



World Health  
Organization

 Глобальная рамочная модель ВОЗ по  
регулированию медицинских изделий, в  
том числе медицинских  
изделий для диагностики *in vitro*

Серия техотчетов ВОЗ по медицинским изделиям



**Глобальная рамочная модель ВОЗ по  
регуливованию медицинских изделий, в  
том числе медицинских  
изделий для диагностики *in vitro***

Серия техотчетов ВОЗ по медицинским изделиям



Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro* (Серия техотчетов ВОЗ по медицинским изделиям)

ISBN 978-92-4-151235-0

Этот документ был принят на 51 заседании Экспертной комиссии ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов, которое состоялось в Женеве 17 - 21 октября 2016 года. Документ будет опубликован как Приложение 4 к этому докладу: Пятьдесят первый доклад Экспертной комиссии ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов (Серия техотчетов ВОЗ по медицинским изделиям; № 1003)

#### © Всемирная организация здравоохранения 2017 год

Некоторые права сохраняются за автором. Этот доклад размещен на Creative Commons Attribution-NonCommercial-Share A- like 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Согласно условий этой лицензии Вы имеете право копировать, перераспределять и адаптировать эти наработки в некоммерческих целях при условии соответствующих ссылок на доклад, как отмечается ниже. При любом использовании этого отчета ни при каких обстоятельствах не должно содержаться предложение о том, что ВОЗ выражает поддержку той или иной организации, изделиям или услугам. Не разрешается использовать логотип ВОЗ. Если Вы адаптируете этот доклад, то тогда Вам придется получить разрешение на свою работу в рамках точно такой же или равносильной лицензии для бесплатного распространения (Creative Commons licence). Если Вы сделаете перевод этого доклада, то тогда Вам придется добавить нижеследующий отказ от ответственности: "Этот перевод не был осуществлен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за содержание или точность этого перевода. Оригинальное издание на английском языке будет юридически обязывающим и достоверным".

Любое посредничество, обусловленное спорами, возникшее вследствие этой лицензии, будет осуществляться в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации по интеллектуальной собственности.

**Предложения по ссылкам и упоминаниям.** Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 год. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Данные библиографической записи (CIP).** Данные библиографической записи находятся на <http://apps.who.int/iris>.

**Sales, rights and licensing (реализация, права и выдача разрешений).** Для покупки публикаций ВОЗ просьба перейти по ссылке <http://apps.who.int/bookorders>. Для подачи заявок с целью коммерческого использования и запросов по правам и по выдаче разрешений просьба обращаться на <http://www.who.int/about/licensing>.

**Материалы третьих лиц.** При желании повторного использования таких материалов этого доклада, принадлежащих какой-либо третьей стороне, как – таблицы, рисунки или фотографии, ответственность возлагается на Вас за определение необходимости в получении разрешения для такого повторного использования с получением разрешения от владельца авторского права. Риск претензий вследствие нарушения какой-либо составляющей третьей стороны в этом докладе возлагается всецело на пользователя.

**Отказ от общей ответственности.** Используемые обозначения и представление данного материала в этой публикации никоим образом не подразумевает выражение каких-либо мнений от имени ВОЗ относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района либо их органов власти или касательно указания их границ и пределов. Пунктирные линии на географических картах представляют приблизительные границы, которые могут быть до конца не согласованы.

Упоминание каких-либо конкретных компаний или изделий каких-либо определенных производителей никоим образом не подразумевает того, что они утверждались либо рекомендовались ВОЗ в предпочтении всем остальным, носящим схожий характер, которые при этом не упоминались. За исключением ошибок и пропусков наименования патентованной продукции обозначены заглавными начальными буквами.

ВОЗ предприняла все разумные меры предосторожности для проверки сведений, содержащихся в данной публикации. При этом, публикуемый материал распространяется без каких-либо на то гарантий, прямых либо косвенных. Ответственность за трактовку и использование материала возлагается на самого читателя. Ни при каких обстоятельствах ВОЗ не несет ответственности за урон, причиненный вследствие такого использования.

В данной публикации содержится коллективная точка зрения международной группы экспертов, необязательно отображающая решения или политику ВОЗ.

Дизайн и макет: L'IV Com Sàrl, Le Mont-sur-Lausanne, Швейцария. Напечатано - WHO Document Production Services, Женева, Швейцария.

## Содержание

<b>Список сокращений</b>	7
<b>Выражение признательности</b>	8
<b>1. Введение</b>	9
1.1 Глобальная рамочная модель ВОЗ для регулирования медицинских изделий, в том числе IVD	9
1.2 Ограничения Глобальной рамочной модели ВОЗ для регулирования медицинских изделий, в том числе IVD	10
<b>2. Определение, классификация, основные принципы и оценка соответствия медицинских изделий</b>	11
2.1 Определение понятий «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro»	11
2.2 Классификация медицинских изделий и правила классификации	12
2.3 Принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик	13
2.3.1 Клинические данные для медицинских изделий, не предназначенных для диагностики in vitro	14
2.3.2 Оценка соответствия важнейшим принципам	15
2.4 Особые соображения касательно регулирования IVD	16
2.4.1 Классификация IVD	16
2.4.2 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик для IVD	16
2.4.3 Клинические данные для IVD	17
2.4.4 Проверочные испытания партии IVD	17
<b>3. Благоприятные условия для эффективного регулирования медицинских изделий</b>	18
3.1 Правовые требования	18
3.2 Анализ пробелов в действующих мерах контроля	19
3.3 План внедрения	19
3.4 Мониторинг внедрения	20
3.5 Регуляторный орган	20
3.6 Финансирование системы регулирования	20
3.7 Конфликт интересов и беспристрастность	21
3.8 Компетентность и ресурсы в сфере регулирования	21
<b>4. Разработка поступательного подхода к регулированию медицинских изделий</b>	23
4.1 Поступательный подход	23
4.1.1 Оказание доверия и признание	23
4.1.1.1 Сфера национальной ответственности	24
4.1.1.2 Международное сотрудничество	24
4.2 Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм	24
4.2.1 Публикация закона, в том числе определения, и нормативных актов с переходным периодом	25
4.2.1.1 Создание классификации медицинских изделий в целях регулирования	27
4.2.1.2 Установление важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик	27
4.2.2 Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм: до выдачи регистрационного свидетельства	27
4.2.2.1 Установление основы для оказания доверия и признания	28
4.2.2.2 Установление требований относительно декларации о соответствии	28
4.2.2.3 Установление требования о наличии у изготовителей системы управления качеством	28
4.2.2.4 Установление требований для этикеток и маркировки	28
4.2.2.5 Запрещение обманной, вводящей в заблуждение и ложной рекламы	29
4.2.2.6 Установление положений касательно исключительных ситуаций на этапе до выдачи регистрационного свидетельства	29
4.2.3 Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм: выведение на рынок	30
4.2.3.1 Регистрация организаций (учреждений)	30
4.2.3.2 Внесение медицинских изделий в перечень	31

4.2.3.3	Контроль импорта	31
4.2.4	Меры базового контроля: после выдачи регистрационного свидетельства	31
4.2.4.1	Создание системы представления сообщений о нежелательных явлениях при использовании медицинских изделий	32
4.2.4.2	Требование об обязательном представлении изготовителем уведомлений о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности	32
4.2.4.3	Установление процедуры изъятия небезопасных медицинских изделий с рынка	32
4.2.4.4	Установление процедуры выпуска предупреждений об опасности для пользователей	33
4.2.4.5	Осуществление надзора за рынком	33
4.3	Меры расширенного контроля	33
4.3.1	Меры расширенного контроля: до выдачи регистрационного свидетельства	33
4.3.1.1	Учреждение надзора за клиническими исследованиями	33
4.3.1.2	Назначение ООС и надзор за ними	34
4.3.1.3	Признание стандартов	34
4.3.1.4	Принятие системы номенклатуры медицинских изделий	36
4.3.1.5	Контроль рекламы и продвижения	36
4.3.2	Меры расширенного контроля: выведение на рынок	36
4.3.2.1	Проведение аудитов СУК внутри страны	36
4.3.2.2	Проведение анализа поданной документации на соответствие важнейшим принципам	37
4.3.3	Меры расширенного контроля: после выдачи регистрационного свидетельства	38
4.3.3.1	Установление в рамках регуляторного органа процессов для послерегистрационного надзора и активного мониторинга	38
4.3.3.2	Установление требования об обязательном представлении сообщений о нежелательных явлениях	39
4.3.3.3	Инспекции зарегистрированных организаций (учреждений)	39
4.3.3.4	Материально-техническое обеспечение испытательных лабораторий	40
4.4	Поступательный подход, гармонизация, оказание доверия, признание	40
	<b>5. Дополнительные темы</b>	43
5.1	Решение об установлении того, является ли медицинский продукт медицинским изделием	43
5.2	Утилизация	43
5.3	Безвозмездная передача (пожертвование)	44
5.4	Повторная обработка одноразовых медицинских изделий	45
5.5	Восстановление электромедицинских изделий	46
5.6	Некачественная и фальсифицированная продукция	46
5.7	Программа ВОЗ по преквалификации медицинских изделий для диагностики in vitro	47
5.8	Программа Фонда ООН в области народонаселения по преквалификации внутриматочных противозачаточных средств и презервативов	48
	<b>Библиография</b>	49
	<b>Дополнительная литература</b>	54
	<b>Приложение 1</b>	
	Глоссарий	55
	Библиография к глоссарию	61
	<b>Приложение 2</b>	
	Иерархия регулирования	63

## Список сокращений

<b>AHWP</b>	Азиатская рабочая группа по гармонизации
<b>ASEAN</b>	Ассоциация государств Юго-Восточной Азии
<b>GHTF</b>	Специальная группа по глобальной гармонизации
<b>IMDRF</b>	Международный форум по регулированию медицинских изделий
<b>IVD</b>	медицинское изделие для диагностики in vitro
<b>RAPS</b>	Общество специалистов по регуляторным вопросам
<b>US FDA</b>	Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств
<b>BA3</b>	Всемирная ассамблея здравоохранения
<b>BMC</b>	внутриматочное противозачаточное средство
<b>ВОЗ</b>	Всемирная организация здравоохранения
<b>ЕКК</b>	Европейский комитет по стандартизации
<b>ЕС</b>	Европейский союз
<b>ИСО</b>	Международная организация по стандартизации
<b>МЭК<sup>1</sup></b>	Международная электротехническая комиссия
<b>НРО</b>	Национальный регуляторный орган
<b>ОМИ</b>	одноразовое медицинское изделие
<b>ООН</b>	Организация Объединенных Наций
<b>ООС</b>	орган по оценке соответствия
<b>СУК</b>	система управления качеством
<b>ЮНФПА</b>	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения

---

1. Механизм государств-членов по борьбе с некачественной/поддельной/ложномаркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукцией рекомендовал Всемирной ассамблее здравоохранения принять упрощенную терминологию для некачественной и фальсифицированной медицинской продукции (ЕВ140/23, Приложение, Дополнение 3 (от 10 января 2017 г.)).

## Выражение признательности

Мы благодарим членов Рабочей группы: Abdullah Salem Al-Dobaib, Управление по вопросам продовольствия и лекарственных средств Саудовской Аравии, Саудовская Аравия; Tunçay Bayrak, Турецкое агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям, Турция; Donald Boyer, Канада; Michael Gropp, Соединенные Штаты Америки; Alan Kent, Англия; Agnes Sitata Kijo, Танзанийское управление по вопросам продовольствия и лекарственных средств, Объединенная Республика Танзания; Niall MacAleenan, Управление по регулированию продукции для здравоохранения, Ирландия; Nancy Shadeed, Министерство здравоохранения Канады, Канада; Maura Linda Sitanggang, Министерство здравоохранения, Индонезия; Shelley Tang, Stellar Consulting, Австралия; Kim Trautman, подразделение медицинских наук Международного фонда защиты прав потребителей и контроля качества товаров, влияющих на здоровье человека, Соединенные Штаты Америки; Lupi Trilaksono, Министерство здравоохранения, Индонезия; Reser Uslu, Министерство здравоохранения, Турция; Woei Jiuang Wong, Управление медицинских наук, Сингапур.

Мы хотим выразить признательность и отметить многолетний вклад членов Специальной группы по глобальной гармонизации (GHTF), Азиатской рабочей группы по гармонизации (AHWP), Международного форума по регулированию медицинских изделий (IMDRF) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), работавших над документами, которые легли в основу этой Рамочной модели.

Мы также благодарны Sherry Keramidas, Общество специалистов по регуляторным вопросам (RAPS), Соединенные Штаты Америки; Joanna Koh, Сингапур; и Bas Streef, Швейцария.

Этот проект поддерживали коллеги из Штаб-квартиры и региональных бюро ВОЗ: Claudia Alfonso, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Adriana Velazquez Berumen, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Laura Brown, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Michael Deats, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Melissa Gomez Montero, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария, Adham Ismail, Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья; Египет; Sinead Jones, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Sabine Kopp, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Julia Kuelzow, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Jennette Leung, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Robyn Meurant, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Razieh Ostad Delhaghi, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Александр Полищук, Европейское региональное бюро ВОЗ, Дания; Irena Prat, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Jakob Quirin, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Mohamed Refaat, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Larissa Ratl, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Lembit Rågo, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Sterre Recourt, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Viky Verna, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария; Mike Ward, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария и David Woo, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария.

Этот документ был подготовлен Департаментом по основным лекарственным средствам и медицинской продукции под руководством Josée Hansen, Штаб-квартира ВОЗ, Швейцария.

## 1. Введение

Медицинские изделия способствуют достижению наивысших стандартов здоровья граждан. Без них были бы невозможны обычные медицинские процедуры – от перевязки вывихнутой лодыжки до диагностики ВИЧ/СПИДа, имплантации искусственного бедра или любого другого хирургического вмешательства. Медицинские изделия используются в самых разных условиях, например, неспециалистами дома, младшим медицинским персоналом и врачами-клиницистами в клиниках удаленных районов, офтальмологами и стоматологами, а также медработниками в современных медицинских учреждениях с целью профилактики и скрининга, и в том числе – в паллиативной помощи. Такие технологии здравоохранения применяются для диагностики заболеваний, мониторинга хода лечения, помощи людям с инвалидностью, для осуществления вмешательств и лечения болезней – острых и хронических. На сегодняшний день на мировом рынке насчитывается 2 миллиона различных видов медицинских изделий, которые подразделяются на более чем 22 000 генерических групп<sup>1</sup>.

В мае 2007 года Всемирная ассамблея здравоохранения ВОЗ приняла первую резолюцию о технологиях здравоохранения, которой устанавливались рамки для беспрецедентного внимания к технологиям здравоохранения, а конкретнее – к медицинским изделиям. В 2014 году Всемирной ассамблеей здравоохранения (ВАЗ) была принята резолюция об укреплении нормативной системы для медицинской продукции (WHA 67.20), где отмечалось, что «эффективные нормативные системы являются важнейшим компонентом укрепления систем здравоохранения и способствуют улучшению показателей здоровья населения».

В контексте резолюции 67.20, растущего интереса к медицинским изделиям в мировом медицинском сообществе и отсутствия систем регулирования медицинских изделий во многих странах ВОЗ приняла решение о подготовке этого документа. Он имеет своей целью предоставить руководящие указания и поддержку государствам-членам ВОЗ, которым еще предстоит разработать и внедрить механизмы регуляторного контроля медицинских изделий, а также юрисдикциям, которые продолжают совершенствовать свою нормативную базу в процессе реализации мер по обеспечению качества и безопасности медицинских изделий, имеющих в наличии в этих странах. Изложенная в этом документе Глобальная рамочная модель ВОЗ для регулирования медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro* (IVD) (именуемая далее «Моделью») послужит основой для такой работы.

1. В перечень Всемирной номенклатуры медицинских изделий агентства GMDN входит более 22 000 генерических групп изделий для медицинских изделий (Источник: агентство GMDN).

Многие страны не обладают ни финансовыми ресурсами, ни необходимыми техническими знаниями для успешного перехода от нерегулируемого рынка к всеобъемлющему законодательству о медицинских изделиях в рамках одной программы. Вместо этого в данной Модели рекомендуется постепенный или поэтапный подход к регулированию качества, безопасности и работы медицинских изделий. В ней содержатся руководящие указания по поступательной разработке системы регулирования. Она начинается с механизмов базового контроля, как то – публикация закона и представления регуляторному органу ресурсов для обеспечения его соблюдения с последующим продвижением к расширенным механизмам контроля, например, инспектированию зарегистрированных учреждений и надзору за клиническими исследованиями.

Эти ресурсы – кадры, финансовые средства, технологии и помещения, имеющиеся в распоряжении той или иной страны для регуляторного контроля медицинских изделий, в настоящее время ограничены и, по всей вероятности, останутся таковыми и в дальнейшем. Как правило, они распределяются таким образом, чтобы способствовать решению задач и реализации приоритетов государственной политики, учитывая при этом характеристики национального рынка медицинских изделий: потребности общественного здравоохранения и бремя заболеваний, демографические тенденции, уровень экономического развития, размеры территории страны, источники поставок (например, в основном импортные или внутренние) и характер изделий, представленных на рынке.

В более широком смысле следует понимать, что регулирование медицинских изделий не является изолированным процессом. Оно должно осуществляться в координации с регулированием прочей медицинской продукции (например, лекарственных средств и вакцин) и должно реализовываться для выполнения более масштабных задач государственной политики.

### 1.1 Глобальная рамочная модель ВОЗ для регулирования медицинских изделий, в том числе IVD

Данная Модель представляет собой ряд рекомендованных руководящих принципов и гармонизированных определений, а также определяет характеристики эффективного и действенного регулирования, которые должны быть заложены в правовых нормах, имеющих обязательную силу, и применимых в принудительном порядке. Ее основные элементы берут начало из международных

руководств по гармонизации, разработанных Специальной группой по глобальной гармонизации (GHTF), и пришедшим ей на смену Международным форумом по регулированию медицинских изделий (IMDRF).

Предложенная Модель имеет особо актуальное значение для государств-членов ВОЗ, где в настоящее время регулирование медицинских изделий развито мало или отсутствует вообще, но которые ставят перед собой амбициозную цель улучшить эту ситуацию. Она предусматривает, что такие страны будут постепенно продвигаться от базового регуляторного контроля к расширению его механизмов, насколько это будет возможно с учетом имеющихся ресурсов. Настоящий документ адресован законодательным, исполнительным и регуляторным органам государственной власти по мере разработки и учреждению ними системы регулирования медицинских изделий. Она описывает роль и обязанности регуляторного органа страны по внедрению и обеспечению исполнения этих нормативных положений. Помимо этого, в ней изложены обстоятельства, при которых регуляторный орган может «оказывать доверие» разработкам заслуживающих доверия регуляторных источников или «признавать» их (например, научные оценки, отчеты аудита и инспекции) или же результаты Программы преквалификации ВОЗ.

В разделе 2 настоящего документа предложены рекомендованные определения терминов «медицинские изделия» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» (IVD). В нем описан способ их группирования в зависимости от потенциала нанесения вреда пациенту или пользователю, и конкретизированы принципы безопасности и эксплуатации, которых производитель данного изделия обязан придерживаться. Также здесь поясняется, как производитель должен продемонстрировать регуляторному органу, что его медицинское изделие было сконструировано и изготовлено таким образом, чтобы обеспечить его безопасность и функциональность в течение всего срока эксплуатации.

В разделе 3 содержатся принципы надлежащей регуляторной практики и благоприятные условия для эффективного регулирования медицинских изделий. Затем представлен основной инструментарий для регулирования, разъясняется функция регулятора и необходимое ресурсное обеспечение.

В разделе 4 описан поэтапный подход к внедрению мер регуляторного контроля

медицинских изделий и обеспечению их соблюдения по мере перехода от базового регулирования к расширенному. В нем также описаны различные составляющие, которые страна может выбирать по своему усмотрению в зависимости от своих национальных приоритетов и стоящих перед ней трудностей. Кроме того, в нем приводится информация о том, когда целесообразно рассматривать использование и признание наработок других нормативных источников, а также соображения о важности международного сближения регуляторной практики.

В разделе 5 содержится перечень дополнительных тем, которые следует рассмотреть в процессе разработки и внедрения регулирования медицинских изделий. В нем разъясняется актуальность этих тем и излагаются руководящие указания для регуляторных органов о том, как обеспечить их надлежащую интеграцию в свою практическую деятельность.

## 1.2 Ограничения Глобальной рамочной модели ВОЗ для регулирования медицинских изделий, в том числе IVD

Предложенная Модель описывает общий подход, однако не в состоянии обеспечить руководящие указания относительно его реализации в той или иной конкретной стране. Не являясь детальным руководством по отдельным темам регулирования, наша Модель содержит ссылки на соответствующие документы с более подробной информацией. Она не раскрывает все обязанности прочих вовлеченных сторон, как то: производителей, дистрибьюторов, агентств по закупкам и медицинских работников – каждой из которых отводится определенная роль в обеспечении качества, безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий.



## 2. Определение, классификация, основные принципы и оценка соответствия медицинских изделий

### 2.1 Определение понятий «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro»

Специальной группой по глобальной гармонизации были сформулированы определения терминов «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro». Принципы данных определений были признаны в крупных юрисдикциях, и рекомендуется содействовать их широкому использованию в интересах сближения режимов нормативного регулирования на международном уровне.

**Медицинское изделие<sup>1,2</sup>**, – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплант, in vitro реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом с какой-либо конкретной медицинской целью (целями):

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения, изменения или поддержки анатомического строения или физиологического процесса;
- поддержания или сохранения жизни;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;

1. Примечание из определения GHTF (<http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>): Некоторые юрисдикции включают в свои определения понятий «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro» формулировки «аксессуары к медицинскому изделию» и «аксессуары к медицинскому изделию для диагностики in vitro» соответственно. Другие юрисдикции не приняли этот подход, однако все равно применяют к аксессуару механизмы регуляторного контроля (например, классификации, оценке соответствия, требованиям системы управления качеством и т.д.), который используется в отношении медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro.

2. Запасные части, поставляемые для замены существующих компонентов медицинского изделия, которое уже было зарегистрировано, обычно не считаются медицинскими изделиями за исключением ситуации, когда они со всей вероятностью могут существенно изменить характеристики или функционирование готового изделия. В таком случае подобные запасные части, вероятно, будут рассматриваться в качестве медицинских изделий сами по себе и, следовательно, могут потребовать регуляторного контроля.

- получения информации посредством исследования проб in vitro, взятых из тела человека,

и которое не оказывает своего основного целевого действия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в теле человека или на нем, но при этом его целевая функция может реализовываться с помощью таких средств (1).

**Медицинское изделие для диагностики in vitro<sup>3</sup>** – медицинское изделие, используемое по отдельности или в сочетании и, предназначенное изготовителем для исследования in vitro образцов, взятых из тела человека, исключительно или в основном для получения сведений в целях диагностики, мониторинга или проверки совместимости (1)<sup>4</sup>. Глоссарий прочих соответствующих терминов см. в приложении 1.

На рынке также может присутствовать продукция, аналогичная медицинским изделиям по своим функциям и риску, которая не укладывается в рамки данных определений. Из соображений охраны здоровья населения она регулируется как медицинские изделия, например, пропитанные надкроватные сетки для защиты от москитов-переносчиков малярии, средства индивидуальной защиты во избежание перекрестного заражения, рентгенозащитный фартук для защиты от излучения, некоторые медицинские газы и имплантируемая и прочая инвазивная продукция скорее косметического, нежели медицинского, назначения (см. раздел 5).

### 2.2 Классификация медицинских изделий и правила классификации

Существующий ассортимент медицинских изделий чрезвычайно разнообразен и характеризуется широкими различиями в степени потенциальной тяжести вреда для

3. Тесты, дающие информацию о предрасположенности к некоему медицинскому состоянию или заболеванию (например, генетические тесты) и тесты, которые обеспечивают информацию, позволяющую спрогнозировать ответ или реакции на лечение (например, сопутствующая диагностика) являются медицинскими изделиями для диагностики in vitro.

4. Примечание 1 из определения GHTF (<http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>): «Медицинские изделия для диагностики in vitro включают реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для образцов, программное обеспечение и сопутствующие инструменты либо же аппарат или другие изделия и используются, например, для анализа в следующих целях: диагностики, помощи в проведении диагностики, скрининга, мониторинга, выяснения предрасположенности, прогнозирования, определения физиологического состояния». Примечание 2: В некоторых юрисдикциях определенные IVD могут подпадать под действие других нормативных положений.

пациента или пользователя. Данная Модель рекомендует регуляторному органу выделять ресурсы и устанавливать меры контроля, пропорциональные возможности вреда, связанного с медицинскими изделиями.

Регулирование предусматривает порядок, в соответствии с которым изготовитель должен продемонстрировать соответствие требованиям безопасности, функциональных характеристик и качества. Проводимый таким органом регуляторный надзор должен усиливаться по мере возрастания возможности нанесения вреда тем или Тесты, дающие информацию о предрасположенности к некоему медицинскому состоянию или заболеванию (например, генетические тесты) и тесты, которые обеспечивают информацию, позволяющую спрогнозировать ответ или реакции на лечение (например, сопутствующая диагностика) являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*. иным медицинским изделием пациенту или пользователю (т.е. представляемой им опасности). Класс риска медицинского изделия определяется такими факторами как уровень инвазивности и продолжительность использования на организме и использование в производстве лекарственного средства или биологического препарата. Класс риска медицинского изделия для диагностики *in vitro* определяется главным образом влиянием некорректного результата на здоровье индивидуального человека либо на здоровье населения. Система классификации медицинских изделий и IVD служит ориентиром при введении регуляторного контроля для каждого класса изделий.

Общепризнано, что медицинские изделия

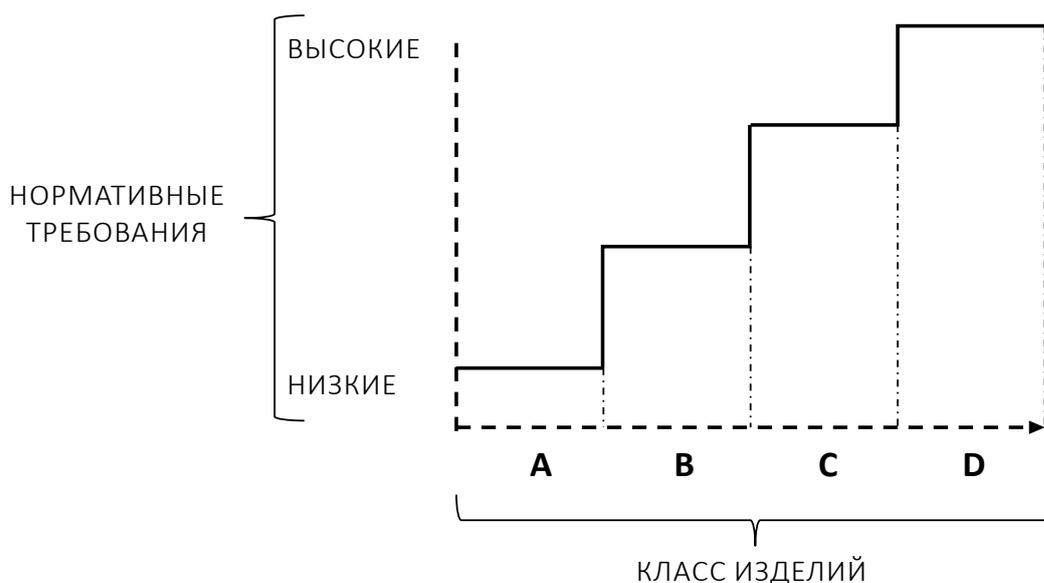
подразделяются на группы или классы, как правило, на четыре – А, В, С и D – с помощью набора правил классификации (2), и отдельного установления различных процедур оценки соответствия, которые следует применять для каждой группы изделий (рис. А4.1)

Правила классификации медицинских изделий, отличных от IVD, зависят от функций изделия, то есть:

- предназначено ли оно для поддержания или сохранения жизни;
- является ли оно инвазивным и если да, то в какой степени и с какой продолжительностью;
- содержит ли оно лекарственные средства;
- содержит ли оно ткани или клетки человека или животных;
- является ли оно активным медицинским изделием;
- предназначено ли для доставки лекарственных средств, энергии или облучения;
- способно ли оно модифицировать кровь или прочие жидкости организма;
- используется ли оно в сочетании с каким-либо другим медицинским изделием.

В классификации также учитывается уровень

Рисунок А4.1 Значение класса изделия для регуляторного ознакомления



Примечание: Повышения регуляторных требований влечет за собой усложнение проверки со стороны регуляторного органа. Источник: Principles of medical devices classification (2).

Таблица А4.1 Примеры медицинских изделий по классу риска<sup>а</sup>

Класс	Риск	Примеры
<b>A</b>	Низкий	Шприцы, смотровые перчатки, подъемники для пациентов, стетоскопы, кресла-коляски, инструменты для диагностики <i>in vitro</i> , микробиологические питательные среды
<b>B</b>	Средний	Хирургические перчатки, инфузионные системы, тесты на определение беременности
<b>C</b>	Повышенный	Презервативы (за исключением презервативов со спермицидом (класс D)), инфузионные насосы, неонатальные инкубаторы, терапевтические и диагностические рентгеновские аппараты, аппараты искусственной вентиляции легких, гемодиализаторы, анестезиологическое оборудование, тест-полоски для самостоятельной проверки уровня глюкозы, медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики <i>Neisseria gonorrhoea</i>
<b>D</b>	Высокий	Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, кардиостимуляторы, имплантаты груди, баллонные катетеры для ангиопластики, игла для спинномозговой пункции, медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики ВИЧ, гепатита С или гепатита В

<sup>а</sup> По сути, определение класса каждого изделия зависит от заявлений изготовителя относительно его предполагаемого использования и, используемой в нем технологии или технологий. В качестве помощи при трактовке цели каждого правила в таблице выше приведены наглядные примеры медицинских изделий, которые должны удовлетворять данному правилу. Следует подчеркнуть, что изготовителю такого изделия не следует полагаться на тот факт, что оно указано в качестве примера, а следует самостоятельно принимать решение о его классификации с учетом особенностей его дизайна и предполагаемого использования.

технических, научных и медицинских знаний предполагаемого пользователя (неспециалиста или медицинского работника).

Что касается медицинских изделий для диагностики *in vitro*, то классификация риска зависит от риска для индивида, а также риска для общественного здоровья, принимая во внимание:

- предполагаемое использование (в том числе, что обнаруживается, функция IVD, конкретное расстройство, интересующее состояние или фактор риска, для выявления, определения или дифференциации которого предназначено данное IVD, а также - исследуемая популяция);
- предполагаемого пользователя;
- важность получаемой информации для диагностики, скрининга, мониторинга или определения стадии заболевания (единственный определяющий фактор или один из нескольких);
- влияние результата исследования на здоровье индивида и (или) населения.

Специальная группа по глобальной гармонизации опубликовала документы о классификации медицинских изделий и IVD, в которых для установления правил классификации были использованы приведенные выше принципы (2, 3). Помимо этого, регуляторный орган может разработать пояснительные указания в помощь изготовителю при применении правил (4). Главная

ответственность за отнесение медицинского изделия к тому или иному классу ложится на его изготовителя, однако регуляторный орган может оспорить принятое им решение.

### 2.3 Принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик

В нормативных актах должно быть указано, что при выведении на рынок медицинское изделие должно быть безопасным и должно функционировать заданным образом. GHTF составила перечень важнейших принципов безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий, в том числе для диагностики *in vitro* (5). Эти требования получили широкое распространение. Изготовители должны быть в состоянии продемонстрировать регуляторному органу, что их продукция соответствует указанным принципам и разработана, и произведена таким образом, чтобы быть безопасной и функционировать заданным способом в течение всего срока службы при условии ее использования согласно назначению, указанному изготовителем. Общие важнейшие принципы применимы ко всем медицинским изделиям и дополняются принципами, которые касаются определенных типов медицинских изделий (например, имплантов или электрических медицинских изделий).

Важнейшие принципы безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий:

- Процессы дизайна и производства должны обеспечивать то, что при использовании в соответствии со своим целевым назначением и выполнении условий

относительно уровня технических знаний и подготовки пользователя, медицинское изделие является безопасным и не ставит под угрозу клиническое состояние пациента или здоровье пользователя.

- Изготовитель должен провести оценку рисков для определения известных и предвидимых рисков, уменьшив данные риски в процессе разработки, производства и эксплуатации медицинского изделия.
- При использовании в нормальных условиях медицинские изделия должны функционировать так, как это предусмотрено изготовителем.
- В течение срока службы медицинского изделия его функциональные характеристики и безопасность не должны пострадать таким образом, чтобы это затрагивало безопасность пациента или пользователя.
- Функциональные характеристики и безопасность не должны страдать в процессе транспортировки или упаковки и хранения при условии соблюдения инструкций по упаковке, транспортировке и хранению.
- Известные и предвидимые риски необходимо оценивать с точки зрения преимуществ предусмотренного назначения.

Ответственность за обеспечение соответствия медицинского изделия всем актуальным важнейшим принципам (5) несет изготовитель. Вместе с тем, фактические данные изготовителя о соответствии, зафиксированные в его технической документации, могут подлежать контролю со стороны регуляторного органа до или после вывода на рынок. В нормативных положениях, регулирующих медицинские изделия, должна быть указана степень вовлеченности регуляторного органа применительно к изделиям разного класса (6). Сохраняя за собой ответственность за принимаемые им решения, регуляторный орган может назначить один или более органов по оценке соответствия (ООС)<sup>5</sup>

5. Определенные технические элементы регуляторной базы могут быть делегированы «назначенным» или «признанным» ООС. Например, они могут быть утверждены для проведения первичной сертификации и надзорных проверок принятой изготовителем изделия системы управления качеством (СУК) и (или) до-регистрационной оценки изделия на предмет его соответствия Важнейшим принципам. Удовлетворительное соблюдение требований, как правило, подтверждается выдаваемым ООС сертификатом экспертизы конструкторской документации или сертификатом аудита СУК. Исходя из экспертизы ООС, регуляторный орган может принимать окончательные решения о соответствии. ООС проводит свою экспертизу под

для помощи в решении этой задачи (см. раздел 4).

### 2.3.1 Клинические данные для медицинских изделий, не предназначенных для диагностики in vitro

Одно из требований важнейших принципов заключается в том, что «изделие функционирует, как предусмотрено производителем, и не ставит под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов». Важное значение для демонстрации соблюдения этих требований имеют клинические данные. Это одна из составляющих технической документации медицинского изделия, которая в комплексе с документацией по верификации и валидации проекта, описанием изделия, маркировкой, анализом рисков и производственной информацией, необходима для того, чтобы изготовитель мог продемонстрировать соответствие важнейшим принципам. В процессе принятия решения о регистрации медицинского изделия регуляторный орган может рассмотреть возможность принятия данных клинических исследований, которые проводились за рамками его юрисдикции при условии, что заявитель продемонстрирует, что эти данные являются достаточными, и были получены с учетом требований соответствующих мировых стандартов.

Некоторые технологии доступны уже много лет, и их клиническая безопасность и функции были хорошо охарактеризованы. Вместе с тем, во многих изделиях используется новая технология, которая ранее мало применялась в диагностике или лечении человека, а ее безопасность и клинические характеристики еще не были установлены.

Для давно устоявшихся технологий данные клинических исследований, необходимые для новейших технологий, могут не потребоваться. Имеющиеся клинические данные в виде литературы, докладов, посвященных клинической практике, послерегистрационных отчетов и данных о нежелательных явлениях относительно предыдущих версий изделия, в принципе, могут быть достаточными для установления его безопасности и эксплуатационных характеристик при условии, что не было выявлено новых рисков и его предполагаемое использование (варианты использования) / целевое назначение (назначения) не изменились. Изготовитель должен провести и документально оформить комплексную оценку всех существующих клинических данных под контролем своей системы управления качеством (СУК). Данный отчет о клинической оценке является частью технической документации на изделие и может служить основой для определения целесообразности проведения нового клинического исследования (7). В этом отношении широкое распространение получил международный стандарт проведения надзором регуляторного органа и может подлежать периодической оценке с его стороны.

Таблица А4.2 Процессы оценки соответствия в зависимости от класса изделия

Элемент оценки соответствия	Класс А	Класс В	Класс С	Класс D
Система управления качеством	Обычно регуляторная проверка не требуется за исключением ситуации, когда необходима гарантия стерильности или точности измерительной функции.	У регуляторного органа должна быть уверенность в наличии актуальной и надлежащей СУК или же он проводит аудит СУК до выдачи регистрационного свидетельства	У регуляторного органа должна быть уверенность в наличии актуальной и надлежащей СУК или же он проводит аудит СУК до выдачи регистрационного свидетельства.	У регуляторного органа должна быть уверенность в наличии актуальной и надлежащей СУК или же он проводит аудит СУК до выдачи регистрационного свидетельства.
Техническая документация <sup>а</sup>	Обычно ее подача на дорегистрационном этапе не запрашивается	Как правило, на дорегистрационном этапе не рассматривается. Регуляторный орган может запросить и провести ее обзор на до- или послерегистрационном этапе, достаточный для определения соответствия важнейшим принципам	Регуляторный орган проводит обзор, достаточный для определения соответствия важнейшим принципам до выведения изделия на рынок.	Регуляторный орган проводит обзор, достаточный для определения соответствия важнейшим принципам до выведения изделия на рынок.
Декларация о соответствии	Обычно подача не запрашивается	Обзор и проверка соответствия требованиям со стороны регуляторного органа (см. сноску к табл. А4.1).	Обзор и проверка соответствия требованиям со стороны регуляторного органа (см. сноску к табл. А4.1).	Обзор и проверка соответствия требованиям со стороны регуляторного органа (см. сноску к табл. А4.1).

<sup>а</sup>Существует много терминов, обозначающих техническую документацию на продукцию, в том числе: «технический файл», «нормативно-техническая документация», «комплект проектной документации», «пакет проектной документации на продукцию», «краткое досье на продукцию» и «основное досье на продукцию».

клинических исследований ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика» (англ. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice) (8).

### 2.3.2 Оценка соответствия важнейшим принципам

В значительной степени качество, безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия определяются посредством систематического контроля, осуществляемого производителем относительно проектирования, разработки, испытаний, производства и дистрибуции в течение всего жизненного цикла такого изделия. В целом, изготовитель решает эту задачу посредством внедрения СУК. Степень

оценки СУК регуляторным органом или ООС зависит от класса риска данного медицинского изделия (6) (см. раздел 4) (табл. А4.2).

В зависимости от класса медицинского изделия доказательства его соответствия могут подлежать регуляторной оценке со стороны регуляторного органа или ООС.

Если речь идет о медицинских изделиях класса А, то обычно изготовитель уведомляет о них регуляторный орган путем включения в перечень до выведения на рынок, и, как правило, в данном случае до-регистрационные аудиты СУК на площадке не проводятся. Для медицинских изделий класса А дорыночная подача технической документации не требуется, однако изготовитель должен вести техническую

документацию в целях демонстрации ее соответствия важнейшим принципам. Регуляторный орган на свое усмотрение может запросить подачу резюме технической документации и (или) других доказательств соответствия нормативным требованиям.

Касательно медицинских изделий всех классов у регуляторного органа или ООС должны иметься достаточные доказательства для демонстрации соответствия производственной площадке (площадок) требованиям СУК. Для изделий класса А обычно основой этому служит декларация о соответствии, представляемая производителем. В отношении изделий классов В и С регуляторный орган, как правило, может оказывать доверие оценкам и аудитам других признанных регуляторных органов или ООС, если таковые аудиты проводились. Для изделий класса D регуляторный орган или ООС может дополнить данные о таких оценках или аудитах собственными аудитам СУК. Во всех случаях регуляторный орган или ООС должны сохранять за собой правопринудительные полномочия и на свое усмотрение проводить собственные аудиты СУК.

Для медицинских изделий классов С и D до-регистрационная оценка обычно включает обзор сводного комплекта технической документации. Как правило, в него входит описание изделия, контрольный перечень важнейших принципов, отчет об управлении рисками, сведения о проектировании и производстве, клинические данные, верификации продукта, его валидации и маркировке. Регуляторный орган должен указать, следует ли подавать обобщенную или подробную информацию; обычно для изделий класса D требуется подробная информация, тогда как для изделий класса С необходимы только обобщенные сведения. Регуляторный орган должен полагаться на работу другого регуляторного органа или признавать ее, однако окончательную ответственность несет национальный регуляторный орган. Для всех классов изделий изготовитель должен подготовить, иметь и быть готовым подать требуемую декларацию о соответствии, свидетельствующую о том, что данное изделие полностью удовлетворяет всем нормативным требованиям (6).

## 2.4. Особые соображения касательно регулирования IVD

Согласно представленной Модели, медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны соответствовать нормативным требованиям, аналогичным тем, которые выдвигаются к прочим медицинским изделиям. В то же время существуют некоторые различия, которые следует принимать во внимание. Они описаны в этом разделе, и предложены шаги по их урегулированию.

### 2.4.1 Классификация IVD

Как и для прочих медицинских изделий основой для выделения ресурсов и определения очередности их расходования при проведении оценки поставляемых на конкретный рынок IVD служит классификация по степени риска. Существует большое количество различных IVD, которые варьируются по своему значению для диагностики и лечения пациентов. Чем выше риск, ассоциирующийся с тем или иным IVD, тем более строгой должна быть оценка. В отличие от прочих медицинских изделий, риск, ассоциируемый с IVD, является опосредованным, и связан с риском неправильного диагноза, как для пациента, проходящего обследование, так и для населения в целом. Например, недиагностированный пациент с серьезным инфекционным заболеванием ставит под угрозу все сообщество.

Вследствие иного профиля рисков, правила классификации, разработанные для прочих медицинских изделий, исходя из своего взаимодействия с организмом, непригодны для IVD. Специальная группа по глобальной гармонизации опубликовала документ, в котором изложена схема классификации для IVD на основе риска для индивида и для общественного здоровья (3). К IVD с самым высоким риском относятся изделия, способные влиять на здоровье общества в смысле выявления инфекционного заболевания или определения безопасности крови и препаратов крови для переливания или тканей для трансплантации. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* подразделяются на следующие классы в порядке возрастания риска:

- А – низкий индивидуальный риск;
- В – низкий риск для здоровья населения и (или) средний индивидуальный риск;
- С – средний риск для здоровья населения, но высокий индивидуальный риск;
- D – высокий индивидуальный риск и высокий риск для здоровья населения.

Важность результата IVD для диагностики также является одним из факторов; более высокий класс риска присваивается тогда, когда IVD служит единственной основой для постановки диагноза.

### 2.4.2. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик для IVD

Специальной группой по глобальной организации были разработаны дополнительные важнейшие принципы применительно к IVD (5). Хотя важнейшие принципы схожи по своему характеру для каждого типа продукции, иные условия использования IVD требуют более конкретных формулировок в одних случаях и более детального пояснения в других. Значения, приписываемые калибраторам и контрольным

материалам IVD, должны соответствовать имеющимся референтным методикам выполнения измерений и (или) имеющимся стандартным образцам более высокого порядка (ISO 17511:2003).

Основные отличия заключаются в том, что важнейшие принципы для IVD:

- не охватывают включение субстанций, которые считаются лекарственным средством, поскольку даже если эти субстанции присутствуют, эффект на организм человека не оказывается;
- в меньшей мере акцентируют внимание на необходимости ветеринарного контроля животных, которые используются в качестве источника биологического материала ввиду снижения риска инфекции трансмиссивной губчатой энцефалопатии в связи со способом использования IVD;
- включают требование к проектированию обеспечить соответствие функциональных характеристик предполагаемому использованию;
- не содержат требований касательно защиты от ионизирующего излучения, поскольку это не является функцией IVD;
- предусматривают более ограниченные требования относительно электробезопасности и электроснабжения, так как IVD не подключаются к источнику энергии и не поставляют энергию в организм пациента;
- содержат требования к IVD для самопроверки;
- включают требования относительно оценки функциональных характеристик IVD (тогда как для медицинских изделий, не предназначенных для диагностики *in vitro*, применяется клиническая оценка).

В процессе разработки и внедрения системы регулирования, юрисдикциям рекомендуется принять важнейшие принципы для IVD, сформулированные GHTF, помимо важнейших принципов для прочих медицинских изделий.

#### 2.4.3. Клинические данные для IVD

Клинические данные для медицинского изделия для диагностики *in vitro* – это все сведения, подкрепляющие научную достоверность и соответствие его функциональных характеристик использованию, предусмотренному его изготовителем. Это важная составляющая технической документации IVD, которая в комплексе с прочей документацией по верификации и валидации проекта, описанием изделия, маркировкой, анализом рисков и производственной информацией, необходима для того, чтобы изготовитель мог

продемонстрировать соответствие важнейшим принципам. К клиническим данным относятся данные об аналитических характеристиках, данные клинических характеристик и данные о клинической достоверности.

В рамках сбора клинических данных для IVD, значительный объем информации о функциональных характеристиках получают благодаря исследованиям аналитических характеристик, которые проводятся с использованием человеческих образцов. Это меняет профиль риска клинического исследования по сравнению с клиническими исследованиями, которые выполняются для медицинских изделий, предназначенных для использования у людей. Поэтому стандарт ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика» (англ. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice) неприменим для IVD (8). В настоящее время Технический комитет № 212 Международной организации по стандартизации (ИСО) занят разработкой стандарта для IVD (9).

