



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СВЕТЕ НОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Москва, июнь 2017



ОБЩИЙ РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Щекин Д.А.
*Департамент технического
регулирования и аккредитации*

**Статьи 31 и 100
Договора о Евразийском
экономическом союзе
от 29.05.2014**

**Соглашение о
единых принципах и
правилах
обращения
медицинских
изделий (изделий
медицинского
назначения и
медицинской
техники) в рамках
ЕАЭС от 23.12.2014**

Название документа

Нормативный акт ЕЭК

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46

О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 26

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 27

Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 28

Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 29

Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 38

Название документа

Нормативный акт ЕЭК

Порядок формирования и ведения
информационной системы в сфере обращения
медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 30

Порядок применения уполномоченными
органами мер по приостановлению или запрету
применения медицинских изделий,
представляющих опасность для здоровья людей

Решение Совета ЕЭК от 21.12.2016 г. № 141

Перечень видов медицинских изделий,
подлежащих отнесению при их регистрации к
средствам измерений

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 42

Правила классификации медицинских изделий в
зависимости от потенциального риска
применения

Решение Коллегии от 22.12.2015 №173

Правила ведения номенклатуры медицинских
изделий

Решение Коллегии от 29.12.2015 №177

Правила проведения мониторинга безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий

Решение Коллегии от 22.12.2015 №174

Решения Совета ЕЭК

вступили в силу 6 мая 2017 года

**по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола,
подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики
Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения
медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники)
в рамках Евразийского экономического союза**

Решения Коллегии ЕЭК

вступили в силу 26 апреля 2017 года

**с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года,
о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых
принципах и правилах обращения медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники)
в рамках Евразийского экономического союза**

Решением Совета Комиссии от 12.02.2016 г. № 26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза» установлена маркировка медицинских изделий специальным знаком обращения



НАЗВАНИЕ ОБЩЕГО ПРОЦЕССА согласно Перечню общих процессов в рамках Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132)	Нормативный акт
Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза	Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 г. № 92
Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации	Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 г. № 93
Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 г. № 94

Разрабатываемые проекты документов Евразийского экономического союза

Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Критерии по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий

Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на медицинское изделие

Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие

Критерии по разграничению элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в целях регистрации медицинского изделия

Разрабатываемые проекты документов Евразийского экономического союза

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни):

- 1) медицинские изделия – лекарственные средства;*
- 2) медицинские изделия для диагностики in vitro – общелабораторные изделия;*
- 3) медицинские изделия – косметологические средства (оборудование);*
- 4) мебель медицинская – мебель бытовая и общего назначения;*
- 5) физиотерапевтическое оборудование – оборудование бытового назначения*

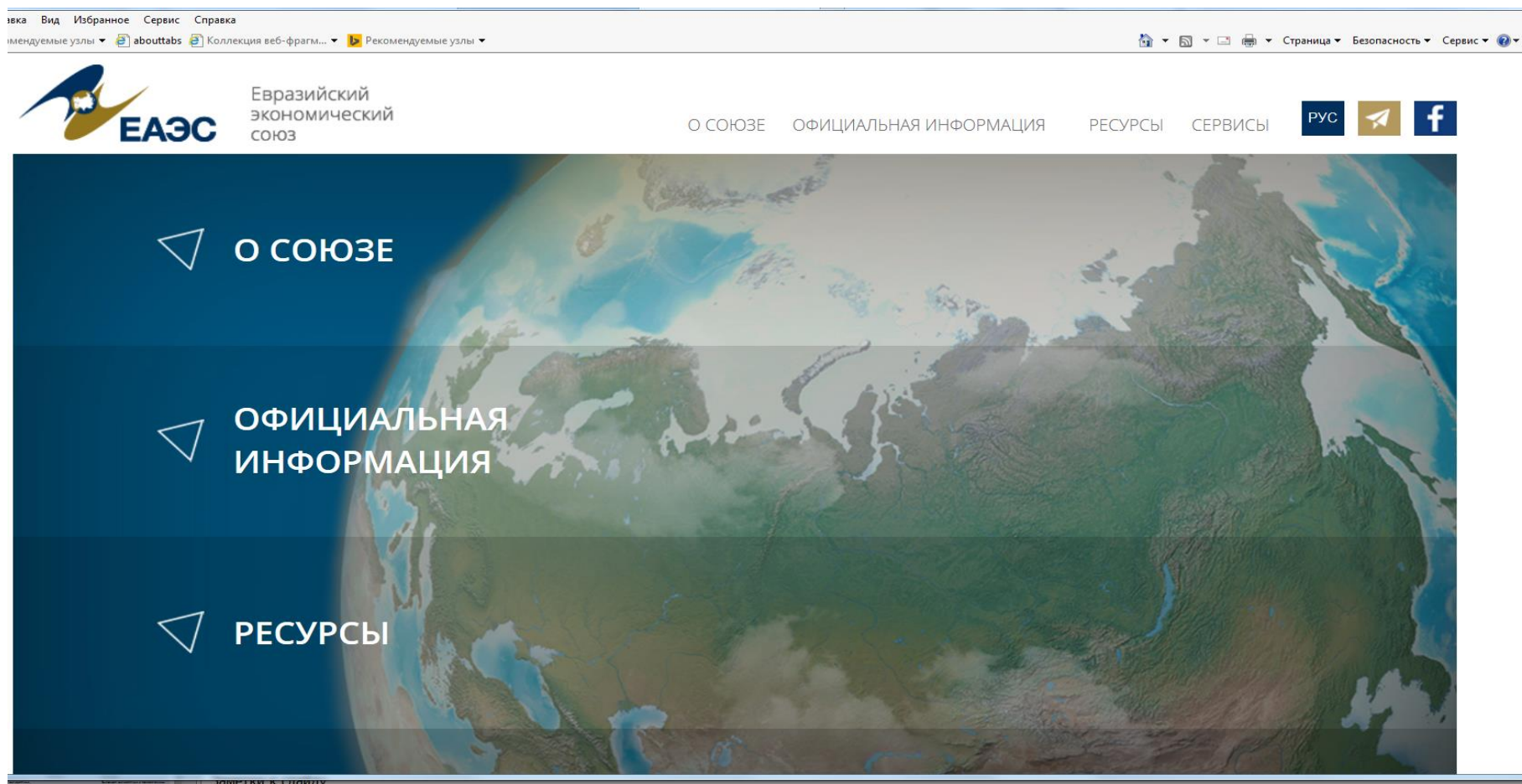
Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

Требования, предъявляемые к инспекторам, и порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям

Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Официальный сайт Евразийского экономического союза

<http://www.eaunion.org>



Спасибо за внимание!

г. Москва, ул. Летниковская д. 2, стр. 1
dept_techregulation@eecommission.org

www.eurasiancommission.org



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Суханова М.М.

**Заместитель начальника Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Правовые основы регистрации медицинских изделий

Статьи 31 и 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23.12.2014

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46

Переходные положения в актах ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий

Переходный период до 31 декабря 2021 г.

- регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;
- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, обращаются на территории этого государства;
- документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года;
- до 1 января 2018 года не проводится инспектирование производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

После окончания переходного периода регистрационные удостоверения утратят свою силу, т.е. необходимо пройти процедуру регистрации повторно по правилам, предусмотренным документами ЕЭК.



Участники процесса



**ЕЭК (интегрированная
информационная
система)**

ЗАЯВИТЕЛЬ



**Референтное
государство**



**Государство
признания**



**Консультативный
комитет по МИ при
ЕЭК**



Федеральная служба по надзору в сфере защиты от опасных и вредных факторов

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

➤ **РЕГИСТРАЦИЯ МИ** – процедура выдачи уполномоченным органом разрешения на медицинское применение МИ в рамках Союза

➤ **РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО** – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию МИ

➤ **ГОСУДАРСТВО ПРИЗНАНИЯ** – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства

➤ **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МИ** – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, **ответственные за разработку и изготовление МИ**, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено МИ этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), **и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность МИ**

➤ **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ** – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, **являющиеся резидентами государства-члена** и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя МИ представлять его интересы и **нести ответственность в части обращения МИ в рамках Союза** и исполнения обязательных требований, предъявляемых к МИ

➤ **ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА** – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определенных стадий

➤ **ЗАЯВИТЕЛЬ** – производитель, являющийся резидентом государства-члена, или его уполномоченный представитель

Мероприятия, осуществляемые заявителем, до подачи заявления на экспертизу и регистрацию медицинского изделия

Заявитель
(производитель/
уполномоченный
представитель
производителя)

Предварительные консультации
(по желанию)

Экспертная
организация по всем
вопросам экспертизы
и регистрации

Подготовка регистрационного досье,
в том числе:

Проведение технических испытаний

Проведение испытаний (исследований) с
целью оценки биологического действия

Проведение испытаний в целях
утверждения типа средств измерения (в
отношении медицинских изделий,
отнесенных к средствам измерения,
согласно утвержденного перечня)

Проведение клинических испытаний в
соответствии с утвержденными правилами либо
включает в регистрационное досье имеющиеся
клинические данные

Выбранные
заявителем
учреждения и
организации
любого
государства –
члена ЕАЭС,
включенные в
единый реестр
уполномоченных
организаций

Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания по форме согласно приложению № 1 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29) с сопроводительной документацией



Уполномоченный орган проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю решение относительно возможности проведения клинических испытаний в течение **30 рабочих дней**.



