



**Общие требования безопасности и  
эффективности медицинских изделий как  
основа обращения медицинских изделий  
на территории Евразийского  
экономического союза.  
Рекомендации по применению**

**Пика Т.О.**

**Ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий  
Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий**



# Различия между процедурами регистрации медицинских изделий

## Регистрация медицинских изделий

### Государственная (по национальным правилам)

#### Основные нормативные правовые акты:

- постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

### В рамках Евразийского экономического союза

#### Основные нормативные правовые акты:

- решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» (далее - Общие требования);
- решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее - Правила);
- решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».



# Подтверждение безопасности, качества и эффективности медицинского изделия

**Перечень документов, необходимых для регистрации  
медицинского изделия в рамках ЕАЭС и подтверждающих его  
безопасность, качество и эффективность**



**Документы,  
доказывающие  
соответствие  
медицинского  
изделия  
применимым  
положениям  
Общих требований**

**План сбора и  
анализа данных  
по безопасности  
и эффективности  
медицинских  
изделий на  
постпродажном  
этапе**

**Отчет об  
инспекции  
производства**

**Информация  
о маркетинге,  
сообщения о  
несчастных  
случаях и  
отзывах**

**для всех медицинских изделий**

**обязателен для  
медицинских  
изделий класса  
потенциального  
риска применения  
2а (выпускаемых в  
стерильном виде),  
2б или 3**

**для  
медицинских  
изделий,  
имеющих  
историю  
обращения**

# Правовая основа обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС

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

**В соответствии с частью 2 статьи 3 Соглашения государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством, в том числе:**

- установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках ЕАЭС;**
- установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).**



## Происхождение Общих требований

**Решение Совета  
Евразийской экономической  
комиссии от 12.02.2016 № 27  
«Об утверждении Общих  
требований безопасности и  
эффективности медицинских  
изделий, требований к их  
маркировке и  
эксплуатационной  
документации на них»**

**GHTF/SG1/N68:2012 «Essential  
Principles of Safety and  
Performance of Medical Devices»**

(в октябре 2018 г. принят  
обновленный документ: IMDRF  
GRRP WG/N47 «Essential Principles  
of Safety and Performance of  
Medical Devices and IVD Medical  
Devices»)

**GHTF/SG1/N70:2011 «Label and  
Instructions for Use for Medical  
Devices»**



# Структура и содержание Общих требований

**I. Общие положения (п. 1-2)**

**II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям (п. 3-11)**

**III. Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* (п. 12-68)**

**IV. Общие требования безопасности и эффективности, применяемые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (п. 69-108)**

**V. Доказательства соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности в целях регистрации (п. 109-112)**



## II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям

### ➤ Требования к эффективности медицинских изделий

**«Эффективность медицинского изделия» - способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем.**

**Пример:** «Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем».

*(п. 6 Общих требований)*

### ➤ Общие требования безопасности

**«Безопасность медицинского изделия» - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде.**

**Пример:** «Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. ...».

*(п. 4 Общих требований)*



## II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям

### ➤ Концепция минимального риска

**Пример:** «Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации».

*(п. 8 Общих требований)*

**ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»:** при разработке политики в отношении допустимости рисков изготовитель может применять подход «настолько малый, насколько практически осуществимо» (ALARP-подход).

**В соответствии с IMDRF GRRP WG/N47 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices»** возможны три подхода к минимизации рисков:

- as low as reasonably practicable (ALARP-подход);
- reducing risk as low as reasonably achievable (ALARA-подход);
- reducing risk as far as possible (AFAP-подход).





## II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям

### ➤ Общие требования к предоставляемой потребителю информации. Информирование об остаточных рисках

**Пример:** «... Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. ...».

*(п. 10 Общих требований)*

**ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»:**

Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее управление риском - практически неосуществимым, то изготовитель может собрать и проанализировать имеющиеся данные и литературу, чтобы установить, превышает ли польза остаточный риск.

В отношении риска, где польза от применения медицинского изделия превышает риск, изготовитель должен решить, какую информацию по безопасности необходимо предоставить для информирования об остаточном риске.

## Структура и содержание Общих требований

**III. Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro (п. 12-68)**

**IV. Общие требования безопасности и эффективности, применяемые к медицинским изделиям для диагностики in vitro (п. 69-108)**

- содержат частные требования безопасности и эффективности;
- многие из перечисленных в данных разделах требований основаны на концепции минимального риска;
- в каждом из указанных разделов имеются подразделы, регламентирующие требования к маркировке медицинских изделий и требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия.

## V. Доказательства соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности в целях регистрации

В целях регистрации соответствие медицинского изделия Общим требованиям подтверждается производителем или его уполномоченным представителем посредством представления в уполномоченный орган государства-члена сведений о соблюдении установленных требований по форме согласно приложению № 2.

*(п. 111 Общих требований)*

Наименование медицинского изделия:					
Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки
1	2	3	4	5	6



# Порядок заполнения формы представления сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям

Наименование медицинского изделия: **XXX**

Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки
1	2	3	4	5	6
3	да				
...	...				
11	да				
12	да/нет				
...	...				
68	да/нет				
69	да/нет				
...	...				
108	да/нет				

для всех  
МИ

для МИ, за  
исключением  
МИ для  
диагностики  
in vitro

для МИ для  
диагностики  
in vitro



# Порядок заполнения формы представления сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям

Наименование медицинского изделия: **XXX**

Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки
1	2	3	4	5	6
<p>11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов.</p> <p>Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов).</p>	Да	Применение стандартов из Перечня (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 № 17)	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (ISO 15223-1:2012, IDT) (п. 4)	Документ «Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)» от ____ № ____	Соотв.



## Способы доказательства соответствия Общим требованиям

**Соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия настоящим Общим требованиям (далее – Перечень).**

*(п. 109 Общих требований)*



## Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения требований стандартов, включенных в Перечень

**Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 16 «О Порядке формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»**

**Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»**



## Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения требований стандартов, включенных в Перечень

**Способы подтверждения соответствия медицинского изделия стандарту, включенному в Перечень:**

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

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

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





## Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения установленных требований непосредственно

Доказательство соответствия Общим требованиям осуществляется путем представления доказательных материалов (документов), в том числе:

- доказательств первой стороны;

- доказательства уполномоченных организаций, в том числе результаты испытаний (исследований) на соответствие требованиям применяемых стандартов, не включенных в Перечень.

Применение стандартов и методов, не включенных в Перечень, не обеспечивает презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

В этом случае производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта и (или) метода для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям, которое оценивается в ходе экспертизы.



## Перечень дополнительных справочных документов

**Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза (в настоящее время находятся в стадии разработки);**

**ГОСТ Р 57449-2017/ISO/TR 24971:2013 «Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971»;**

**ISO 16142-1:2016 Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards;**

**ISO 16142-2:2017 Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.**



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Спасибо за внимание!**

**Пика Т.О.**

**Ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий  
Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий**