

СПРАВКА

о проекте рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза»

Проект рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза» (далее соответственно – Комиссия, проект рекомендации, Методические рекомендации) подготовлен в целях обеспечения формирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Методические рекомендации разработаны Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, рассматривались в рамках созданной при Коллегии Комиссии рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – рабочая группа), в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества, и одобрены на заседании рабочей группы, состоявшемся 16 – 17 октября 2018 года (выписка из протокола прилагается).

Целями принятия рекомендации являются формирование единообразных подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, и обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства.

Методические рекомендации предназначены для использования экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций), осуществляющими экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, проводимую для целей регистрации в рамках Союза.

Кроме того, Методические рекомендации помогут производителям медицинских изделий, уполномоченным представителям производителей ознакомиться с требованиями экспертов к виду и содержанию материалов, представляемых на экспертизу в составе регистрационного досье.

В отношении проекта рекомендации в период с 25 октября по 24 ноября 2018 года проведена процедура общественного обсуждения, по итогам которой замечаний и предложений не поступило.

В соответствии с пунктом 141 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, в отношении проекта рекомендации проведение оценки регулирующего воздействия не требуется.

По проекту рекомендации в установленном порядке получено заключение Правового департамента Комиссии по результатам проведения правовой экспертизы и правового редактирования 12 марта 2019 г. № 03-165 (прилагается).

Вопрос включен в план заседаний Коллегии Евразийской экономической комиссии на I полугодие 2019 года, утвержденный приказом Председателя Коллегии Комиссии от 21 декабря 2018 г. № 419.

Предлагается принять рекомендацию Коллегии Евразийской экономической комиссии по указанному вопросу.

Приложение: 1. Проект рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза» на 36 л. в 1 экз.;

2. Выписка из протокола заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 16 – 17 октября 2018 г. № 6/мед на 1 л. в 1 экз.;

3. Заключение по результатам проведения правовой экспертизы и правового редактирования проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 марта 2019 г. № 03-165 на 2 л. в 1 экз.





ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях установления единообразных подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для использования экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций), осуществляющими экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, проводимую для целей регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

2. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях:
установления единообразных подходов к проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

унификации требований экспертов к виду и содержанию доказательных материалов (документов) производителя медицинского изделия, представляемых на экспертизу в рамках сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовки регистрационного досье.

3. Для целей применения настоящих Методических рекомендаций используются понятия, которые означают следующее:

«доказательства первой стороны» – собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства – члена Союза, результаты клинического применения и другие материалы);

«доказательства уполномоченных организаций» – протоколы испытаний (исследований), выданные уполномоченными организациями;

«клиническая безопасность медицинского изделия» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда пациенту при использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению;

«конфигурация медицинского изделия» – комбинация составных частей медицинского изделия, указанных в регистрационном досье, которая в соответствии с инструкцией по применению обеспечивает достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия;

«уполномоченные организации» – учреждения, организации или предприятия, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Иные понятия используются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

4. Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждаются путем:

а) анализа и оценки документов регистрационного досье, доказывающих соответствие медицинского изделия применимым положениям Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования);

б) анализа отчетов об инспектировании производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

в) оценки плана производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе (для медицинских изделий, заявляемых на регистрацию), сведений о выявленных побочных действиях медицинского изделия в процессе эксплуатации (для медицинских изделий, имеющих историю обращения);

г) анализа сведений о неблагоприятных событиях и отзывах медицинских изделий с рынка (для медицинских изделий, имеющих историю обращения) и (или) уведомлений по безопасности медицинского изделия, а также сведений о корректирующих действиях, предпринятых в указанных случаях;

д) анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической

комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (для зарегистрированных медицинских изделий).

5. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется риск-ориентированный подход: требования экспертов к объему и степени детализации доказательных материалов (документов) регистрационного досье пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия.

6. Документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, предусмотренные пунктами 4, 5, 8 – 10, 12 – 27 и 30 приложения № 4 к Правилам регистрации, подаются в виде отдельных документов в составе регистрационного досье и могут входить в состав технического файла.

Соответствие сведений, содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, структуре данных о медицинском изделии технического файла подтверждается путем представления информации согласно приложению.

7. В состав технического файла могут входить любые доказательные материалы (документы), в том числе информационные. Они могут быть представлены в виде приложений или в виде отдельных документов.

8. На доказательные материалы (документы) технического файла, которые управляются как самостоятельные (например, файл менеджмента риска, инструкция по применению), даются ссылки в соответствующих разделах и (или) пунктах технического файла.

Если документы, предусмотренные приложением № 4 к Правилам регистрации, подаются в составе технического файла, то они

выделяются как самостоятельные структурные единицы технического файла и могут управляться как самостоятельные документы.

Если документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, подаются в составе технического файла, то проверяется соответствие его структуры и содержания приложению № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний), и приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

II. Оценка описания медицинского изделия

9. При анализе описания медицинского изделия оцениваются:

а) правильность отнесения изделия к медицинским изделиям. При оценке правильности отнесения изделия к медицинским изделиям учитываются в порядке приоритетности: определение понятия «медицинское изделие», определение понятия «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», критерии отнесения продукции к медицинским изделиям согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25. Понятия «медицинское изделие» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» применяются с учетом определения понятия «назначение медицинского изделия», установленного Правилами проведения клинических испытаний;

б) правильность определения класса потенциального риска применения в соответствии с Правилами классификации медицинских

изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173. При указании класса потенциального риска применения заявитель вправе сослаться на применяемый пункт указанных Правил. При рассмотрении правильности отнесения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые могут применяться как общелабораторные, к классу потенциального риска применения 1, проверяется возможность их двойного назначения в соответствии с пунктом 40 указанных Правил;

в) правильность отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза. Если заявитель предоставляет сведения о коде вида медицинского изделия Глобальной номенклатуры медицинских изделий, проверяется или определяется его соответствие коду вида медицинского изделия номенклатуры медицинских изделий Союза. При подготовке регистрационного досье заявитель определяет вид и код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, размещенной на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». В случае отсутствия в номенклатуре медицинских изделий Союза соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия заявитель до подачи регистрационного досье обеспечивает включение нового вида медицинского изделия в номенклатуру медицинских изделий Союза в установленном порядке;

г) информация, размещаемая на маркировке медицинского изделия и (или) его составных частях (компонентах), позволяющая идентифицировать медицинское изделие и (или) его составные части

в соответствии с подразделом 13 раздела III и подразделом 11 раздела IV Общих требований.

Идентифицирующими признаками могут быть, например, наименование медицинского изделия и (или) составной части медицинского изделия и наименование производителя, и (или) номер модели, и (или) номер или наименование модификации (варианта исполнения), и (или) ссылка на идентифицирующий номер (артикул) модели, и (или) ее составные части, а также комбинация идентифицирующих признаков. При экспертизе проверяется достаточность используемых производителем идентификационных признаков для однозначного прослеживания медицинского изделия и (или) его составных частей к данным регистрационного досье. В случае если заявленное к регистрации медицинское изделие содержит несколько модификаций (вариантов исполнения) или несколько составных частей, то на маркировке и в инструкции по применению конкретного изделия указывается наименование модификации (варианта исполнения), при этом обобщенное наименование медицинского изделия в соответствии с заявлением на регистрацию может не указываться. Для множественных модификаций (вариантов исполнения) поля для изменяемых параметров в проектах (макетах) маркировки допустимо оставлять незаполненными;

д) описание модификаций (вариантов исполнения) и (или) конфигураций рассматриваемого медицинского изделия. Конфигурация медицинского изделия может изменяться в соответствии с потребностями конкретного потребителя в пределах, обозначенных в инструкции по применению;

е) наличие характеристик, которые содержатся в инструкции по применению и других материалах, доступных конечному пользователю,

а также характеристик, которые используются производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям. Оценивается соответствие характеристик, указанных в инструкции по применению и регистрационном досье. Представление производителем иных характеристик не требуется. В справке на медицинское изделие в качестве кратких характеристик указываются его функциональные характеристики, которые содержатся в инструкции по применению и иных документах, доступных конечному пользователю;

ж) наличие перечня применяемых стандартов, если производитель применяет стандарты для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

з) наличие описания материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека с целью обеспечения функций медицинского изделия в соответствии с назначением (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

Для неинвазивных медицинских изделий классов потенциального риска медицинского применения 1 и 2а категории А (кратковременного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование материала. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а категории В и С (длительного или постоянного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) и классов потенциального риска применения 2а инвазивных медицинских изделий и 2б категории А (по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование и марка или спецификация на материал. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б категорий В и С (по ГОСТ ISO 10993-1), а также класса потенциального риска

применения 3 указываются наименование, марка или спецификация на материал и его производитель;

и) наличие описания лекарственных средств, которые содержатся в медицинском изделии и которые оказывают дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, их влияние на функциональность медицинского изделия, совместимость лекарственного средства с медицинским изделием (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*), а также сведения о разрешении к применению в государстве – производителе лекарственного средства;

к) наличие описания материалов животного или человеческого происхождения, культур микроорганизмов и вирусов, входящих в медицинское изделие, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов. Степень детализации данной информации выбирается с учетом результатов анализа рисков, а также управления рисками.

III. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям

1. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям, применимым ко всем медицинским изделиям

10. Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям представляются производителем по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям.

11. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом

требований непосредственно либо выполнением требований соответствующих разделов стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – перечень) (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17).

12. Требования безопасности и эффективности медицинских изделий, изложенные в пунктах 3 – 11 Общих требований, применимы ко всем медицинским изделиям.

В таблице 1 приведены рекомендации по анализу и оценке доказательных материалов (документов), представляемых производителем с целью подтверждения соответствия указанным требованиям.

Таблица 1

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>3. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым</p>	<p>Оценка соответствия требованию абзаца первого данного пункта проводится (по применимости) на основе отчета производителя об анализе рисков, выводов отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, протоколов клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), доказательных материалов (документов), подтверждающих соответствие применяемым стандартам. Проверяется, что опасности, связанные с медицинским изделием, идентифицированы, соответствующие риски оценены и совокупный остаточный риск является приемлемым при сопоставлении с пользой в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций.</p>

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>при сопоставлении с пользой для пользователя.</p> <p>Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.</p>	<p>Подтверждением соответствия требованию абзаца второго данного пункта является заявление производителя о том, что применяемые специальные технические или программные средства не ограничивают взаимозаменяемость медицинских изделий.</p>
<p>4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности:</p> <ul style="list-style-type: none"> выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании; устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия; снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги; информирование пользователей обо всех остаточных рисках. 	<p>Проводится анализ данных производителя о применяемых способах устранения и (или) снижения рисков до приемлемого уровня в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций, а также оценка материалов, подтверждающих соответствие применяемым стандартам.</p> <p>Проверяется наличие на маркировке и (или) в инструкциях по применению информации обо всех остаточных рисках, которые являются недопустимыми в соответствии с критериями, установленными в плане менеджмента риска, при условии, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск.</p>
<p>5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.</p>	<p>Для подтверждения соответствия данному требованию проверяется наличие требований к транспортировке и хранению, а также рассматриваются доказательства уполномоченных организаций и доказательства первой стороны, подтверждающие, что эксплуатационные характеристики (например, стабильность) и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.</p>

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.</p>	<p>Оценка соответствия проводится (по применимости) на основе анализа отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, инструкций по применению (эксплуатационной документации). Кроме того, оцениваются материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.</p>
<p>7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.</p>	<p>Для подтверждения соответствия данному требованию оценивается (по применимости) отчет об исследовании стабильности медицинского изделия, или данные, полученные на основе опыта клинического применения, или материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.</p>
<p>8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.</p>	<p>Для подтверждения соответствия данному требованию проводится анализ выводов производителя о допустимости совокупного остаточного риска в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций.</p>
<p>9. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии,</p>	<p>Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкциях по применению (эксплуатационных документах). В результате проверки должно быть подтверждено, что в совокупности информация, приведенная на самом медицинском изделии, на его упаковке и в инструкции по применению, соответствует данным регистрационной документации с учетом требований пункта 9 Общих требований и является достаточной для его идентификации.</p>

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
на упаковке или в инструкции по применению.	
<p>10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей.</p> <p>Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие «противопоказания» не применимо для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>.</p>	<p>Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах) с учетом данных отчета об анализе рисков.</p>
<p>11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов.</p> <p>Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов).</p>	<p>Выполнение указанного требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах).</p> <p>Дополнительная маркировка с информацией на государственном языке (государственных языках) государств – членов Союза необходима в случае, если референтным государством или государством (государствами) признания выбраны государства – члены Союза, законодательством которых предусмотрено соответствующее требование.</p> <p>Для медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, имеющими специальное медицинское образование, могут применяться любые символы, применение которых предусматривается соответствующими стандартами, включенными в перечень.</p> <p>Для медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, для применяемых символов, предусмотренных соответствующими стандартами, включенными в перечень, дается объяснение их значения в инструкции по применению.</p>

2. Обеспечение соответствия медицинского изделия
Общим требованиям путем выполнения установленных
требований непосредственно

13. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям в случае выполнения установленных этим документом требований непосредственно, то есть без отсылки к требованиям стандарта, включенного в перечень, проверяется путем анализа доказательных материалов (документов), указанных производителем в перечне по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям. Указанные доказательные материалы (документы) могут включать в себя доказательства первой стороны, доказательства уполномоченных организаций, в том числе результаты испытаний (исследований) на соответствие требованиям применяемых стандартов, не включенных в перечень.

14. Производитель вправе применять стандарты и методы, не включенные в перечень, однако их применение не обеспечивает презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В этом случае производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта и (или) метода для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В ходе экспертизы оценивается валидность стандартов и (или) методов, которые были использованы производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, в том числе результативность указанных стандартов и (или) методов, которая не должна уступать требованиям стандартов, включенных в перечень.

15. В случае если производитель в своей документации ссылается на стандарты, которые не приняты в национальных системах стандартизации референтного государства и (или) государств

признания, то он указывает в документации соответствующие требования стандарта прямым образом без отсылок.

16. В случае если в ходе экспертизы подтверждена валидность требований применяемого стандарта для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия, то доказательства соответствия применяемому стандарту оцениваются с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены доказательства первой стороны;

для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 могут быть зачтены доказательства первой стороны с приложенной программой испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов.

3. Обеспечение соответствия медицинского изделия

Общим требованиям путем выполнения требований стандартов,
включенных в перечень

17. Подтверждение соответствия требованиям применимых к медицинскому изделию стандартов, включенных в перечень, является гарантированным способом доказательства соответствия Общим требованиям.

Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет стандарты, включенные в перечень, то он предоставляет перечень таких стандартов, применимых к медицинскому изделию.

Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет не все структурные элементы стандарта, предусмотренные перечнем, то он представляет обоснование их неприменения в сведениях о соответствии по форме,

предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям, как примечание с указанием структурного элемента стандарта в графе 4 формы. В ходе экспертизы оценивается обоснование неприменения отдельных структурных элементов стандарта, предусмотренных перечнем, доказывающее, что сделанные изъятия не снижают безопасность и (или) эффективность рассматриваемого медицинского изделия.

Если производитель применяет более позднюю версию стандарта, включенного в перечень, то презумпция соответствия медицинского изделия Общим требованиям распространяется только на те нормы и требования применяемого стандарта, которые не изменяют или не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень. При этом результаты испытаний (исследований) считаются валидными. Для подтверждения того, что нормы и требования применяемого стандарта не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень, заявитель представляет таблицу изменений для применяемых структурных элементов стандарта с анализом имеющихся различий.

18. Производитель может подтвердить соответствие медицинского изделия стандарту, включенному в перечень, следующими способами:

а) доказательствами уполномоченных организаций. Испытания (исследования) на соответствие требованиям стандартов, включенных в перечень, являющихся стандартами на продукцию, проводятся уполномоченной организацией с применением методов испытаний (исследований), содержащихся в соответствующих включенных в перечень стандартах.

Результаты испытаний (исследований) уполномоченных организаций признаются при условии, что они выполнены в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, и Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38.

Если испытания (исследования) проведены уполномоченными организациями в соответствии с указанными документами, однако при экспертизе выявляются факты, ставящие под сомнение достоверность полученных результатов, то уполномоченный орган (экспертная организация) вправе проинформировать об этом уполномоченный орган, предоставивший в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченной организации для их включения в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, и (или) орган по аккредитации соответствующего государства – члена Союза. Однако это не может влиять на признание протокола испытаний (исследований), по которому выявлены указанные факты;

б) доказательствами первой стороны в случаях, когда соответствующий стандарт, включенный в перечень, применяется к медицинским изделиям, однако отсутствует стандартизованный или аттестованный в установленном порядке метод испытания (исследования).

В ходе экспертизы оценивается обоснование, представленное производителем медицинского изделия и (или) уполномоченным

представителем производителя, относительно валидности применяемого метода испытания (исследования) для подтверждения соответствия стандарту, включенному в перечень, с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены доказательства первой стороны;

для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 могут быть зачтены доказательства первой стороны с приложенной программой испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов.