**Разрешение на
проведение
клинических
испытаний**



Недостаточно
сведений для
принятия решения

запрос о представлении
необходимых сведений
– **5 рабочих дней**

ответ на запрос
уполномоченного органа
– **60 рабочих дней**



**отрицательное решение
относительно
возможности
проведения
клинических испытаний**

Экспертиза и регистрация медицинского изделия





Общие процедуры при регистрации и экспертизе

➤ Государства-члены в процессе проведения процедур экспертизы и регистрации осуществляют взаимодействие через **интегрированную информационную систему** по вопросам доступа и рассмотрения материалов регистрационного досье, переписки с заявителями, направления экспертного заключения, согласования (несогласования) экспертного заключения

➤ **Информация о МИ**, в отношении которых проводится процедура экспертизы и регистрации, и документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме инструкции по применению и маркировки МИ, относятся к **конфиденциальной информации** и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов

➤ При одновременной подаче на регистрацию нескольких модификаций МИ, относящихся к **одному виду** МИ в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой МИ, изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, не влияющими на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального риска применения, заявитель представляет **1 заявление и 1 регистрационное досье**.

➤ В случае если представленные модификации будут относиться к **разным видам МИ** в соответствии с указанной номенклатурой, каждая модификация регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Общие процедуры при регистрации и экспертизе

➤ В случае если МИ, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами, заявляется для регистрации в государствах-членах, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания, а также в государствах, присоединившихся к Союзу, процедура регистрации проводится на основании экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. При этом уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания

➤ При проведении экспертизы для получения дополнительной информации от заявителя применяется **принцип остановки часов** (**не более 90 дней** - 30 дней при первичной рассмотрении заявления и документов регистрационного досье, и 60 дней при проведении экспертизы и подготовке экспертного заключения), не входящий в общий срок экспертизы.

➤ Сроки на устранение замечаний заявителями в ходе экспертных работ считаются со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью

➤ Государствами по окончании процедуры регистрации утверждаются и выдаются заявителю **РУ, руководство пользователя** (инструкция по медицинскому применению) и **изображение утвержденной маркировки МИ** на государственных языках в соответствии с требованиями законодательства государств –членов Союза.



Проведение экспертизы МИ включает в себя анализ и оценку:

Федеральный
портал
30.09.2024

Документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество МИ, в том числе расходных материалов и комплектующих

Данных о разработке и производстве МИ

Протоколов технических испытаний

Отчетов по оценке биологического действия

Документов по анализу рисков

Правильности определения
номенклатурной принадлежности

Биологической безопасности МИ

Изучение программного обеспечения на
основе анализа данных о его верификации и
валидации

Плана сбора данных по безопасности и
эффективности МИ на
пострегистрационном этапе

Сведений о соответствии МИ общим
требованиям безопасности и
эффективности

Стандартов, которым соответствует МИ

Отчетов по результатам инспекции производства

Клинических данных

Соответствия класса потенциального риска применения

Безопасности и эффективности ЛС в составе МИ

Процедуры и методов стерилизации МИ

Отчета о стабильности МИ

Информации о маркетинге

Сведений о наличии или об отсутствии сообщений о
несчастных случаях и отзывах с рынка МИ

Руководства пользователя (инструкции по медицинскому
применению) и эксплуатационной документации,
маркировки

Результатов испытаний МИ в целях утверждения типа
средств измерений

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВЫНЕСЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОБ ОТКАЗЕ В РЕГИСТРАЦИИ МИ



НЕПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ МАТЕРИАЛАМИ И СВЕДЕНИЯМИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В РД, КАЧЕСТВА, И (ИЛИ) ЭФФЕКТИВНОСТИ, И (ИЛИ) БЕЗОПАСНОСТИ МИ



ПРЕВЫШЕНИЕ РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ МИ НАД ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

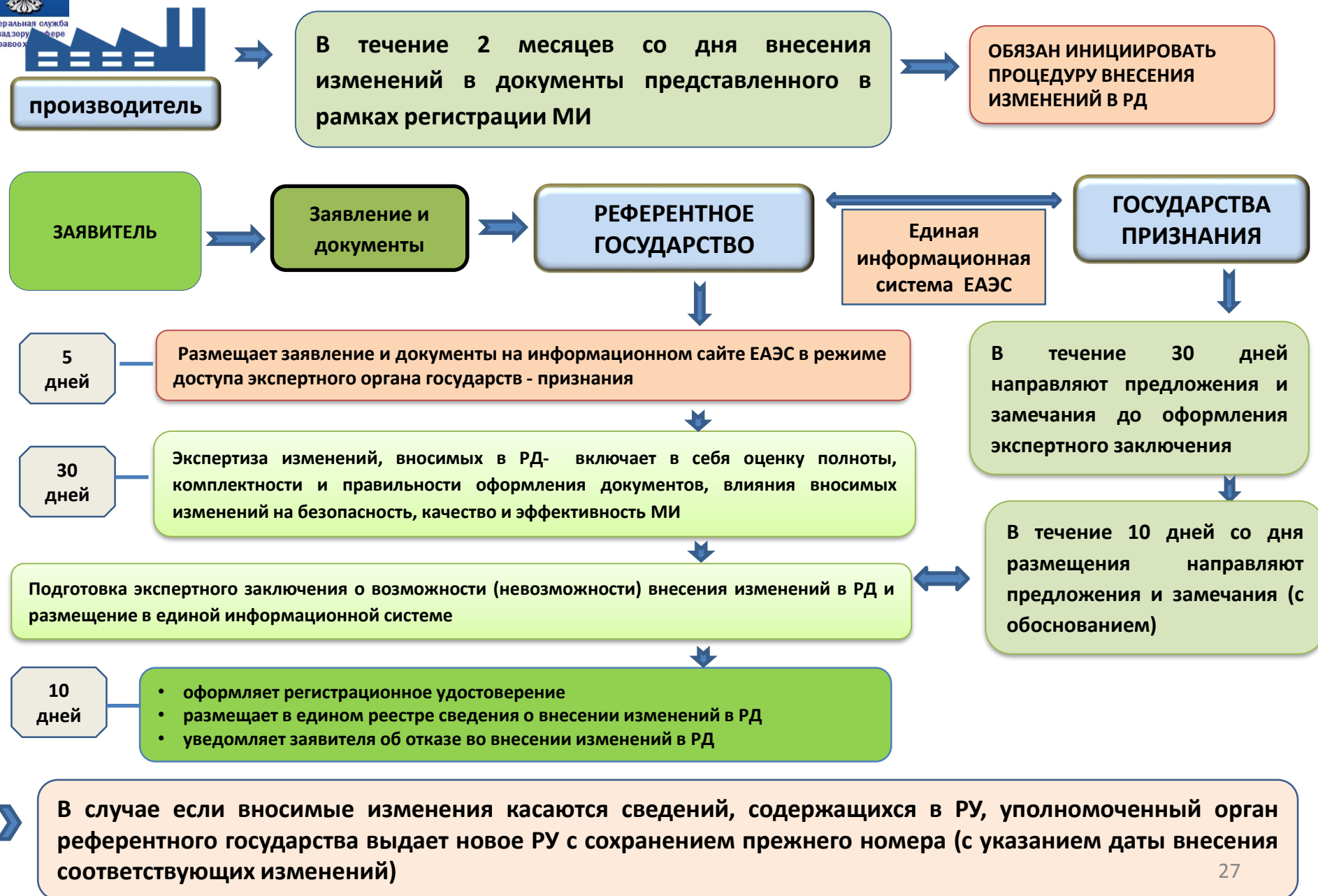


НЕУСТРАНЕНИЕ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ И (ИЛИ) НЕПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО ЗАПРОСУ



