



# **ПРОЦЕДУРА ЭКСПЕРТИЗЫ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

Абдиманова Б.Ж. ,  
Заместитель директора  
ТФ в г. Алматы

# ПРАВОВАЯ БАЗА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС



Договор о Евразийском экономическом союзе

Соглашение о единых принципах и правилах обращения МИ

Акты ЕЭК по вопросам обращения МИ-26

## Решения СОВЕТА ЕЭК- 10

Правила проведения Положение о специальном знаке обращения МИ ( № 26)

Общие требования безопасности и эффективности МИ (№ 27)

Правила проведения технических испытаний МИ (№ 28)

Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний МИ ( № 29)

Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения МИ ( №30)

Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ ( № 38)

Перечень видов МИ, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерения ( №42)

**Правила регистрации и экспертизы МИ ( № 46)**

Порядок применения мер по приостановлению или запрету применения МИ ( № 141)

Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества МИ в зависимости от потенциального риска их применения ( № 106)

## Решения Коллегии ЕЭК- 11

Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ (№ 174)

Правила классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения ( № 173)

Правила ведения номенклатуры МИ( №177)

Положение о Консультативном Комитете по МИ ( № 123)

О требованиях к электронному виду заявлений и документов РД ( № 78)

О номенклатуре МИ ЕАЭС (№ 46)

О классификаторе видов неблагоприятных событий, связанных с использованием МИ (№47)

О классификаторе видов документов РД МИ (№48)

О классификаторе видов услуг, составляющих медицинскую деятельность (№ 70)

О критериях разграничения элементов МИ, являющихся составными частями МИ (№ 116)

О критериях включения в одно РУ нескольких модификаций МИ, относящихся к одному виду МИ в соответствии с применяемой в ЕАЭС номенклатурой МИ (№124)

## Рекомендации и распоряжения Коллегии ЕЭК- 5

Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия МИ Общим требованиям безопасности и эффективности МИ (№ 16)

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия МИ Общим требованиям безопасности и эффективности МИ (№ 17)

О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций ЕАЭС, осуществляющих проведение исследований (испытаний) МИ в целях их регистрации (№176)

О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, эффективности и качества (№ 177)

О критериях отнесения продукции к МИ в рамках ЕАЭС (№25)

# Предлагаемые к разработке и утверждению проекты документов в рамках ЕАЭС

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

Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на МИ

Методических рекомендациях по применению Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства МИ, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

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

Правилах оценки и уполномочивания инспектирующих организаций

# Статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС



# Общие положения

## ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ МИ

Устанавливают порядок:

- ✓ проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ
- ✓ внесения изменений в РД МИ
- ✓ выдачи дубликатов РУ
- ✓ отказа в регистрации МИ
- ✓ приостановления и отмены действия (аннулирования) РУ

## РЕГИСТРАЦИЯ МИ

Осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы МИ и согласования экспертного заключения государствами признания



### Регистрационное удостоверение

- ✓ Документ подтверждающий факт регистрации
- ✓ Является бессрчным и действует в рамках Союза



### Зарегистрированное МИ

Должно соответствовать общим требованиям безопасности и эффективности МИ



### Требования правил

- ✓ Не применяются в отношении МИ, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний
- ✓ Обращение регулируется законодательством государств-членов Союза

ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД



До 31.12.2021 года

по выбору производителя МИ  
(его уполномоченного представителя)



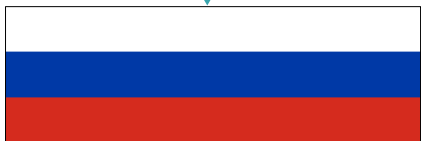
Экспертиза и регистрация МИ осуществляются в соответствии с законодательством государства – члена Союза или с настоящими Правилами

