

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В СФЕРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Михаил Альбертович Мурашко

В современном мире при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинской продукции применяются следующие принципы:

- практикуется риск-ориентированный подход (когда проверки пропорциональны возможному риску);
- регулирование и проведение проверок основываются на четких доказательствах;
- регулирование должно быть прозрачным, при проверках используются единые руководства и чек-листы;
- подконтрольным субъектам должны быть доступны нормативно-правовая информация и направления проведения проверок;
- регулирование и проверки должны быть избирательными, а не тотальными;
- соблюдается гибкий подход к регулированию (когда проверки и вмешательства зависят от особенностей деятельности конкретной организации).

Перечисленные выше принципы контрольно-надзорной деятельности в первую очередь связаны с самым важным охраняемым объектом – человеческой жизнью. Они направлены на понимание организациями меры ответственности за результат своей деятельности.

Законодательство Российской Федерации сегодня движется тем же курсом, что и законодательства развитых стран. Основной закон, регулирующий вопросы прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного и муниципального контроля, за последний год претерпел значительные изменения:

- риск-ориентированные подходы при организации государственного контроля;

- снижение нагрузки на подконтрольный орган (с 1 июля 2016 года контрольный орган не вправе требовать от подконтрольного субъекта предоставления документов и информации, которую он может получить путем межведомственного взаимодействия);
- наличие порядка действий при отсутствии на момент начала проверки уполномоченного представителя контрольной организации;
- введение нового вида контроля – контрольной закупки;
- лимитирование срока проведения проверки;
- запрет на плановые проверки организаций и индивидуальных предпринимателей, которые относятся к субъектам малого предпринимательства в соответствии с положениями статьи 4 Федерального закона «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» (необходимо отметить, что данный раздел не распространяется на лицензионный контроль);
- введение мер по профилактике правонарушений, в том числе в виде предупреждений.

Реализация риск-ориентированного подхода к организации контроля в Российской Федерации потребует в дальнейшем внесения поправок в Федеральный закон от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Разработан также и план мероприятий по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016–2017 годы, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 года №559-р.

В настоящее время на территории Российской Федерации рядом органов исполнительной власти реализуются пилотные проекты по внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности, а также пилотные проекты по оценке эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности.

Существует три основных современных тренда развития регуляторной практики в сфере обращения медицинской продукции.

Во-первых, сделаны шаги к установлению баланса между эффективностью и безопасностью и скорейшим доступом на рынок инновационных медицинских продуктов. Ускоренный доступ не должен создавать дополнительные риски для пациента и для медицинского работника. Для заявителя, разработчика и производителя ключевым должно стать снижение затрат (ресурсных и финансовых) при сохранении высокого уровня эффективности и безопасности продукции.

Во-вторых, произошли изменения в законодательствах всех стран, осуществляющих регулирование обращения медицинской продукции: на первый план выдвинулась гармонизация требований качества и доступности медицинской продукции за счет баланса между контрольными и разрешительными воздействиями на подконтрольные субъекты.

В-третьих, унифицировались требования к определенным процедурам, обеспечивающим доступ медицинской продукции на рынок (в частности, к процедуре регистрации, стандартизации требований к досье и т.д.), а также к проведению испытаний или исследований, в том числе клинических.

Разработка единых требований в области регуляторной практики ведет к тому, что международное взаимодействие происходит быстрее и унифицируются требования с тем, чтобы инновационная продукция была доступна во всех странах.

В настоящее время все регуляторные агентства озабочены вопросами обмена данными о выявлении проблем с медицинской продукцией для того, чтобы в максимально короткие сроки доводить эту информацию до всех заинтересованных сторон. Это и есть своего рода риск-менеджмент. Поэтому сегодня на международном уровне активно обсуждается создание площадки или единого портала для безопасного обмена такими данными между регуляторными органами.

Еще одним современным трендом развития регуляторной практики в сфере медицинской продукции является доступность информации для участников всего рынка. Ключевой момент – прозрачность, и здесь важно определить допустимый набор открытых данных, ориентируясь, в частности, на понимание общественностью регуляторной практики.

В этой связи очень важным является формирование двусторонней связи между регулятором и обществом в целях понимания потребностей и оценки удовлетворенности последнего. Отра-



жение деятельности любого надзорного органа в средствах массовой информации – очень тонкий и важный момент. СМИ должны предоставлять населению корректную и правдивую информацию.

Для деятельности контрольно-надзорного или регуляторного ведомства важным является информирование потребителей о новых лекарственных препаратах и медицинских изделиях, доступных для медицинской практики.

Еще одно важное направление – это формирование единого информационного или агрегационного ресурса, который включает прослеживаемую информацию о медицинских продуктах (от разработки до выхода на рынок) по вопросам качества, безопасности и эффективности, включая результаты инспектирования или лабораторных испытаний. Добавим к этому появление новых данных о клинической эффективности и безопасности.

При задействовании большого объема информационных ресурсов важна разработка принципов информационной безопасности по ключевым направлениям. В частности, речь идет о безопасности персональных данных пациентов, безопасности используемого программного обеспечения (это не только базы хранения данных, но и программы обеспечения для медицинских изделий, которые подключаются к сети и являются приборами, обеспечивающими жизнь пациента) и безопасности информационного обмена между участниками.