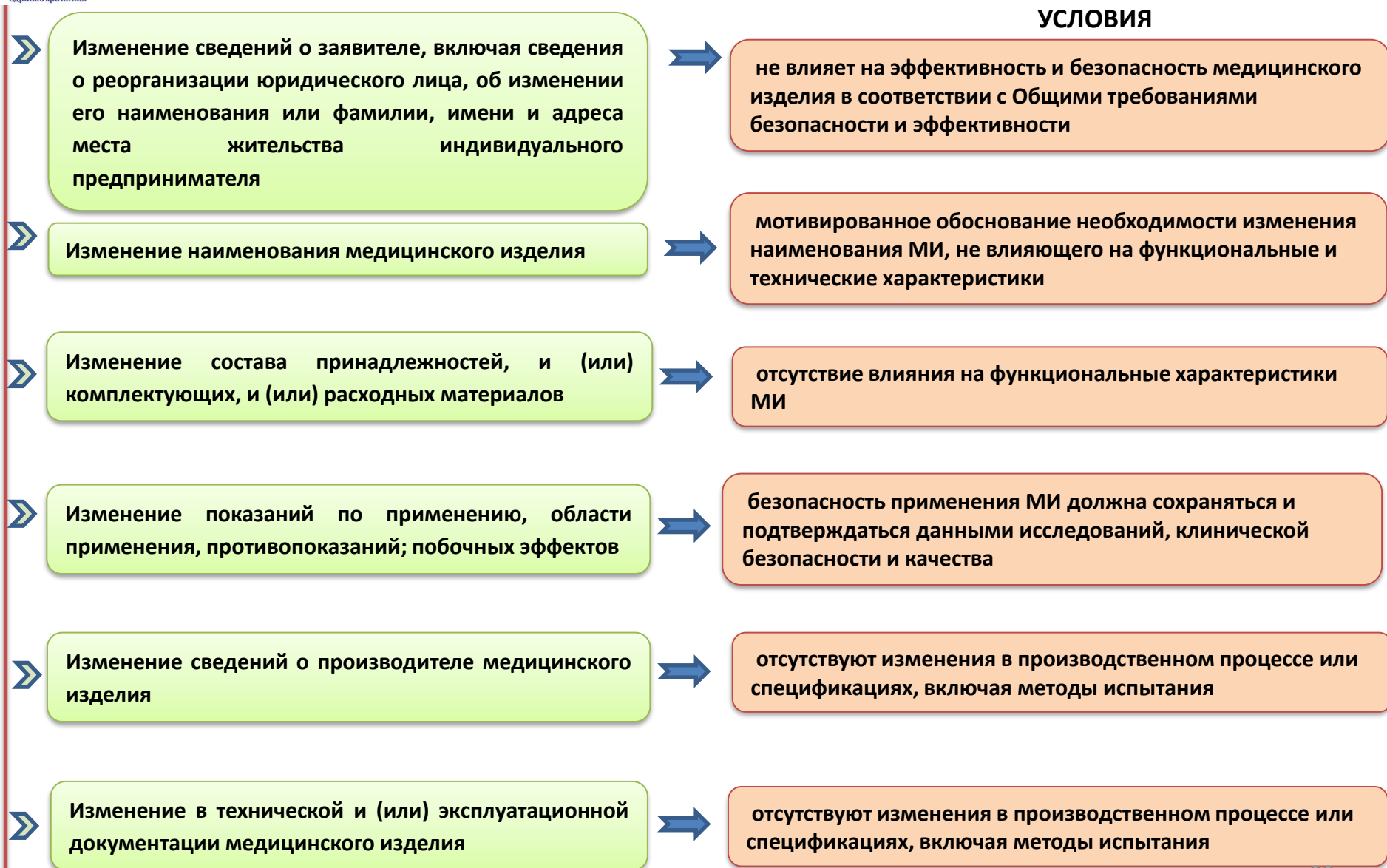
Федеральная служба
по надзору в сфере
технического регулирования

Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье





ТИПЫ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫЕ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ



ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НЕВОЗМОЖНОСТИ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РД



НЕДОСТОВЕРНОСТЬ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ СВЕДЕНИЙ, ОБОСНОВЫВАЮЩИХ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ



ОТСУТСТВИЕ СВЕДЕНИЙ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ НЕИЗМЕННОСТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ И (ИЛИ) ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МИ В СВЯЗИ С ВНОСИМЫМИ ИЗМЕНЕНИЯМИ



НЕУСТРАНЕНИЕ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ И (ИЛИ) НЕПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТСУТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ

ПОРЯДОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ИЛИ ОТМЕНЫ ДЕЙСТВИЯ (АННУЛИРОВАНИЯ) РУ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА (УО РГ)

По результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ в пострегистрационный период – при выявлении потенциального серьезного риска для общественного здоровья

По результатам государственного контроля за обращением МИ – при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ

Решение о приостановлении действия РУ (с указанием причин, даты и срока приостановления) принимается УО РГ в соответствии с законодательством этого государства-члена

Незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию о приостановлении действия РУ и вносит соответствующие сведения в единый реестр МИ, зарегистрированных в рамках Союза

СРОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ **НЕ БОЛЕЕ 6 МЕСЯЦЕВ**

РЕАЛИЗАЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ В РАМКАХ СОЮЗА НЕ ДОПУСКАЮТСЯ

ЗАЯВИТЕЛЬ

Обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия РУ

Уведомить об этом в письменной форме этот уполномоченный орган (с приложением подтверждающих документов)

УО РГ ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ О ВОЗОБНОВЛЕНИИ ЛИБО ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ (АННУЛИРОВАНИИ)

ОСНОВАНИЯМИ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ УО РГ РЕШЕНИЯ ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ (АННУЛИРОВАНИИ) РУ

➔ **ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ (АННУЛИРОВАНИИ) РУ**

➔ **ВЫЯВЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ НЕДОСТОВЕРНЫХ СВЕДЕНИЙ, КОТОРЫЕ НЕ МОГЛИ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНЫ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ МИ**

➔ **ВСТУПИВШЕЕ В ЗАКОННУЮ СИЛУ РЕШЕНИЕ СУДА ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА**

➔ **ПРЕДСТАВЛЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МИ СВЕДЕНИЙ О ФАКТАХ И ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, СОЗДАЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ**

➔ **УТРАТА МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ СТАТУСА МЕДИЦИНСКОГО В СВЯЗИ С ВНЕСЕНИЕМ ИЗМЕНЕНИЙ В АКТЫ, СОСТАВЛЯЮЩИЕ ПРАВО СОЮЗА**



Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

В течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения и выдает его заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Спасибо за внимание!

SuhanovaMM@roszdravnadzor.ru

Суханова М.М.

**Заместитель начальника Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза

Анохина Е.В.

**консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения
реестров Управления организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**

Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014,

статья 31, пункт 2:

«Функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза...»

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014,

статья 8, пункт 2:

«Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией»

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии
№ 174 от 22 декабря 2015 утверждены

ПРАВИЛА

проведения мониторинга безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий

Содержание правил мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

- Общие принципы мониторинга безопасности медицинских изделий
- Понятия и определения
- Порядок направления сообщений об инцидентах
- Порядок осуществления мониторинга безопасности
- Форма извещения о неблагоприятном событии
- Форма отчета производителя о неблагоприятном событии
- Форма отчета производителя о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия
- Форма уведомления по безопасности медицинского изделия
- Форма отчета производителя о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия

Цели мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

- ❖ обеспечение безопасности пользователей;
- ❖ сохранение и укрепление здоровья населения;
- ❖ повышение качества оказания медицинской помощи;
- ❖ выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- ❖ выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов);
- ❖ выявление и предотвращение обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным в рамках Евразийского экономического союза требованиям безопасности и эффективности.

Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Основывается на:

- анализе сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза
- анализе периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей или от их уполномоченных представителей;
- системе сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и корректирующих действиях.



Термины и определения

Нежелательное событие – любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (в т.ч. лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или других лиц, связанных с применением медицинского изделия.

Неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые **прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица.**

Порядок информирования о неблагоприятном событии

- **Медицинские организации... должны информировать** о неблагоприятных / нежелательных событиях **производителя** медицинских изделий или его уполномоченного представителя, а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.
- **Производитель или его уполномоченный представитель обязан предоставлять в уполномоченный орган государства... отчет о неблагоприятном событии (инциденте) и отчет о корректирующих действиях по безопасности** медицинского изделия по утвержденным формам, а также должен сообщать об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.
- **Любой субъект обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющий их применение (пользователь, организация здравоохранения) должен направить сообщение о неблагоприятном событии (инциденте) в уполномоченный орган по установленной форме.**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Форма извещения о неблагоприятном событии (инциденте) для субъектов обращения МИ

ФОРМА

извещения о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением медицинского изделия

1.	а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование медицинского изделия	
	б) модель	
	г) серийный номер	
	д) номер партии или серии	
	е) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	

9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное): ☐ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия ☐ побочное явление при применении медицинского изделия ☐ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой ☐ ненадлежащее качество медицинского изделия ☐ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий ☐ иные случаи неблагоприятного события (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на ___ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)

М.П. (при наличии)

«__» _____ 20__ г.

