документе (checklist), входящем в комплект технической документации, который он подает в нотифицирующий орган;

б) процедуры и критерии оценки эффективности медицинских изделий для диагностики *in vitro* в ЕС разработаны только для изделий, имеющих «высокий индивидуальный и общественный риск». Они изложены в общих технических спецификациях (CTS) для медицинских изделий для диагностики *in vitro* [12]. В РФ документы такого уровня отсутствуют, а вся процедура оценки эффективности изделия зависит от субъективного мнения того или иного эксперта;

в) если для лекарственных препаратов основным требованием к качеству является их производство в соответствии с правилами GMP, то для медицинских изделий для диагностики *in vitro* таким требованием к качеству должно являться наличие у производителя сертифицированной системы менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 13485:2003 [13] (аналог в РФ – ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»). Наличие сертифицированной системы менеджмента качества у производителя является составной частью различных процедур проведения оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изложенных в Директиве 98/79/ЕС, а также в соответствующих документах GHTF [14]. Следует отметить, что данный сегмент оценки соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* до настоящего времени в отечественной практике проведения предрегистрационной экспертизы отсутствует. Хотя само исполнение данного стандарта не гарантирует качество произведенного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, однако внедрение и соблюдение требований данного стандарта дисциплинирует изготовителя, вынуждает его постоянно поддерживать внедренную систему менеджмента качества, что в сочетании с другими процедурами позволяет гарантировать изготовителю на выходе с производства качественный продукт с заданными свойствами.

Безопасность, эффективность и качество медицинских изделий, находящихся в обращении на отечественном рынке, напрямую связаны и с созданием эффективной системы государственного надзора в сфере обращения данных изделий, которая фактически отсутствует в настоящее время. Особенно важна организация постоянного контроля каждой серии наборов реагентов, выпускаемых на рынок, предназначенных для диагностики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов. Данный вид контроля (сертификация каждой серии) присутствует во всех цивилизованных государствах и проводится третьей стороной перед выпуском серии/партии на рынок. С 2006 г. ни одна серия/партия наборов реагентов, предназначенных для диагностики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов, не проходит контроль третьей стороной перед выпуском ее на рынок, а это в свою очередь

напрямую может быть связано с распространением данных инфекций по территории РФ.

Хотя в мировой практике сложились во многом уникальные организационно-правовые подходы, связанные с регулированием различных сторон обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые отражены в Директиве 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета, рекомендациях Global Harmonization Task Force (GHTF)/IMDRF и Всемирной организации здравоохранения (WHO), международных стандартах, отсутствие гармонизированной модели обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* на отечественном рынке привели к тому, что в настоящий момент в Российской Федерации отсутствует нормативно-правовое поле в области безопасности, эффективности и качества данных изделий и процесс регистрации таких изделий, представляет серьезный административный барьер для вывода новой инновационной продукции на отечественный рынок. Для его преодоления необходимо упростить процесс регистрации таких изделий (особенно для I класса риска), сделать ее поэтапной и гармонизировать процедуру проведения оценки соответствия с европейскими процедурами, как наиболее близкими для развития данной отрасли в РФ. При этом параллельно необходимо ужесточать процедуру надзора за обращением данных изделий на отечественном рынке, которая фактически отсутствует на данный момент.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. The GHTF Regulatory Model/Final Document. GHTF/AHWG-GRM/NIR13:2011. 2011. April 13.
2. Регулирование медицинских изделий. Обзор мировой практики и руководящие принципы – ВОЗ, Женева; 2003.
3. Проект технического регламента «О требованиях к безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*». Ежегодный справочник. Лабораторная диагностика России 2008–2009 гг.: 68–84.
4. Технический регламент КР «О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (*in vitro*). Утвержден постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 апреля 2013 года № 173.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
6. Манзюк И.Н., Шипулин Г.А., Озерцовский Н.А., Меньшиков В.В. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* по степени риска. Международный опыт и его применение в Российской Федерации. Клиническая лабораторная диагностика. 2008; 11: 53–5.
7. MEDDEV.2.14/1 rev.2. Guidelines on medical devices. IVD medical device borderline and classification issues. A Guide for manufacturers and notified bodies. January 2012. European Commission.
8. ISO 15225:2010. Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure. International Standard; 2010.
9. Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on *in vitro* diagnostic medical devices. Brussels. 26.09.2012. COM (2012) 541 final.
10. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 г. «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
11. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices OJ L 331. 07.12.1998.
12. Commission Decision of 27 November 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices (2009/886/EC).
13. ISO 13485:2003 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes». International Standard; 2003: 56.
14. Principles of conformity assessment for IVD Medical Devices/Final Document. GHTF/SGI/N046:2008. July 31, 2008.
15. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification. Final Document. GHTF/SGI/N046:2008. February 19, 2008.

