

**Анализ нормативно-правовых актов Таможенного союза в области  
технического регулирования производства и применения изделий  
медицинского назначения**

Калилец М.П., Минько Д.В., Ненадовец К.В.  
Белорусский национальный технический университет

Изделия медицинского назначения (далее ИМН) – изделия, предназначенные для применения в медицинской практике. К ним относятся приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы и т.д. ИМН предназначены для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, замены или модификации тканей человека. Они воздействуют на организм таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического или метаболического взаимодействия с организмом пациента.

В настоящее время разработка, производство и применение ИМН регулируются национальными ТНПА. Например, в Республике Беларусь – СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство», в Российской Федерации – ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», в Республике Казахстан – СТ РК ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2009 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий».

В рамках Таможенного союза Министерством здравоохранения Республики Беларусь совместно с Министерством здравоохранения Республики Казахстан и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации разрабатывается проект технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения». Проект будет внесен в Секретариат Комиссии Таможенного союза для публичного рассмотрения. В проекте технического регламента будут отражены обязательные требования к ИМН и к связанным с ними процессам проектирования, производства, монтажа, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации, утилизации; правила идентификации медицинских изделий как объектов технического регулирования; требования к терминологии, упаковке, маркировке и правилам их нанесения; правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования.

Медицинские изделия, а также изделия санитарно-гигиенического назначения входят в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза.