

УДК 615.47

А.М. САРСЕМБАЕВА*Старший специалист отдела регистрации в ТОО «Blitz Medica» Алматы, Казахстан*

РЫНОЧНЫЕ ПОЗИЦИИ КАЗАХСТАНА В РАМКАХ ЕАЭС

Резюме. В данной статье рассмотрена проблема реализации процесса регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Проанализирован рынок аккредитованных лабораторий, способных проводить испытания для дальнейшего процесса регистрации. А также стоит обратить внимание на нехватку лабораторий, способных проводить различные испытания на безопасность медицинских изделий в Казахстане в рамках ЕАЭС.

Ключевые слова: регистрация медицинских изделий, аккредитованная лаборатория, ЕАЭС.

А. М. Сарсембаева*"Blitz Medica" ЖШС тіркеу бөлімінің аға маманы
Алматы, Қазақстан*

ЕАЭО АЯСЫНДАҒЫ ҚАЗАҚСТАННЫҢ НАРЫҚТЫҚ ПОЗИЦИЯЛАРЫ

Түйін. Бұл мақалада ЕАЭО шеңберінде медициналық бұйымдарды тіркеу процесін іске асыру мәселесі қаралды. Одан әрі тіркеу процесі үшін сынақтар жүргізуге қабілетті аккредиттелген зертханалар нарығы талданды. Сондай-ақ ЕАЭО шеңберінде Қазақстанда медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне түрлі сынақтар жүргізуге қабілетті зертханалардың жетіспеуіне назар аударған жөн.

Түйінді сөздер: медициналық бұйымдарды тіркеу, ЕАЭО аккредиттелген зертханасы.

Введение: Евразийский экономический союз является международной организацией региональной экономической интеграции, ориентированной на укрепление, модернизацию, гармонизацию и дальнейшее развитие экономик государств – членов, а также на последующий рост конкурентоспособности национальных экономик в рамках глобальной экономики.

В основе решения о создании ЕАЭС лежит понимание того, что вместе все страны смогут не только снизить негативные последствия глобальной нестабильности, но и активно позиционировать себя на внешних рынках. В рамках ЕАЭС должно быть обеспечено свободное перемещение товаров, услуг, капитала и рабочей силы, а также общее повышение уровня жизни граждан.

Идея создания Евразийского союза была впервые предложена 29 марта 1994 года государственным президен-

A.M. Sarsembayeva*Senior Specialist of the Registration Department at Blitz Medica LLP
Almaty, Kazakhstan*

KAZAKHSTAN'S MARKET POSITIONS WITHIN THE EAEU

Resume. This article discusses the problem of implementing the registration process of medical devices within the EAEU. The market of accredited laboratories capable of conducting tests for the further registration process is analyzed. And it is also worth paying attention to the shortage of laboratories capable of conducting various tests for the safety of medical devices in Kazakhstan within the framework of the EAEU.

Keywords: registration of medical devices, accredited laboratory, EAEU.

том Республики Казахстан Н. А. Назарбаевым, спустя почти 2,5 года после распада Советского Союза, во время его визита в Россию. Целями такого Союза должны быть формирование общего экономического союза, а также общая оборонная политика. Тем не менее, потребовалось еще 20 лет, с промежуточными этапами формирования Таможенного союза и Единого экономического пространства.

Цель: анализ аккредитованных лабораторий в рамках ЕАЭС

Материалы и методы.

