

Взаимозаменяемость медицинских изделий

В.С.Антонов ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

№323-ФЗ, Статья 38: ... В государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Закон также определяет, что такое взаимозаменяемость:

«медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга»

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские аспекты:

- **табели оснащения
лечебно – профилактических
учреждений;**
- **стандарты и порядки
оказания медицинской
помощи**

Экономические аспекты:

- **госзакупки, развитие
конкуренции,
оптимизация расходования
бюджетных средств**

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ: РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА

Российские нормативные акты:

- 135-ФЗ «О защите конкуренции», Статья 4: «взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях)»

- ПРИКАЗ ФАС от 28 апреля 2010 г. N 220

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА СОСТОЯНИЯ
КОНКУРЕНЦИИ НА ТОВАРНОМ РЫНКЕ**

**В ОТЛИЧИЕ ОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗАРУБЕЖНАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ
ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ ПОНЯТИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОТСУТСТВУЕТ**

ПОНЯТИЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

Современный толковый словарь русского языка Т.Ф. Ефремовой:

эквивалентный - равнозначный, равносильный, полностью заменяющий что-либо в каком-либо отношении

ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – применение в регуляторных целях

- Директива 93/42/ЕЕС – допускает возможность не проводить клинические исследования если имеются клинические данные по изделиям «...для которых имеются доказательства эквивалентности рассматриваемому изделию»
- Аналогичная норма содержится в действующем Административном регламенте по регистрации
- Доказательство эквивалентности ранее одобренному изделию является одной из базовых процедур допуска на рынок США

ФОРМУЛА ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия являются взаимозаменяемыми, если они

- (а) имеют эквивалентное назначение,
- (б) имеют эквивалентные функциональные технические и технологические характеристики и
- (в) имеют эквивалентную эффективность функционирования *)

*) эффективность функционирования - сочетание медицинской эффективности и технического совершенства медицинского изделия

ПАРАЛЛЕЛИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

КРИТЕРИИ ВЗАИМОЗАМЕНЫ

Медицинские изделия

эквивалентное назначение
эквивалентные технические и технологические характеристики
эквивалентная эффективность функционирования

Лекарственные средства

фармацевтическая эквивалентность
биоэквивалентность

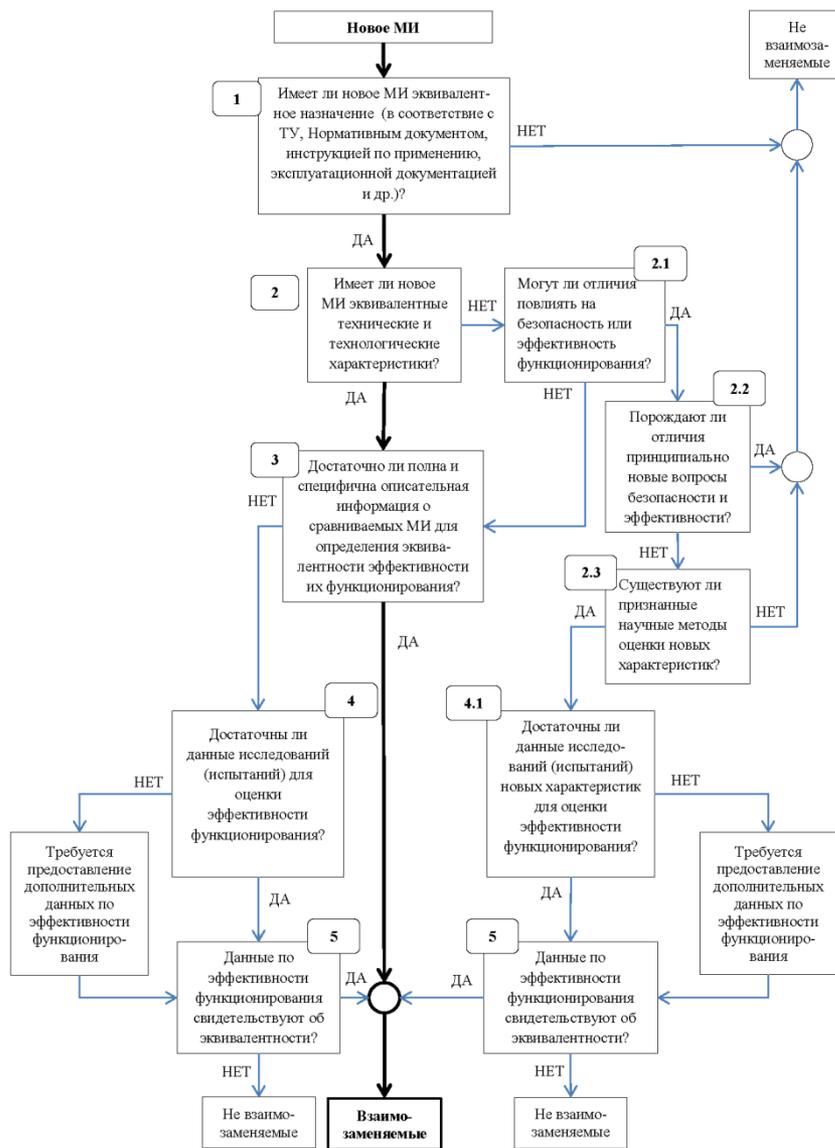


МЕТОДОЛОГИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Два основных подхода к определению
взаимозаменяемости:

- На основании анализа описательной информации (если изделия охарактеризованы достаточно полно и специфично);
- На основании данных испытаний (исследований), в том числе, сравнительных

Таблица. Алгоритм определения взаимозаменяемости медицинских изделий (МИ)



ПРОБЛЕМЫ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- научно-технические проблемы;
- организационно-технические проблемы (*достаточно ли указания одного взаимозаменяемого медицинского изделия, нескольких или всех зарегистрированных взаимозаменяемых изделий; должна ли обновляться запись в реестре при появлении новых потенциально взаимозаменяемых изделий; какой должна быть процедура, обеспечивающая поддержание записей в реестре, содержащих сведения о взаимозаменяемых изделиях в актуальном состоянии?)*)
- глобальный конфликт интересов поставщиков и регулятора;
- частный конфликт интересов производителей потенциально взаимозаменяемых медицинских изделий

ПОДХОДЫ К РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

- а) Создание подвидов взаимозаменяемых изделий в номенклатуре видов медицинских изделий. Каждый такой подвид должен быть достаточно полно и специфично охарактеризован исходя из критериев взаимозаменяемости.
- б) При госзакупках вместо технического задания указывается соответствующий подвид взаимозаменяемых изделий