#### 2.4.4. Проверочные испытания партии IVD

Некоторые страны, которым еще предстоит внедрить эффективное регулирование медицинских изделий, но которые сталкиваются с необходимостью импорта IVD с высокой степенью риска (класс D), могут внедрить систему проверочных испытаний партии таких IVD до их ввода в эксплуатацию. Цель проверочных испытаний партии заключается в том, чтобы удостовериться, что каждая поставляемая партия удовлетворяет своим требованиям в отношении безопасности, качества и функциональных характеристик и, что условия транспортировки и (или) хранения хорошо контролируются таким образом, чтобы исключить влияние на функционирование IVD. Необходимость в выполнении проверочных испытаний партии зависит от прочих мер контроля, действующих в импортирующей стране, и от степени проводимой дорегистрационной оценки. В случае строгого контроля транспортировки и хранения и при наличии у получающей лаборатории эффективной программы контроля качества, которая позволяет обнаружить проблемы в работе новой серии при ее поступлении, проверочные испытания партии могут не понадобиться.

Регуляторный орган может назначить национальную референтную лабораторию или другую признанную лабораторию, возложив на нее общую ответственность за координацию и проведение проверочных испытаний партии от своего имени.

Формирование доверия общественности к медицинским изделиям требует эффективного и результативного регулирования, основанного на прочном правовом и стратегическом

### 3. Благоприятные условия для эффективного регулирования медицинских изделий

фундаменте, а также надлежащей регуляторной практики. В настоящее время ВОЗ разрабатывает документ «Надлежащая регуляторная практика: руководящие принципы для национальных регуляторных органов касательно медицинской продукции» (10). При учреждении новой или пересмотре действующей системы регулирования медицинских изделий и IVD следует применять общие принципы, заложенные в этом документе:

- правовая база;
- последовательность;
- эффективность;
- результативность;
- беспристрастность;
- четкость;
- прозрачность;
- гибкость.

#### 3.1 Правовые требования

Регулирование медицинских изделий должно опираться на прочный юридический фундамент. Единого подхода к формированию юридического фундамента для такой регуляторной базы не существует, поскольку он зависит от национальной конституции и действующих в стране национальных правовой и административной систем.

Такой закон должен определять, какие продукты принадлежат к сфере его охвата и какие организации подлежат регулированию. Он должен устанавливать общее требование о том, что реализовываться на рынке или предоставляться для использования в данной юрисдикции могут только те медицинские изделия, которые являются безопасными, функционируют заданным образом и обладают соответствующим уровнем качества. В законе должны быть очерчены обязанности регуляторного органа с закреплением за ним правоприменительных полномочий, в том числе - изъятие продуктов с рынка, а также применение штрафных санкций. Он должен устанавливать механизмы подотчетности исполнительной, судебной и законодательной ветвей власти и предусматривать координацию с другими органами, такими как министерство юстиции, полиция и таможня. В странах с децентрализованной системой нужно будет определить соответствующие полномочия и координационные функции центрального регуляторного органа и органов политически автономных субъектов. В законе должны быть установлены сферы ответственности изготовителей, импортеров,

дистрибьюторов и уполномоченных представителей. Если регуляторные полномочия делегируются какому-либо независимому административному учреждению, то должны существовать

четкие принципы политического контроля и подотчетности, например через министерство здравоохранения. В законодательстве также должны быть предусмотрены возможности для административного и правоприменительного усмотрения, позволяющего регуляторному органу применять принципы «оказания доверия» и «признания» (см. также раздел 4), принимая во внимание оценки и решения органов в других юрисдикциях при осуществлении собственных регламентирующих мер. Закон должен обеспечивать переход от базовых механизмов к расширенным механизмам регуляторного контроля, насколько это возможно с учетом имеющихся ресурсов по мере накопления опыта. В нем также должна быть предусмотрена возможность надлежащего и своевременного реагирования регуляторного органа на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения.

Указанный орган должен придерживаться надлежащей регуляторной практики, как то: создавать возможности для получения и изучения значимых комментариев общественности в отношении предложений, проводить оценку воздействия нормативного регулирования, предусматривать разумные переходные периоды и принимать требования, которые являются соразмерными и обеспечивают наименее обременительные способы достижения стратегических целей. Положения законодательных и нормативных актов и руководящих принципов должны быть максимально прозрачными, предсказуемыми и внутренне согласованными. Меры должны быть недискриминационными, чтобы ко всем сторонам, находящимся в одинаковом положении, обеспечивалось одинаковое отношение и, чтобы решения принимались безотносительно к национальному происхождению медицинского изделия, или к источнику финансирования, или к сектору системы здравоохранения, где оно используется (например, независимо от того, идет ли речь о первичной, вторичной, третичной или неотложной медицинской помощи; обеспечивается ли такая помощь в государственном, частном или военном медучреждении).

#### 3.2. Анализ пробелов в действующих мерах контроля

Важно на раннем этапе оценить все существующие меры контроля, которые применяются к медицинским изделиям. Это позволит должностному лицу понять, какие шаги и ресурсы необходимы для реализации национальных целей в сфере общественного здравоохранения, сформировав регуляторный потенциал. Анализ пробелов помогает лучше

оценить то, в какой степени национальные нормативные положения приведены в соответствие с международными руководящими принципами и лучшей практикой.

Указанный орган должен выполнить анализ пробелов, запрашивая мнения заинтересованных сторон, в том числе представителей пациентов. Результаты такой оценки помогут определить первоочередность мероприятий в процессе внедрения. Например, в стране, где внутреннее производство мало развито или вовсе отсутствует, может быть целесообразно сначала сосредоточиться скорее на контроле импорта, нежели контроле производства; в стране с высокими показателями распространенности заболеваний, передающихся половым путем, может быть разумным уделить приоритетное внимание мерам регуляторного контроля медицинских изделий, которые используются для профилактики, диагностики и лечения этих заболеваний. Во врезке А4.1 перечислены элементы, которые надлежит рассмотреть в процессе анализа пробелов.

### 3.3. План внедрения

После принятия национального законодательства по медицинским изделиям назначенный регуляторный орган должен принять и опубликовать план его внедрения. Этот план будет разрабатываться, исходя из приоритетов и потребностей в сфере общественного здравоохранения, а также наличия ресурсов, в том числе - подготовленного компетентного персонала для реализации положений законодательства.

В этом контексте должно быть предусмотрено время для повышения информированности, подготовки проектов предложений по внедрению нормативных актов и получения отзывов от общественности и прочих затрагиваемых сторон. Необходимо определить соответствующие переходные периоды, предоставляя возможность промышленности соблюдать новые или измененные требования. В нем также должно быть прописано то, каким образом будут решаться вопросы относительно медицинских изделий, которые уже реализуются на рынке, поступают по каналам дистрибуции или используются, например, с допущением четко определенных исключений и переходных положений. Регуляторный орган должен проводить заседания и публиковать руководящие указания для обеспечения того, чтобы изготовители, импортеры,

#### Врезка А4.1. Неполный перечень элементов, которые следует рассмотреть в процессе анализа пробелов в регулировании медицинских изделий

Регулируются ли медицинские изделия вообще?

Регулируются ли они в настоящее время как лекарства или какая-либо иная категория продуктов?

- Существует ли специальная прочная правовая основа для регулирования медицинских изделий?
- В чем заключается риск для общественного здоровья в стране, связанный с медицинскими изделиями?
- Имеется ли четкое определение термина «медицинские изделия», и соответствует ли оно определению, рекомендованному в данной Модели?
- Существует ли национальный регуляторный орган с четкими полномочиями и функциями для медицинских изделий?
- Обладают ли специалисты по регулированию надлежащей компетентностью, необходимой для эффективного внедрения и обеспечения соблюдения?
- Если есть опубликованное нормативное положение, обеспечивается ли его соблюдение и располагает ли регуляторный орган достаточными ресурсами, опытом и финансированием для выполнения своих обязанностей?
- Какая доля медицинских изделий импортируется и откуда?
- Есть ли местные производители медицинских изделий? Если да, то регулируется ли их деятельность и как?
- Представлены ли все соответствующие заинтересованные стороны должным образом?
- Подлежат ли дистрибьюторы и импортеры соответствующему контролю?
- Есть ли свидетельства того, что некачественные и фальсифицированные медицинские изделия поступают на рынок?
- Соответствуют ли действующие законодательные и нормативные акты международной лучшей практике и договорным обязательствам?

<sup>3</sup> Механизм государств-членов по борьбе с некачественной/поддельной/ложномаркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукцией рекомендовал Всемирной ассамблее здравоохранения принять упрощенную терминологию для некачественной и фальсифицированной медицинской продукции (ЕВ140/23, Приложение, Дополнение 3 (от 10 января 2017 г.)).

дистрибьюторы и покупатели медицинских изделий были осведомлены о своих обязанностях, тем самым предупреждая срывы поставок медицинских изделий в течение переходного периода.

### 3.4. Мониторинг внедрения

На момент разработки плана по внедрению нормативного регулирования, следует установить цели и показатели эффективности для оценки хода его осуществления по сравнению с исходной ситуацией, которая отражает текущее состояние регулирования медицинских изделий. О прогрессе в достижении этих целей следует докладывать законодательной власти, парламенту и общественности. Такие доклады будут способствовать повышению прозрачности и политической подотчетности. Они также могут быть использованы для оценки достаточности ресурсов и их использования. Достигнутый прогресс может содействовать в определении сроков реализации дальнейших шагов по внедрению нормативной регуляторной базы. При учреждении расширенных мер контроля может быть целесообразно включить показатели для оценки работы, например, своевременный ответ регуляторного органа при мониторинге реакции изготовителя на дефекты качества и серьезные травмы, связанные с использованием медицинских изделий. Другие, более общие, оценки эффективности работы могут включать периодические консультации с заинтересованными сторонами, в частности с пользователями медицинских изделий, группами, представляющими пациентов, и с промышленностью. В конечном счете, общественность и парламент или законодательная власть захотят убедиться в том, что их доверие к регуляторному органу и использованию выделенных им ресурсов было оправданно.

### 3.5. Регуляторный орган

Внедрение законодательства о медицинских изделиях обусловит необходимость назначения национального регуляторного органа, способного самостоятельно принимать решения в рамках нормативной базы. Такой регулирующий орган может функционировать в структуре существующего правительства, например, министерства здравоохранения, или быть независимым административным агентством в подчинении некоего министерства. Следует определить порядок управления данным органом вместе с соответствующей системой сдержек и противовесов и требованием о публикации периодических публичных отчетов о результатах своей деятельности. В странах, где закон (или постановление) состоит из правовых актов, которые только определяют широкие основы и принципы, он должен делегировать регуляторному

органу полномочия издавать подзаконные акты (также известные как нормативные положения или имплементирующие акты), устанавливающие субстантивные требования и процедурные нормы для их внедрения. Он также должен предоставлять необходимые правоприменительные полномочия.

Сохраняя за собой весь объем ответственности, возложенный на него законом, регуляторный орган может назначать ООС для помощи в выполнении некоторых своих обязанностей. В этой ситуации в законодательстве будут предусмотрены требования относительно назначения ООС, определения круга его обязанностей и мониторинга результатов деятельности. Хотя ООС может выполнять некоторые функции по оценке, окончательные решения и правоприменительные полномочия остаются в ведении регуляторного органа.

### 3.6. Финансирование системы регулирования

Внедрение регуляторной системы требует наличия обученного персонала, инфраструктуры, помещений и средств информационных технологий. Выделяемые ресурсы должны соответствовать предусмотренной законом деятельности, при чем должна существовать правовая норма, позволяющая увеличивать их по мере перехода регуляторной системы от базовых к расширенным мерам контроля. Анализ пробелов, который проводится до начала внедрения, должен включать оценку требуемых финансовых средств. В соответствии со своей финансовой политикой и провозглашенными в законодательстве целями, страна может принять решение о финансировании всей регуляторной деятельности из государственных фондов или за счет государственных фондов и сборов, взимаемых с регулируемой отрасли. В случае введения сборов с пользователей, они должны быть предсказуемыми, прозрачными, недискриминационными и разумными по отношению к оказываемым услугам и периодически пересматриваться. Один из путей, позволяющих регуляторному органу повысить эффективность своей работы и таким образом добиться снижения затрат состоит в том, чтобы в принятии собственных решений учитывались наработки (например, отчеты) и решения регуляторных органов других юрисдикций, т.е. действовать согласно принципам доверия или признания, когда это уместно. Разрешение на введение регуляторным органом сборов за некоторые виды деятельности должно быть установлено законом о медицинских изделиях.

Издержки на хозяйственную деятельность, как прямые (например, оплата сборов за пользование), так и косвенные (например, регуляторное бремя, связанное с

необходимостью соблюдения местных требований), могут повлиять на решения о выведении медицинских изделий на тот или иной определенный рынок. Если издержки, связанные с необходимостью соблюдения требований представляются непропорционально высокими по сравнению с потенциалом рынка или, если регуляторные требования не гармонизированы с требованиями других стран, то изготовители и импортеры могут утратить желание предлагать свою продукцию, что будет препятствовать достижению национальных целей в сфере общественного здравоохранения.

### 3.7. Конфликт интересов и беспристрастность

Важнейшее значение имеет доверие общественности к добросовестности регуляторного органа и его действиям. Необходимо показать, что сам орган, его персонал, консультативные комитеты и третьи стороны действуют последовательно, беспристрастно и прозрачно. Реальное или усматриваемое отсутствие беспристрастности регуляторных решений может привести к нечестным и несправедливым конкурентным преимуществам для сторон в секторе медицинских изделий, а также к отсутствию доверия к медицинским изделиям, которые поставляются на рынок. Этого можно избежать путем принятия и последовательного соблюдения кодекса поведения всеми членами персонала. Этот кодекс призван служить основой для решений и действий, обеспечивая возможность общественного и законодательного контроля органа. Его сотрудники должны избегать ситуаций, когда может возникнуть конфликт, реальный или предполагаемый, между их частными интересами и общественным благом. Руководство организации должно задавать тон, подавая хороший пример собственным поведением.

### 3.8. Компетентность и ресурсы в сфере регулирования

Практика эффективного и действенного регулирования медицинских изделий требует надлежащих личных специальных знаний и опыта, усиливающих институциональным потенциалом регуляторного органа, чтобы действовать в соответствии с надлежащей регуляторной практикой. К общим компетенциям специалистов по регулированию относится понимание принципов общественного здравоохранения, аналитические и коммуникативные навыки, работа с информацией, а также навыки принятия эффективных мер и кризисного менеджмента (11). Эти компетенции необходимы даже тогда, когда регуляторный орган оказывает доверие регуляторным решениям других юрисдикций или признает их. Дополнительные специальные

компетенции включают основные знания о системе регулирования медицинских изделий, обязанностях регулятора, концепциях международных стандартов и гармонизации, а также понимание широкого круга различных технологий медицинских изделий и их применения (12).

Для каждого этапа внедрения нормативной системы необходимо установить достаточный переходный период: это позволяет регуляторному органу обеспечить наличие у себя достаточно квалифицированного и подготовленного персонала, соответствующих ресурсов и адекватных информационных систем для выполнения возросших обязанностей и функций. Регуляторному органу требуется юридическая поддержка для толкования своих обязанностей, предусмотренных законом, в особенности применительно к деятельности по мониторингу, обеспечению соблюдения и охране. Кроме того, нужны административные ресурсы и ресурсы информационных технологий.

Для осуществления базового контроля понадобятся общие технические знания о медицинских изделиях, тогда как меры расширенного контроля потребуют наличия у некоторых сотрудников регуляторного органа более специальных технических знаний. По мере того, как система регулирования будет приобретать более комплексный характер, будет возникать необходимость в дополнительных ресурсах.

Учитывая важность СУК изготовителя, регуляторный орган должен привлекать и обучать сотрудников, обладающих опытом в этой сфере. Такой персонал может инспектировать или проводить аудиты изготовителей, уполномоченных представителей, импортеров и дистрибьюторов. Эти навыки позволят регуляторному органу осуществлять надлежащий надзор и контроль в течение всего жизненного цикла медицинского изделия. Когда элементы регуляторной структуры делегируются назначенным или признанным сторонним организациям (обычно именуемым «ООС» (см. пункт 4.3.1.2)), у органов власти должны быть компетентные специалисты в области регулирования для оценки соблюдения ООС соответствующих требований (13).

Принимая во внимание разнообразный характер медицинских изделий, регуляторный орган должен согласно приоритетов в регулировании конкретных медицинских изделий со временем нанимать технических специалистов с различным соответствующим опытом и знаниями (14). Большое значение для найма и переподготовки персонала могут иметь перспективы карьерного роста, профессионального развития и признание важности регулирования медицинских

изделий как профессии.

Даже те органы, которые достигли больших успехов в осуществлении регулирования или, которые обладают хорошей ресурсной базой, считают нецелесообразным держать всех специалистов в штате. Вместо этого они учреждают консультативный комитет (комитеты), куда входят независимые эксперты из самых разных областей, для проведения консультаций по конкретным техническим вопросам. Процедура выдвижения кандидатур таких экспертов и создание консультативного совета должна быть прозрачной и открытой для общества. Особое внимание следует уделить беспристрастности его членов и обмену конфиденциальной информацией. Регуляторный орган по-прежнему несет ответственность за решение, принятое на основе этих консультаций. Лучше понять выявленные пробелы в регуляторных системах и связанных с ними функциях позволит проведение базовой оценки текущего уровня профессиональной квалификации персонала и организационного потенциала регуляторного органа. За соответствующими указаниями можно обратиться к Инструменту глобального

сравнительного анализа ВОЗ (англ. WHO global benchmarking tool for national regulatory authorities) (в процессе разработки), руководства международного Общества специалистов по регуляторным вопросам «Комплексная оценка профессиональной компетенции» (англ. Global competency self-assessment) (15) и документа Международного форума по регулированию медицинских изделий IMDRF «Надлежащая практика регуляторной экспертизы: требования к квалификации, подготовке и поведению специалистов регуляторных органов» (англ. Good regulatory review practices – competence, training, and conduct requirements for regulatory reviewers) (в процессе разработки). Исходя из анализа пробелов, следует внедрить начальную и дальнейшую непрерывную профессиональную подготовку специалистов по регулированию медицинских изделий согласно плану подготовки.

#### 4.1 Поступательный подход



## 4. Разработка поступательного подхода к регулированию медицинских изделий

Данная модель рекомендует учредить систему регулирования медицинских изделий на основе поступательного или поэтапного подхода – от базового до расширенного контроля. Структура регулирования должна характеризоваться стойкостью и расширяемостью, а также учитывать достижения в клинической практике, потребности в сфере общественного здравоохранения и развитие технологий. Меры базового контроля закладывают основу для расширенного контроля. В целях содействия международному сближению и гармонизации режимов регулирования данная Модель поощряет страны принимать и инкорпорировать в свое законодательство принципы, рекомендованные в технических руководствах, согласованных на международном уровне (16).

Меры базового контроля подразделяются на три широкие группы:

- меры, которые применяются до размещения медицинского изделия на рынке;
- меры, которые применяются во время вывода медицинского изделия на рынок;
- меры, которые применяются после начала реализации медицинского изделия на рынке.

Такой поступательный подход позволит регуляторному органу реагировать на национальные приоритеты в области общественного здравоохранения и будет способствовать прогрессивному развитию его потенциала, необходимых знаний и опыта. Он помогает регуляторному органу определить, какие ресурсы нужны для дальнейшей реализации. Без эффективного внедрения базового контроля элементы расширенного контроля будут весьма ограниченными по своей ценности, и эффективное управление ими будет затруднено.

У регуляторного органа есть возможность снижения уровня нагрузки своих сотрудников путем оказания доверия или признания наработок или решений другого органа по регулированию медицинских изделий. Благодаря этому ресурсы можно направить на осуществление контроля после выдачи регистрационного свидетельства, который относится к сфере ответственности национального регуляторного органа. Кроме того, регуляторный орган будет опосредованно получать информацию о нормативном статусе в других юрисдикциях

тех медицинских изделий, которые выводятся на его национальный рынок. По мере того, как регуляторный орган будет впоследствии внедрять меры расширенного контроля, основное внимание сосредоточится на до-регистрационном контроле, в частности - регистрации изделий для их выпуска на рынок, но при этом он в надлежащих случаях продолжит оказывать доверие и признавать наработки других юрисдикций.

### 4.1.1 Оказание доверия и признание

В законодательстве следует определить, в какой степени регуляторный орган может разумно использовать наработки регуляторных органов других юрисдикций при оценке свидетельств того, что то или иное изделие соответствует национальным требованиям. Ниже описаны два основных примера этих методик.

- *Оказание доверия.* Это процедура, согласно которой регуляторный орган при принятии собственного решения может принять во внимание и придать существенное значение (то есть оказать доверие) оценкам<sup>1</sup>, выполненным каким-либо другим регуляторным органом или другим авторитетным учреждением. Например, другой регуляторный орган регистрирует медицинское изделие для реализации на своем рынке, а национальный регуляторный орган (НРО) использует эту информацию, возможно, дополненную сведениями от изготовителя, для принятия собственного решения.
- *Признание.* В данном случае речь идет о рутинном принятии регуляторным органом страны-импортера регуляторного решения другого регуляторного органа или другого авторитетного учреждения, исходя из предпосылки о том, что свидетельство соответствия нормативным требованиям данной страны является достаточным свидетельством соответствия нормативным требованиям страны-импортера. Например, регуляторный орган или ООС проводит аудит изготовителя и выдает ему сертификат на систему менеджмента качества. НРО импортирующей страны принимает сертификаты, выданные другим органом в качестве доказательства соответствия его собственным требованиям к СУК.

1. В настоящем документе понятие оценка английское употребляется применительно к медицинским изделиям в том же смысле, в каком понятие оценка английское используется относительно прочей медицинской продукции

Чтобы решить, какой из этих вариантов использовать – оказание доверия или признание, у регуляторного органа должно быть четкое понимание нормативной системы, которая действует в стране, где данное медицинское изделие было произведено. Например, в ряде юрисдикций нормативными актами изготовителю разрешено обозначать некоторые медицинские изделия как предназначенные «только для экспорта» вследствие чего в этих юрисдикциях они подвергаются лишь минимальному контролю вместо оценки соответствия такого медицинского изделия собственным регуляторным требованиям. Таким образом ответственность ложится на регуляторный орган страны-импортера, что делает применение принципов оказания доверия и признания неуместным. Они также неуместны для оценки соблюдения специальных требований, например, относительно языка маркировки или электропитания, которые не действуют в стране-экспортере.

Следует отметить, что иногда изделия могут иметь разную конфигурацию (нормативную версию) для разных рынков; в частности, она может варьироваться в аспекте предполагаемого использования, площадки производства, электропитания, языка маркировки и применимых норм контроля качества. Поэтому важно убедиться в том, что при оказании доверия результатам оценок, выполненных организациями в других юрисдикциях, данная регуляторная версия существенно не отличается от версии продукта, которая была предложена для реализации на рынке. В случае IVD, использование принципов доверия или признания в качестве механизмов выдачи регистрационного свидетельства является сложным. Это обусловлено значительными различиями в классификации IVD в рамках существующих систем регулирования (которая определяет уровень тщательности изучения в рамках регуляторного контроля). Например, в рамках действующей системы Европейского союза (ЕС) для IVD, характеризующихся высокой степенью риска обязательна независимая оценка (приложение II Директивы ЕС 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, списки A и B) (17). Это означает, что большая часть IVD со знаком «CE» оцениваются изготовителем самостоятельно и не подвергается оценке со стороны европейского ООС (именуемого нотифицированным органом). Это еще один пример, который показывает, насколько важно хорошо знать систему регулирования в случае использования принципов доверия и признания применительно к ней<sup>2</sup>

2. Все нормативные акты периодически пересматриваются, что может повлиять на использование процедур оказания доверия или признания. Страны-импортеры должны оперативно реагировать на любые подобные планы юрисдикции-экспортера и учитывать их в случае оказания доверия или признания регуляторного решения такой юрисдикции.

В общей сложности, когда регуляторный орган намерен оказать доверие информации от аналогичного органа в другой юрисдикции, ему сначала надлежит установить доверие с данным органом и достичь договоренности об обмене конфиденциальной информацией (18). Эти соображения также касаются передачи любой деятельности для выполнения сторонним организациям, например ООС и экспертам третьей стороны (местным или международным).

#### 4.1.1.1. Сфера национальной ответственности

Некоторые виды регуляторной деятельности по своему характеру относятся к исключительной компетенции национального органа. К их числу относятся, например, контроль импорта; регистрация отечественных производителей, импортеров, дистрибьюторов и уполномоченных представителей; работа с сообщениями о нежелательных явлениях, в том числе отчетами о надзоре; деятельность по надзору за рынком; а также коммуникация и мониторинг корректирующих действий по эксплуатационной безопасности. Для таких видов деятельности принципы оказания доверия и признания неприменимы.

#### 4.1.1.2. Международное сотрудничество

При наличии соответствующих ресурсов регуляторный орган должен участвовать в работе формализованных и неформальных сетевых организаций по обмену информацией вместе с другими регуляторными органами. Часто это позволяет обнаруживать потенциальную проблему на более раннем этапе, чем это было бы возможно в рамках одной юрисдикции. Это также способствует оказанию доверия другим регуляторным органам и укреплению доверия в отношениях с ними.

## 4.2. Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм

Предложенная модель рекомендует включить механизмы базового контроля в закон о медицинских изделиях, где определяется сфера охвата регулирования, устанавливаются обязанности регуляторного органа, описываются условия, при которых медицинское изделие может быть предложено для реализации на рынке, вводятся требования о регистрации определенных организаций, устанавливаются меры контроля импорта и предусматривается послерегистрационный надзор. Как правило, деятельность после выдачи регистрационного свидетельства предусматривает систему мер, которые дают возможность предпринимать пропорциональные действия в ответ на сообщения о дефектах качества и серьезных нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями (рис. A4.2).

#### 4.2.1. Публикация закона, в том числе определения, и нормативных актов с переходным периодом

В национальном законе о медицинских изделиях будут установлены принципы и широкие требования, а также будут делегированы полномочия регуляторному органу (см. приложение 2). В частности, в нем:

- будут определены продукты и стороны, относящиеся к сфере его применения, в том числе будут изложены определения терминов «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro» с использованием гармонизированных определений (1);
- будет обеспечена структура регулирования, способная адаптироваться к новым технологиям и видам лечения;
- будет назначен НРО, прописаны его полномочия по обеспечению соблюдения установленных норм, обязанности по надзору за рынком, полномочия издавать нормативные акты, касающиеся осуществления законодательства, и принимать меры при наличии угрозы для здоровья пациентов или пользователей, а также его обязанность публиковать руководящие указания, призванные содействовать пониманию правовых требований
- регуляторному органу будет дано право административного и правоприменительного усмотрения для того, чтобы оказывать доверие наработкам или решениям регуляторных органов других юрисдикций или признавать такие наработки и решения (см. ниже);
- будет установлено требование относительно допуска к реализации на рынке только безопасных медицинских изделий, которые функционируют в соответствии с указанным изготовителем описанием в его маркировке;
- будут конкретизированы условия выхода на рынок для медицинских изделий;
- будут установлены требования касательно ведения записей, регистрации и отчетности для всех сторон, попадающих под действие данного закона, в том числе регуляторного органа;
- будет предусмотрен переходный период, достаточный для того, чтобы позволить сторонам, затронутым данным законом, соблюдать его требования и минимизировать сбои в продолжении поставок медицинских изделий в медицинские учреждения и прочим пользователям.



Рисунок А4.2 Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм для медицинских изделий в рамках нормативно-правовой базы

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм		
До выдачи регистрационного свидетельства	Выведение на рынок	После выдачи регистрационного свидетельства
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Публикация закона в том числе определения, и нормативных актов с переходным периодом</li> <li>• Создание классификации медицинских изделий в целях регулирования</li> <li>• Установление важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик</li> <li>• Установление основы для оказания доверия и признания</li> <li>• Установление требований относительно декларации о соответствии</li> <li>• Установление требования о наличии у изготовителей системы управления качеством</li> <li>• Установление требований для этикеток и маркировки</li> <li>• Запрещение обманной, вводящей в заблуждение и ложной рекламы</li> <li>• Установление положений касательно исключительных ситуаций на этапе до выдачи регистрационного свидетельства</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация организаций (учреждений)</li> <li>• Внесение медицинских изделий в перечень</li> <li>• Контроль импорта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Создание системы представления сообщений о нежелательных явлениях при использовании медицинских изделий</li> <li>• Требование об обязательном представлении изготовителем уведомлений о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности</li> <li>• Установление процедуры изъятия небезопасных медицинских изделий с рынка</li> <li>• Установление процедуры выпуска предупреждений об опасности для пользователей</li> <li>• Осуществление надзора за рынком</li> </ul>

С целью создания условий для постепенного принятия и внедрения поступательного подхода, рекомендованного данной моделью, в этом законе необходимо предусмотреть и включить положения, охватывающие меры расширенного контроля, даже если реализация этих положений на ранних этапах маловероятна.

Как показывает опыт многих юрисдикций с хорошо организованными системами регулирования, затронутым сторонам необходимо дать время на адаптацию к закону, т.е. предусмотреть переходный период. При наличии необходимых предпосылок разумный переходный период составляет от трех до пяти лет. Отчасти, его длительность отражает количество потенциально затронутых сторон и количество изделий на национальном рынке. Может оказаться полезным сначала предложить соблюдать новые требования на добровольной основе, накопить опыт и затем перейти к обязательному их соблюдению. В течение переходного периода регуляторному органу отводится еще одна важная роль: разрабатывать документы с добровольными руководящими указаниями и распространять их среди затронутых сторон.

#### 4.2.1.1. Создание классификации медицинских изделий в целях регулирования

Закон должен включать схему классификации медицинских изделий на основе международной гармонизированной практики в качестве эффективного способа регулирования каждого медицинского изделия с соответствии с его классом риска (2). В нем должны содержаться положения, наделяющие регуляторный орган полномочиями издавать нормативные акты, касающиеся осуществления законодательства, и руководящие указания о классификации медицинских изделий, в том числе IVD. Ответственность за определение класса изделий несет их изготовитель и его решение может быть поставлено под сомнение регуляторным органом (см. раздел 2).

#### 4.2.1.2. Установление важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик

В данном законе также должно быть установлено фундаментальное требование в отношении всех медицинских изделий в части того, что до выведения их на рынок необходимо продемонстрировать, что они являются безопасными, функционируют заданным образом и имеют хорошее качество для тех целей, для которых они предназначены. Закон должен содержать требования о том, чтобы изготовитель или его уполномоченный представитель либо же импортер предоставил декларацию или был готов представить своевременные свидетельства того, что их изделие соответствует важнейшим принципам

(см. раздел 2) (5). Непредоставление такой декларации соответствия (см. ниже) (6) или представление ложной декларации будет являться основанием для правоприменительных действий со стороны регуляторного органа.

Желательный, но необязательный способ демонстрации изготовителем соответствия важнейшим принципам заключается в применении добровольных международных стандартов, являющихся уместными и актуальными. В закон следует включить положения, дающие право регуляторному органу официально признавать подобные стандарты<sup>3</sup> с этой целью (см. пункт 4.2.2).

#### 4.2.2. Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм: до выдачи регистрационного свидетельства

На рынок могут быть выпущены только те медицинские изделия надлежащего качества, которые являются безопасными и функционируют заданным образом. Для обеспечения безопасного использования и функциональных характеристик изготовитель должен посредством своей маркировки предоставить пользователю информацию о том, как правильно их устанавливать, использовать и обслуживать.

##### 4.2.2.1 Установление основы для оказания доверия и признания

Закон о медицинских изделиях должен давать праворегуляторному органу применять методики оказания доверия и признания для определения того, соответствует ли то или иное медицинское изделие регуляторным требованиям другой юрисдикции, и использовать эту информацию в качестве основы для допуска медицинских изделий к реализации на внутреннем рынке. При этом в конце концов, именно НРО несет ответственность за определение того, может ли медицинское изделие поставляться в его юрисдикции (см. пункт 3.1)

##### 4.2.2.2. Установление требований относительно декларации о соответствии

Закон о медицинских изделиях должен требовать, чтобы организация, которая намерена вывести медицинское изделие на рынок, подготовила письменную декларацию соответствия, удостоверяющую, что ее изделие полностью соответствует данному закону и всем нормативным требованиям.

Как минимум, эта декларация должна содержать следующие сведения:

---

3. Стандарты, указанные в настоящем документе, – это стандарты, действовавшие на момент его публикации. Для уточнения текущей версии читателю рекомендуется обратиться в орган по стандартизации.

- нормативный акт, согласно которому представлена декларация;
- имя/название и адрес физического или юридического лица, ответственного за проектирование и (или) производство медицинского изделия с намерением предложить данное изделие для использования под своим именем;
- описание изделия и его классификация согласно указанному нормативному акту;
- декларация о том, что данное медицинское изделие имеет хорошее качество и является безопасным и будет функционировать заданным образом в течение своего срока службы при условии его использования в соответствии с инструкциями изготовителя и по указанному изготовителем прямому назначению;
- информация, достаточная для идентификации изделия (изделий), к которым относится данная декларация соответствия;
- перечень стандартов, использованных для демонстрации соблюдения важнейших принципов;
- имя, должность и подпись ответственного лица, подготовившего данную декларацию от имени изготовителя;
- дата выпуска декларации.

#### 4.2.2.3. Установление требования о наличии системы управления качеством у изготовителей

В стремлении удостовериться в том, что процесс проектирования и производства медицинских изделий предусматривает соблюдение ими требований о безопасности и функциональных характеристик в течение всего срока их службы, закон должен требовать от изготовителей медицинских изделий всех классов учредить и поддерживать систему менеджмента качества и вести записи, связанные с ней. Такая СУК должна соответствовать специфическим характеристикам процессов и продукции изготовителя. В настоящей Модели рекомендуется согласовывать требования относительно СУК со спецификациями, изложенными в ISO 13485:2016 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию» (англ. Medical devices Quality management systems – Requirements for regulatory purposes) (19) и ISO 14971:2007 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (англ. Medical devices – Application of risk management to medical devices) (20).

Система менеджмента качества важна не только для гарантии качества, безопасности

и функциональных характеристик изделия, но и для контроля сбора технических доказательств, используемых изготовителем для декларирования того, что данное изделие соответствует важнейшим принципам обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

#### 4.2.2.4. Установление требований для этикеток и маркировки

Для безопасного и эффективного использования большей части медицинских изделий требуется дать пользователю информацию о том, как использовать их правильно и, при необходимости, как их устанавливать и обслуживать. Этой цели служат этикетки, инструкции по эксплуатации и прочая маркировка (например, выделение особым шрифтом, руководства по эксплуатации и информация для пациентов), помогая уменьшить риски, связанные с использованием медицинских изделий. В законе должно содержаться требование о пригодности этикеток и маркировки для предполагаемого пользователя изделия, особенно для неспециалистов, а также требования относительно языка (языков). В начале установления мер нормативного контроля регуляторные органы должны предоставить специальные указания по поводу маркировки и требований к языку для медицинских изделий с полным описанием всех исключений из этих требований. Регуляторным органам следует проследить за тем, чтобы маркировка приводилась

4. Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. ISO 15223-1:2012 ([http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=50335](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50335), режим доступа: 18 ноября 2016 г.). Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation. ISO 15223-2:2010 ([http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=42343](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=42343), режим доступа: 18 ноября 2016 г.). In vitro diagnostics – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements. ISO 18113-1:2009 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18113-1:ed-1:v1:en>, режим доступа: 18 ноября 2016 г.). In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use. ISO 18113-2:2009 ([http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=40985](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40985), режим доступа: 18 ноября 2016 г.). In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use. ISO 18113-3:2009 ([http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=40986](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40986), режим доступа: 18 ноября 2016 г.). In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing. ISO 18113-4:2009 ([http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=40987](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40987), режим доступа: 18 ноября 2016 г.). In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing. ISO 18113-5:2009 ([http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=40988](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40988), режим доступа 18 ноября 2016 г.).

на официальном языке или на языке, приемлемом для данной юрисдикции. Кроме того, данный орган также должен рассмотреть вопрос о том, могут ли инструкции по эксплуатации предоставляться в дополнение к печатным инструкциям или вместо них на альтернативных носителях информации, например, через сеть интернет или на компакт-дисках (21). Вместе с тем, печатные инструкции по эксплуатации должны предоставляться в случае соответствующей просьбы со стороны пользователя.

Еще одна функция маркировки заключается в возможности идентификации медицинских изделий, например, по номеру серии или партии или по серийному номеру. Это обеспечивает их прослеживаемость и тем самым облегчает реализацию корректирующих действий по эксплуатационной безопасности, помогает сообщать о неблагоприятных явлениях и расследовать их. Одним из последних изменений является добавление к этикетке уникального идентификатора изделия, согласованного на международном уровне (22).

#### 4.2.2.5. Запрещение обманной, вводящей в заблуждение и ложной рекламы

Помимо требований к маркировке медицинских изделий, внимание также следует уделить включению в закон положений и запретов относительно рекламы и продвижения медицинских изделий, в том числе предусмотрев конкретные меры по обеспечению соблюдения этих норм. Регуляторный орган должен издать четкие руководящие указания для разъяснения этих требований.

Меры базового регуляторного контроля должны обеспечивать, что продвижение, в том числе продвижение через сеть интернет:

- не направлено на ненадлежащую аудиторию;
- содержит только те заявления, которые подтверждаются фактологическими данными;
- охватывает только те медицинские изделия, которые были зарегистрированы для реализации на рынке;
- согласуется с показаниями к применению и прочей информацией маркировки продукта;
- не содержит ложных или вводящих в заблуждение заявлений.

В порядке базового контроля регуляторный орган должен расследовать все предполагаемые нарушения, доведенные к его сведению. Если регуляторный орган

обнаруживает, что требование было нарушено, то этим органом принимаются соответствующие принудительные меры, которые могут включать недопущение вывода на рынок данного медицинского изделия и (или) отзыв медицинских изделий, уже реализуемых на рынке.

#### 4.2.2.6. Установление положений касательно исключительных ситуаций на этапе до выдачи регистрационного свидетельства

В ряде ситуаций, таких как чрезвычайные ситуации в сфере общественного здравоохранения, могут потребоваться исключения из некоторых нормативных требований. Вместе с тем, подобные исключения следует применять таким образом, чтобы дать возможность регуляторному органу оценить риски и преимущества конкретной ситуации и санкционировать предложенное отклонение от действующих норм. Такие исключения должны быть четко оговорены и пояснены.

Закон должен устанавливать четко прописанные исключения и предоставлять правоприменительное усмотрение касательно соблюдения определенных требований, например, в отношении медицинских изделий для использования в гуманитарных целях, в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здравоохранения, клинических исследованиях, демонстрационного использования, а также медицинских изделий, предоставленных стране на безвозмездной основе благотворительными организациями или изготовителем. Регуляторам надлежит издавать четкие руководящие указания о таких исключениях (см. раздел 5).

#### 4.2.3. Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм: выведение на рынок

Многие страны почти полностью зависят от импорта медицинских изделий. Однако изготовитель не имеет практической возможности поддерживать физическое или юридическое присутствие в каждой стране. Поэтому закон должен требовать, чтобы производитель, который не принадлежит к юрисдикции данной страны, назначил уполномоченного представителя в этой стране (23).

##### 4.2.3.1. Регистрация организаций (учреждений)

Одним из ключевых элементов базового контроля является эффективный надзор за медицинскими изделиями, которые реализуются на внутреннем рынке, и сторонами, ответственными за поступление медицинских изделий на рынок. Закон должен требовать от местных изготовителей, уполномоченных представителей,

импортеров и дистрибьюторов (в некоторых случаях уполномоченный представитель также является импортером и (или) дистрибьютором), которые поставляют медицинские изделия на рынок или предоставляют их для использования в данной юрисдикции, регистрироваться в регуляторном органе (24). Органы власти необходимо уведомлять о значительных изменениях у зареестрированной организации (учреждения) (например, относительно владения, местонахождения, имени ответственного лица или сферы деятельности), чтобы обеспечить правильность и актуальность регистрационных данных. Помимо всего прочего, процесс регистрации позволяет регуляторному органу определить, кто несет ответственность за соответствие продукта нормативным требованиям и реализацию корректирующих действий в случае проблем с изделием. Это также полезно, поскольку способствует осуществлению регуляторных действий, таких как инспекции на предмет соблюдения (например, складов или производственных предприятий), информирование о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности и их мониторинг, а также служит для обеспечения соблюдения законодательных норм. Обеспечение публичного доступа к регистрационным данным и информации из перечня позволяет закупщикам изделий и пользователям медицинских изделий видеть, какие продукты им доступны и выяснить идентификационные данные и местонахождение их изготовителей и (или) дистрибьюторов и (или) импортеров.

#### 4.2.3.1.1 Уполномоченные представители

Минимальные требования о регистрации должны обязывать уполномоченного представителя предоставить регуляторному органу информацию о своем месте ведения хозяйственной деятельности, имени и должности ответственного лица и об изготовителе, которого он представляет (23). Кроме того, данный нормативный акт может требовать, чтобы уполномоченный представитель заявителя подтвердил, что в своих отношениях с регуляторным органом он будет действовать от имени изготовителя, путем:

- подачи регулярно обновляемого перечня медицинских изделий, поставляемых на внутренний рынок;
- предоставления регуляторному органу запрашиваемой им информации, когда изготовитель обращается за регистрационным свидетельством для реализации своих изделий;
- информирования изготовителя

и регуляторного органа обо всех регистрируемых неблагоприятных явлениях, приведших к смерти или к серьезной травме, которые произошли на местном рынке, либо за его пределами (при наличии каких-либо последствий для местного рынка) и информирования о корректирующих действиях, которые изготовитель уже предпринял или намерен предпринять;

- информирования регуляторного органа обо всех корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности, которые надлежит предпринять на местном рынке;
- сотрудничества с импортерами и дистрибьюторами изготовителя;
- обеспечения проведения дистрибьютором, изготовителем или третьей стороной учебной подготовки для пользователя согласно требованиям изготовителя;
- сотрудничества с регуляторным органом и представления ему всей требуемой им информации в ходе мероприятий по надзору за рынком.

#### 4.2.3.1.2 Импортеры и дистрибьюторы

Минимальные требования о регистрации должны обязывать импортера и дистрибьютора предоставлять регуляторному органу информацию о своем месте ведения хозяйственной деятельности, имени и должности ответственного лица и изготовителя (изготовителях), которого он представляет. Помимо этого, данный нормативный акт может требовать, чтобы импортер или дистрибьютор заявителя подтвердил, что он будет, например:

- обеспечивать, чтобы все медицинские изделия, которые он импортирует или распространяет, соответствовали закону о медицинских изделиях и сопровождалась надлежащей документацией и маркировкой;
- отслеживать медицинские изделия по той части цепочки поставок, с которой он непосредственно работает;
- соблюдать требования изготовителя относительно хранения медицинских изделий, обращения с ними, их транспортировки и в соответствующих случаях - обслуживания.

Если изготовитель изделия назначает своего импортера или дистрибьютора также действовать в качестве своего уполномоченного представителя, то

необходима отдельная регистрация по каждому направлению деятельности.

#### 4.2.3.2 Внесение медицинских изделий в перечень

Регуляторный орган должен установить требование и создать информационную систему для того, чтобы уполномоченные представители изготовителей, находящихся за пределами данной юрисдикции, а также импортеры и дистрибьюторы подавали перечень медицинских изделий, которые они реализуют на национальном рынке. Данное требование и информационная система также призваны обеспечить актуальность информации в системе перечней изделий, относительно медицинских изделий, которые в настоящее время представлены на рынке (24). Среди прочих составляющих в данном перечне должны быть указаны стандартизированные общепринятые описательные названия тех медицинских изделий, например, которые были внесены во Всемирную номенклатуру медицинских изделий (см. пункт 4.3 «Меры расширенного контроля»). Перечень медицинских изделий позволит регуляторному органу определять, какие продукты размещаются на рынке, и кем. В случае предполагаемой проблемы с медицинским изделием перечень также дает возможность регуляторному органу связаться со сторонами, ответственными за данный продукт. У регуляторного органа должны быть каналы для информирования других сторон по запросу о медицинских изделиях, которые реализуются на рынке на законных основаниях.

Следует понимать, что внесение в перечень само по себе неравносильно и не является доказательством выдачи регистрационного свидетельства.

#### 4.2.3.3. Контроль импорта

Кроме базового контроля в форме регистрации организаций (учреждений) и внесения в перечень реализуемых на рынке медицинских изделий, может быть целесообразно предусмотреть дополнительные меры по контролю импорта. К ним можно отнести утверждение документов на ввоз до отправки и верификацию ввезенной по импорту продукции в пункте ввоза или в помещении импортера. Зная заранее, какие медицинские изделия будут импортироваться, регуляторы получают возможность проверить, было ли конкретное медицинское изделие ранее внесено в перечень и продавалось ли оно в стране. Это также позволяет изучить свидетельства соответствия нормативным требованиям. Может возникнуть необходимость сбора образцов для подозрительных продуктов или для рутинного анализа (например, испытания серии для выбранных продуктов – см. пункт 2.4.4 «Проверочные испытания партии IVD»). После

того, как процессы регистрации организаций (учреждений) и внесения изделий в перечень будут хорошо отработаны, применение этих мер контроля может оказаться ненужным.

Должны существовать механизмы для сотрудничества между регуляторным органом и таможней с тем, чтобы медицинские изделия не выпускались из пункта ввоза за исключением ситуации, когда регуляторный орган санкционировал их поставку на рынок. Может оказаться полезным определить официальные пункты ввоза для медицинских изделий с тем, чтобы правоприменительная деятельность регуляторного органа приобрела более целенаправленный характер.

#### 4.2.4 . Меры базового контроля: после выдачи регистрационного свидетельства

В клинической практике медицинские изделия могут не всегда функционировать согласно ожиданий. Это может указывать на потенциальные проблемы их конструкции, производства, маркировки, хранения или дистрибуции. Это также может свидетельствовать о неправильном выборе изделия, его монтаже, использовании или обслуживании.

