



# Признание в дружественных странах РФ в качестве референтной страны

Евгений Владимирович Полежаев  
Директор департамента качества и  
информационных технологий  
ООО «Нейрософт»

## Цели

- Определить понятие «референтная» страна/документ-допуск на рынок.
- Показать примеры правоприменительной практики использования референтных стран.
- Сравнить подход к оценке эффективности и безопасности МИ в РФ и ЕС, как с одним из регионов с эффективной регуляторикой.

# Определения

Допуск медицинского изделия на рынок - обязательная процедура, необходимая для легального обращения продукции на территории любой из стран.

Референтная страна – это страна с эффективной регуляторикой, подход которой при допуске медицинских изделий (МИ) на рынок признается в других странах. МИ, прошедшие процедуру допуска на рынок референтной страны (этот факт подтверждает сертификат или специальная разрешительная форма (например, 510k, США)) могут свободно продавать как в этой стране, так и быть допущены на рынок других стран по упрощенной процедуре или по системе fast track.

Эффективная регуляторика – наличие системы норм, правил и указаний в отношении МИ на всех этапах его жизненного цикла с целью обеспечения его безопасности и эффективности.

# Примеры правоприменительной практики

- Быстрое получение допуска на рынок (fast track) при предоставлении минимального количества документов на прибор на основании имеющегося референтного сертификата:  
*Венесуэла, Колумбия, Эквадор, Перу*
- Получение допуска на рынок при предоставлении документов согласно требованиям разрешительного органа (государственная структура либо нотифицированный орган), но по ускоренной процедуре или без проведения технических испытаний при наличии документа-допуска в референтной стране.  
*Австралия, Египет, Индия, Индонезия, Иордания, Малайзия*
- Невозможно получить допуск на рынок без референтных сертификатов  
*Турция (СЕ)*

# Референтные страны



## Причины наличия статуса референтной страны:

1. Наличие эффективной системы регуляторики в области обращения МИ и, как следствие, доверие к разрешительным документам, полученным в рамках такой системы.
2. Политические причины?

# Сравнение подходов к оценке безопасности и эффективности МИ

Критерии сравнения (включая наличие стандартов, по которым выполняются процедуры и записи)	РФ	ЕС
Классификация МИ в зависимости от потенциального риска применения	+	+
Клиническая оценка и клинические исследования	+	+
Биологическая оценка	+	+
Формулирование требований к изделию и верификация данных требований	+	+
Менеджмент рисков	+	+
Технические испытания в соответствии с листом применимых стандартов	+	+
Формулирование требований к упаковке, маркировке, эксплуатационной документации	+	+
Пост-маркетинговый надзор	+	+

## Выводы

Сопоставимый подход к оценке эффективности и безопасности МИ в РФ и ЕС, как в одном из референтных регионов-лидеров, что свидетельствует о наличии потенциала получения РФ статуса «референтной» страны.

## Предпринятые шаги:

1. Отправлено письмо Президенту РФ (06АЭМТОП от 06.07.2022) на которое получены ответы из Минздрава (относительно сертификации в ЕАЭС) и Ростехрегулирования (относительно полномочий).
2. Получена поддержка губернаторов Нижегородской и Ивановской областей, АНО Консорциум «Медицинская техника», РСПП, а также живой отклик многих российских производителей.
3. РСПП получено положительное решение межправительственной комиссии Конго, проводится обсуждение вопроса с комиссиями ЮАР, Вьетнама и Ирана.
4. Отправлено письмо М.В. Мишустину (22АЭМТОП от 20.10.2022).
5. Осуществлен визит группы российских производителей медицинской техники в Республику Азербайджан, где начинается работа по созданию национальной системы регистрации МИ.
6. Отправлено письмо в Торгпредство РФ в Азербайджане (27АЭМТОП от 07.11.2022).

## Предложение

Включить данное предложение в Государственную политику в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности «Стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2030 года». Это окажет существенную поддержку производителям МИ в увеличении доли экспорта и продвижении продукции российского производства.