Сроки подачи производителем первоначального отчета о неблагоприятном событии

- **в случае возникновения серьезной угрозы здоровью населения** – немедленно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через два календарных дня после того, как производитель узнал о существовании этой угрозы;
- **в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя** – немедленно (без неоправданных задержек) сразу после того, как производитель установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем по истечении десяти календарных дней после того, как производителю стало известно о событии;
- **в прочих случаях** – немедленно (без неоправданных задержек) сразу после того, как производитель установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее, чем по истечении тридцати календарных дней после того, как производителю стало известно о событии.



Понятие серьезного ухудшения здоровья

под серьезным ухудшением состояния здоровья понимается

- опасное для жизни заболевание,
- стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела,
- состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания или стойкого поражения функции организма или необратимого повреждения строения тела,
- состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента,
- функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма

Понятие серьезной угрозы здоровью

Серьезная угроза здоровью - любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые привели или могут приводить к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма, необратимому повреждению строения тела или состоянию, требующему медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения необратимого поражения функции организма или необратимого повреждения строения тела, и которые требуют неотложных медицинских действий;



Расследование инцидента

Первоначальный отчет об инциденте →
последующий отчет об инциденте (при необходимости)
→ заключительный отчет об инциденте →

Первоначальный отчет о корректирующем действии →
последующий отчет о корректирующем действии (при
необходимости) → заключительный отчет о
корректирующем действии

→ уведомление по безопасности медицинского изделия



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Форма отчета о неблагоприятном событии (инциденте)

ФОРМА отчета о неблагоприятном событии (инциденте)

1. Административная информация	
Уполномоченный орган ^{1,2,3}	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Адрес уполномоченного органа ^{1,2,3}	
Тип отчета ^{1,2,3} :	
☐ Первоначальный отчет	
☐ Последующий отчет	
☐ Заключительный отчет	
Дата отчета ^{1,2,3}	
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем) ^{1,2,3}	
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается уполномоченным органом) ^{1,2,3}	
Представляет неблагоприятное событие (инцидент) серьезную угрозу общественному здоровью? ^{1,2,3}	
☐ Да	
☐ Нет	
Классификация инцидента ^{1,2,3} :	
☐ Смерть	
☐ Непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья	
☐ Другие критерии	
Другие уполномоченные органы, в которые был направлен отчет	
2. Данные о лице, подающем отчет	
Статус лица, подающего отчет ^{1,2,3} :	
☐ Производитель	
☐ Уполномоченный представитель	

8. Данные о медицинской организации (если применимо)	
Наименование медицинской организации ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица медицинской организации ^{1,2,3}	
Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{1,2,3}
Телефон ^{1,2,3}	Факс (при наличии) ^{1,2,3}
E-mail ^{1,2,3}	Страна ^{1,2,3}
9. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета)	
Предварительный анализ, проведенный производителем ^{1,2}	
Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1 – ISO/TS 19218-1) ^{1,2,3}	
Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2 – ISO/TS 19218-1) ^{1,2,3}	
Начальные корректирующие действия, выполненные производителем ^{1,2}	
Предполагаемая дата следующего отчета ^{1,2}	
10. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета)	
Результаты анализа, проведенного производителем ³	
Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1 – ISO/TS 19218-2)	
Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2 – ISO/TS 19218-2)	
Корректирующие действия по безопасности на местах ³	
Сроки реализации указанных мероприятий ³	
Заключительные комментарии производителя	
Известно ли производителю о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах) с таким же типом медицинского изделия с подобной же главной причиной? ³	
☐ Да	
☐ Нет	
Если да, укажите в каких странах и укажите номера неблагоприятных событий (инцидентов)	
Количество подобных неблагоприятных событий (инцидентов) ³	

3. Данные о производителе	
Наименование производителя ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица ^{1,2,3}	
Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{1,2,3}
Телефон ^{1,2,3}	Факс (при наличии) ^{1,2,3}
E-mail ^{1,2,3}	Страна ^{1,2,3}
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование уполномоченного представителя ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица ^{1,2,3}	
Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{1,2,3}
Телефон ^{1,2,3}	Факс (при наличии) ^{1,2,3}
E-mail ^{1,2,3}	Страна ^{1,2,3}
5. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия ^{1,2,3} :	
☐ 3	
☐ 2b	
☐ 2a	
☐ 1	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе ^{2,3}	
Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) ^{2,3}	
Наименование медицинского изделия ^{1,2,3}	
Модель (если применимо) ^{2,3}	Каталожный номер (если применимо) ^{2,3}
Серийный номер (если применимо) ^{2,3}	Номер партии (серии) (если применимо) ^{2,3}
Версия программного обеспечения (если применимо) ^{2,3}	
Дата выпуска ^{2,3}	Дата окончания срока годности (если применимо) ^{2,3}
Дата имплантации (только для имплантатов) ^{2,3}	Дата эксплантации (только для имплантатов) ^{2,3}
Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации) ^{2,3}	
Медицинское изделие было распространено в следующих государствах (при наличии) ³ :	
☐ Республика Армения	
☐ Республика Беларусь	
☐ Республика Казахстан	
☐ Кыргызская Республика	
☐ Российская Федерация	
☐ Другие государства (указать)	

¹ Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.

² Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.

³ Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Примечание. Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям
представленная информация верна.

«__» _____ 20__ г.
(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)

Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) ^{2,3}			
Номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза ^{1,2,3}			
Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии) ^{2,3}			
6. Данные о неблагоприятном событии (инциденте)			
Дата, когда произошло неблагоприятное событие (инцидент) ^{2,3}			
Описание неблагоприятного события (инцидента) ^{1,2,3}			
Номер отчета медицинской организации-пользователя (если применимо) ^{2,3}			
Дата, когда производитель получил информацию о неблагоприятном событии (инциденте) ^{1,2,3}			
Количество вовлеченных пациентов (если известно) ^{2,3}	Количество вовлеченных медицинских изделий (если известно) ^{2,3}		
Место нахождения медицинского изделия в данный момент (если известно) ^{1,2,3}			
Кто использовал медицинское изделие в момент неблагоприятного события (инцидента) (выбрать одно) ^{2,3} :			
☐ Медицинский персонал			
☐ Пациент			
☐ Другое			
Использование медицинского изделия (выбрать одно) ^{2,3} :			
☐ первичное применение			
☐ повторное применение медицинского изделия однократного применения			
☐ повторное применение медицинского изделия многократного применения			
☐ медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта			
☐ другое			
☐ проблема была выявлена до применения			
7. Данные о пациенте			
Описание проблемы пациента ^{2,3}			
Код и термин проблемы пациента в связи с неблагоприятным событием (инцидентом) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10) ³			
Страна, где произошло неблагоприятное событие (инцидент) ^{1,2,3}			
Действия и помощь, оказанная медицинской организацией пациенту ^{2,3}			
Пол (если применимо) ^{2,3} :	☐ Мужской	☐ Женский	
Возраст пациента (если применимо) ^{2,3} :	лет	месяцев	дней
	☐	☐	☐



Коды неблагоприятных событий

ГОСТ Р 55746-2015/ISO/TS 19218-1:2011 «Изделия
медицинские. Иерархическая структура кодов
неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий»

ГОСТ Р 56032-2014/ISO/TS 19218-2:2012 «Изделия
медицинские. Иерархическая структура кодов
неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки»

Корректирующие действия

Корректирующее действие – действие, предпринятое производителем медицинского изделия с целью **устранения причины** обнаруженного несоответствия или нежелательного события.

Корректирующее действие по безопасности медицинского изделия - действия, предпринятые производителем медицинского изделия **с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья** пользователей, связанное с применением медицинского изделия, а именно:

- возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю;
- модификация медицинского изделия;
- замена медицинского изделия;
- изъятие медицинского изделия из обращения;
- уничтожение медицинского изделия;
- информирование о действиях пользователей медицинских изделий (в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования).

Корректирующие действия

- возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю;
- модификация медицинского изделия;
- замена медицинского изделия;
- изъятие медицинского изделия из обращения;
- уничтожение медицинского изделия;
- информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования.

Форма отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

ФОРМА отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

1. Административная информация	
Уполномоченные органы, в которые направляется отчет ^{1,2,3}	Место для отметки уполномоченного органа (дата, регистрационный номер)
Тип отчета ^{1,2,3} : ☐ Первоначальный отчет ☐ Последующий отчет ☐ Заключительный отчет	
Дата отчета ^{1,2,3}	
Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается производителем) ^{1,2,3}	
Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается уполномоченным органом) ^{2,3}	
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается уполномоченным органом) ^{2,3}	
Наименование координирующего уполномоченного органа (если применимо)	
2. Данные о лице, подающем отчет	
Статус лица, подающего отчет ^{1,2,3} : ☐ Производитель ☐ Уполномоченный представитель	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица ^{1,2,3}	
Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{1,2,3}
Телефон ^{1,2,3}	Факс (при наличии) ^{1,2,3}
E-mail ^{1,2,3}	Страна ^{1,2,3}
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование уполномоченного представителя ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица ^{1,2,3}	

Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{1,2,3}
Телефон ^{1,2,3}	Факс (при наличии) ^{1,2,3}
E-mail ^{1,2,3}	Страна ^{1,2,3}
5. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия ^{1,2,3} : ☐ 3 ☐ 2б ☐ 2а ☐ 1	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе ^{2,3}	
Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) ^{2,3}	
Наименование медицинского изделия ^{1,2,3}	
Модель ^{2,3} (если применимо)	Каталожный номер (если применимо) ^{2,3}
Серийный номер (если применимо) ^{2,3}	Номер партии (серии) (если применимо) ^{2,3}
Версия программного обеспечения (если применимо) ^{2,3}	
Дата выпуска ^{2,3}	Дата окончания срока годности (если применимо) ^{2,3}
Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) ^{2,3}	
Номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза ^{1,2,3}	
Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии) ^{2,3}	
6. Данные о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия	
Общие сведения и причина корректирующих действий ^{1,2,3}	
Описание и обоснование корректирующих действий ^{1,2,3}	
Рекомендации для пользователей ^{1,2,3}	
Мероприятия и сроки реализации корректирующих действий ^{2,3}	
Приложение к отчету ^{1,2,3} : ☐ Уведомление по безопасности медицинского изделия на русском языке ☐ Уведомление по безопасности медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент) ☐ Другое	
Медицинское изделие было распространено в следующих государствах ^{1,2,3} : ☐ Республика Армения ☐ Республика Беларусь ☐ Республика Казахстан ☐ Кыргызская Республика ☐ Российская Федерация ☐ Другие государства (указать)	
7. Комментарии	

Уведомление по безопасности медицинского изделия для пользователей

По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия согласно форме и довести его до пользователей.

Форма уведомления по безопасности медицинского изделия

ФОРМА уведомления по безопасности медицинского изделия

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
№ _____	Дата: _____
Вид корректирующего действия: ☐ Приостановление использования медицинского изделия ☐ Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем ☐ Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченным представителю ☐ Модернизация медицинского изделия на месте ☐ Уничтожение медицинского изделия ☐ Изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия ☐ Обновление программного обеспечения ☐ Другое	
Наименование медицинского изделия:	
Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости):	
Номер регистрационного удостоверения:	
Описание проблемы:	
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия:	
Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия:	
Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличии):	

Контактная информация	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего уведомление ^{1,2,3}	
Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{1,2,3}
Телефон ^{1,2,3}	Факс (при наличии) ^{1,2,3}
E-mail ^{1,2,3}	Страна ^{1,2,3}

Подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

М.П.

« _ » _____ 20 _ г.



Инциденты, произошедшие в странах, не являющихся членами ЕАЭС

В отношении неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с зарегистрированными на территории Союза медицинскими изделиями и произошедших в государствах, не являющихся членами Союза, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен направлять уведомления по безопасности медицинских изделий в уполномоченный орган референтного государства.

Дополнительная обязанность производителя

Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен сообщать в уполномоченный орган государства члена Союза об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя (пациента).



Порядок осуществления мониторинга безопасности

1. Уполномоченный орган **регистрирует** поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя о получении отчета и согласовывает с ним сроки расследования инцидента и представления последующего или заключительного отчета об инциденте
2. Уполномоченный орган вправе принять **ограничительные меры по обращению медицинского изделия** до завершения расследования инцидента в случае серьезной угрозы здоровью населения.
3. Полученный заключительный отчет или комбинированный первоначальный и заключительный отчет об инциденте уполномоченный орган **направляет на экспертизу в экспертную организацию** вместе с отчетами о корректирующих действиях.
4. Экспертная организация в срок **не более 20 дней** направляет в уполномоченный орган **заключение** о возможности принять заключительный отчет об инциденте и заключительный отчет о корректирующих действиях или о необходимости проведения дополнительного расследования уполномоченным органом.

Порядок осуществления мониторинга безопасности

5. Уполномоченный орган в срок **не более 10 рабочих дней** должен проинформировать производителя и уполномоченный орган референтного государства (при необходимости) о **завершении расследования и его итогах**
6. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель обязан выпустить **уведомление по безопасности медицинского изделия**
7. Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия **размещаются** уполномоченным органом государства-члена, на территории которого произошел инцидент, **в единой информационной базе данных мониторинга** безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Пострегистрационный клинический мониторинг

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 26, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее - пострегистрационный клинический мониторинг) и ежегодно, в течение 3 лет, представлять в уполномоченный орган референтного государства отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

Пострегистрационный клинический мониторинг

Проводится в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия

План пострегистрационного клинического мониторинга

- а) цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;
- б) схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б и 3, производители обязаны проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий и **ежегодно, в течение трех лет** направлять в уполномоченный орган референтного государства отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

Отчет производителя о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия

Отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу производитель или его уполномоченный представитель должен направлять в уполномоченный орган референтного государства путем заполнения соответствующей формы в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет»

не позднее 1 февраля года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.



Форма отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия

ФОРМА отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия

1. Административная информация	
Уполномоченный орган	Место для отметки уполномоченного органа (дата, регистрационный номер)
Адрес уполномоченного органа	
Тип отчета: ☐ Первоначальный отчет ☐ Последующий отчет ☐ Заключительный отчет	
Дата отчета	
Регистрационный номер отчета (присваивается производителем)	
Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом)	
2. Данные о лице, подающем отчет	
Статус лица, подающего отчет: ☐ Производитель ☐ Уполномоченный представитель	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование уполномоченного представителя	

Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
5. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: ☐ 3, неимплантируемое ☐ 3, имплантируемое ☐ 2б, имплантируемое	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе	
Наименование медицинского изделия	
Варианты исполнения (модификации) медицинского изделия	
Номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза	
6. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием	
7. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	
8. Схема пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	
9. Клинические данные, полученные за отчетный период	
10. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период	
11. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	
12. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	
13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия	
14. Описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии)	
15. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия	

Решения уполномоченного органа после проведения экспертизы отчета пострегистрационного клинического мониторинга

- о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;
- о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученные данные не достаточны для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных;
- о приостановлении действия регистрационного удостоверения и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;
- об отмене (отзыве, аннулировании) регистрационного удостоверения и, при необходимости, изъятия медицинского изделия из обращения.

Уполномоченный орган в срок не более 10 календарных дней должен проинформировать производителя о своем решении



Действия уполномоченного органа при несоблюдении правил мониторинга безопасности

если производитель или его уполномоченный представитель:

- не сообщил об инциденте уполномоченный орган или нарушил сроки сообщения,
- не представил в уполномоченный орган последующий или заключительный отчет об инциденте,
- не представил в уполномоченный орган первоначальный, последующий или заключительный отчет по пострегистрационному клиническому мониторингу

то уполномоченный орган после уведомления производителя и его уполномоченного представителя о данном нарушении, вправе **приостановить действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие или принять решение о начале процедуры по отмене (аннулированию, отзыву) регистрационного удостоверения на медицинское изделие в срок не менее 30 рабочих дней после направления соответствующего уведомления**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

monmd@roszdravnadzor.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза

А.А. Валеева
заместитель начальника Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий

ПРАВИЛА

проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014,
статья 31, пункт 2:

«Функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза...»

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках евразийского экономического союза от 23.12.2014, статья 4, пункт 4 и 5: «Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий устанавливаются Комиссией»

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29
утверждены

ПРАВИЛА
проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

ПРАВИЛА

проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

«клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro» – систематические испытания аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro назначению, установленному производителем

«клинические испытания (исследования) медицинского изделия» – любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением

Для доказательства безопасности и клинической эффективности медицинского изделия производителю необходимо

- а) определить требования из общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, доказательства соответствия которым должны быть основаны на клинических данных;
- б) определить клинические данные, относящиеся к медицинскому изделию и его назначению, которые получены путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или из клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;
- в) оценить клинические данные на предмет возможности их использования для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия;
- г) провести клинические испытания (исследования) по тем аспектам безопасности и эффективности медицинских изделий, для которых недостаточно имеющихся клинических данных;
- д) провести анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, полученных путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или в результате проведения клинических испытаний (исследований), и сделать обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности медицинского изделия в форме отчета.

Медицинские изделия, для которых необходимы клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний с участием человека

имплантируемые медицинские изделия и медицинские изделия класса потенциального риска применения 3, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом

медицинские изделия, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались

модификации медицинских изделий, ранее допущенные к медицинскому применению, в случае, если произведенные изменения связаны с появлением новых функциональных характеристик, изменением программного обеспечения, принципа действия, назначения или особенностей медицинского применения, которые ранее не исследовались

медицинские изделия, содержащие новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы

Клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний в государствах, не являющихся членами Союза

клинические данные подтверждены публикациями в специализированных журналах или отчетами Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий

представлены результаты проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF)

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий **классов потенциального риска применения 3 и 26 и имплантируемых медицинских изделий, инициированные после 1 января 2016 г., проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Клинические данные, полученные для другого медицинского изделия

Клинические данные, полученные для другого медицинского изделия, могут быть приняты к рассмотрению только при представлении доказательств его эквивалентности заявляемому медицинскому изделию при одновременном выполнении следующих условий:

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;

б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания по форме согласно приложению № 1 Правил с сопроводительной документацией



Уполномоченный орган проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю решение относительно возможности проведения клинических испытаний в течении **30 рабочих дней**.



**Разрешение на
проведение
клинических
испытаний**



Недостаточно
сведений для
принятия решения

запрос о представлении
необходимых сведений
– **5 рабочих дней**

ответ на запрос
уполномоченного органа
– **60 рабочих дней**



**отрицательное решения
относительно
возможности
проведения
клинических испытаний**

Требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий

Уполномоченные органы определяют перечень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации, в который включаются медицинские организации для проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

Уполномоченные органы рассматривают заявки медицинских организаций о включении в перечень организаций и комплект документов, подтверждающих соответствие медицинской организации требованиям, установленным пунктами 23 и 24 Правил, и принимают решение о соответствии или несоответствии медицинской организации требованиям Правил в течение **20 рабочих дней** со дня подачи документов.

Перечень организаций размещается на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Исключение медицинской организации из перечня организаций, проводящих клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий

- а) поступление заявления об исключении медицинской организации из перечня организаций, подписанного руководителем медицинской организации;
- б) по результатам контроля за соблюдением медицинскими организациями требований настоящих Правил, осуществляемого уполномоченным органом.

Уполномоченные органы в течение **3 рабочих дней** с даты внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне организаций, обеспечивают размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться в условиях, установленных производителем для применения медицинского изделия, и должны быть предусмотрены программой клинического испытания (исследования).

Программа клинического испытания (исследования) должна включать в себя сведения в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 4 к Правилам.

Для обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии производитель или уполномоченный представитель производителя представляет брошюру исследователя в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 2 к Правилам.

Программа клинического испытания (исследования) согласовывается с медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.



Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий

- Отчет о клиническом испытании (исследовании) (с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) **с соответствующей статистической обработкой** и комментариями к ним) должен содержать **критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных**. Такой отчет должен быть составлен по форме согласно **приложению № 5 Правил**, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации
- При проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro

«медицинские изделия для диагностики in vitro» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro

- Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена, разрешение на проведение клинико-лабораторных испытаний не требуется.

Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro

Обоснование клинической эффективности и безопасности основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro при его использовании по назначению, установленному производителем.

Определение или подтверждение научной обоснованности анализа не является необходимым в случае, если связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма человека хорошо известна и основывается на доступной информации.

Аналитическая эффективность должна быть установлена или подтверждена результатами клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro для заявляемого медицинского изделия для диагностики in vitro.



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Доказательство клинической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro

- а) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro;
- б) на основе данных научной литературы;
- в) на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики in vitro в государствах-членах.

Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro должны проводиться на основе программы клинико-лабораторных испытаний (исследований)

Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) должна быть составлена в соответствии с требованиями согласно приложению № 6 к Правилам.

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для применения в сочетании друг с другом в виде аналитических систем, могут проводиться в рамках одного испытания (исследования) (вместе с принадлежностями, необходимыми для использования медицинского изделия по назначению).

Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro

Результаты тестирования проб в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro не должны использоваться для других целей, кроме оценки его аналитической и (или) клинической эффективности, если этические соображения, полностью разделяемые всеми исследователями, участвующими в испытании (исследовании), не предполагают обратное (включая необходимость информирования субъектов испытаний (исследований) о результатах тестирования). В таком случае исследователь принимает на себя полную ответственность за последствия иного использования полученных данных.

Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro

- Отчет о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинского изделия для диагностики in vitro должен содержать **критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных.** Такой отчет должен быть оформлен по форме согласно **приложению № 7 Правил**, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.
- В случае проведения многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

Дополнительные сведения в Правилах

- Деятельность Комитета по этике
- **ТРЕБОВАНИЯ к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)**
- **ТРЕБОВАНИЯ к содержанию технического файла на медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)**
- **ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинического испытания (исследования) медицинского изделия**
- **ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro**
- **ФОРМА отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия**
- **ФОРМА отчета о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

А.А. Валеева
заместитель начальника Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Внедрение системы менеджмента качества в рамках Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий

Э.И. Ахтямов
заместитель начальника Управления
лицензирования и контроля
соблюдения обязательных требований

Договор о Евразийском
экономическом союзе
(п. 2 ст. 31)

Рабочая группа по
формированию
общих подходов к
регулированию
обращения
медицинских
изделий в рамках
ЕАЭС
(представители УО
сторон и бизнес-
сообщества)

Соглашение о единых
принципах и правилах
обращения медицинских
изделий в рамках Евразийского
экономического союза
(п. 1 ст. 6)

**Требования к внедрению, поддержанию
и оценке системы менеджмента
качества медицинских изделий в
зависимости от потенциального риска их
применения (далее – Требования)**