МИ, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства –члена



Обращаются на территории этого государства -члена

Регистрационное удостоверение полученное по национальной процедуре



Действительно до окончания срока их действия, но не позднее 31.12.2021 года

Расходы на регистрацию и экспертизу

несет



ЗАЯВИТЕЛЬ

В соответствии с



Законодательством государств-членов

# УТВЕРЖДЕН ПРЕЙСКУРАНТ ЦЕН на услуги по ЭКСПЕРТИЗЕ (Приказ МЗ РК № 671 от 31.08.2017 года)

В СООТВЕТСТВИИ С  
НАЦИОНАЛЬНЫМИ  
ПРОЦЕДУРАМИ



Цены сохранены на  
уровне действующего  
прейскуранта

с 2015 года прейскурант  
цен не повышался  
независимо от  
экономической ситуации  
в стране

В СООТВЕТСТВИИ С ЕДИНЫМИ ПРАВИЛАМИ ЕАЭС в качестве  
референтного государства и государства признания

Экспертиза при регистрации МИ (ИМН и МТ)		
Класс 1	1 изделие	308 335
Класс 2А	1 изделие	355 360
Класс 2Б	1 изделие	396 928
Класс 3	1 изделие	457 219

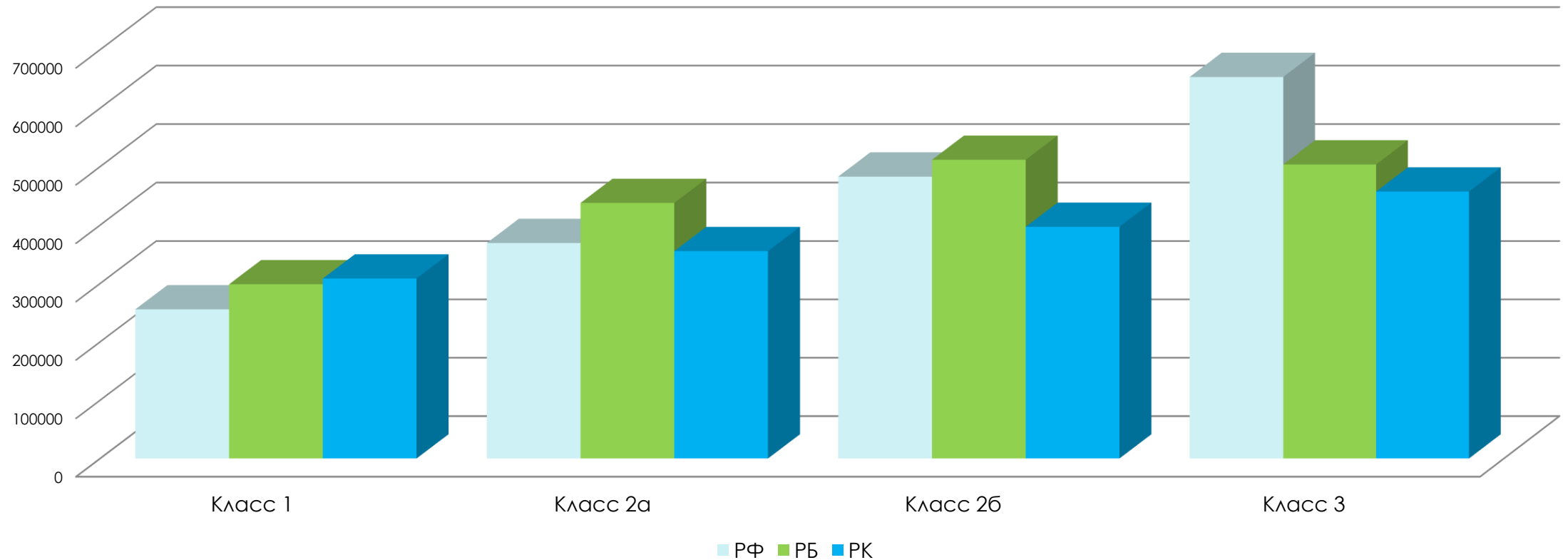
Экспертиза при внесении изменений в РД МИ (ИМН и МТ)		
Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье ИМН и МТ	1 изделие	346 083