## REFERENCES

1. The GHTF Regulatory Model/Final Document. GHTF/AHWG-GRM/N1R13:2011. 2011. April 13.
2. Regulation of medical devices. Review of international practices and guidelines – WHO. Geneva; 2003.
3. The draft technical regulation «On requirements for safety of medical devices for the diagnosis of in vitro». Yearbook, Laboratory diagnosis of Russia in 2008–2009: 68–84 (in Russian).
4. Technical Regulations of the Kyrgyz Republic «On the safety of medical products and veterinary appointment of the laboratory for in vitro diagnostic (in vitro). Approved by the Decree of the Government of the Kyrgyz Republic dated April 5, 2013 N 173 (in Russian).
5. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation on June 6<sup>th</sup> 2012 N 4 “On approval of the nomenclature classification of medical devices” (in Russian).
6. *Manzeny (i)uk I.N., Shipulin G.A., Ozeretskovskiy N.A., Men’shikov V.V.* Classification of medical devices for the diagnosis in vitro based on its potential risk International experience and its use in the Russian Federation. *Klinicheskaja Laboratornaia Diagnostika* 2008; 11: 53–5 (in Russian).
7. MEDDEV.2.14/1 rev.2.Guidelines on medical devices. IVD medical device borderline and classification issues. A Guide for manufacturers and notified bodies. January 2012. European Commission.
8. ISO 15225:2010. Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure. International Standard; 2010.
9. Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on in vitro diagnostic medical devices. Brussels. 26.09.2012. COM (2012) 541 final.
10. Russian Federation Government Resolution № 1416 from 27.12.2012. “On approval of rules for state registration of medical devices” (in Russian).
11. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices OJ L 331. 07.12.1998.
12. Commission Decision of 27 November 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices (2009/886/EC).
13. ISO 13485:2003 “Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes”. International Standard; 2003; 56.
14. Principles of conformity assessment for IVD Medical Devices/Final Document. GHTF/SG1/N046:2008. July 31, 2008.
15. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification. Final Document. GHTF/SG1/N046:2008. February 19, 2008.

Поступила 22.10.13

## РЕЦЕНЗИЯ

© Л.С. БОЛГОВА, 2014

УДК 618.146-006.6-091.8(049.32)

**О монографии проф. В.И. Новика «Скрининг и дифференциальная цитоморфологическая диагностика рака шейки матки» зав. цитологическим отделением в НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова ФГБУ Минздрава России**

Монография проф. В.И. Новика «Скрининг и дифференциальная цитоморфологическая диагностика рака шейки матки», изданная в Санкт-Петербурге в 2012 г., изложена на 128 страницах, иллюстрирована 85 микрофотографиями и посвящена одной из самых актуальных проблем онкологии – выявлению предраковых состояний (дисплазий) и ранних форм рака шейки матки (РШМ) у женщин разного возраста, участвовавших в последнее время у молодых пациенток. Ранняя диагностика названных состояний позволяет своевременно провести соответствующую разработанную в наше время терапию и предупредить развитие инфильтративной формы РШМ. Кроме того, адекватная терапия позволяет молодым женщинам не только выздороветь, но и родить ребенка, что имеет весьма важное медицинское, социальное и общечеловеческое значение.

Книга прекрасно издана, продемонстрированные микрофотографии высокого качества. Очень ценным является параллельная демонстрация цитологических и гистологических препаратов. Материалы монографии изложены в девяти главах, которым предшествует введение.

В первой главе – Эпидемиология рака шейки матки – представлены вопросы заболеваемости, смертности и выживаемости при РШМ. Автор четко формулирует факторы риска, которые могут использовать организаторы здравоохранения и клинические цитологи для оформления информационных познавательных материалов для населения. Автор представляет данные о биологических особенностях цервикальной интраэпителиальной неоплазии, которая предшествует развитию РШМ. Изложенные данные будут интересны специалистам.

Вторая глава – Цитологический скрининг рака шейки матки – посвящена различным аспектам проведения и значимости цитологического скрининга РШМ. В.И. Новик освещает вопросы истории, факторы эффективности и альтернативные методы скрининга РШМ, которые освещены в литературе разных стран мира. Автор высказывает свое мнение по поводу инфицирования гениталий вирусом папилломы человека (ВПЧ) «высокого риска» и не обязательной его связи с возникновением РШМ. Кроме того, автор поднимает чрезвычайно важный для практического здравоохранения вопрос о необходимости введения специальности «клинический цитолог», о разработке унифицированных программ для первичной подготовки и повышения квалификации врачей, работающих по названной специальности.

В третьей главе – Методы получения и обработки материала из шейки матки – уделяется внимание различным методам забора материала из шейки матки и подчеркивается, что лучшим из них является цервикальная щеточка – Cervex-brush. В.И. Новик положительно отзывается о методе жидкостной цитологии, хотя не все исследователи, которые применяли этот метод, оценивают его как лучший. Подчеркивается также, что структурный признак расположения клеток в препаратах при жидкостной цитологии разрушается, а цитологи таким образом теряют важные диагностические аргументы. Кроме того, при внедрении метода жидкостной цитологии клиническим цитологом необходимо будет специально изучать препараты и приобретать знания по оценке нового метода обработки материала.

В четвертой главе – Регистрация цитологических исследований, фиксация и окраска мазков – подчеркивается