

**Анализ нормативно-правовых актов в области
производства и применения медицинских имплантатов**

Минько Д.В., Тимофеева Т.Л.

Белорусский национальный технический университет

В настоящее время разработка, производство и применение медицинских имплантатов регулируются национальными ТНПА. В Республике Беларусь основными регулирующими документами являются СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство» и Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники». Согласно СТБ 1019-2000 медицинские имплантаты (искусственные части тела) относятся к изделиям медицинского назначения (далее – ИМН) и их применение в медицинской практике должно быть разрешено Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Для определения возможности применения необходимо предъявление опытных образцов ИМН на приемочные испытания, которые проводят в три этапа:

- приемочные технические испытания;
- приемочные санитарно-гигиенические испытания;
- приемочные медицинские испытания.

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2001 г. № 5 «Об утверждении перечней учреждений, на базе которых проводятся медицинские, технические испытания, гигиенические исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники» определены учреждения, правомочные проводить соответствующие испытания и давать заключения по их результатам. Комплекс работ по подготовке и экспертизе документации для государственной регистрации ИМН отечественного и зарубежного производства осуществляет РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

На основании рассмотрения представленных материалов при положительных результатах приемочных технических, санитарно-гигиенических и медицинских испытаний Минздрав выдает разрешение на производство и применение изделия в медицинской практике, а также согласовывает технические условия на ИМН.

Проведен мониторинг ТНПА в области производства и применения медицинских имплантатов в странах Евросоюза и Таможенного союза. Показано, что для выхода ИМН отечественного производства на европейский рынок необходимо руководствоваться Директивой Европейского союза, касающейся медицинских изделий 93/42/ЕЕС.