##### 4.2.4.1. Создание системы представления сообщений о нежелательных явлениях при использовании медицинских изделий

На базовом уровне регуляторному органу надлежит учредить систему, посредством которой пользователи, пациенты и изготовитель медицинских изделий напрямую или через уполномоченного представителя могут направлять претензии относительно медицинских изделий, в том числе о неисправности на уровне изделия и о нежелательных явлениях на уровне пациента, в частности о нежелательных явлениях, приведших к смерти или к серьезной травме (25). Для IVD риск нанесения вреда обычно является косвенным, поскольку такое изделие не используется на организме: например, для IVD, которое характеризуется высокой степенью риска, серьезное нежелательное явление может заключаться в более высоких, по сравнению с ожидаемыми, ложноотрицательных результатах. Сообщения о нежелательных явлениях, поступающие в регуляторный орган от пациента или конечного пользователя, должны направляться изготовителю изделия для проведения расследования и анализа тенденций, возможно, с последующей реализацией корректирующих действий по эксплуатационной безопасности и направления клиентам и (или) пользователям соответствующих предупреждений об опасности при применении. Сообщения о нежелательных явлениях при использовании медицинских изделий могут повлечь за

собой расследование, анализ тенденций и (или) возможные корректирующие действия по эксплуатационной безопасности или правоприменительные меры (26). Они также могут побудить регуляторный орган к обмену информацией с регуляторными органами в других юрисдикциях относительно подобных случаев где-либо еще (27).

#### 4.2.4.2. Требование об обязательном предоставлении изготовителем уведомлений о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности

Закон должен требовать, чтобы изготовитель, напрямую или через своего уполномоченного представителя, своевременно сообщал регуляторному органу обо всех корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности, которые он предпринимает в данной стране. Как только регуляторному органу станет известно, в процессе его собственной деятельности или благодаря связям с другими регуляторными органами или изготовителями, о какой-либо вновь выявленной потенциальной опасности, связанной с изделием, то у него должна быть отработанная система своевременной рассылки предупреждений или рекомендаций по корректирующим действиям по эксплуатационной безопасности. Такая система должна позволять напрямую обращаться к конкретным сторонам, обычно в ходе консультаций с медицинскими работниками с тем, чтобы они могли принять надлежащие меры для защиты здоровья населения и предотвратить ненужное беспокойство или путаницу среди пользователей медицинских изделий или пациентов, которые с этим не столкнулись. Ему следует использовать коммуникационные технологии, которые подходят и являются доступными для предполагаемых получателей, а также уместными ввиду срочности таких мер. Регуляторный орган должен создать механизмы для контроля эффективности корректирующих действий или мер по исправлению положения. Это должно позволить регуляторному органу подготовить ответы на вопросы от общественности, врачей-клиницистов, средств массовой информации или правительства и обмениваться информацией с органами в других юрисдикциях.

#### 4.2.4.3. Установление процедуры изъятия небезопасных медицинских изделий с рынка

На регуляторные органы возложена обязанность по обеспечению соблюдения законов и нормативных актов о медицинских изделиях, чтобы гарантировать защиту населения от небезопасных продуктов. От регуляторов требуется контролировать соблюдение требований зарегистрированными организациями и предпринимать соответствующие меры в

ситуации, когда регуляторный орган полагает, что общественное здоровье подвергается риску.

Для приведения нормативных актов в исполнение могут быть использованы различные подходы, например: приостановление или аннулирование регистрации местных изготовителей, уполномоченных представителей, импортеров или дистрибьюторов; изъятие из перечня реализуемых на рынке медицинских изделий; или отзыв, карантин и утилизация медицинских изделий. От изготовителей может потребоваться пересмотреть и изменить информацию в маркировке (в том числе о мерах предосторожности и предупреждениях), в особенности для тех продуктов, которые оказались связанными с нежелательными явлениями или относительно которых практика показала, что их маркировка является неадекватной. Меры по обеспечению соблюдения установленных норм также могут включать публикацию предупреждений для общественности, распространение писем-предупреждений, судебное преследование и финансовые санкции. Хотя главная задача регуляторного органа заключается в охране здоровья своих граждан, если он полагает, что импортное медицинское изделие является небезопасным или низкокачественным, то ему следует рассмотреть вопрос о предоставлении своего заключения регуляторному органу, ответственному за проверку СУК изготовителя данного изделия в целях предотвращения экспорта подобных изделий на другие рынки.

Регуляторам также рекомендуется сотрудничать и тесно взаимодействовать с другими органами для гарантии соблюдения нормативных актов. К таким органам относятся регуляторные органы из других юрисдикций, сотрудники таможи, судебная система, изготовители, пользователи и пациенты.

#### 4.2.4.4. Установление процедуры выпуска предупреждений об опасности для пользователей

Несмотря на то, что изготовитель непосредственно или через своего уполномоченного представителя обычно несет главную ответственность за уведомление пользователей о проблеме с медицинским изделием, данная Модель рекомендует регуляторному органу учредить процедуру, которая дает возможность уведомлять напрямую медицинские учреждения, в которых применяются затронутые медицинские изделия, и других пользователей о серьезных неблагоприятных событиях и корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности путем выпуска предупреждений об опасности и рекомендаций (26). По возможности текст такого предупреждения следует обсудить с изготовителем или его уполномоченным

представителем, однако окончательное решение остается за регулятором.

#### 4.2.4.5 Осуществление надзора за рынком

Надзор за рынком – это одно из направлений деятельности регуляторного органа, которое предусматривает контроль над медицинскими изделиями на внутреннем рынке. Регуляторный орган может проводить целевые мероприятия, исходя из оценки рисков в цепочке дистрибуции, рассмотрения претензий и сообщений о нежелательных явлениях, а также на основе информации, полученной от систем послерегистрационного активного мониторинга, которые действуют у изготовителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей (28).

### 4.3 Меры расширенного контроля

После эффективного и действенного внедрения базовых мер регуляторный орган может рассмотреть возможность введения более совершенных механизмов контроля. Для этого в законе должна быть предусмотрена правовая база для таких мер расширенного контроля, и регуляторный орган должен эффективно обеспечивать соблюдение базовых мер и иметь в своем распоряжении дополнительные ресурсы (например, финансовые средства и специальные технические знания). Меры расширенного контроля опираются на базовые меры и согласно своего замысла должны быть более всеобъемлющими. При введении таких расширенных мер регуляторный орган может принять решение о реализации одного или более механизмов контроля из описанных ниже в соответствии с приоритетами страны. При внедрении отдельных элементов расширенного контроля рекомендуется следовать поступательному подходу в зависимости от наличия специальных технических знаний и ресурсов (рис. А4.3)

#### 4.3.1 Меры расширенного контроля: до выдачи регистрационного свидетельства

##### 4.3.1.1 Учреждение надзора за клиническими исследованиями

Регуляторная база должна наделять орган полномочиями регулировать клинические исследования и осуществлять надзор за ними. У изготовителей есть различные причины для проведения клинических исследований в определенной стране, в основном для сбора и предоставления регуляторному органу клинических данных о том, что изделие, для которого они подают заявку на регистрацию, является безопасным и функционирует заданным образом.

В регуляторной базе необходимо провести ясное различие между клиническими исследованиями и исследованиями

приемлемости для реализации на рынке, которые предусматривают тестирование изделия на предмет таких характеристик как эргономичность. Эти исследования не считаются клиническими исследованиями.

Должно быть установлено требование о том, что спонсор (физическое лицо или организация, принимающие на себя ответственность и обязанность за инициирование или проведение клинического исследования, такое как местный изготовитель, импортер или местное научное учреждение или исследовательская организация, которая иницирует клиническое исследование), желающий провести новое клиническое исследование, мог бы обратиться за разрешением к регуляторному органу (29). Для обеспечения адекватного рассмотрения дизайна исследований и для защиты интересов участвующих испытуемых, такие исследования также должны проводиться под надзором местных комитетов по этике и институционального ревизионного совета по вопросам этики<sup>5</sup>. Один из распространенных международных стандартов, который широко используется в практике клинических исследований, – это стандарт ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика» (англ. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice) (8).

НРО должен учредить механизм периодической отчетности о достигнутых результатах и отчетности о серьезных нежелательных явлениях, которые происходят во время клинических исследований (30). Как правило, проведение клинических исследований в стране не должно требоваться за исключением ситуации, когда для этого существуют убедительные и веские научные основания.

##### 4.3.1.2 Назначение ООС и надзор за ними

Некоторые технические элементы структуры регулирования могут быть делегированы назначенным или признанным сторонним организациям во многих случаях частным, которые обычно именуется «организациями по оценке соответствия» или ООС (31, 32). Органы могут установить критерии для назначения ООС. Эти организации могут осуществлять начальные сертификационные и надзорные проверки СУК изготовителя и (или) дорегистрационную экспертизу соответствия изделия важнейшим принципам. ООС может

5. Глобальным стандартом для проведения испытаний на людях является Хельсинкская декларация «Этические принципы медицинских исследований участием человека качестве объекта исследования» (англ. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, текст оригинала доступен по адресу <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>, режим доступа: 7 сентября 2016 г.).

назначаться регуляторным органом для проведения оценки соответствия конкретных медицинских изделий в отношении которых, как считается, он обладает необходимыми навыками (например, активных имплантируемых медицинских изделий, и (или) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, и (или) электромедицинских изделий). Удовлетворительное соответствие требованиям обычно оформляется документально в виде сертификата ООС (33). Исходя из оценки, проведенной ООС, регуляторный орган принимает заключительные решения о соответствии. ООС выполняет свою оценку под надзором регуляторного органа (34). Регуляторный орган может рассмотреть возможность введения механизмов оказания доверия сертификатам, выданным ООС, или признания таких сертификатов, даже если они были выданы за пределами его юрисдикции или не под его непосредственным надзором (35).

#### 4.3.1.3 Признание стандартов\*

Соответствие добровольным стандартам – это механизм, посредством которого изготовитель может продемонстрировать, что медицинское изделие систематически в течение всего своего жизненного цикла соответствует одному или более важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик (36).

Стандарты для медицинских изделий в основном можно сгруппировать по трем категориям:

- базовые стандарты (также именуемые горизонтальными стандартами), которые охватывают фундаментальные понятия, принципы и требования, применимые к широкому кругу продуктов и (или) процессов, например СУК, система управления рисками, клинические исследования);
- групповые стандарты (также известные как полугоризонтальные стандарты), которые охватывают аспекты, применимые к семействам аналогичных продуктов или процессам со ссылкой на базовые стандарты, например, стерильность, электробезопасность, биосовместимость;
- товарные стандарты (также именуемые вертикальными стандартами), которые охватывают аспекты безопасности и функциональных характеристик, конкретных продуктов или процессов, например, стандарты для инфузионных насосов, рентгеновских аппаратов, глюкометров для самопроверки и для IVD (37).

На расширенном уровне регуляторный орган возможно пожелает установить процедуру 6 Упомянутые в этом документе стандарты – это стандарты, актуальные на момент его публикации. Для уточнения текущей редакции читателю рекомендуется обратиться в орган по стандартизации.

определения национальных версий международных стандартов, которые он принимает как предусматривающие презумпцию соответствия конкретным важнейшим принципам, т.е. «признанных стандартов».

Предпочтение должно отдаваться признанию международных стандартов, т.е. стандартов Международной организации по стандартизации (ИСО) (38) и Международной электротехнической комиссии (МЭК), региональным стандартам и национальным версиям международных стандартов. Также важно, чтобы национальные стандарты соответствовали действующим версиям международных стандартов. Поскольку международные стандарты периодически пересматриваются, национальные стандарты в том числе потребуются пересматривать соответствующим образом, и регуляторный орган должен установить переходный период для принятия изготовителями новых версий. Для поддержания необходимой гибкости в применении стандартов будет целесообразней принять систему признания стандартов посредством выпуска руководящих документов или указаний, нежели интегрировать эти стандарты в законодательство (39); в дальнейшем для сохранения актуальности их можно обновлять и пересматривать намного быстрее, чем можно было бы обновлять законодательство.

#### 4.3.1.4 Принятие системы номенклатуры медицинских изделий

Регуляторный орган может потребовать от изготовителя идентифицировать медицинское изделие путем применения некой общей системы номенклатуры как «описательного языка» для использования в перечне медицинских изделий и в целях соблюдения других требований, например, касательно сообщений о нежелательных явлениях. В этом отношении использование стандартизированной на международном уровне системы номенклатуры призвано обеспечить единообразное понимание той или иной группы связанных медицинских изделий в том числе IVD и обмен информацией о них. Использование такой системы номенклатуры облегчает обмен информацией между НРО. По этим причинам регуляторному органу следует принять международную систему номенклатуры для медицинских изделий.

Специальная группа по глобальной гармонизации одобрила Всемирную номенклатуру медицинских изделий как всемирную систему номенклатуры для использования регуляторами для классификации, регистрации медицинских изделий и обмена информацией о них в целях регулирования (40, 41). Кроме нее также существуют другие устоявшиеся номенклатурные системы, такие как

Рисунок А4.3 Меры расширенного контроля и обеспечение соблюдения установленных норм для медицинских изделий

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

Меры расширенного контроля и обеспечение соблюдения установленных норм		
До выдачи регистрационного свидетельства	Выведение на рынок	После выдачи регистрационного свидетельства
<p>Учреждение надзора за клиническими исследованиями</p> <p>Назначение ООС и надзор за ними</p> <p>Признание стандартов</p> <p>Принятие системы номенклатуры медицинских изделий</p> <p>Контроль рекламы и продвижения</p>	<p>Проведение аудитов систем управления качеством внутри страны</p> <p>Проведение анализа поданной документации на соответствие важнейшим принципам</p>	<p>Установление в рамках регуляторного органа процессов для послерегистрационного надзора и активного</p> <p>Установление требования об обязательном представлении изготовителями сообщений о нежелательных явлениях</p> <p>Инспекции зарегистрированных организаций (учреждений)</p> <p>Материально-техническое обеспечение испытательных лабораторий</p>
Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм		
До выдачи регистрационного свидетельства	Выведение на рынок	После выдачи регистрационного свидетельства
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Публикация закона в том числе определения, и нормативных актов с переходным периодом</li> <li>• Создание классификации медицинских изделий в целях регулирования</li> <li>• Установление важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик</li> <li>• Установление основы для оказания доверия и признания</li> <li>• Установление требований относительно декларации о соответствии</li> <li>• Установление требования о наличии у изготовителей системы управления качеством</li> <li>• Установление требований для этикеток и маркировки</li> <li>• Запрещение обманной, вводящей в заблуждение и ложной рекламы</li> <li>• Установление положений касательно исключительных ситуаций на этапе до выдачи регистрационного свидетельства</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация организаций (учреждений)</li> <li>• Внесение медицинских изделий в перечень</li> <li>• Контроль импорта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Создание системы представления сообщений о нежелательных явлениях при использовании медицинских изделий</li> <li>• Требование об обязательном представлении изготовителем уведомлений о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности</li> <li>• Установление процедуры изъятия небезопасных медицинских изделий с рынка</li> <li>• Установление процедуры выпуска предупреждений об опасности для пользователей</li> <li>• Осуществление надзора за рынком</li> </ul>

Универсальная номенклатура медицинских изделий (англ. Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS) (42) и ISO 9999:2011 «Вспомогательные средства для людей с инвалидностью. Классификация и терминология» (англ. Assistive products for persons with disability – Classification and terminology) (43).

Для внедрения выбранной системы номенклатуры регуляторному органу следует опубликовать нормативный акт и руководящие указания с пояснением того, что данную систему необходимо использовать при подаче всех требуемых документов, например, перечня, заявок на получение регистрационного свидетельства, отчетов о послерегистрационном надзоре и отчетах о нежелательных явлениях. С принятием новых общепринятых описательных терминов потребуются соответствующим образом адаптировать и обновить административную и информационную системы регуляторного органа.

#### 4.3.1.5 Контроль рекламы и продвижения

В рамках своих усилий по формированию конъюнктуры рынка изготовители, импортеры и дистрибьюторы обычно стараются рекламировать медицинские изделия медицинским работникам, пользователям и (или) пациентам. Как минимум, реклама и продвижение не должны быть ложными, вводящими в заблуждение или обманными. В странах, где присутствие вводящих в заблуждение и неточных рекламных объявлений является особой проблемой, регуляторный орган может расширить меры контроля путем введения обзора рекламных и промо- материалов до выведения их на рынок. В этот период регуляторный орган также может рассмотреть возможность привлечения этих целей агентства по предварительной экспертизе рекламы, которые действуют в качестве независимых субъектов и анализируют рекламные материалы для обеспечения их соответствия нормативным требованиям. Регуляторному органу следует рассмотреть вопрос о том, являются ли существующие нормы касательно общей рекламы потребителям (например, в рамках норм о добросовестной конкуренции) достаточными для того, чтобы их можно было применять и для медицинских изделий в том числе продвижения через сеть интернет. Если нет, то ему следует изучить необходимость выпуска специальных руководящих указаний.

#### 4.3.2 Меры расширенного контроля: выведение на рынок

##### 4.3.2.1 Проведение аудитов СУК внутри страны

Система менеджмента качества важна не только для гарантии качества, безопасности и функциональных характеристик изделия. Она также служит источником значительной

части данных в технической документации, используемой изготовителем для демонстрации соответствия изделия важнейшим принципам и для связанной с этим декларации соответствия. В рамках СУК необходимо придерживаться надлежащей практики ведения записей и политики их хранения.

На базовом уровне настоящей моделью рекомендуется, чтобы закон требовал от изготовителей всех классов медицинских изделий создать и поддерживать систему управления качеством. С началом внедрения регуляторным органом мер расширенного контроля это законодательное требование должно быть дополнено имплементирующим актом или постановлением министерства, требующего от регуляторного органа удостовериться в том, что СУК, соответствующая характеру медицинских изделий в сфере его контроля, была реализована.

Несмотря на то, что изготовители медицинских изделий класса А обязаны внедрить СУК согласно установленных требований, они не подлежат инспектированию со стороны регуляторного органа до выдачи регистрационного свидетельства, также регуляторный орган не проводит у них плановых инспекций после выведения изделий на рынок (см. требования относительно СУК для медицинских изделий классов В, С и D в табл. А4.2).

##### 4.3.2.1.1 Аудит СУК

Регуляторному органу следует учредить механизм для проверки соблюдения изготовителем соответствующих требований касательно СУК. В законе должны содержаться положения о назначении или признании (34, 35) организаций по оценке соответствия регуляторным органом (см. пункты 2.3 и 4.3.1.2) с тем, чтобы они проводили аудиты СУК или иным образом собирали и оценивали фактические данные о том, насколько эффективно изготовитель реализует требования об СУК (6).

Для стран, куда медицинские изделия большей частью импортируются, вероятно будет целесообразным вариант оказания доверия или признания: часто регуляторному органу будет достаточно положиться на свидетельства в том числе сертификаты СУК, подтверждающие соблюдение изготовителем признанных на международном уровне требований относительно СУК в других юрисдикциях (35, 44). Таким образом страна-получатель оказывает доверие информации аудитов СУК или признает решение другой юрисдикции касательно аудита СУК (35, 44). Регуляторный орган также может изучить и признать декларацию соответствия самого производителя или действующие

сертификаты соответствия стандарту ISO 13485:2016, выданные признанным ООС, если таковые имеются. Регуляторному органу надлежит удостовериться в том, что такие сертификаты остаются действительными (как правило, от трех до пяти лет) и охватывают весь ассортимент медицинских изделий и надлежащих мероприятий, связанных с изделиями, которые ввозятся по импорту.

В случае предполагаемого несоблюдения или проблем с продуктом регуляторный орган может провести инспекцию независимо от того, проводила ли ООС аудит СУК.

#### 4.3.2.2 Проведение анализа поданной документации на соответствие важнейшим принципам

Регуляторный орган принимает решение о выдаче регистрационного свидетельства на основе прозрачных критериев, установленных на уровне законодательства, нормативного акта и руководящих указаний. В законе также должно быть оговорено, в какой форме выдается разрешение на реализацию на рынке (например, в виде сертификата или внесения в базу данных), и предусмотрены положения о последующих мероприятиях на этапе после выдачи регистрационного свидетельства, при необходимости (б).

На базовом уровне оценка безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий в основном зависит от оценки другого регуляторного органа (см. пункт 4.1.1), которая дополняется декларацией изготовителя о соответствии (см. пункт 4.2.2.2). На расширенном уровне НРО может установить требование о проведении регистрационного обзора поданного изготовителем досье. Должны быть предоставлены руководящие указания о порядке подачи заявки и ее утверждении. Обычно он предусматривает заполнение формы установленного образца или доступ к интернет-порталу регуляторного органа.

Различными организациями были разработаны форматы подачи технической документации для целей оценки соответствия, согласованные на международном уровне, например Сводный комплект технической документации (англ. Summary Technical Documentation, STED) Специальной группы по глобальной гармонизации (46, 47) и Единая форма подачи документов (англ. Common Submission Dossier Template, CSDT) Ассоциации государств Юго-Восточной Азии ASEAN (48). В них содержатся указания о представлении данных, свидетельствующих о соответствии медицинского изделия нормативным требованиям относительно безопасности и функциональных характеристик.

Относительно недавно был предложен перечень-оглавление (англ. Table of con-

tent, ToC) Международного форума по регулированию медицинских изделий (IM-DRF). В нем описана модульная структура и форма для подачи такого досье в электронном виде. Были разработаны отдельные перечни-оглавления для медицинских изделий (49) и IVD (50).

Национальным регуляторным органам рекомендуется принять такие согласованные форматы, если они требуют подачи технической документации.

Иногда в некоторых ситуациях возникает необходимость более обширного анализа технической документации, представленной изготовителем, например, когда:

- в изделии используется инновационная технология;
- существующее изделие, относительно которого соответствие требованиям было подтверждено, используется по новому назначению;
- для изготовителя данный тип изделия является новым;
- данный тип изделия обычно ассоциируется с чрезмерным количеством нежелательных явлений, в том числе ошибок при эксплуатации;
- изделие включает новые или потенциально опасные материалы;
- данный тип изделий вызывает специфические опасения по поводу общественного здоровья (что в особенности касается IVD).

Соображениями (или «пусковыми механизмами») для направления уведомления регуляторному органу после первоначального утверждения может быть изменение спецификаций, изменение способа действия на человеческий организм или изменение предполагаемой популяции для использования данного изделия.

На этапе до-регистрационной оценки следует рассмотреть недискриминационные требования, специфические для страны, например, маркировку на местном языке, электропитание, политику в области здравоохранения, генетические характеристики популяции и условия оказания медицинской помощи. Регуляторный орган также может провести послерегистрационный обзор оценки соответствия в ответ на нежелательные явления или неуверенность в соблюдении изготовителем нормативных требований.

При принятии решения о до-регистрационной оценке (или любого другого регуляторного решения) регуляторному органу может оказывать содействие в виде консультации

экспертная комиссия по медицинским изделиям, в состав которой могут входить специалисты, не являющиеся его сотрудниками. При обращении за консультациями к внештатным экспертам, регуляторному органу следует обеспечить наличие необходимых соглашений об обмене конфиденциальной информацией. Окончательное решение всегда остается за регуляторным органом.