4. Применение фармакопейных статей (монографий)
для подтверждения соответствия медицинского изделия
Общим требованиям

19. В случае если производитель применяет фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Союза или фармакопей государств – членов Союза для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, при экспертизе оцениваются доказательные материалы (документы) и применимость к медицинскому изделию используемых фармакопейных статей.

IV. Анализ рисков

20. В соответствии с ГОСТ ISO 14971 анализ рисков включает в себя выявление опасностей и определение связанных с ними рисков. Согласно пункту 4 Общих требований производитель должен подтвердить, что он оценивает риски и управляет ими так, чтобы остаточные риски были допустимыми.

21. Производитель предоставляет сводный отчет, содержащий:

а) документированную информацию о всех случаях предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения, а также о всех качественных и количественных характеристиках, обеспечивающих предотвращение недопустимого риска (при необходимости указываются их предельно допустимые значения);

б) перечень известных или прогнозируемых опасностей, связанных с применением медицинского изделия как в нормальных условиях, так и в случаях отказа в работе;

в) перечень опасных ситуаций и обоснованно прогнозируемых последовательностей или комбинаций событий, приводящих к опасным ситуациям. Определение опасных ситуаций и соответствующих рисков может не проводиться в случаях, когда возможный вред от рассматриваемых опасностей является минимальным;

г) определение рисков для каждой опасной ситуации. Для опасных ситуаций, в отношении которых не может быть определена вероятность причинения вреда, должен быть подготовлен перечень возможных последствий применения медицинского изделия, используемый при оценивании и управлении рисками. Для тех опасностей и опасных ситуаций, которые предусмотрены применяемыми производителем стандартами по безопасности продукции, включенными в перечень, допускается не определять и (или) не оценивать соответствующие риски. В этом случае риски считаются допустимыми;

д) меры по управлению рисками, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня с учетом критериев, установленных в плане менеджмента риска.

22. Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее снижение риска практически неосуществимым, то производитель на основе всех имеющихся данных анализирует соотношение «риск – польза». Если результаты анализа свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то риск считается приемлемым.

23. При экспертизе отчета проверяется отсутствие недопустимых рисков и тем самым подтверждается безопасность медицинского изделия. Если по результатам экспертизы делается заключение, что риски недооценены и (или) принятые меры по уменьшению рисков нерезультативны настолько, что они попадают в недопустимую зону в матрице рисков, то в экспертном заключении должны быть указаны причины, приводящие к более высоким рискам (например, увеличение степени тяжести и (или) вероятности причинения вреда), которые приводят к недопустимому риску.

V. Анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

24. В соответствии с пунктом 7 Правил проведения клинических испытаний в случае, если клинические данные используются для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, доказательство клинической эффективности и безопасности медицинского изделия оформляется в виде отчета и включает в себя все клинические данные, на которых оно основано.

25. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности составляется в случае, если к медицинскому изделию для диагностики

in vitro применимы показатели аналитической эффективности (такие, как, например, чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения) или характеристики клинической эффективности (такие, как, например, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность). Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* класса потенциального риска применения 1 составление отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности не является обязательным.

26. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии в соответствии с правилами управления документацией, принятыми на предприятии, с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга, и (или) новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

27. Рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и содержанию экспертизы приведены в таблице 2.

Информация и сведения, содержащиеся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, должны позволять проводить оценку корректности применения использованных статистических методов анализа данных и статистической достоверности результатов испытаний (исследований).

Таблица 2

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
1. Общая информация об отчете	отчет должен содержать дату составления и сведения о составивших отчет лицах (Ф. И. О., должность)	проверяется наличие даты отчета, а также сведений о составивших отчет лицах
2. Общая информация о медицинском изделии	идентификация медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), на которые распространяется действие отчета	медицинское изделие должно быть идентифицировано в соответствии с требованиями пункта 9 Общих требований. Проверяется содержание в отчете информации обо всех заявленных модификациях (вариантах исполнения) медицинского изделия
	наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя	наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя должны соответствовать данным, указанным в заявлении о проведении регистрации и других документах регистрационного досье
	краткое описание медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), возможных конфигураций, включая основные функциональные характеристики, сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента	проверяется наличие информации и ее соответствие документам регистрационного досье
	назначение медицинского изделия, описание свойств и (или) характеристик, которые обеспечивают достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия	проверяется соответствие назначения и указанных характеристик данным, приведенным в документах, включенных в регистрационное досье
	информация о пользователях, целевых группах	проверяется наличие информации о пользователях (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем) и целевых группах и ее соответствие представленным в доказательных материалах (документах)