Прейскурант на цен на лабораторные виды испытаний МИ ( в до  
регистрационный период)

Цены на лабораторные испытания (технические и биологические)		
Класс 1 - базовая	1 изделие	264 213
Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	371 027
Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	405 693
Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	519 780

# Сравнительный анализ по прејскуранту цен в ЕАЭС

Цены на проведение экспертизы при регистрации медицинских изделий



**Средняя цена по всем классам безопасности ниже на  $\approx 13\%$  ниже средней цены на все классы безопасности в странах ЕАЭС \***

\* Ссылки на прејскуранты цен РФ и РБ: [http://www.rceth.by/Documents/7cz3prN257\\_2620170710.rtf](http://www.rceth.by/Documents/7cz3prN257_2620170710.rtf) , <http://www.roszdravnadzor.ru/pages/medproducts/registration/services>



# Участники процесса регистрации медицинских изделий



**Евразийская  
экономическая  
комиссия**  
(интегрированная  
информационная система  
ЕАЭС)

**Референтное  
государство**



**ЗАЯВИТЕЛЬ**



**Консультативный  
комитет**  
(в случае арбитража)

**Государство  
признания**



# Общие процедуры при регистрации и экспертизе МИ

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

Установление единых Правил обращения МИ в соответствии с рекомендациями **Международного форума регуляторов МИ (IMDRF)**

Гармонизация номенклатуры МИ, используемой в государствах-членах, с **Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN)**

Определение единых подходов к созданию **системы обеспечения качества МИ**

Гармонизация законодательств государств-членов в области **контроля (надзора) в сфере обращения МИ**

# Для обращения МИ на общем рынке ЕАЭС



Производитель

---

Обеспечивает внедрение и поддержание СМК в соответствии с утвержденными ЕЭК требованиями

---

Несет ответственность за безопасность, эффективности и качество МИ

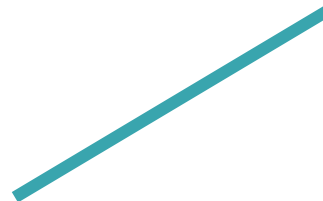
---

Несет ответственность за соответствие МИ утвержденным общим требованиям безопасности и эффективности, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

---

Определяют уполномоченного представителя – резидента государства-члена ЕАЭС

представляет интересы производителя и несет ответственность в части обращения МИ в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к МИ



Заявитель

---

Осуществляет мероприятия до подачи заявления на экспертизу и регистрацию (1 этап)

---

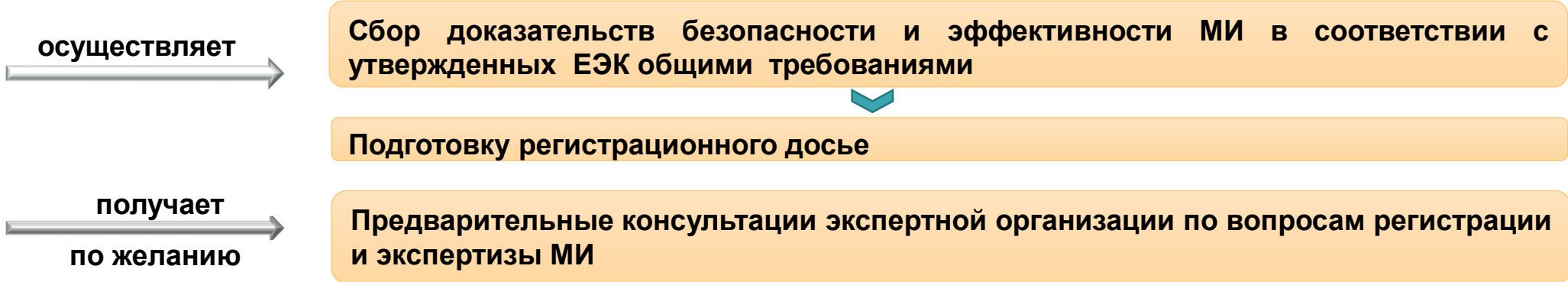
Проходит процедуру регистрации и экспертизы МИ (2 этап)

---

Несет ответственность за достоверность предоставленного в уполномоченный орган (экспертную организацию) регистрационного досье

---

# Мероприятия до подачи заявления на экспертизу и регистрацию



**ЗАЯВИТЕЛЬ**



**Проводит в целях регистрации**

- Технические испытания МИ
- Испытания с целью оценки биологического действия МИ
- Испытания в целях утверждения типа средств измерений

Клинические испытания (исследования) в соответствии с утвержденными правилами либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные

**В любых выбранных заявителем учреждениях и организациях государств-членов ЕАЭС (включенных в единый реестр уполномоченных организаций)**

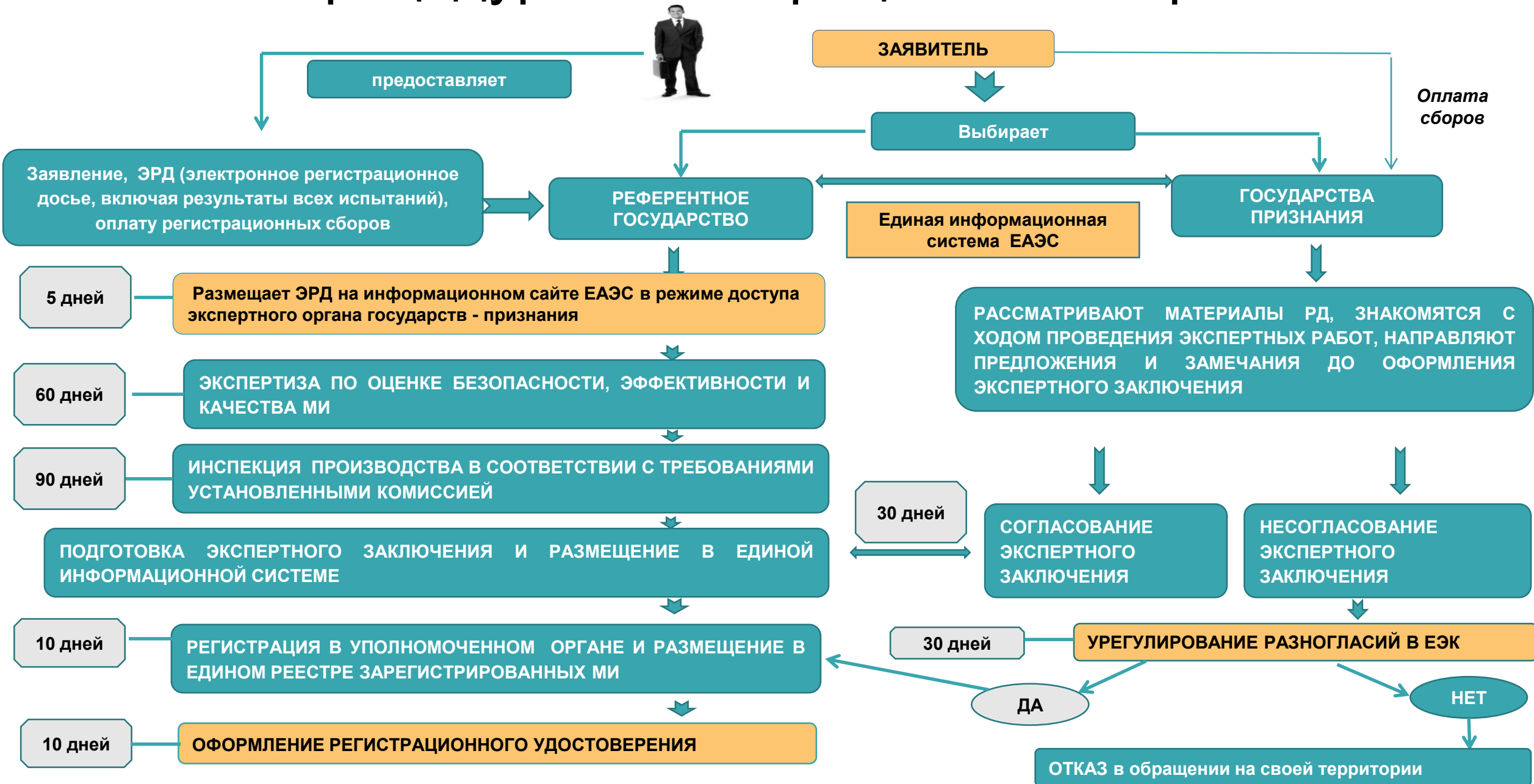
**уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний), при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией**