#### 4.3.3 Меры расширенного контроля: после выдачи регистрационного свидетельства

##### 4.3.3.1 Установление в рамках регуляторного органа процессов для послерегистрационного надзора и активного мониторинга

На базовом уровне создается система представления сообщений регуляторному органу о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями, в особенности приведших к летальному исходу или серьезной травме. На расширенном уровне системе можно придать более комплексный характер путем введения послерегистрационного надзора и наращивания потенциала для мониторинга исследований нежелательных явлений, которые проводятся изготовителем. Надзор и активный мониторинг, осуществляемые после выдачи регистрационного свидетельства, позволяют обеспечить выявление проблем и рисков, связанных с использованием изделий после допуска их к реализации и представление соответствующих сообщений регуляторному органу для осуществления принудительных действий, направленных на снижение вероятности их повторного возникновения. Грамотно структурированный послерегистрационный надзор дает возможность выявлять серьезные проблемы в отношении безопасности, качества или функциональных характеристик медицинского изделия, которые возможно нельзя было предвидеть или обнаружить в ходе разработки продукта или до-регистрационной оценки, а также создает предпосылки для корректирующих действий. Он может включать обмен предупреждениями на международном уровне по унифицированной методике (27).

Регуляторы должны учредить систему для послерегистрационного надзора и надзорных мер, которая охватывает:

- систему представления сообщений о нежелательных явлениях и систему работы с претензиями с четким разграничением обязанностей регулятора, изготовителя, уполномоченного представителя, импортера и дистрибьюторов;
- анализ и расследование зарегистрированных нежелательных явлений изготовителем и регуляторным органом;

- ведение субъектами дистрибуционной цепочки (импортерами и дистрибьюторами) надлежащих записей о поступивших претензиях и предпринятых мерах;
- надзор за реализацией корректирующих и предупреждающих действий, в том числе корректирующих действий по эксплуатационной безопасности, в соответствующих случаях.

Если изготовитель находится за пределами юрисдикции регуляторного органа, то должно существовать соглашение между изготовителем и его уполномоченным представителем, которым определяется, кто выполняет национальные нормативные требования и ведет записи, связанные с распространением данного изделия. Это соглашение должно требовать от уполномоченного представителя сообщать изготовителю о серьезных нежелательных явлениях, проблемах с качеством и претензиях для дальнейшего расследования и корректирующих действий.

##### 4.3.3.2 Установление требования об обязательном представлении сообщений о нежелательных явлениях

В той мере, в какой это возможно с учетом имеющихся ресурсов для проведения исследований и управления информацией, регуляторному органу следует установить обязательное требование о своевременном представлении сообщений уполномоченным представителем или изготовителем о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями в данной юрисдикции. Он должен определить порог для представления таких сообщений (т.е. о каких видах явлений следует сообщать), сроки представления сообщений, требуемую информацию и то, какая сторона (или стороны) обязаны их представлять. В общем, эти критерии должны согласовываться с руководящими указаниями Специальной группы по глобальной гармонизации об отчетности касательно нежелательных явлений (51).

##### 4.3.3.3 Инспекции зарегистрированных организаций (учреждений)

Регуляторному органу следует периодически инспектировать в плановом и внеплановом порядке все зарегистрированные организации, чтобы удостовериться, что у них есть необходимые помещения, процедуры и записи для соблюдения требований аттестации, которая проводилась на момент их регистрации. В дополнение к этому регистрационный орган может выдавать лицензии зарегистрированной организации на возобновляемой или периодической основе. Регистрация или лицензия, если

таковая была выдана, подлежит отзыву либо приостановке в случае выявления несоответствий (52) в ходе инспекции.

#### 4.3.3.3.1 Дистрибуция медицинских изделий

От изготовителя медицинских изделий требуется внедрить систему управления качеством, которая распространяется на проектирование и разработку, производство, дистрибуцию (распространение), монтаж и техническое обслуживание. Однако после отпуска с предприятия изготовителя качество, безопасность и функциональные характеристики готовых медицинских изделий могут подвергаться влиянию различных факторов, таких как условия хранения, среда и организация работы склада, транспортировка, монтаж, техническое обслуживание, продолжительность хранения и обучение пользователя. Дистрибьютор также несет свою долю ответственности за эти направления работы. На изготовителя возложена ответственность за:

- выбор дистрибьюторов надлежащей квалификации (соответствующие и адекватные помещения, информационные системы и квалифицированный персонал);
- конкретизацию требований относительно хранения медицинских изделий, обращение с ними, транспортировку, монтаж, техническое обслуживание и прослеживаемость записей;
- периодическую проверку соответствия дистрибьюторов договорным требованиям.

Изготовитель может собирать отзывы потребителей, внедрять исправления и реализовывать корректирующие действия, проводить послерегистрационный надзор и осуществлять корректирующие действия по эксплуатационной безопасности для медицинских изделий посредством сотрудничества со своим уполномоченным представителем и дистрибьюторами. По аналогии с изготовителем, дистрибьютору также полезно внедрить базовую СУК для контроля собственной деятельности.

Принимая во внимание экспоненциальный рост масштабов подключения к сети интернет, лица, занимающиеся производством, распространением и поставками некачественной и фальсифицированной<sup>7</sup> медицинской продукции получили доступ к

7. Механизм государств-членов по борьбе с некачественной/ поддельной/ ложномаркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукцией рекомендовал Всемирной ассамблее здравоохранения принять упрощенную терминологию для некачественной и фальсифицированной медицинской продукции (ЕВ140/23, Приложение, Дополнение 3 (от 10 января 2017 г.)).

глобальному рынку. Субъекты, задействованные в цепочке дистрибуции<sup>8</sup>, выиграют от соблюдения руководящих принципов надлежащей практики, таких как кодекс надлежащей практики дистрибуции в рамках глобальных усилий по борьбе с некачественной и фальсифицированной медицинской продукцией. Выполнению требований такого кодекса может способствовать внедрение СУК согласно стандарту ISO 13485 (19). Азиатская рабочая группа по гармонизации (АНWP) опубликовала руководство о применении ISO 13485 в организации, которая распространяет или импортирует медицинские изделия (53).

#### 4.3.3.3.2 Местное производство

Несмотря на то, что многие страны импортируют большую часть медицинских изделий, используемых на своем внутреннем рынке, существует также определенное число местных изготовителей. В интересах охраны общественного здоровья, в отношении местных изготовителей должны действовать такие же меры регуляторного контроля, как и те, которые применяются к изготовителям импортных медицинских изделий. Поскольку местный изготовитель физически расположен в юрисдикции регуляторного органа, то данный орган обычно сам инспектирует СУК на производственном предприятии (предприятиях) и складе (складах) изготовителя или же назначает ООС действовать от его имени. В случае проведения инспекций для расследования предполагаемого несоблюдения или проблем с продукцией регуляторный орган, вероятно, сам проведет такую инспекцию.

Регуляторный орган должен предоставить руководящие указания, специально адресованные местным изготовителям.

#### 4.3.3.4 Материально-техническое обеспечение испытательных лабораторий

Для эффективной работы регуляторному органу полезно иметь доступ к независимой, аккредитованной испытательной лаборатории, которая бы дополняла его собственные ресурсы, когда представляется необходимым провести испытания для верификации безопасности и функциональных характеристик изделия. К задачам, которые может выполнять испытательная лаборатория, обладающая надлежащей квалификацией и оборудованием, относятся следующие:

- освидетельствование и испытание медицинских изделий, которые предположительно являются некачественными/ фальсифицированными (см. раздел 5);
8. <http://www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fs275/en/> (режим доступа: 5 июля 2016 г.)

- разработка программы послерегистрационных испытаний конкретных импортных изделий в соответствии со специфическими национальными рисками в области здравоохранения;
- проведение расследований относительно изделий, предположительно связанных с серьезным нежелательным явлением;
- проведение расследований относительно изделий, направленных регуляторному органу неспециалистами;
- послеотгрузочные проверочные испытания партии для IVD.

Ввиду разнообразия медицинских изделий маловероятно, что НРО будет располагать всеми необходимыми ресурсами внутри своей организации, чтобы создать собственную лабораторию и обеспечивать ее функционирование. Эта модель не рекомендует регуляторному органу организовывать собственную испытательную лабораторию, поскольку для эффективной работы ей потребуется значительный бюджет и квалифицированный персонал. Во многих юрисдикциях такие организации не существуют в самой стране, а могут действовать на региональном уровне.

При привлечении и оказании доверия испытательной лаборатории, находящейся в пределах или за пределами национальной юрисдикции, регуляторному органу следует рассмотреть, есть у лаборатории:

- аккредитации по признанным стандартам (например, ISO 17025:2005, ISO 15189:2012);
- специалисты с соответствующими техническими знаниями;
- доступ к внешним экспертам при необходимости;
- адекватные ресурсы, такие как специализированное оборудование;
- внутренняя СУК и средства калибровки приборов.

#### 4.4 Поступательный подход, гармонизация, оказание доверия, признание

В резолюции 67.20 Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) подчеркивается важность сотрудничества и гармонизации. В ней Генеральному директору предлагается «уделять в соответствующих случаях

приоритетное внимание поддержке работы по созданию и укреплению региональных и субрегиональных сетей органов нормативного регулирования, в том числе по укреплению тех областей регулирования медицинской продукции, которые наименее развиты, таких как регулирование медицинских устройств, включая диагностические средства» и «содействовать более широкому участию государств-членов в существующих международных и региональных инициативах в целях взаимодействия и сотрудничества в соответствии с принципами и руководящими указаниями ВОЗ».

Национальное регулирование медицинских изделий осуществляется во все более глобализированном мире, что обуславливает необходимость более тесного согласования нормативных требований и практики. Поэтому страны, которые приводят свои нормативные акты по регулированию медицинских изделий в соответствие с действующими руководящими документами по гармонизации, будут содействовать этому необходимому сближению режимов нормативного регулирования.

Резолюция ВАЗ № 67.20 также настоятельно призывает государства-члены «включаться в соответствующих случаях в деятельность глобальных, региональных и субрегиональных сетей национальных органов нормативного регулирования, признавая важность сотрудничества в объединении нормативного потенциала в целях расширения доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции», а также «содействовать международному сотрудничеству по мере необходимости для взаимодействия и обмена информацией в том числе с использованием электронных платформ».

Гармонизация, признание и оказание доверия содействуют более эффективной работе регуляторных систем. Они являются одним из важнейших компонентов укрепления систем здравоохранения и способствуют улучшению здоровья населения (рис. A4.4).

## 5. Дополнительные темы

Помимо общих элементов, описанных в предыдущих разделах, здесь речь пойдет о конкретных темах, которые следует рассмотреть в процессе разработки и внедрения нормативных положений по регулированию медицинских изделий. В этом разделе поясняется актуальность этих тем и предложены руководящие указания для регуляторов с целью обеспечить, чтобы они были учтены надлежащим образом. Эти темы приведены ниже в алфавитном порядке английского оригинала.

### 5.1 Решение об установлении того, является ли медицинский продукт

## медицинским изделием

В предоставлении медицинской помощи используется множество продуктов, однако не все они вполне соответствуют существующему определению медицинского продукта, в частности термину «медицинское изделие» (рис. А4.5). К ним относятся, например, медицинские газы, некоторые слабительные, косметические средства, реагенты для клинических лабораторий и предметы защитной одежды, которую носят медицинские сотрудники во время процедур. Среди продуктов, которые считаются медицинскими изделиями в одних юрисдикциях, однако не попадают в эту категорию в других, – вещества для дезинфекции, вспомогательные средства для людей с инвалидностью, изделия с содержанием тканей животных и (или) человека и изделия для оплодотворения *in vitro* или вспомогательных репродуктивных технологий. Недостаточная ясность в таких случаях может привести к дублированию или коллизии между нормативными требованиями к продукту или, в некоторых юрисдикциях, отсутствию отдельного регулирования для такой медицинской продукции. В интересах общества обеспечить безопасность, качество и функциональные характеристики всех таких «пограничных» продуктов<sup>1</sup> с помощью надлежащих механизмов регуляторного контроля либо мер

контроля, которые действуют для медицинских изделий, либо же мер, которые применяются в других секторах регулируемой продукции (например, лекарственные средства, включая лекарства передовой терапии, биопрепараты и продукты регенеративной медицины, косметика, биологические активные пищевые добавки или средства индивидуальной защиты) (54–56).

Чтобы придать своей деятельности предсказуемый и прозрачный характер,

1. Пограничные продукты – это, как правило, медицинские продукты, в отношении которых нет ясности о том, какое законодательство к ним применяется. Несмотря на то, что они могут обладать некоторыми характеристиками двух или более категорий регулируемой продукции, они не являются комбинированными продуктами. Комбинированный продукт – это продукт, который объединяет в себе две или более составляющих, которые регулируются как медицинские продукты, т.е. лекарственное средство / медицинское изделие, или вакцина / медицинское изделие, которые физически, химически или иным образом соединены или смешаны и производятся как единое целое (на основе определения US FDA – <http://www.fda.gov/Combination-Products/AboutCombinationProducts/ucm118332.htm>). Ввиду отсутствия международных унифицированных руководящих документов по комбинированным продуктам, НРО следует изучить вопрос о том, какие требования в других юрисдикциях, которые рассматриваются в качестве ориентира, оптимальным образом удовлетворяют потребностям его страны. Согласно ВОЗ, к растительным лекарственным средствам относятся травы, растительное сырье, травяные сборы и готовые травяные лекарственные средства, содержащие в качестве активных веществ части растений или какое-либо другое растительное сырье или сочетания (<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>).



Рисунок А4.4 Механизмы контроля медицинских изделий с отображением элементов, для которых были разработаны руководящие указания по регулированию, и элементов, которые можно внедрить с помощью методик признания и оказания доверия

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

Меры расширенного контроля и обеспечение соблюдения установленных норм		
До выдачи регистрационного свидетельства	Выведение на рынок	После выдачи регистрационного свидетельства
<p>Учреждение надзора за клиническими исследованиями</p> <p>Назначение ООС и надзор за ними</p> <p>Признание стандартов</p> <p>Принятие системы номенклатуры медицинских изделий</p> <p>Контроль рекламы и продвижения</p>	<p>Проведение аудитов систем управления качеством внутри страны</p> <p>Проведение анализа поданной документации на соответствие важнейшим принципам</p>	<p>Установление в рамках регуляторного органа процессов для послерегистрационного надзора и активного</p> <p>Установление требования об обязательном представлении изготовителями сообщений о нежелательных явлениях</p> <p>Инспекции зарегистрированных организаций (учреждений)</p> <p>Материально-техническое обеспечение испытательных лабораторий</p>
Меры базового контроля и обеспечение соблюдения установленных норм		
До выдачи регистрационного свидетельства	Выведение на рынок	После выдачи регистрационного свидетельства
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Публикация закона в том числе определения, и нормативных актов с переходным периодом</li> <li>• Создание классификации медицинских изделий в целях регулирования</li> <li>• Установление важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик</li> <li>• Установление основы для оказания доверия и признания</li> <li>• Установление требований относительно декларации о соответствии</li> <li>• Установление требования о наличии у изготовителей системы управления качеством</li> <li>• Установление требований для этикеток и маркировки</li> <li>• Запрещение обманной, вводящей в заблуждение и ложной рекламы</li> <li>• Установление положений касательно исключительных ситуаций на этапе до выдачи регистрационного свидетельства</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация организаций (учреждений)</li> <li>• Внесение медицинских изделий в перечень</li> <li>• Контроль импорта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Создание системы представления сообщений о нежелательных явлениях при использовании медицинских изделий</li> <li>• Требование об обязательном представлении изготовителем уведомлений о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности</li> <li>• Установление процедуры изъятия небезопасных медицинских изделий с рынка</li> <li>• Установление процедуры предупреждений об опасности для пользователей</li> <li>• Осуществление надзора за рынком</li> </ul>

регуляторный орган должен разработать критерии и механизмы для определения надлежащего нормативного режима для таких продуктов посредством выпуска руководящих указаний. Ему надлежит описать соответствующие соображения и порядок получения заявителем консультативного заключения от регуляторного органа. При необходимости этот порядок должен предусматривать возможность проведения консультаций с профильными экспертами, а также регуляторными органами для других категорий товаров, таких как лекарственные средства или продукты питания и с заинтересованными изготовителями. Он также может принять во внимание выводы регуляторных органов других юрисдикций. Решение регуляторного органа о нормативном статусе того или иного продукта должно обеспечивать возможность его обжалования в случае несогласия заявителя с данным решением.

## 5.2 Утилизация

Медицинское изделие, приближающееся к концу предусмотренного для него жизненного цикла, подлежит безопасной утилизации. В некоторых случаях возникает необходимость утилизировать изделие до завершения его срока службы, если подтверждено, что оно более не может надлежащим образом выполнять свою функцию и потенциально создает угрозу для пользователей и пациентов.

При утилизации медицинского изделия нужно придерживаться процедур обеспечения безопасности с тем, чтобы оно не причинило вреда человеку или окружающей среде. Это особенно важно для загрязненных изделий, таких как шприцы или иглы для подкожных инъекций и для изделий с содержанием инфекционных, токсичных или радиологических материалов. На маркировке медицинских изделий и в инструкциях к применению должна указываться информация о надлежащих методах утилизации по окончании срока службы изделия в соответствии с типом изделия. Если регуляторным органом уже была определена некачественная и фальсифицированная медицинская продукция, то ему самому следует документально оформить процедуру утилизации на месте (например, обязательное уничтожение на утвержденном объекте), чтобы обеспечить, что такая фальсифицированная или контрафактная продукция не будет экспортирована в другую страну, где она может причинить вред.

Принимая во внимание разнообразие и сложность медицинских изделий, существует много способов их утилизации. Для оборудования длительного использования такие механизмы могут включать замену или вывод из эксплуатации. Для одноразовых изделий должно требоваться обеззараживание и требования об их обеззараживании и надлежащей практике управления отходами согласно указаниям изготовителя. Ответственный регуляторный

орган, действуя в координации с другими заинтересованными правительственными учреждениями, должен установить критерии для замены и вывода из эксплуатации на основе рекомендаций изготовителя. Для принятия решения по поводу оптимального способа утилизации принципиальное значение имеют консультации между пользователем и изготовителем, в особенности для высокотехнологичных и сложных продуктов (57–59).

## 5.3 Безвозмездная передача (пожертвование)

Благотворительные пожертвования медицинских изделий и IVD могут быть очень полезны. Они могут повышать эффективность работы медицинских учреждений, экономить затраты на приобретение нового оборудования и предоставлять пациентам доступ к некоторым методикам диагностики или видам лечения, в частности в условиях ограниченности ресурсов. Безвозмездно передаваемые медицинские изделия могут иметь благотворные последствия, но также способны создавать риски для здоровья, если их безопасность и функциональные характеристики не были проверены. Еще одна потенциальная проблема связана с отсутствием ясной документации или маркировки касательно подаренного медицинского изделия, его состояния, происхождения и истории, а также ответственности доноров. Во многих странах сообщается о проблемах качества, связанных с пожертвованными медицинскими изделиями, например, короткие периоды до истечения срока годности, наличие дефектов у оборудования и дарение ненужных предметов, о которых получатель не просил. Перечисленные факторы часто приводят к тому, что страны-получатели часто вынуждены нести нежелательные затраты в связи с техническим обслуживанием и утилизацией, а также могут создавать впечатление, что указанные медицинские изделия являются «некачественными» и были «подброшены» стране-получателю (60–63). По этим причинам некоторые страны запретили пожертвования бывшего в употреблении оборудования.

В целях охраны здоровья населения медицинские изделия, импортируемые в качестве пожертвований, должны удовлетворять всем нормативным требованиям относительно безопасности, качества и функциональных характеристик и не должны отличаться от импортируемых по обычным каналам поставок.

Поэтому регуляторным органам следует учредить механизм для проверки и разрешения импорта подаренных медицинских изделий. Учрежденные намеренные безвозмездно передать изделия, должны связаться с получателем для определения его потребностей

до отправки продукции<sup>2</sup>. Во избежание задержек

Рисунок А4.5 Взаимосвязь между медицинскими продуктами в секторе здравоохранения и за его пределами



ИКТ – информационно-коммуникационные технологии, IVD – медицинские изделия для диагностики in vitro

и дополнительных расходов документы на ввоз необходимо подать регуляторному органу страны-получателя на утверждение до отправки груза. Как правило, в пакет подтверждающей документации входит: перечень передаваемой в дар продукции, изготовитель(и) продукции, даты истечения срока годности (если применимо), сертификат на пожертвование<sup>2</sup> и гарантийное письмо, подтверждающее безопасность и функциональные характеристики изделий, передаваемых в дар. Все доноры обязаны ознакомиться с требованиями для пожертвований до принятия решения о безвозмездной передаче медицинских изделий. Пожертвования, которые не соответствуют указанным требованиям, следует отклонять и отправлять обратно донору за его счет.

#### 5.4 Повторная обработка

2. Руководящие указания, где доноры могут ознакомиться с требованиями к пожертвованиям, доступны по адресу [http://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/manage\\_donations/en/](http://www.who.int/medical_devices/management_use/manage_donations/en/).
3. Сертификат на пожертвование подтверждает, что передаваемые в дар предметы соответствуют «Критериям для оценки предложений о безвозмездной передаче оборудования» (англ. Criteria for evaluating equipment donation offers), изложенным в публикации ВОЗ «Medical device donations: considerations for solicitation and provision» ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408_eng.pdf)).

#### одноразовых медицинских изделий

Одноразовые медицинские изделия (ОМИ)<sup>4</sup> проектируются и маркируются для однократного применения. Они не сопровождаются соответствующими инструкциями о процедурах очистки, дезинфекции или стерилизации после использования, и изготовитель не проводил исследований касательно какого-либо ухудшения функциональных характеристик в случае их повторной обработки. Направление ОМИ на повторную обработку и их более чем однократное применение может представлять опасность для пациента в связи с невозможностью гарантировать их соответствие первоначальным стандартам безопасности, качества и функциональных характеристик.

Заявленные преимущества практики экономической эффективности и сокращения объема отходов в сфере здравоохранения необходимо сопоставлять с потенциальными рисками, сопряженными с переработанными одноразовыми медицинскими изделиями. Среди таких рисков – возможность перекрестной

4. Одноразовое медицинское изделие – это медицинское изделие, предназначенное для использования у индивидуального пациента в течение одной единственной процедуры с последующей утилизацией. Оно не предназначено для повторной обработки и применения. (<http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n43-2005-labelling-medical-devices-050603.pdf>).

инфекции вследствие неспособности гарантировать полное удаление жизнеспособных микроорганизмов, неадекватная очистка, обеззараживание и удаление пирогенов и изменение материала. Воздействие химических чистящих средств способно вызвать коррозию или изменения в материалах изделия, а повторные процессы стерилизации могут обусловить изменение свойств или разрушение материала изделия. Высокая температура и агрессивные химикаты, которые иногда применяются в ходе обработки, могут ухудшить качество повторно обрабатываемых изделий.