Основные понятия



Уполномоченный
орган

Инспектирующая
организация

Система
менеджмента
качества

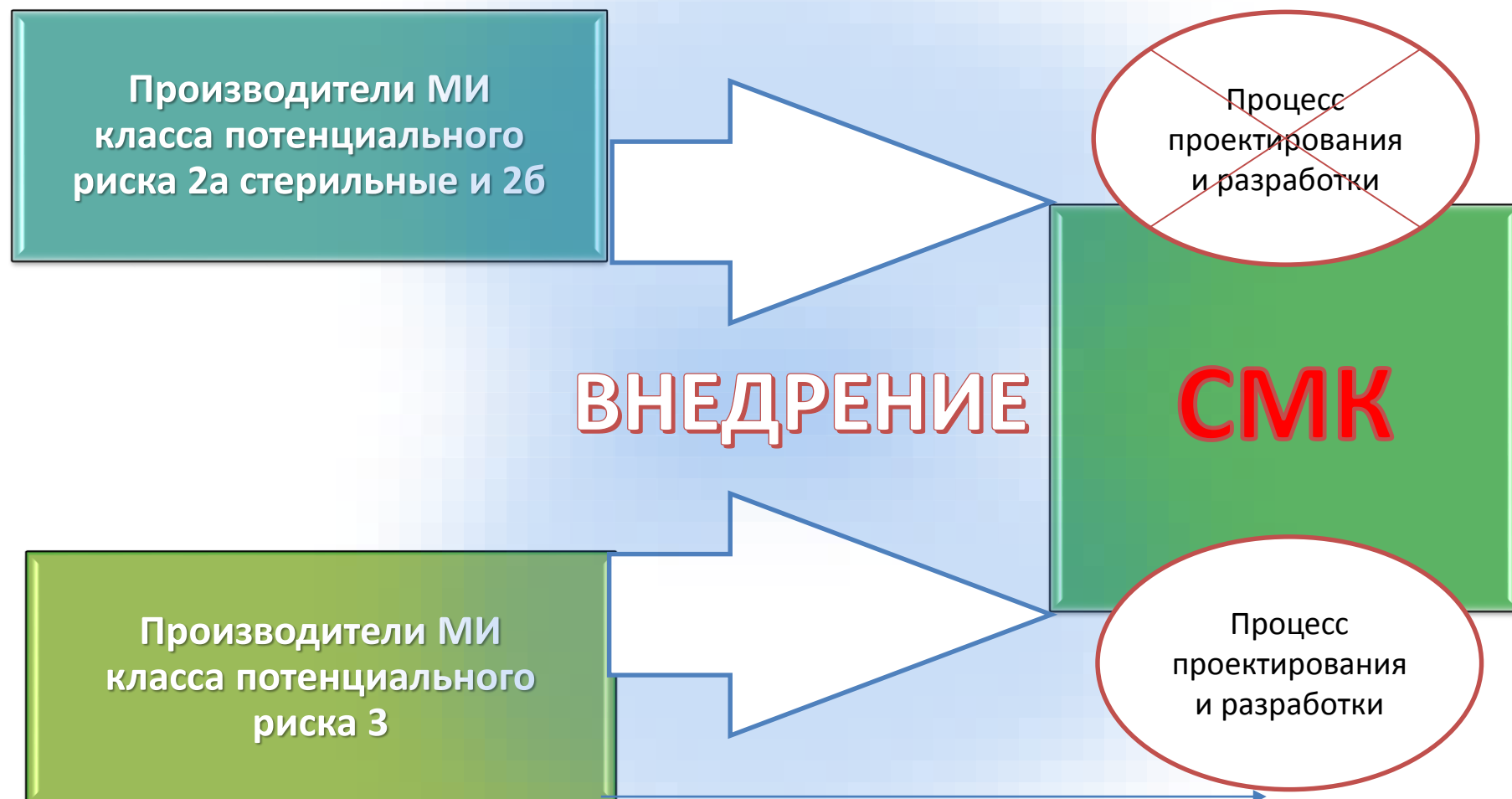
Условия
производства

Инспектирование
производства

Производственная
площадка

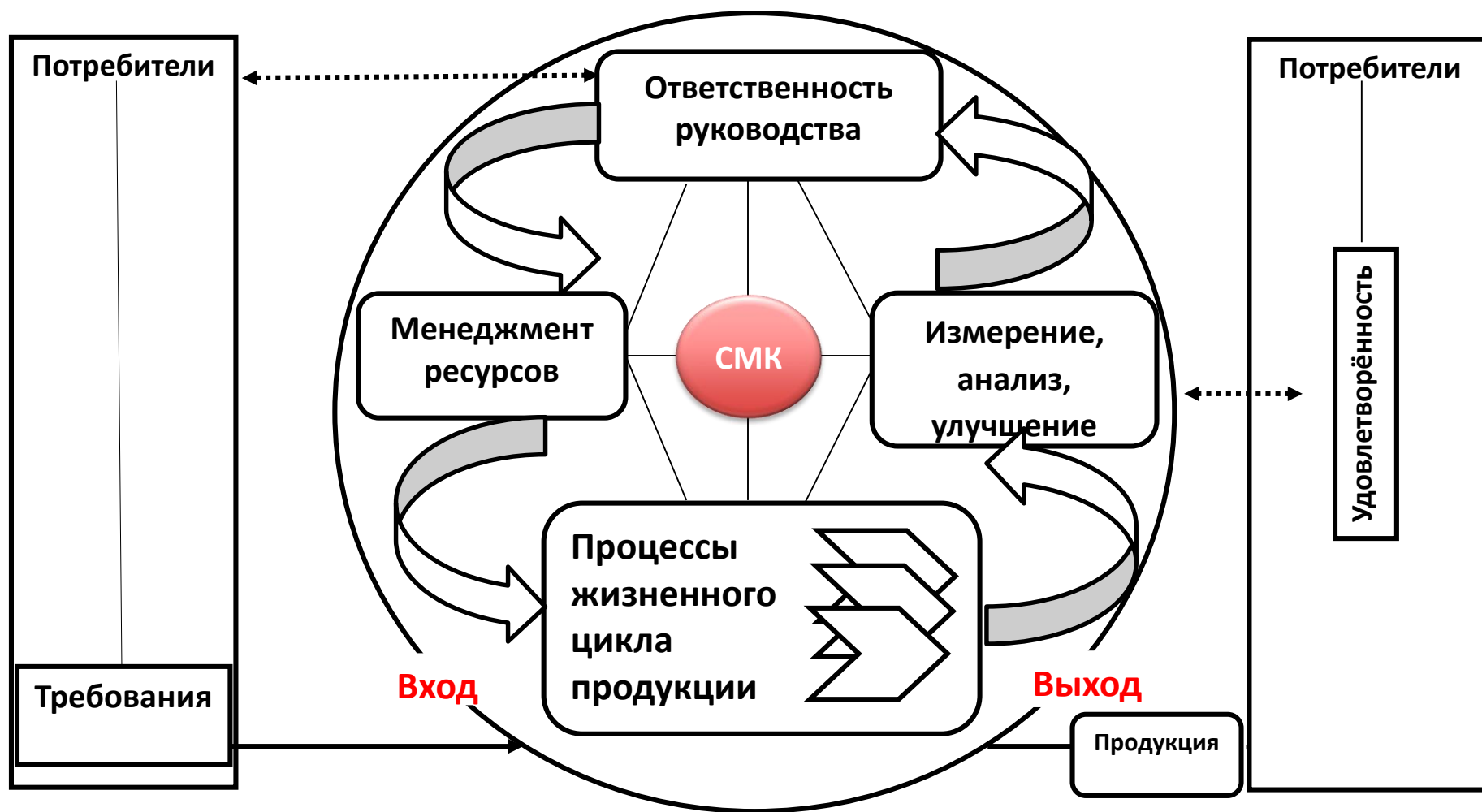
Требования к внедрению системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения







Требования к системе менеджмента качества медицинских изделий





Общий порядок проведения инспектирования



Тарифы на проведение
инспектирования производства
устанавливаются в соответствии с
национальным законодательством
государств-членов Союза



Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий



Оценка процессов проектирования и разработки СМК включает в себя

Подтверждение наличия процедур проектирования и разработки, включая управление рисками

Анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающий модельный ряд медицинского изделия

Подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены

Подтверждение того, что входные данные проектирования были разработаны с учетом назначения и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности

Анализ спецификаций на медицинские изделия для подтверждения того, что были определены выходные данные проекта, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при применении в соответствии с назначением

Подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществляется, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и, если необходимо, доведен до сведения потребителя с помощью маркировок и инструкций по эксплуатации в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Оценка процессов управления документацией и записями СМК включает в себя

Подтверждение того, что разработаны процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями)

Подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечить планирование, осуществление и управление производственными процессами

Подтверждение того, что документация на медицинское изделие включает в себя:

- свидетельства соответствия требованиям, в том числе требованиям применяемых стандартов;
- описание медицинского(их) изделия(ий), включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;
- сводную документацию по верификации и валидации проекта(ов), включая данные клинических исследований (испытаний);
- маркировку;
- документы по менеджменту риска

Оценка процессов производства и выходного контроля СМК включает в себя

Анализ производственных процессов изготовления серийной продукции, включая условия производства

Оценка процессов стерилизации, в том числе:

- определение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;
- определение того, что процесс стерилизации валидирован;
- определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами

Подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируруемыми и функционируют в установленных пределах

Подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям

Подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована

Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий СМК включает в себя

Подтверждение того, что разработаны процедуры корректирующих и предупреждающих действий

Подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению несоответствующей продукции

Подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными

Подтверждение того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Оценка процессов, связанных с потребителем СМК, включает в себя

Подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры для установления связи с потребителями с целью выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, имеет и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе, а также направляет в уполномоченный орган отчеты по постпродажному мониторингу безопасности и эффективности медицинских изделий

Подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и, при необходимости, для актуализации деятельности по менеджменту риска



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий

Первичное
инспектирование
производства



Периодическое
(плановое)
инспектирование
производства

Внеплановое
инспектирование
производства



Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится один раз в три года

Производитель

Инспектирующая
организация

- 1. Заявка на проведение инспектирования с указанием медицинских изделий с отнесением их к соответствующим группам (подгруппам) и производственных площадок, входящих в область инспектирования;*
- 2. Справка о фактической численности персонала, участвующего в процессах оцениваемой системы менеджмента качества;*
- 3. Технический(ие) файл(ы) на медицинское(ие) изделие(я) на русском языке в электронном формате с возможностью поиска;*
- 4. Копия отчета по результатам последнего инспектирования производства;*
- 5. Копия отчета по результатам последнего аудита системы менеджмента качества органом по сертификации (при наличии)*