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
	<p>показания и противопоказания к применению, остаточные риски (при наличии)</p> <p>классификационные признаки медицинского изделия (по применимости): кратность применения медицинского изделия (одноразовое, многоразовое); инвазивность медицинского (инвазивное, хирургически инвазивное, не инвазивное, имплантируемое); микробиологический статус медицинского изделия (стерильное, нестерильное, стерилизуемое, пирогенное, апиrogenное)</p> <p>информация об обращении медицинского изделия в третьих странах, история обращения изделия на рынке</p>	<p>проверяется наличие информации о показаниях, противопоказаниях и остаточных рисках (по применимости). Противопоказания и остаточные риски (при наличии) должны быть указаны однозначно и ясно. Для медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> понятие «противопоказания» не используется</p> <p>классификационные признаки указываются по применимости (в случае неприменимости признака информация о нем может отсутствовать). Указанные классификационные признаки должны соответствовать данным, приведенным в других документах регистрационного досье</p>
3. Клинические аспекты применения медицинского изделия	<p>описание сферы медицинского применения медицинского изделия</p> <p>краткая информация, описывающая медицинские технологии, применяемые для достижения целей применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия и обеспечения клинической безопасности медицинского изделия. При необходимости могут быть включены ссылки на используемые источники данных</p> <p>описание клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия</p>	<p>информация приводится по желанию заявителя, указание данных сведений может быть использовано для доказательства клинической эффективности</p> <p>сфера применения должна быть описана в соответствии с назначением, приведенным в документах регистрационного досье</p> <p>представленный обзор данных должен относиться к заявленному на регистрацию медицинскому изделию</p> <p>проверяется наличие описания клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия</p>

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
<p>4. Применяемые производителем методы доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия</p>	<p>на основе клинических данных, полученных путем поиска в научной литературе для рассматриваемого медицинского изделия или для медицинского изделия, эквивалентность которого рассматриваемому медицинскому изделию доказана согласно пункту 8 настоящей таблицы; из опыта клинического применения рассматриваемого медицинского изделия;</p> <p>в результате клинических испытаний (исследований);</p> <p>в результате комбинации указанных методов; иным способом</p>	<p>проверяется обоснование выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия, если используется иной способ</p>
<p>5. Клинические данные, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод)</p>	<p>приводится обзор клинических данных по рассматриваемому или эквивалентному медицинскому изделию, включающий цели и задачи поиска необходимых клинических данных по эффективности и безопасности с указанием источников данных. В обзор могут быть включены вопросы, ключевые слова, критерии отбора найденных данных для целей доказательства клинической эффективности и безопасности.</p> <p>Для поиска данных могут быть использованы, например: MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам, охватывает около 75 % мировых медицинских изданий; PubMed – публичная версия базы данных MEDLINE; EMBASE/Excerpta Medica – европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии; ClinicalTrials.gov – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);</p> <p>Cochrane central trials register – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);</p> <p>WHO International Clinical Trials Registry Platform – база данных ВОЗ по клиническим испытаниям (исследованиям).</p> <p>В обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных</p>	<p>проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности. При необходимости могут быть затребованы полные копии (без сокращений) на языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников)</p>

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
<p>6. Клинические данные, полученные на основе опыта клинического применения (если производитель применяет данный метод)</p>	<p>представляются материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия на постпродажном этапе. Такими материалами могут быть в том числе сводные отчеты по неблагоприятным событиям и отзывам медицинского изделия с рынка в соотношении с количеством поставленных медицинских изделий, данные по корректирующим и предупредительным действиям, предпринятым в ответ на указанные события, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, результаты анкетирования пользователей, идентифицируемые записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой по обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.</p> <p>Для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности медицинских изделий на постпродажном этапе применимы для подтверждения аналитической и клинической эффективности</p>	<p>проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности</p>
<p>7. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод)</p>	<p>приводятся результаты и выводы по клиническим (клинико-лабораторным) испытаниям (исследованиям)</p>	<p>проверяется:</p> <p>соответствие клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), проведенных в государствах – членах Союза, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются полученные данные) с целью признания их результатов;</p> <p>соответствие проведенных клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, критериям Правил проведения клинических испытаний, в целях признания их результатов</p>