Помимо потенциальных рисков для здоровья в связи с использованием повторно обработанных ОМИ существуют и соображения этического характера. В частности, оправдано ли лечить пациента повторно обработанным ОМИ, которое может уступать по качеству, функциональным характеристикам и чистоте по сравнению со своим первым использованием, даже при условии информированного согласия. К прочим соображениям относятся вопросы ответственности: предприятие, которое повторно обрабатывает медицинское изделие, становится новым изготовителем с сопутствующими обязанностями; и экономические вопросы: повторная обработка ОМИ с использованием валидированного процесса ведет к повышению затрат, в результате чего предполагаемая экономия может не достигаться.

В процессе принятия политики относительно повторной обработки ОМИ регуляторному органу следует изучить такие вопросы: повторная обработка одноразового медицинского изделия под маркировкой его изготовителя не допускается кроме ситуации, когда повторно обработанное ОМИ удовлетворяет таким же первоначальным стандартам, что и стандарты исходного изготовителя. Для разрешения повторного использования предприятие, которое осуществляет повторную обработку и распространяет медицинские изделия, маркированные исходным изготовителем исключительно для однократного применения, будет подвергаться таким же требованиям относительно безопасности, качества и функциональных характеристик, что и изготовители новых изделий (64–67). Это в равной степени относится к медучреждению, которое повторно обрабатывает все ОМИ для повторного использования в рамках своего учреждения.

При расследовании претензий и нежелательных явлений регуляторный орган должен рассмотреть возможность того, что поводом к ним или причиной их возникновения могла стать повторная обработка ОМИ. Политику по использованию повторно обработанных ОМИ необходимо вводить в действие только после выполнения надлежащего анализа соотношения рисков и выгод применительно к описанным выше потенциальным рискам.

## 5.5 Восстановление

## электро медицинских изделий

Некоторые медицинские изделия, как правило, медицинские изделия длительного пользования предназначены для многократного применения в течение всего расчетного срока службы. В некоторых случаях может производиться их восстановление организацией или предприятием, которое не является исходным изготовителем, для продления срока службы, часто по экономическим причинам.

Восстановление можно описать как реконструкцию изделия до приведения его в состояние безопасности и функциональности, сравнимое с его новым состоянием. Оно подразумевает приведение в исправное состояние, ремонт, установку определенных обновлений программного и (или) аппаратного обеспечения, не меняющих предназначения исходного изделия, и замену изношенных деталей. Восстановленные медицинские изделия должны соответственно обозначаться на маркировке.

В процессе принятия политики о восстановлении регуляторный орган должен четко указать, что предприятие, ответственное за восстановление, или третья сторона должны соответствовать тем же нормативным требованиям, которые действуют для оригинального медицинского изделия. На сторону, которая занимается восстановлением медицинских изделий, распространяются те же требования к безопасности, качеству и функциональным характеристикам, что и на изготовителей новых изделий (68–71).

## 5.6 Некачественная и фальсифицированная продукция

Некачественная и фальсифицированная медицинская продукция<sup>5</sup> вредит здоровью пациентов, подрывает доверие к медицинской продукции и медицинским работникам, а также увеличивает бремя, возлагаемое на системы здравоохранения.

Появление медицинских изделий данной категории может быть обусловлено истинными ошибками, допущенными в процессе производства или намеренной фальсификацией продукта. Последнее обычно представляет собой нелегальную деятельность, трудно поддается обнаружению и направлено на обман медицинского работника или пациента, заставляя поверить их в то, что данное изделие является настоящим и прошло самую тщательную оценку с точки зрения своего качества, безопасности и функциональных характеристик.

<sup>5</sup> Механизм государств-членов по борьбе с некачественной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукцией рекомендовал Всемирной ассамблее здравоохранения принять упрощенную терминологию для некачественной и фальсифицированной медицинской продукции (ЕВ140/23, Приложение, Дополнение 3 (от 10 января 2017 г.)).

Сообщения о некачественных и фальсифицированных медицинских изделиях поступают со всего мира. Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) опубликовало письмо по поводу зараженных хирургических сеток для герниопластики<sup>6</sup>. В Великобритании Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских товаров провело рейд на предприятии после претензии относительно стоматологического рентгеновского аппарата, который продавался на eBay. Было установлено, что в аппарате отсутствовало достаточное экранирование рентгеновской трубки, иными словами, она могла излучать вредные уровни радиации на оператора и пациентов<sup>7</sup>. Сообщения о фальсифицированных презервативах, контактных линзах, катетерах, шприцах и иглах поступают из Африки, Азии и Европы (72). Торговля некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями движима жаждой наживы, которая выступает главной ее мотивацией. Если имеется спрос, то лица, занимающиеся производством и распространением некачественных и фальсифицированных изделий с готовностью на него откликнутся. Для реализации своих продуктов, которые сопровождаются фальшивыми логотипами сертификации безопасности и качества, они используют онлайн-каналы дистрибуции наряду с регулируемой системой поставок. Визуально распознать их бывает крайне сложно и для различения некачественного/фальсифицированного продукта и оригинала может потребоваться лабораторный анализ (см. раздел 4).

Устоявшийся подход в данном случае предусматривает предупреждение, обнаружение и реагирование (18). Критически важным является наличие правовой базы, которая устанавливает соразмерные нормативные требования и полномочия, в том числе - сдерживающие санкции.

Устоявшийся подход в данном случае предусматривает предупреждение, обнаружение и реагирование (18). Критически важно наличие правовой базы, которая устанавливает пропорциональные нормативные требования и полномочия в том числе сдерживающие санкции. Система регулирования с эффективным надзором за импортом, дистрибуцией и реализацией медицинских изделий поможет воспрепятствовать попаданию некачественных и фальсифицированных изделий к пользователям и пациентам. Сбалансированные действия, направленные на повышение уровня осведомленности потребителей, медицинских работников и дистрибьюторов

6. <http://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm303541.htm> (режим доступа: 27 сентября 2016 г.).

7. <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-counterfeit-or-non-ce-marked-dental-medical-devices> (режим доступа: 27 сентября 2016 г.).

могут способствовать минимизации угрозы, порождаемой такой медицинской продукцией, поддерживая при этом доверие к технологиям здравоохранения. Важно вести просвещение широких масс населения с акцентом на необходимости покупать у надежных источников, особенно в сети интернет.

Эффективные системы послерегистрационного надзора и мер бдительности служат для обнаружения некачественных и фальсифицированных медицинских изделий на ранних этапах. Регуляторным органам следует учредить механизмы, которые позволяют сообщать о подозрительных медицинских изделиях и поощряют направление подобной информации. Далее регуляторным органам надлежит реагировать на такие сообщения. Взаимодействие регулятора с соответствующими заинтересованными сторонами, в частности с организациями государственного и частного сектора, правоохранными органами, гражданским обществом, группами потребителей и пациентами, ведет к росту числа таких сообщений и более раннему обнаружению некачественной и фальсифицированной продукции (73–77).

Новые технологии в том числе уникальные идентификаторы и технология учета движения лекарственных средств также повышают уверенность в цепочке поставок и могут привести к более раннему обнаружению некачественной и фальсифицированной продукции.

Укрепление потенциала среди регуляторных органов в плане реагирования – прозрачного, последовательного и пропорционального – будет способствовать поддержанию доверия к системам здравоохранения. Партнерская работа с другими заинтересованными сторонами в том числе при необходимости с правоохранительной и судебной системой поможет обеспечить, что в отношении серьезных случаев фальсификации принимаются соответствующие меры с учетом риска для здоровья населения.

### 5.7 Программа ВОЗ по преквалификации медицинских изделий для диагностики in vitro

Отсутствие доступа к качественным технологиям здравоохранения, в частности к IDV, сокращает возможности для прогресса в некоторых странах в решении проблемы заболеланий, требующих к себе особого внимания. Программа преквалификации ВОЗ предоставляет странам надлежащую техническую поддержку, инструментарий и руководящие указания по обеспечению медицинскими изделиями для диагностики in vitro и лабораторными услугами. В дополнение к оказанию доверия наработкам других органов по некоторым медицинским изделиям (преимущественно IVD) регуляторный орган может предпочесть оказать доверие оценкам, проведенным в рамках Программы ВОЗ по преквалификации IVD. Это - программа

обеспечения качества, призванная поощрять и облегчать доступ к безопасным, надлежащим и приемлемым по цене IVD хорошего качества. Она делает упор на IVD для приоритетных заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД, малярия, гепатит С и др., а также на их пригодность для использования в условиях ограниченности ресурсов (78).

В рамках Программы ВОЗ по преквалификации IVD проводится оценка индивидуальных IVD с целью определить соответствие конкретного продукта требованиям преквалификации ВОЗ. Этот процесс включает три составляющие:

- обзор технической документации (досье продукта) (79);
- независимая оценка функциональных характеристик;
- инспекция производственной площадки (площадок).

Преквалификационные требования основываются на лучшей международной практике и разработаны исходя из важнейших принципов безопасности и функциональных характеристик. Таким образом они отражают стандарты, руководящие указания и прочие признанные на международном уровне документы, в частности, предложенные Международной организацией по стандартизации, Европейским комитетом по стандартизации (ЕКС), Институтом клинических и лабораторных стандартов и Международным форумом по регулированию медицинских изделий / Специальной группой по глобальной гармонизации, чтобы обеспечить соблюдение важнейших принципов. Подобно другим строгим регуляторным обзорам преквалификационная оценка охватывает аспекты качества, безопасности и функциональных характеристик.

Несмотря на то, что преквалификационные требования согласуются с подходом регуляторов, осуществляющих строгие обзоры, они были разработаны таким образом, чтобы наилучшим образом служить интересам стран, ресурсы которых ограничены. Следовательно в ходе преквалификационной оценки учитываются следующие аспекты:

- оценка нормативной версии, которая реализуется на глобальном рынке;
- тщательность изучения определяется индивидуальными рисками и рисками для здоровья населения в странах с ограниченными ресурсами;
- предоставленные изготовителем данные оцениваются с точки зрения стран с ограниченными ресурсами с учетом специфики их условий и пользователей.

Страны могут воспользоваться наработками этой программы, оказывая доверие результатам преквалификационной оценки. ВОЗ публикует

перечень IVD, прошедших квалификацию, вместе с докладом, где в обобщенной форме изложены выводы оценок (80).

Выводы Программы ВОЗ по преквалификации IVD в сочетании с прочими критериями для закупок обычно используются учреждениями Организации Объединенных Наций (ООН), государствами-членами ВОЗ и другими заинтересованными организациями в качестве ориентира при осуществлении своих закупок медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

### 5.8 Программа Фонда ООН в области народонаселения по преквалификации внутриматочных противозачаточных средств и презервативов

Аналогичная программа преквалификации существует и для управления обращением мужских латексных презервативов, женских презервативов и внутриматочных противозачаточных средств (ВМС) (81). ВОЗ делегировала руководство этой программой Фонду Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) в 2005 году относительно мужских презервативов и в 2006 году касательно женских презервативов. За ВОЗ по-прежнему остаются нормативные функции по установлению руководящих указаний и требований для программ преквалификации.

Как и в случае IVD, в основе программы преквалификации для мужских и женских презервативов лежит систематический процесс, который предусматривает подробный технический обзор требуемой документации, инспектирование производственных предприятий на местах и испытания продукции. Этот процесс призван определить, соответствует ли качество продукции международным стандартам, а также спецификациям и руководящим указаниям ВОЗ/ЮНФПА. Изготовители женских презервативов должны продемонстрировать безопасность, эффективность и приемлемость новых разработок. ЮНФПА ведет перечень изготовителей и площадок, которые успешно прошли процесс предварительной квалификации ВОЗ/ЮНФПА и были утверждены Комитетом по технической экспертизе мужских и женских презервативов при Департаменте репродуктивного здоровья и исследований ВОЗ.

Эти выводы используются для предоставления другим учреждениям ООН, государствам-членам ВОЗ и прочим заинтересованным организациям независимой технической информации о безопасности, качестве и функциональных характеристиках продукции, которая прошла оценку. Эти государства и учреждения используют статус преквалификации ЮНФПА/ВОЗ наряду с другими критериями закупок как ориентир в процессе осуществления собственных закупок продукции, охватываемой Программой преквалификации ВОЗ.

## Библиография

1. Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N071:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 20 November 2016).
2. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N77:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
3. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N045:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>, accessed 15 March 2016).
4. Medical devices: guidance document – classification of medical devices. Brussels: European Commission DG Health and Consumer; 2010: 5,17–22 (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9; [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf) accessed 1 July 2016).
5. Essential principles of safety and performance of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N68:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf>, accessed 16 March 2016).
6. Principles of conformity assessment for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N78:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
7. Clinical evidence, key definitions and concepts. Global Harmonization Task Force; 2007 (SG5/N1R8:2007; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-evaluation-key-definitions-070501.pdf>, accessed 16 March 2016).
8. Clinical investigation of medical devices for human subjects. Geneva: International Organization for Standardization; 2011 (ISO 14155:2011; [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=45557](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=45557), accessed 16 March 2016).
9. Clinical performance studies for in vitro diagnostic medical devices (IVDs) using specimens from human subjects – Good study practice. Geneva: International Organization for Standardization (under development, 2017).
10. WHO good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Geneva: World Health Organization (under development, 2017).
11. Regulatory competency framework and guide. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2016; <http://www.raps.org/rcf/>, accessed 14 July 2016).
12. Medical devices: definition and life-cycle. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); <http://www.raps.org/EventDetail.aspx?id=19095>, accessed 4 March 2016).
13. Regulatory authority assessor competence and training. International Medical Device Regulators Forum (RAPS); 2013 (IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL: 2013; <http://www.fda.gov/downloads/Medical-Devices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM450649.pdf>, accessed 20 November 2016).
14. Regulatory affairs professional development framework: An overview. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2013 ([http://www.raps.org/uploadedFiles/Site\\_Setup/Networking\\_and\\_Community/Fellows/Professional%20Development%20Framework.pdf](http://www.raps.org/uploadedFiles/Site_Setup/Networking_and_Community/Fellows/Professional%20Development%20Framework.pdf), accessed 4 April 2016).
15. Global competency self-assessment. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2016 ([http://raps.org/rcf/?utm\\_source=Email&utm\\_medium=Informz&utm\\_campaign=Informz-Emails](http://raps.org/rcf/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=Informz-Emails), accessed 7 September 2016).
16. Documents [online database]. International Medical Device Regulators Forum (<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>, accessed 4 April 2016).
17. Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Communities; L 331/1 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>, accessed 20 November 2016).

18. World Health Organization. Regulatory harmonization. WHO Drug Info. 2014;28(3):297–306 ([http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO\\_DI\\_28-3\\_RegulatoryHarmonization.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_28-3_RegulatoryHarmonization.pdf), accessed 20 November 2016).
19. Medical devices, quality management systems, requirements for regulatory purposes. Geneva: International Organization for Standardization; 2016 (ISO 13485:2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 20 November 2016).
20. Medical devices, application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 (ISO14971:2007; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>, accessed 20 November 2016).
21. Label and instructions for use for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/SG1/N70:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, accessed 20 November 2016).
22. UDI guidance – unique device identification (UDI) of medical devices. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (IMDRF/UDI/WG/N7FINAL; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>, accessed 20 November 2016).
23. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. Global Harmonization Task Force; 2009 (GHTF/SG1/N055:2009; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>, accessed 20 November 2016).
24. Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG1/N065:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.pdf>, accessed 20 November 2016).
25. Medical devices post-market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N54R8:2006, <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-, events-061130.pdf>, accessed 20 November 2016).
26. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N57R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>, accessed 4 April 2016).
27. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL:2015; <http://regulatorydoctor.us/wp-content/uploads/2014/11/IMDRF-Documents.pdf>, accessed 4 April 2016).
28. The implementation of market surveillance in Europe. In: EC single markets and standards [website]. Brussels: European Commission ([http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm), accessed 4 April 2016).
29. Clinical investigations. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG5/N3:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>, accessed 20 November 2016).
30. Reportable events during pre-market clinical investigation. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG5/N5:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-reportable-events-120810.pdf>, accessed 20 November 2016).
31. ISO/CASCO Conformity assessment tools to support public policy, key considerations in using conformity assessment in regulatory practice [website]. Geneva: International Organization for Standardization ([http://www.iso.org/sites/cascoregulators/03\\_considerations.html#practice](http://www.iso.org/sites/cascoregulators/03_considerations.html#practice), accessed 16 March 2016).
32. ISO/CASCO. Conformity assessment tools to support public policy, what is conformity assessment? [website]. Geneva: International Organization for Standardization; 2014 ([http://www.iso.org/sites/cascoregulators/01\\_3\\_conformity-assessment-bodies.html](http://www.iso.org/sites/cascoregulators/01_3_conformity-assessment-bodies.html), accessed 4 April 2016).
33. Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013; <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM450646.pdf>, accessed 20 November 2016).

34. Regulatory authority assessment method for the recognition and monitoring of medical device auditing organizations. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-assessment-method-140901.pdf>, accessed 20 November 2016).
35. MD SAP assessment and decision process for the recognition of an auditing organization. International Medical Device Regulators Forum; 2014 (IMDRF/MDSAP WG/N11FINAL:2014; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-assessment-decision-process-141013.pdf>, accessed 20 November 2016).
36. Role of standards in the assessment of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2008 (GHTF/SG1/N044:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>, accessed 20 November 2016).
37. Standards applicable to the WHO prequalification of in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO technical guidance series; [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/guidance/151214\\_tgs1\\_standards\\_applicable.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/151214_tgs1_standards_applicable.pdf?ua=1), accessed 17 March 2016).
38. ISO. Geneva: International Organization for Standardization (<http://www.iso.org/iso/home.html>, accessed 4 April 2016).
39. Medical devices [online database]. Brussels: European Commission ([http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm), accessed 4 April 2016).
40. GMDN user guide – version 2010: A comprehensive guide to the global medical device nomenclature. Oxford: Global Medical Device Nomenclature; 2010 ([http://www.who.int/medical\\_devices/innovation/GMDN\\_Agency\\_User\\_Guide\\_v120810.pdf](http://www.who.int/medical_devices/innovation/GMDN_Agency_User_Guide_v120810.pdf), accessed 16 March 2016).
41. GMDN homepage. Oxford: Global Medical Device Nomenclature (<https://www.gmdnagency.org/>, accessed 4 April 2016).
42. Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). ECRI/UMDNS [website]. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute (<https://www.ecri.org/components/UMDNS/Pages/default.aspx>, accessed 16 March 2016).
43. Assistive products for persons with disability, Classification and terminology. Geneva: International Organization for Standardization; 2011 (ISO9999: 2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9999:ed-5:v1:en>, accessed 20 November 2016).
44. Guidance for regulatory authority assessors on the method of assessment for MD SAP auditing organizations. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/MDSAP WG/NSFINAL:2015; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdsap-auditing-organizations.pdf>, accessed 20 November 2016).
45. Medical device regulatory audit reports. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL; 2015 <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdra-audit-report.pdf>, accessed 20 November 2016).
46. Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of medical devices (STED); Global Harmonization Task Force; 2008 (GHTF/SG1/N11:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n011-2008-principles-safety-performance-medical-devices-080221.pdf>, accessed 20 November 2016).
47. Summary technical documentation (STED) for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/SG1/N063:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n063-2011-summary-technical--documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf>, accessed 20 November 2016).
48. ASEAN Medical Device Directive, Annex 4. Jakarta: The ASEAN Secretariat; 2015 (<http://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>, accessed 20 November 2016).
49. Assembly and technical guide for IMDRF table of contents (ToC) submissions (ToC-based submissions). International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/RPS WG (PD1)/N27R1; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-rps-atg-imdrf-toc-150409.pdf>, accessed 20 November 2016).

50. In vitro diagnostic medical device market authorization table of contents (IVD MA ToC). International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/RPS WG/N13FINAL:2014; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140630-rps-ivd-toc.pdf>, accessed 20 November 2016).
51. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N54R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>, accessed 20 November 2016).
52. Quality management system – medical devices: nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG3/N19:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.pdf#searc>, accessed 20 November 2016).
53. AHWP guidance on medical device quality management system – requirements for distributors (AHWP/WG7/F001). Asian Harmonization Working Party; 2014 ([http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/7\\_Documents/7\\_Final\\_Documents/Final\\_AHWP\\_WG7\\_F001\\_2014.pdf](http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/7_Documents/7_Final_Documents/Final_AHWP_WG7_F001_2014.pdf), accessed 20 November 2016).
54. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Brussels: European Commission; 2010 ([http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/version1\\_7\\_borderline\\_manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/version1_7_borderline_manual_en.pdf), accessed 16 March 2016).
55. Medicine and medical device regulation: what you need to know. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2008, 2012 (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con2031677.pdf>, accessed 16 March 2016).
56. Guidance on legislation, borderlines between medical devices and medicinal products. In: Gov.uk/guidance [website]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2013 (<https://www.gov.uk/guidance/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device>, accessed 16 March 2016).
57. Disposal of contaminated devices. US FDA – medical devices [website]. United States Food and Drug Administration; 2014 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm055974.htm>, accessed 16 March 2016).
58. Medical waste management. Geneva: International Committee of the Red Cross; 2011 (<https://www.icrc.org/eng/assets/files/publications/icrc-002-4032.pdf>, accessed 16 March 2016).
59. Safe management of wastes from healthcare activities. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.searo.who.int/srilanka/documents/safe\\_management\\_of\\_wastes\\_from\\_healthcare\\_activities.pdf?ua=1](http://www.searo.who.int/srilanka/documents/safe_management_of_wastes_from_healthcare_activities.pdf?ua=1), accessed 20 November 2016).
60. Howie SRC, Hill SE, Peel D, Sanneh M, Njie M, Hill PC, et al. Beyond good intentions: lessons on equipment donation from an African hospital. Bull World Health Organ. 2008;86(1):52–6 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-042994.pdf>, accessed 30 November 2016).
61. Gatrad AR, Gatrad S, Gatrad A. Equipment donation to developing countries. Anaesthesia. 2007;62(1):90–95 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.2007.05309.x/pdf>, accessed 20 November 2016).
62. National Comprehensive Study on The Associated Risks Donation and Disposal of Used Medical Devices in The Kingdom of Saudi Arabia. Saudi Food & Drug Authority; 2014 (<http://sfda.gov.sa/en/medicaldevices/resources/Pages/studies.aspx>).
63. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. Geneva: World Health Organization; 2011 (WHO Medical Device Technical Series; [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408_eng.pdf), accessed 20 November 2016).
64. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD), single use devices (SUMDs) and the reuse of SUMDs. Woden ACT: Therapeutic Goods Administration; 2011 (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/devices-argmd-01.pdf>; accessed 27 September 2016).
65. Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC ([http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_q\\_021.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_021.pdf), accessed 4 April 2016).