**Анализ представленных на
инспектирование документов
(не более 10 дней)**



**Договор о
проведении
инспектирования**



- 1) Несоответствие представленного комплекта документов перечню обязательных к представлению документов;
- 2) Несоответствие технического(их) файла(ов) установленным требованиям;
- 3) Отсутствие полномочий у inspectирующей организации на проведение inspectирования заявленных групп (подгрупп) МИ

При проведении периодического (планового) инспектирования производства оценивается

Поддержание соответствия системы менеджмента качества медицинского изделия Требованиям к системе менеджмента качества

Результативность системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним общим требованиям безопасности и эффективности

Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится на выбранных инспектирующей организацией производственных площадках на примере представительных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска



Производитель медицинского изделия вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в целях

Внесения изменений в перечень производственных площадок, в перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета об инспектировании производства

Подтверждения устранения нарушений по результатам инспектирования производства

Подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий, путем включения отчета о внеплановом инспектировании в заключительный отчет о корректирующих действиях по форме согласно приложению № 2 к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий



Нормативная продолжительность инспектирования производства

Фактическая численность человек	Продолжительность первичного инспектирования производства с целью оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, чел.-дней	Продолжительность периодического (планового) инспектирования производства с целью оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, чел.-дней
5-49	6	4
50-99	7	5
100-199	8	6
200-499	9	7
500-999	10	8
1000-1999	11	9
2000-4999	12	10
более 5000	13	11



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Классификация несоответствий системы менеджмента качества проводится в два этапа

I этап

Применение классификационной матрицы, которое обеспечивает предварительную оценку степени значимости несоответствий

II этап

Применение повышающих баллов для определения окончательной оценки степени значимости несоответствий



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

В соответствие с классификационной матрицей все выявленные в несоответствия подразделяются на четыре группы (I этап)

		Впервые выявленное	Повторно выявленное
Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия	Прямое	3	4
	Непрямое	1	2

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с общим функционированием системы менеджмента качества, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования и разработки, а также к контролю производственных процессов медицинского изделия

Применения повышающих баллов, начисляемых за наличие следующих несоответствий (II этап)

Отсутствие документированных процессов, относящихся к процессам проектирования и разработки медицинских изделий, контролю производственных процессов, а также к постпродажному мониторингу, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности

Выпуск в обращение недоброкачественного медицинского изделия в течение отчетного периода



Отрицательное заключение в случае если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценены на 4 балла



Примеры, иллюстрирующие градацию несоответствий

Перечень несоответствий		Градация несоответствия			
№ п/п	Несоответствие	Этап 1 Балл	Этап 2 отсутствие документированных процессов Балл	Этап 2 выпуск недоброкачественного медицинского изделия Балл	Суммарный балл по несоответствию
1	Анализ жалоб потребителей проводится ежеквартально (процедура ASDF1234). Тем не менее, нет никакой документации, подтверждающий анализ жалоб за II квартал прошлого года	1	Нет	Нет	Непрямое и впервые выявленное НС. Это не отсутствие требования СМК. Нет никаких свидетельств о том, что несоответствующей продукт был размещен на рынке. Итого: 1 балл
2	В СМК изготовителя отсутствуют требования о верификации проектирования. В результате конструктивные изменения модели изделия XXX не были верифицированы до выхода продукта на рынок.	4	Да	Да	Прямое и повторное НС. Это невыполнение требования СМК и несоответствие требованиям к продукции, которая была размещена на рынке. Итого: 6 баллов



Спасибо за внимание!

AhtyamovEI@roszdravnadzor.ru

Э.И. Ахтямов
заместитель начальника Управления
лицензирования и контроля
соблюдения обязательных требований



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**МЕРЫ ПО ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ ИЛИ ЗАПРЕТУ
ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ И (ИЛИ)
ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ,
КОНТРАФАКТНЫХ ИЛИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ИЗЪЯТИЮ ИХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ
НА ТЕРРИТОРИЯХ ГОСУДАРСТВ - ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

М.А. Мигеева
заместитель начальника Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141

Порядок применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза утвержден **Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141**

Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141

Порядок разработан в целях реализации статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 3 статьи 8 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 (далее - Соглашение) и устанавливает правила принятия уполномоченными органами государств членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз) мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятия их из обращения на территориях государств-членов.

Основные понятия

- **"контрафактное медицинское изделие"** - медицинское изделие, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства государства - члена Евразийского экономического союза в области интеллектуальной собственности;
- **"недоброкачественное медицинское изделие"** - медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;
- **"фальсифицированное медицинское изделие"** - медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе.

Основания

Уполномоченный орган государства-члена принимает **решение о приостановлении или запрете применения и изъятии из обращения** на территории своего государства медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия **на основании** результатов, полученных в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий или выявленных в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, осуществляемого в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

Приостановление применения медицинского изделия

Срок, на который приостанавливается применение медицинского изделия, **не должен превышать 180 календарных дней** со дня принятия соответствующего решения. Указанный срок может быть продлен уполномоченным органом государства-члена в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в связи с выявленными негативными последствиями его применения на период проведения такой экспертизы.

Приостановление применения медицинского изделия может осуществляться уполномоченным органом государства-члена на основании представленного производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем заявления (с обоснованием) **на срок, указанный в заявлении.**

Уполномоченный орган государства-члена в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия размещает его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".



Приостановление применения медицинского изделия

Уполномоченный орган государства-члена в **течение 3 рабочих дней** со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия уведомляет производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения медицинского изделия, а также о необходимости устранения производителем или его уполномоченным представителем обстоятельств, повлекших приостановление применения медицинского изделия. К уведомлению прилагаются копии соответствующих экспертных заключений.



Приостановление применения медицинского изделия

Уполномоченный орган государства-члена принимает **решение о возобновлении** применения медицинского изделия в случае, если факты и обстоятельства, послужившие основанием для принятия решения о приостановлении применения этого медицинского изделия, не подтверждены результатами, полученными в ходе проведения исследований (испытаний) образцов медицинского изделия, и уведомляет о принятом решении производителя или его уполномоченного представителя.

В случае неустранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный уполномоченным органом государства-члена срок обстоятельств, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия, уполномоченный орган государства-члена принимает **решение о запрете применения медицинского изделия и изъятии** его из обращения на территории государства-члена.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Контрафактное или фальсифицированное медицинское изделие

Уполномоченный орган государства-члена в случае выявления в обращении на территории своего государства контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия проводит следующие мероприятия:

а) в течение 5 рабочих дней со дня установления данного факта уведомляет владельца (поставщика и (или) продавца) медицинского изделия о необходимости представления в уполномоченный орган государства-члена медицинского изделия (по возможности) и документации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, и (или) обеспечения необходимых условий для идентификации медицинского изделия уполномоченным органом государства-члена;

б) проводит идентификацию медицинского изделия в соответствии с его маркировкой, упаковкой и документацией, позволяющей идентифицировать медицинское изделие;

в) принимает решение о запрете применения и изъятии из обращения на территории государства-члена контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Контрафактное или фальсифицированное медицинское изделие

Идентификация медицинского изделия осуществляется в соответствии с его маркировкой, упаковкой и документацией, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в том числе по следующим признакам:

- наименование и место нахождения производителя, страна происхождения, включая адрес места производства медицинского изделия;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления и срок годности (срок службы);
- номер партии (серии, лота);
- условия хранения (эксплуатации);
- маркировка специальным знаком обращения;
- сведения о регистрации в рамках Союза (номер и дата регистрационного удостоверения, наименование уполномоченного органа государства-члена, выдавшего регистрационное удостоверение);
- сведения о документе, устанавливающем требования к техническим характеристикам медицинского изделия (при наличии).



Использованием средств интегрированной информационной системы

Уполномоченный орган государства-члена в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения на территории государства-члена медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия уведомляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию о причинах и сроках приостановления или запрета применения медицинского изделия и изъятия его из обращения на территории государства-члена.

Уполномоченный орган государства-члена при необходимости направляет запрос с использованием средств интегрированной информационной системы Союза в уполномоченный орган другого государства-члена для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

Представление сведений на основании указанного запроса осуществляется уполномоченным органом государства-члена в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса.

Контроль исполнения решений

Контроль исполнения решений о приостановлении или запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена осуществляется уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном законодательством государства-члена.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

М.А. Мигеева
заместитель начальника Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