Правовой основой ЕАЭС является Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Преимущества получения регистрационного удосто-



Рисунок 1 – Количество аккредитованных испытательных лаборатории в странах ЕАЭС



Рисунок 2 – Количество организации аккредитованных проводить клинические испытания в странах ЕАЭС

верения на медицинские изделия по правилам ЕАЭС:

- Регистрационные свидетельства, полученные в соответствии с правилами ЕАЭС, выдаются бессрочно и остаются действительными по окончании переходного периода, то есть после 2021 года;
- Срок действия регистрационных свидетельств, полученных в соответствии с правилами ЕАЭС, может быть распространен на другие государства-члены ЕАЭС. В настоящее время в ЕАЭС входят следующие государства-члены: Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика;
- Регистрация по правилам ЕАЭС, по сравнению с регистрацией по национальным правилам, предъявляет более строгие требования к медицинским изделиям и документам регистрационного досье. Поэтому наличие регистрационного удостоверения, оформленного по правилам ЕАЭС, является серьезным конкурентным преимуществом на рынке медицинских изделий.

В целях подготовки документов регистрационного досье и для подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них заявитель проводит следующие

виды испытаний:

- технические испытания в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий;
- испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;
- клинические испытания (исследования) в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в выбранных заявителем уполномоченных организациях, либо заявителем включаются в регистрационное досье имеющиеся клинические данные

Указанные виды испытаний должны проводиться в выбранных заявителем учреждениях и организациях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Заявитель самостоятельно выбирает учреждения и организации, в которых будут проводиться вышеперечисленные виды испытаний.

Результаты анализа: Количество аккредитованных лабораторий в государствах-членах ЕАЭС значительно разнятся. В Российской Федерации 7 лабораторий по оценке биологического действия, что составляет 70% от общего количества лабораторий. Также лаборатории, аккредитованные проводить технические испытания в РФ – 14, что составляет 67% от общего количества (рисунок 1). В Казахстане на сегодняшний день единственной опытной лабораторией, имеющей право проведения технические и биологические испытания является Испытательный центр при НЦЭЛС и МИ КМ и ФК МЗРК. Что касается медицинских организации аккредитованных проводить клинические испытания в странах ЕАЭС, ситуация значительно хуже. Российская Федерация и Республика Беларусь заняли твердую позицию в этом направлении. К сожалению, Казахстан не имеет аккредитованной лаборатории по проведению клинических испытаний на медицинские изделия. (рисунок 2)

Заключение: Зона свободной торговли как отправной

пункт интеграции несет определенные риски. И главным риском здесь является неподготовленность государств-членов ЕАЭС. Поэтому уже сегодня следует задуматься о пошаговой дорожной карте, которая бы наиболее гармонично учитывала интересы всех сторон и предоставляла наиболее безболезненный и безопасный путь интеграции.

При этом, по итогам анализа рынка аккредитованных лабораторий, нельзя не учитывать неоспоримость ведущей роли России в ЕАЭС. Очевидно резкое экономическое превосходство России над Белоруссией, Казахстаном, Арменией и Киргизией. Территория и численность населения России намного больше, чем других участников союза.

Сравнительный анализ представленный в этой статье может быть полезен при осуществлении эффективной государственной политики в отношении совершенствования деятельности субъектов здравоохранения в РК.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ 12 февраля 2016 г. N 46 О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2 http://www.eaeunion.org/upload/iblock/006/1994_1_1 Президент Республики

Казахстан, Н.А.Назарбаев о Евразийской интеграции – Фрагмент его выступления в Государственном университете имени М.В.Ломоносова 29 марта 1994 года

3 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 28 "Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий"

4 О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 29

5 Решение Совета Евразийской экономической комиссии №38 от 16 мая 2016 г. Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

References:

1. DECISION OF THE COUNCIL OF THE EURASIAN ECONOMIC COMMISSION ON February 12, 2016 No. 46 ON THE RULES FOR REGISTRATION AND EXAMINATION OF SAFETY, QUALITY AND EFFECTIVENESS OF MEDICAL DEVICES

2. http://www.eaeunion.org/upload/iblock/006/1994_1_1 President of the Republic

Kazakhstan, N.A.Nazarbayev on Eurasian integration - A fragment of his speech at the Lomonosov State University on March 29, 1994

3. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 N 28 "On approval of the Rules for technical testing of medical devices"