# Проведение технических и/или биологических испытаний для целей регистрации в рамках ЕАЭС

- Технические и/или биологические испытания выведены из общей процедуры экспертизы
- Одна заявка-один договор
- Проводится до подачи досье на регистрацию
- Состоит из первичного анализа документов и проведения испытаний
- Первичный анализ проводится на предмет полноты и комплектности спецификации готовой продукции и наличия методик испытаний к ней
- Испытания проводятся согласно программе испытаний, в сроки, в зависимости от сложности работ
- По результатам испытаний формируется протокол испытаний



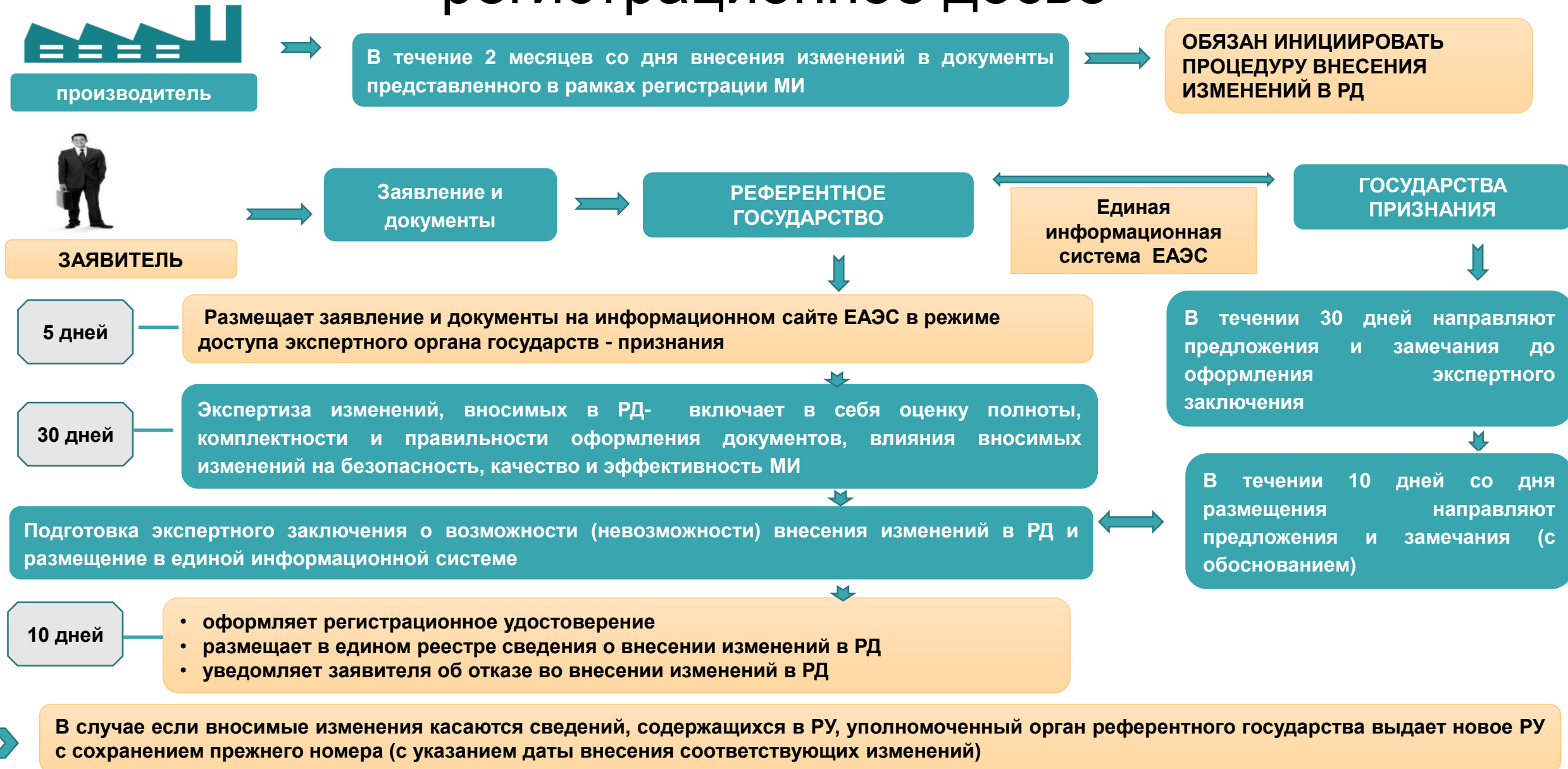
# Процедура регистрации и экспертизы МИ



# Проведение экспертизы МИ включает в себя анализ и оценку:

- 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
- результаты испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений

# Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье





# Типы изменений, вносимые в регистрационное досье

## УСЛОВИЯ

Изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования или фамилии, имени и адреса места жительства индивидуального предпринимателя

не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности

Изменение наименования медицинского изделия

мотивированное обоснование необходимости изменения наименования МИ, не влияющего на функциональные и технические характеристики

Изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов

отсутствие влияния на функциональные характеристики МИ

Изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов

безопасность применения МИ должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества

Изменение сведений о производителе медицинского изделия

отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания

Изменение в технической и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия

отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания

## **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

## **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

# Консультативный комитет по МИ

## ПРИНЦИПЫ

Коллегиальность принятия решений

Открытость

Профессионализм

Законность

Компетентность

### Основные задачи:

- ❖ Урегулирование разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения
- ❖ Урегулирование разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям
- ❖ Подготовка предложений по вопросам совершенствования актов в сфере обращения медицинских изделий

Создается при Евразийской Экономической Комиссии из представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в сфере здравоохранения, экспертных организаций **не более 5 человек** от каждого от каждого государства-члена Союза

Решения Консультативного комитета носят рекомендательный характер

Срок рассмотрения обращений **30 календарных дней**

# ПРЕИМУЩЕСТВА ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС

Обеспечение единых подходов и требований к качеству, безопасности и эффективности

Единые требования к экспертизе и регистрации

Свободное движение продукции на территории ЕАЭС

Единые требования к производству

Единые подходы к проведению исследований (испытаний)

Единые требования к качеству, безопасности и эффективности

Признание результатов клинических, доклинических, технических, биологических испытаний, проведенных в соответствии с установленными Правилами в рамках Союза и отсутствие необходимости проведения дополнительных испытаний в каждой стране

Признание результатов инспектирования на территории ЕАЭС

Гармонизация нормативной правовой базы осуществляется на основе международных норм



Снижение роста непроизводительных затрат и повышение экономической доступности

Создание конкурентоспособных отечественных МИ

Увеличение рынка сбыта МИ с выходом на зарубежные рынки

**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**