

## НП «ЛУСОМИ»

### ВЫСТУПЛЕНИЕ

на тему: «Клинические испытания с участием человека  
для медицинских изделий 2б и 3 классов риска»

на Открытом заседании Совета Медико-технического кластера  
Московской области

VIII Всероссийской научно-практической конференции  
«Принципы и механизмы формирования  
национальной инновационной системы»

2 октября 2018 года

Московская обл., г. Дубна,  
Конгресс-центр Особой экономической зоны «Дубна»

Докладчик: А.Е. Волков, заместитель генерального директора НП «ЛУСОМИ»

**На Федеральном портале проектов нормативных правовых актов (*regulation.gov.ru*) 22.06.2018 г. завершилось публичное обсуждение проекта изменений в Приказ Минздрава России № 2н от 09.01.2014 г. «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Порядок).**

Полное название проекта на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов – «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ID проекта 02/08/03-18/00078805).

В проекте предлагается установить обязанность проводить клинические испытания (с участием человека) медицинских изделий классов риска 2б, 3 и имплантируемых. Делать это предлагается не менее чем в двух медицинских организациях по единому плану (то есть проводить многоцентровые клинические испытания с участием человека). Также для медицинских изделий всех классов риска предлагается проводить клинические испытания с участием человека при наличии такого вывода в заключении экспертного учреждения о качестве, эффективности и безопасности (дополнить п. 37 Порядка подпунктами «г» и «д» и ввести п. 37.1).

Однако принятие подобных изменений:

- станет административным барьером, тормозящим введение в обращение на рынке эффективных и безопасных медицинских изделий (при этом часть производителей может отказаться от их вывода на российский рынок);
- сделает процедуру государственной регистрации медицинских изделий дороже, что также вызовет негативные последствия.

1. Введение для имплантируемых медицинских изделий и 2б, 3 классов риска обязательных клинических испытаний с участием человека означает, что они должны будут проводиться даже при наличии клинических данных, подтверждающих эффективность и безопасность этих изделий. Причем, практика Росздравнадзора последних пяти лет свидетельствует о том, что анализа и оценки клинических данных вполне достаточно, чтобы подтвердить и их эффективность, и их безопасность.

Отметим, что такая же практика применяется и российскими производителями, причем успешно. Для них необоснованное лишение права проводить клинические испытания этих медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных будет иметь катастрофические последствия.

Минздрав, как разработчик данных изменений, не принял во внимание дороговизну, сложность и длительность испытаний такого рода, а также недостаток опыта в проведении и оценке клинических испытаний с участием человека у заявителей, медицинских организаций, регистрирующего органа и экспертных учреждений, не говоря уже о многоцентровых испытаниях.

В Сводном отчете к проекту говорится, что он разработан в связи с необходимостью гармонизации национального законодательства с правом ЕАЭС. Однако тут необходимо отметить, что право Евразийского экономического союза, к которому Минздрав как разработчик проекта апеллирует в Сводном отчете к проекту, не содержит таких необоснованных требований. Согласно пп. «г» п. 3 «Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 29 от 12.02.2016 г.), клинические испытания медицинских изделий с участием человека проводятся только по тем аспектам безопасности и эффективности, для которых недостаточно имеющихся клинических данных.

2. Введение в Порядок такого основания для проведения клинических испытаний с участием человека как «наличие вывода экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации, содержащийся в экспертном заключении» вызывает недоумение (предлагаемый к введению в п. 37 Порядка подпункт «д»).

На первый взгляд, оно дублирует пп. «в» п. 37 Порядка, согласно которому испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в том случае, когда эффективность и безопасность медицинского изделия не подтверждены при анализе и оценке клинических данных. Учитывая, что экспертное учреждение и регистрирующий орган могут счесть, что результаты анализа и оценки

клинических данных не подтверждают эффективность и безопасность медицинского изделия, заявителю придется проводить клинические испытания с участием человека. В связи с этим возникает вопрос, для чего вводить пп. «д».

С другой стороны, это дает экспертному учреждению возможность указать в своем заключении вывод о необходимости проведения клинического испытания с участием человека для медицинского изделия любого класса риска, даже если его эффективность и безопасность можно подтвердить с помощью анализа и оценки клинических данных. Например, такой вывод можно указать уже в заключении о возможности проведения клинических испытаний медицинского изделия (то есть в заключении по результатам I этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности), и тем самым сразу же лишить заявителя возможности провести клинические испытания в форме анализа и оценки клинических данных. Не эту ли цель преследует разработчик проекта? И чем он может обосновать необходимость такого нововведения? В сопроводительных материалах к проекту приказа исчерпывающих ответов на эти вопросы мы не увидели.

Надо учитывать, что проведение клинических испытаний с участием человека по заключению экспертных учреждений приведет к увеличению нарушений прав заявителей и пользователей медицинских изделий при оказании государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий. Деятельность экспертных учреждений Росздравнадзора, их замечания к регистрационным досье и экспертные заключения регулярно критикуются отраслевыми общественными организациями. При этом для подобных случаев в нормативных правовых актах, регламентирующих регистрацию медицинских изделий, нет эффективных механизмов защиты прав заявителей. Таким образом, введение данного основания для проведения клинических испытаний с участием человека приведет к усилению субъективизма в принятии решений при регистрации медицинских изделий.

Итогом рассматриваемых новаций будет замедление и остановка регистрации важнейших для российского рынка и населения медицинских изделий. Удорожание для заявителей процедуры государственной регистрации медицинских изделий нанесет ущерб отечественному медицинскому производству и приведет к увеличению как стоимости медицинских изделий, выводимых на рынок, так и стоимости медицинских услуг, а в рамках системы обязательного медицинского страхования — к дополнительным расходам из бюджетов всех уровней.

Несмотря на сказанное выше, на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов ([regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru)) были опубликованы результаты публичного обсуждения и доработанный с их учетом проект приказа. Обращает на себя внимание, что в рамках публичного обсуждения его участники прокомментировали также и вопросы, поднятые в рамках нашего выступления. К сожалению, в части проблем, озвученных в рамках предложений общественных отраслевых организаций по этой теме, проект доработан не был.

Более того, на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов было опубликовано Заключение Минэкономразвития по оценке регулирующего воздействия этого проекта, и оно положительное. Согласно заключению, Минэкономразвития России сделан вывод об отсутствии положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для

физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации. Очевидно, что эти выводы выглядят ошибочными.

В связи со сказанным, предлагаем внести в итоговый документ Открытого заседания следующие предложения:

---

1. При государственной регистрации имплантируемых медицинских изделий и 2б, 3 классов риска необходимо отказаться от введения обязательных клинических испытаний с участием человека при наличии клинических данных, подтверждающих эффективность и безопасность регистрируемых медицинских изделий.
2. Для медицинских изделий клинические испытания с участием человека на основании вывода экспертного учреждения в заключении экспертизы качества, эффективности и безопасности проводить нецелесообразно.
3. Обратиться к уполномоченным органам государственной власти с предложением отказаться от принятия указанного проект приказа.