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
<p>8. Доказательство эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности)</p>	<p>в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний медицинских изделий приводятся доказательства того, что: рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение; технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности, для этой цели: представляются сравнительные фотографии рассматриваемых изделий в случае, если они контактируют с телом пациента; приводятся сведения, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковый принцип действия; приводятся данные, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковые свойства в части биологической совместимости; идентифицируются все различия в изделиях, определяются те различия, которые не оказывают существенного влияния на клиническую эффективность и безопасность, объясняются причины, по которым эти различия не влияют на клиническую эффективность и безопасность; определяются те различия, которые могут оказывать существенное влияние на клиническую эффективность и безопасность. Если такие различия имеются, то для доказательства эквивалентности производитель может проводить сравнительные технические испытания, и (или) испытания с целью оценки биологического действия, и (или) клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования) медицинских изделий, в том числе с привлечением органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров),</p>	<p>Оценка предоставленной информации в качестве источника клинических данных о медицинском изделии проверяется обоснование эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности)</p>

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
<p>9. Анализ клинических данных</p>	<p>аккредитованных в национальной системе аккредитации государства – члена Союза</p> <p>суммируются все клинические данные, проводится критический анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, делаются выводы о клинической эффективности и безопасности, в том числе обосновывается допустимость остаточных рисков в сравнении с пользой от применения медицинского изделия</p>	<p>проверяются:</p> <p>обоснования клинической эффективности и безопасности для всех показаний, заявленных к применению. Наличие или отсутствие противопоказаний также должно подтверждаться материалами отчета;</p> <p>наличие обоснования распространения выводов отчета на все модификации (варианты исполнения) и конфигурации, если рассматриваемое медицинское изделие имеет различные модификации (варианты исполнения) и конфигурации в соответствии с инструкциями по применению (эксплуатационной документацией);</p> <p>достаточность материалов отчета для подтверждения соответствия медицинского изделия пунктам 3, 6 и 8 Общих требований с учетом требований пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174</p>

VI. Анализ отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия

28. При экспертизе отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия, представляемых в составе регистрационного досье, проверяется распространение действия таких отчетов на заявляемое медицинское изделие путем анализа следующих сведений:

а) наличие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

б) наличие положительного заключения о соответствии системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

в) соответствие заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

г) соответствие перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете по результатам инспектирования производства медицинского изделия.

VII. Экспертиза документации с целью внесения изменений в регистрационное досье

29. Изменения в регистрационное досье, вносимые в период действия регистрационного удостоверения и не требующие новой регистрации, могут вноситься по основаниям в соответствии с приложением № 8 к Правилам регистрации.

Иные изменения в документации производителя, включая технический файл, в том числе файл менеджмента риска, отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, перечень применяемых стандартов, сведения о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, не требуют внесения изменений в регистрационное досье.

30. При изменении показаний по применению, области применения, противопоказаний, побочных эффектов, проводится экспертиза актуализированного отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия в порядке, описанном в разделе V настоящих Методических рекомендаций.

31. При изменениях в технических характеристиках и (или) эксплуатационной документации, связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, проводится экспертиза сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, которые представляются по форме согласно приложению № 2 к Общим требованиям, в части внесенных изменений в рамках представленной актуализированной нормативной документации. По результатам проверки необходимо получить подтверждение того, что медицинское изделие продолжает соответствовать Общим требованиям в связи с внесенными изменениями. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, осуществляется в соответствии с разделом III настоящих Методических рекомендаций.

32. При изменениях, не связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, экспертиза ограничивается рассмотрением заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

33. При рассмотрении сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий согласно пункту 31 настоящих Методических рекомендаций также проверяется актуальность стандартов, включенных в перечень, на которые имеются ссылки в указанных сведениях и подтверждение соответствия которым использовалось для доказательства соответствия Общим требованиям. Также проверяется наличие обновленных доказательных материалов (документов) для актуализированных стандартов в части подтверждения соответствия новым и (или) измененным требованиям указанных стандартов.

При актуализации стандартов, включенных в перечень, доказательные материалы (документы) предоставляются производителем только в части тех требований, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям и которые были изменены в новой (актуальной) версии стандарта. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия актуализированным стандартам, включенным в перечень, осуществляется в соответствии с подразделом 3 раздела III настоящих Методических рекомендаций.