Все современные тенденции сегодня отражены в проекте документа, разработанного Всемирной организацией здравоохранения. Разработанный проект рекомендаций Всемирной организации здравоохранения в первую очередь направлен на национальные регуляторные органы. Он отражает подход к сформированной глобальной регуляторной модели; включает надлежащие практики подготовки обзоров об обращении лекарственных препаратов, надлежащие практики управления и практики рекомендаций и руководств. Важными элементами являются и надлежащая практика регистрации, модели регуляторных систем, оценка эффективности и результативности и системы менеджмента качества для самих регуляторных органов.

В данном документе выделено девять основных принципов надлежащей регуляторной практики: законность, беспристрастность, последовательность, пропорциональность, гибкость, эффективность, результативность, ясность, транспарентность. Заложенные принципы включают в себя определение проблем и их контекста, в первую очередь проблем, связанных с оценкой риска и пользы, контролем и результатами, вовлечением в процесс заинтересованных сторон, выявлением и анализом возможных вариантов, выбором и реализацией стратегии относительно оборота лекарственных препаратов.

Подходы к регулированию и надзору должны быть понятными, достижимыми и пропорциональными. Требования должны актуализироваться: необходимо обеспечить периодический пересмотр всех правил для уменьшения несогласованности и ликвидации устаревших инструментов или тех проблем, которые препятствуют развитию фармацевтической промышленности. Необходимы мониторинг и оценка возможных рисков и поставленных целей, планирование контрольной деятельности на основе выбранных приоритетов, внедрение консультирования как элемента эффективной регуляторной системы.

Таким образом, новый подход открывает доступ непосредственно к регуляторному органу. Сегодня данный вопрос обсуждается, и в 2017 году документ планируется представить на одобрение на Экспертном комитете ВОЗ.

В настоящее время Росздравнадзор является участником международных форумов регуляторов из всех стран.

Наиболее влиятельными международными группами являются: ICMRA – международная коалиция регуляторных агентств по лекарственным средствам, IPRF – международный форум регуляторов лекарственных средств и IMDRF – международный форум регуляторов медицинских изделий. Каждая из этих групп разрабатывает самое важное и самое востребованное направление для отрасли.

Несколько примеров.

ICMRA включает следующие рабочие группы:

- по целостности цепи поставок лекарственных средств (система прослеживания, развивающаяся очень активно во многих странах, в 2017 году начнет имплементироваться в Российской Федерации);



- по фармаконадзору (это один из важнейших разделов, потому что новые данные об эффективности и о безопасности лекарственных препаратов сегодня крайне востребованы);
- по управлению кризисными ситуациями (она необходима для оперативных ответов на вызовы, с которыми сегодня сталкивается каждая страна, начиная от инфекционных заболеваний и заканчивая всевозможными социальными проблемами и кризисными ситуациями с лекарственным обеспечением, особенно это касается заболеваний, для которых нет методов лечения).

В рамках форума регуляторов лекарственных средств IPRF сегодня развиваются направления, касающиеся не только лекарственных препаратов (в частности, биоподобных лекарственных средств). Сформированы рабочие группы по клеточной и генной терапии, а также по лекарственным препаратам с наноконпонентами.

Форум регуляторов медицинских изделий IMDRF разрабатывает систему обмена информацией между регуляторными агентствами о мониторинге безопасности медицинских изделий, а также о фармаконадзоре. Важными разработками являются:

- направление «Программное обеспечение как медицинское изделие»;
- информация о комплектности регистрационного досье;
- надлежащая регистрационная практика, в том числе современные требования в части аудита производителей медицинских изделий и взаимного признания результатов.

Началá функционировать рабочая группа по созданию регистра пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями. Ее работа сегодня крайне важна: совершенно очевидно, что, допуская на рынок имплантируемые медицинские изделия, регулятор, как правило, довольствуется весьма коротким временем наблюдения за данным продуктом. Когда же продукт приобретает широкую популярность в медицинских организациях и предлагается всё большему количеству пациентов, возникает возможность увеличить сроки наблюдения. В таком случае результаты наблюдений подлежат структуризации. О пациентах, которые являются носителями имплантируемых медицинских изделий, должно собираться максимальное количество информации. Вот почему регистры – это один из современных методов получения новых данных.

Точно так же, как и в рамках международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам ICMRA, форум регуляторов медицинских изделий IMDRF разрабатывает стандарты для регуляторных целей по маркировке медицинских изделий для обеспечения безопасности.

В рамках совершенствования законодательства Российской Федерации и Евразийского экономического союза сегодня разработаны документы, касающиеся общего рынка медицинской продукции. В частности, относительно лекарственных средств рабочая группа по формированию общих подходов разработала 25 документов, которые будут имплементированы в законодательство всех стран с 1 января 2017 года. Эти документы подразумевают:

- гармонизацию требований о регистрации лекарственных средств в соответствии с международными требованиями о проведении совместных инспекций;
- унификацию национальных фармакопейных стандартов и создание фармакопеи Евразийского экономического союза;
- определение порядка взаимодействия сторон в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами;
- взаимодействие по результатам и признанию результатов контроля качества лекарственных средств и клинических и лабораторных исследований продукции.

Относительно обращения медицинских изделий в соответствии с соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза разработано 13 нормативно-правовых документов, направленных на формирование единых правил.

Ключевыми документами также являются требования к регистрации, внедрению и поддержанию оценки системы менеджмента качества, общие требования к эффективности и безопасности медицинских изделий.

Таким образом, сегодня подходы к регулированию в международном масштабе и в рамках нашей страны и Евразийского экономического союза движутся в одних и тех же направлениях – тех, которые формируются во всём мире.