4. On the Rules for Conducting Clinical and Clinical Laboratory Tests (Studies) of Medical Devices, Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 29 of February 12, 2016

5. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 38 dated May 16, 2016. On approval of the Rules for Conducting Research (tests) to assess the biological effect of medical devices

REFERENCES

1 RESHENIE SOVETA EVRAZIJSKOJ JEKONOMICHESKOJ KOMISSII 12 fevralja 2016 g. N 46 O PRAVILAH REGISTRACII I JEKSPERTIZY BEZOPASNOSTI, KACHESTVA I JEFFEKTIVNOSTI MEDICINSKIH IZDELIJ

2 http://www.eaeunion.org/upload/iblock/006/1994_1_1 Prezident Respubliki

Kazakhstan, N.A.Nazarbayev o Evrazijskoj integracii – Fragment ego vystuplenija v Gosudarstvennom universitete imeni M.V.Lomonosova 29 marta 1994 goda

3 Reshenie Soveta Evrazijskoj jekonomicheskoy komissii ot 12.02.2016 N 28 "Ob utverzhdenii Pravil provedenija tehnicheskikh ispytaniy medicinskih izdelij"

4 O Pravilah provedenija klinicheskikh i kliniko-laboratornyh ispytaniy (issledovanij) medicinskih izdelij Reshenie Soveta Evrazijskoj jekonomicheskoy komissii ot 12 fevralja 2016 goda № 29

5 Reshenie Soveta Evrazijskoj jekonomicheskoy komissii №38 ot 16 maja 2016 g. Ob utverzhdenii Pravil provedenija issledovanij (ispytaniy) s cel'ju ocenki biologicheskogo dejstvija medicinskih izdelij

References:

1. DECISION OF THE COUNCIL OF THE EURASIAN ECONOMIC COMMISSION ON February 12, 2016 No. 46 ON THE RULES FOR REGISTRATION AND EXAMINATION OF SAFETY, QUALITY AND EFFECTIVENESS OF MEDICAL DEVICES

2. http://www.eaeunion.org/upload/iblock/006/1994_1_1 President of the Republic

Kazakhstan, N.A.Nazarbayev on Eurasian integration - A fragment of his speech at the Lomonosov State University on March 29, 1994

3. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 N 28 "On approval of the Rules for technical testing of medical devices"

4. On the Rules for Conducting Clinical and Clinical Laboratory Tests (Studies) of Medical Devices, Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 29 of February 12, 2016

5. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 38 dated May 16, 2016. On approval of the Rules for Conducting Research (tests) to assess the biological effect of medical devices

Вклад авторов. Все авторы принимали равносильное участие при написании данной статьи.

Конфликт интересов – не заявлен.

Данный материал не был заявлен ранее, для публикации в других изданиях и не находится на рассмотрении другими издательствами.

При проведении данной работы не было финансирования сторонними организациями и медицинскими представительствами.

Финансирование – не проводилось.

Авторлардың үлесі. Барлық авторлар осы мақаланы жазуға тең дәрежеде қатысты.

Мүдделер қақтығысы – мәлімделген жоқ.

Бұл материал басқа басылымдарда жариялау үшін бұрын мәлімделмеген және басқа басылымдардың қарауына ұсынылмаған.

Осы жұмысты жүргізу кезінде сыртқы ұйымдар мен медициналық өкілдіктердің қаржыландыруы жасалған жоқ.

Қаржыландыру жүргізілмеді.

Authors' Contributions. All authors participated equally in the writing of this article.

No conflicts of interest have been declared.

This material has not been previously submitted for publication in other publications and is not under consideration by other publishers.

There was no third-party funding or medical representation in the conduct of this work.

Funding – no funding was provided.

Сведения об авторах

А.М. Сарсембаева - старший специалист отдела регистрации в ТОО «Blitz Medica», Алматы, Казахстан

Тел: +7 775 876 44 44, e-mail: manager7@blitzmed.com