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Методическим рекомендациям
по проведению экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинских
изделий в целях их регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СВЕДЕНИЙ, содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия, структуре данных о медицинском изделии технического файла

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла медицинского изделия (кроме диагностики <i>in vitro</i>)**	Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ***
4	копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ISO 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства – члена Евразийского экономического союза) (при наличии)	раздел VII «Производственные площадки»	раздел VII «Производственные площадки»
5	декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	раздел VIII «Сведения о соответствии общим требованиям»	подпункт «г» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
8	справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристикой медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектовочными (по форме)	раздел I «Общее описание медицинского изделия»	пункт I раздела I «Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики in vitro***
9	данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств – членов Евразийского экономического союза)	раздел IV «Сопроводительная информация»	подпункт «а» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация»
10	информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	раздел V «Проектирование и разработка медицинского изделия», раздел VI «Производственные процессы»	раздел V «Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики in vitro», раздел VI «Производственные процессы»
12	информация о маркетинге (при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	подпункт «е» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
13	сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не представляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи; если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода	подпункт «е» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла диагностики in vitro***
	к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи		
14	перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)	раздел II «Описание медицинского изделия»	подпункт «а» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
15	сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	раздел III «Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия», раздел VIII «Сведения о соответствии общим требованиям»	раздел III «Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности»
16	документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	раздел II «Описание медицинского изделия»	раздел I «Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro» (для оборудования), пункт 10 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
17	протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункты «б» и «в» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики in vitro***
18	протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	—
19	отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	подпункт «е» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
20	отчет об анализе рисков	раздел IX «Результаты анализа и управления риском»	раздел IV «Результаты анализа и управления риском»
21	данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	—
22	данные о биологической безопасности (при наличии)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
23	данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 14 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
24	информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 15 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла медицинского изделия (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики in vitro***
25	отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 13 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
26	эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания (при необходимости) и русском языке	раздел IV «Сопроводительная информация»	подпункт «б» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация»
27	руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	раздел IV «Сопроводительная информация»	подпункт «б» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация»
30	документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией) (при необходимости)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «б» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

* В соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

** В соответствии с приложением № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29.

*** В соответствии с приложением № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106.





ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

заседания рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза

16 – 17 октября 2018 г.

№ 6/мед

г. Москва

Председательствовала
заместитель директора Департамента технического
регулирования и аккредитации
Д.Д. Джусупова

III. О проекте методических рекомендаций по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза

По итогам состоявшегося обсуждения проекта методических рекомендаций по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза участники заседания рабочей группы **решили**:

одобрить в целом методические рекомендации и просить Департамент технического регулирования и аккредитации Комиссии разместить указанный документ на сайте Комиссии для общественного обсуждения сроком на 30 календарных дней.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

для Д.Д. Джусупова
Копия документа
применяется в деле № 06-02
Джусуп (Джусупова)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам проведения правовой экспертизы и правового редактирования проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза»

Правовым департаментом Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в соответствии с абзацем десятым пункта 69 и пунктом 88 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент), рассмотрен проект рекомендации Коллегии Комиссии «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» (далее – проект рекомендации).

В соответствии со статьей 18 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) Комиссия принимает решения, распоряжения и рекомендации.

В соответствии с абзацем вторым пункта 80 Регламента рекомендация принимается Коллегией Комиссии квалифицированным большинством.

Проектом рекомендации Комиссии предусматривается, что государствам – членам Евразийского союза рекомендуется руководствоваться таким документом, как – «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» (далее – проект).

Преамбулой проекта рекомендации Комиссии предусматривается, что проект разработан «в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года». При этом полномочия Комиссии на принятие проекта не следуют из статьи 31

Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. Также обращаем внимание на то, что согласно пункту 14 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору) акты Комиссии принимаются в пределах полномочий, установленных Договором и международными договорами в рамках Евразийского экономического союза, и в порядке, предусмотренном Договором и Регламентом. Кроме того, пунктом 69 Регламента предусматривается, что проекты документов, в том числе проекты рекомендаций Коллегии, должны содержать ссылку на положение Договора, международного договора в рамках Евразийского экономического союза, предусматривающее полномочие Комиссии. При этом компетенции на принятие указанной рекомендации Комиссии прямо предусмотренной Договором или Соглашением, не имеется.

В части юридико-технического оформления проект соответствует Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46, а также правилам юридической техники, принятым в Комиссии.