66. Issue analysis summary: the reuse of single-use medical devices. Ottawa: Health Canada Therapeutic Products Directorate; 2005.
67. Tessarolo F, Disertori M, Caola I, Guarrera GM, Favaretti C, Nollo G. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: Results of a three-years study. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*; 2007:1758–61 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18002317>, accessed 18 March 2016).
68. Regulatory framework for control of refurbished medical devices. Asia Pasific Economic Cooperation; 2012 ([http://mddb.apec.org/Documents/2012/MAG/WKSP1/12\\_mag\\_wksp1\\_011.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2012/MAG/WKSP1/12_mag_wksp1_011.pdf), accessed 18 March 2016).
69. Refurbishment of medical devices, contribution to circular economy. Global Diagnostics Imaging Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association; 2015 ([http://globalditta.org/wp-content/uploads/2015/08/14021.DIT\\_.Refurbishment-brochure-EN-24-08-15.pdf](http://globalditta.org/wp-content/uploads/2015/08/14021.DIT_.Refurbishment-brochure-EN-24-08-15.pdf), accessed 16 March 2016).
70. Harper SR. Global import regulations for pre-owned (used and refurbished) medical devices. Washington (DC): Office of Microelectronics, Medical Equipment and Instrumentation International Trade Administration/Trade Development, US Department of Commerce (<http://www.trade.gov/td/health/usedequipment.pdf>, accessed 18 March 2016).
71. Placing on the market of fully refurbished medical devices. Brussels: European Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices; 2000 (NB-MED/2.1/Rec5; [https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2\\_1-5\\_rev5\\_Placing\\_on\\_the\\_market\\_of\\_fully\\_refurbished\\_medical\\_devices.pdf](https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_1-5_rev5_Placing_on_the_market_of_fully_refurbished_medical_devices.pdf), accessed 21 March 2016).
72. WHO surveillance and monitoring programme for SSFFC medical products. Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>; accessed 27 September 2016).
73. Operation pangea. Interpol/operations [website]. Lyon: Interpol (<http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>, accessed 17 March 2016).
74. Sklamberg H, Karavetsos G, Schnedar C. A global fight against dangerous counterfeit and unapproved medical products: from operation Pangea to FDA's global strategic framework. Bethesda (MD): United States Food and Drug Administration – FDA voice; 2015 (<http://blogs.fda.gov/fdavoic/index.php/2015/06/a-global-fight-against-dangerous-counterfeit-and-unapproved-medical-products-from-operation-pangea-to-fdas-global-strategic-framework/>, accessed 20 November 2016).
75. Buckley GJ, Gostin LO, editors. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington (DC): National Academies Press; 2013.
76. Counterfeit or non-CE marked dental medical devices. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2014 (<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-counterfeit-or-non-ce-marked-dental-medical-devices>, accessed 17 March 2016).
77. Glass BD. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. *Res Reports Trop Med*. 2014;5:11–22 (<https://www.dovepress.com/counterfeit-drugs-and-medical-devices-in-developing-countries-peer-reviewed-article-RRTM>, accessed 20 November 2016).
78. In vitro diagnostics and laboratory technology, Prequalification of in vitro diagnostics. WHO/Programmes [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 ([http://who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/](http://who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/), accessed 4 April 2016).
79. Instructions for compilation of a product dossier. Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/140828\\_pqdx\\_018\\_dossier\\_instructions\\_v3.pdf?ua=1&ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140828_pqdx_018_dossier_instructions_v3.pdf?ua=1&ua=1), accessed 5 December 2016).
80. WHO list of prequalified in vitro diagnostic products. WHO/In vitro diagnostics and laboratory technology [website]. Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/PQ\\_list/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/), accessed 16 March 2016).
81. WHO/UNFPA Prequalification Programmes [website] (<https://www.unfpaprocedure.org/prequalification-programme>; accessed 1 July 2016).

## Дополнительная литература

- Aide-memoire for national medical device administrations. Geneva: World Health Organization; 2002 ([http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_EN.pdf?ua=1)).
- Aide-memoire: strengthening national regulatory authorities. Geneva: World Health Organization; 2003 ([http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_National\\_Regulatory\\_Authorities\\_2003.pdf?ua=1](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_National_Regulatory_Authorities_2003.pdf?ua=1)).
- The GHTF Regulatory Model. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/AHWG-GRM/N1R13: 2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n1r13-2011-ad-hoc-regulatory-model-110413.pdf>).
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) [website] (<http://www.imdrf.org/>, accessed 20 November 2016).
- Medical devices regulations. WHO/medical devices [website]. Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/medical\\_devices/safety/en/](http://www.who.int/medical_devices/safety/en/), accessed 20 November 2016).
- Medical devices regulations; global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42744/1/9241546182.pdf>).
- Medical devices, managing the mismatch. Geneva: World Health Organization; 2010 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf), accessed 20 November 2016).
- A model regulatory program for medical devices: an international guide. Washington (DC): Pan American Health Organization; 2001 ([http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AmodelRegulatoryProgramforMedicalDevices\\_AnInternalGuide.pdf?ua=1](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AmodelRegulatoryProgramforMedicalDevices_AnInternalGuide.pdf?ua=1), accessed 20 November 2016).
- National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 1999 (WHO Technical Report Series, No. 885: Annex 8; [http://www.who.int/medicines/technical\\_briefing/tbs/National\\_drug\\_regulatory\\_legislation\\_Annex-8TRS885\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/National_drug_regulatory_legislation_Annex-8TRS885_en.pdf), accessed 20 November 2016).
- Playbook for implementation of a medical device regulatory framework. Asian Harmonization Working Party Technical Committee; 2014 (<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/497>).
- Regulation of medical devices. A step-by-step guide. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 38. Cairo: World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016 ([http://applications.emro.who.int/dsaf/emropub\\_2016\\_EN\\_18962.pdf?ua=1](http://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2016_EN_18962.pdf?ua=1), accessed 20 November 2016).
- Wong J, Tong RKY, editors. Handbook of medical devices regulatory affairs in Asia. Singapore: Pan Stanford; 2013.

## Приложение 1

### Глоссарий

В данном документе употребляются следующие определения и описания. Они могут иметь иное значение в других контекстах.

**Аккредитация** (англ. accreditation) – аттестация третьей стороны, в процессе которой орган по оценке соответствия официально демонстрирует свою компетентность выполнять конкретные задачи по оценке соответствия (2).

**Аксессуар к медицинскому изделию** (англ. accessory to a medical device) – предмет, специально предназначенный его изготовителем для использования вместе с определенным медицинским изделием, чтобы сделать возможным или способствовать применению данного изделия в соответствии с его предназначением (1).

**Аксессуар к медицинскому изделию для диагностики in vitro** (англ. accessory to an IVD medical device) – предмет, специально предназначенный его изготовителем для использования вместе с определенным медицинским изделием для диагностики in vitro, чтобы сделать возможным или способствовать применению данного изделия в соответствии с его предназначением (1).

**Активный мониторинг** (англ. vigilance) – процесс, посредством которого изготовитель регистрирует и расследует все полученные им сообщения о нежелательных явлениях, предпринимает корректирующие действия по эксплуатационной безопасности при необходимости и информирует регуляторный орган о тех из них, которые соответствуют определенным в законодательстве критериям. Регуляторный орган может контролировать расследование.

**Аналитические характеристики** (англ. analytical performance) – способность медицинского изделия для диагностики in vitro обнаруживать или измерять определенный аналит (4).

**Аудит** (англ. audit) – систематический, независимый и документально оформленный процесс для получения фактологических данных с их последующей объективной экспертизой с целью определить степень выполнения критериев аудита (5).

**Внесение в перечень** (англ. listing) – процесс, посредством которого сторона подает информацию регуляторному органу в юрисдикции относительно идентификации медицинского изделия (изделий), которое поставляется или будет поставляться на рынок данной юрисдикции (20).

**Восстановление** (англ. refurbishing) – систематический процесс капитального ремонта или возобновления, который обеспечивает безопасность и эффективность медицинского оборудования без существенного изменения спецификаций по эксплуатационной безопасности и (или) изменения предполагаемого использования данного оборудования по сравнению с соответствующими спецификациями и предполагаемым использованием на момент его исходной регистрации (26).

**Вред** (англ. harm) – физическая травма или ущерб здоровью людей или ущерб имуществу или окружающей среде (15).

**Всемирная ассамблея здравоохранения** (англ. World Health Assembly) – форум, с помощью которого 194 государства-члена осуществляют управление Всемирной организацией здравоохранения.

**Выведение на рынок** (англ. placing on the market) – все меры контроля, применяемые регуляторным органом к изготовителю и (или) уполномоченному представителю на этапе или в качестве условия, представления индивидуального медицинского изделия в целях его распространения и (или) использования в данной юрисдикции.

**Гармонизация** (норм регулирования) (англ. harmonization (regulatory)) – процесс, посредством которого технические руководящие принципы разрабатываются как унифицированные для всех участвующих органов власти (9).

**Генерическая группа изделий** (англ. generic device group) – набор изделий, обладающих одинаковым или похожим предполагаемым назначением или общностью технологии, что позволяет классифицировать их общим образом без учета их специфических характеристик (13).

**Декларация о соответствии** (англ. declaration of conformity) – свидетельство изготовителя в письменной форме о том, что он правильно применил элементы оценки соответствия, действующие для данного класса изделия (8).

**Дистрибьютор** (англ. distributor) – любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое от собственного имени способствует расширению наличия медицинского изделия для конечного пользователя (6).

**До-регистрационный контроль** (англ. premarket controls) – все меры контроля, применяемые регуляторным органом к изготовителю и (или) уполномоченному представителю до того, как медицинское изделие данного изготовителя может быть выведено на рынок или введено в эксплуатацию.

**Жизненный цикл** (англ. life-cycle) – все этапы периода жизни медицинского изделия от разработки первоначальной концепции до окончательного снятия с эксплуатации и утилизации.

**Закон** (англ. law) – принятая законодательным органом правовая норма, имеющая обязательную силу и применимая в принудительном порядке.

**Изготовитель** (англ. manufacturer) – любое физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование и (или) производство медицинского изделия с намерением предоставить данное медицинское изделие для использования под своим именем, независимо от того, было ли такое медицинское изделие спроектировано и (или) произведено данным лицом самостоятельно или другим лицом (лицами) от его имени (6).

**Примечание.** Указанное «физическое или юридическое лицо» несет полную юридическую ответственность за обеспечение соблюдения всех применимых нормативных требований для медицинских изделий в странах или юрисдикциях, где его планируется предоставлять или продавать, за исключением ситуации, когда регуляторным органом данной юрисдикции эта ответственность специально возложена на другое лицо.

**Импортер** (англ. importer) – любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое первым в цепочке поставок предоставляет медицинское изделие, произведенное в другой стране или юрисдикции, в страну или юрисдикцию, где планируется его реализация на рынке (6).

**Инспекция** (англ. inspection) – оценка производственного предприятия, проводимая регуляторным органом на месте для определения того, соответствует ли деятельность данного производственного предприятия нормативным требованиям или обязательствам, взятым в контексте процедуры выдачи регистрационного свидетельства для реализации продукта (11).

**Инструкция по эксплуатации** (англ. instructions for use) – информация, которую изготовитель предоставляет пользователю изделия о предназначении данного медицинского изделия, его надлежащем использовании и всех мерах предосторожности (17).

**Клиническая оценка** (англ. clinical evaluation) – оценка и анализ клинических данных касательно медицинского изделия, которая проводится для проверки клинической безопасности и функциональных характеристик данного изделия при его использовании в соответствии с замыслом изготовителя (7).

**Клинические характеристики** (англ. clinical performance) – способность медицинского изделия для диагностики in vitro давать результаты, которые коррелируют с определенным клиническим заболеванием / физиологическим состоянием, с учетом целевой популяции и предполагаемого пользователя (4).

**Клиническое исследование** (англ. clinical investigation) – любое систематическое исследование или изучение с участием одного или более людей в качестве испытуемых, которое проводится для оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинского изделия (7).

**Корректирующие действия** (англ. corrective action) – действия, направленные на устранение причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации (10).

**Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности** (англ. field safety corrective action, FSCA) – действия, предпринимаемые изготовителем для снижения или устранения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья в связи с использованием медицинского изделия, которое уже было выведено на рынок (12).

**Маркировка** (англ. labelling) – этикетка, инструкция по эксплуатации и вся прочая информация, которая относится к идентификации, техническому описанию, предполагаемому использованию и надлежащему использованию медицинского изделия за исключением товаросопроводительной документации (17).

**Медицинская продукция** (англ. medical products) – термин, охватывающий лекарственные средства, вакцины, средства диагностики и медицинские изделия (22).

**Медицинское изделие** (англ. medical device) – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплант, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом с конкретной медицинской целью (целями): диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;

- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения, изменения или поддержки анатомического строения или физиологического процесса;
- поддержания или сохранения жизни;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

и которое не оказывает своего основного целевого действия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в теле человека или на нем, но при этом его целевая функция может реализовываться с помощью таких средств (1).

**Медицинское изделие для диагностики *in vitro*** (англ. *in vitro* diagnostic (IVD) medical device) – медицинское изделие, используемое по отдельности или в сочетании и, предназначенное изготовителем для исследования образцов *in vitro*, взятых из тела человека, исключительно или в основном для получения информации в целях диагностики, мониторинга или проверки совместимости (1).

**Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенные для самопроверки** (англ. IVD for self-testing) – любое медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное изготовителем для использования неспециалистами (19).

**Медицинское учреждение** (англ. health-care facility) – любая сторона в стране, предоставляющая медицинское обслуживание.

**Надзор за рынком** (англ. market surveillance) – деятельность и мероприятия, проводимые органами государственной власти в целях обеспечения того, что продукция соответствует установленным в законодательстве требованиям законодательства и не создает угрозы здоровью, безопасности и любому другому аспекту защиты интересов общества (на основе директивы Совета Европейского союза ЕС № 765/2008 от 9 июля 2008 г., устанавливающей требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении реализации продукции и отменяющей Регламент (ЕЭС) № 339/93) (21).

**Нежелательное явление** (англ. adverse event) – любое неблагоприятное медицинское явление, непредвиденное заболевание или травма, или неблагоприятные клинические признаки (в том числе патологический результат лабораторных анализов) у испытуемых, пользователей или других лиц, независимо от того, связаны ли они с исследуемым медицинским изделием (3).

Некачественная / поддельная / ложномаркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция (англ. substandard/ spurious/ falsely-labelled/ falsified/ counterfeit medical products) – в настоящее время не существует универсально согласованного того, что ранее было широко известно под названием «контрафактное лекарственное средство». В ожидании завершения переговоров между государствами-членами ВОЗ продолжит использовать термин «некачественная / поддельная / ложномаркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция» (30).

**Неспециалист** (англ. layperson) – лицо, не имеющее формальной подготовки в специальной отрасли или по специальной дисциплине (17).

**Нормативный акт** (англ. regulation) – письменный документ, в котором содержатся правила, имеющие силу закона.

**Обеспечение соблюдения** (англ. enforcement) – действия, предпринимаемые органом для защиты населения от продукции подозрительного качества, безопасности и эффективности или для гарантии того, что продукция производится в соответствии с применимыми законами, нормативными актами, стандартами и обязательствами, данными в рамках выдачи регистрационного свидетельства для реализации продукта на рынке (11).

**Одноразовое медицинское изделие** (англ. single-use medical device) – медицинское изделие, предназначенное изготовителем для использования у индивидуального пациента в ходе одной процедуры с последующей утилизацией (17).

**Оказание доверия** (англ. reliance) – акт, посредством которого регуляторный орган в одной юрисдикции в процессе принятия собственного решения может принять во внимание или придать значительный вес – т.е. оказать доверие в полной мере или частично – оценкам, которые были проведены другим регуляторным органом или заслуживающим доверия учреждением. Орган, оказывающий доверие, по-прежнему несет ответственность и является подотчетным за принятые решения, даже если оказывает доверие решениям и информации от других (25).

**Опасность** (англ. hazard) – потенциальный источник вреда (15).

**Орган по оценке соответствия** (ООС) (англ. conformity assessment body, CAB) орган, отличный от регуляторного органа, который определяет, соблюдены ли применимые требования технических регламентов или стандартов (8).

**Отзыв** (англ. recall) – все мероприятия, направленные на возвращение продукта, который уже был предложен конечному пользователю (на основе директивы Совета Европейского союза EC № 765/2008 от 9 июля 2008 г. устанавливающей требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении реализации продукции и отменяющей Регламент (ЕЭС) № 339/93) (21).

**Оценка** (англ. assessment) – систематический, независимый и документально оформленный процесс для получения оценочных фактологических данных с их последующей объективной экспертизой с целью определить степень выполнения оценочных критериев оценки.

**Оценка соответствия** (англ. conformity assessment) – систематическое изучение полученных фактологических данных и осуществленных процедур, которое проводит изготовитель в рамках требований, установленных регуляторным органом, с целью установить, что медицинское изделие является безопасным и функционирует согласно замыслу изготовителя и следовательно соответствует важнейшим принципам безопасности и функциональных характеристик для медицинских изделий (8).

**Первичное законодательство** (англ. primary legislation) – созданная законодательной ветвью правительства форма права, состоящая из правовых актов, которые закрепляют широкие основы и принципы и могут делегировать полномочия исполнительным органам государственной власти издавать подзаконные акты.

**Повторная обработка** (англ. reprocessing) – процесс, выполняемый с использованным медицинским изделием и направленный на то, чтобы обеспечить возможность его повторного безопасного использования, предусматривающий в соответствующих обстоятельствах, очистку, дезинфекцию, стерилизацию и сопутствующие процедуры, переупаковку, перемаркировку, а также тестирование и восстановление технической и функциональной безопасности бывшего в использовании изделия на основе предложения по внесению изменений в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 от 26 сентября 2009 года о медицинских изделиях (27).]

**Подзаконные акты** (англ. secondary legislation) – форма права, издаваемая исполнительными органами государственной власти, устанавливающая субстантивные нормативные акты и процедуры для их выполнения. Полномочия по принятию делегированного законодательства определены и ограничены первичным законодательством, которым эти полномочия были делегированы.

**Пользователь** (англ. user) – лицо, являющееся профессионалом или неспециалистом, которое использует медицинское изделие. Пользователем может быть пациент (17).

**Послерегистрационный контроль** (англ. postmarket controls) – все меры контроля, применяемые регуляторным органом к изготовителю и (или) уполномоченному представителю после вывода медицинского изделия изготовителя на рынок или ввода в эксплуатацию.

**Послерегистрационный надзор** (англ. postmarket surveillance) – деятельность и мероприятия, проводимые регуляторным органом для обеспечения того, что выведенные на рынок

медицинские изделия соответствуют требованиям и не создают угрозы здоровью, безопасности и любому другому аспекту защиты интересов общества (на основе директивы Совета Европейского союза № 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях) (23).

**Предполагаемое использование / назначение** (англ. intended use/purpose) – объективный замысел изготовителя относительно использования продукта, процесса или услуги, отраженный в предоставленных им спецификациях, инструкции и информации (18).

**Признание** (англ. recognition) – рутинное принятие регуляторным органом в одной юрисдикции решения по вопросам регулирования, принятого другим регуляторным органом или другим учреждением, заслуживающим доверия. Факт признания указывает на то, что свидетельства соответствия нормативным требованиям страны А являются достаточными для соблюдения нормативных требований страны Б. Признание может быть односторонним или многосторонним и может быть предметом соглашения о взаимном признании (25).

**Регистрация** (англ. registration) – процесс, посредством которого сторона подает информацию регуляторному органу в юрисдикции относительно идентификации и местонахождения (местонахождений) организации (учреждения) изготовителя и других сторон, несущих ответственность за поставки медицинского изделия (изделий) на рынок данной юрисдикции (20).

**Регуляторный орган** (англ. regulatory authority) – правительственное учреждение либо другая организация, которая осуществляет законное право контролировать использование или продажу медицинских изделий в пределах своей юрисдикции и может предпринимать меры по обеспечению выполнения установленных норм с целью обеспечить, что медицинская продукция, реализуемая в пределах его юрисдикции, соответствует правовым требованиям (8).

**Риск** (англ. risk) – сочетание вероятности возникновения вреда и тяжести этого вреда (15).

**Руководящие указания / руководящие документы** (англ. guidelines/guidance documents) – факультативные публикации рекомендательного характера, призванные помочь сторонам, на которых распространяется законодательство, в трактовке требований.

**Сближение** (режимов регулирования) (англ. convergence (regulatory)) – процесс, в ходе которого нормативные требования разных стран или регионов со временем становятся более подобными или «согласованными» в результате постепенного принятия признанных на международном уровне технических руководящих документов, стандартов и научных принципов, общих или сходных практик и процедур или адаптации механизмов регулирования, которые могут быть специфическими для местного правового контекста, однако согласуются с общими принципами, в целях достижения общей цели в области здравоохранения. Он необязательно подразумевает гармонизацию нормативно-правовой базы, которая не является обязательным условием для проведения согласования технических требований и более активного сотрудничества в области регулирования (9).

**Сертификация** (англ. certification) – аттестация третьей стороны в отношении продукции, систем или лиц (2).

**Серьезная травма** (англ. serious injury) (также именуемая «серьезное ухудшение состояния здоровья») – это либо:

- опасное для жизни заболевание или травма;
- постоянное нарушение функции организма или постоянное повреждение организма;
- состояние, обуславливающее необходимость медицинского или хирургического вмешательства в целях предотвращения постоянного нарушения функции организма или постоянного повреждения строения организма (28).

**Серьезное нежелательное явление** (англ. serious adverse event) – нежелательное явление, которое:

- a) повлекло за собой смерть;
- b) повлекло за собой серьезное ухудшение здоровья субъекта, которое либо:
  1. привело к опасному для жизни заболеванию или травме;
  2. привело к постоянному нарушению строения организма или функции организма;
  3. обусловило необходимость помещения в стационар или продления периода текущей госпитализации; или
  4. привело к медицинскому или хирургическому вмешательству с целью предотвращения

опасного для жизни заболевания или травмы;

или постоянного нарушения строения организма или функции организма;

с) повлекло за собой патологическое состояние плода, смерть плода или врожденную аномалию, или врожденный порок (3).

**Система управления качеством** (англ. quality management system) – организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы для реализации управления качеством. В настоящих руководящих указаниях «реализация управления качеством» подразумевает создание и поддержание данной системы (24).

**Стандарт** (англ. standard) – документ, составленный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, который предусматривает общее и систематическое использование и содержит правила, руководящие указания или характеристики видов деятельности или их результатов в целях достижения оптимальной упорядоченности в данном контексте (29).

**Техническая документация** (англ. technical documentation) – документально оформленные свидетельства, обычно являющиеся результатом функционирования системы управления качеством, которые демонстрируют соответствие медицинского изделия применимым принципам безопасности, функциональных характеристик и маркировки, определенных законодательством (8).

**Технологии здравоохранения** (англ. health technologies) – применение систематизированных знаний, навыков и умений в виде устройств, лекарственных средств, вакцин, процедур и систем, разработанных в целях решения какой-либо проблемы здравоохранения и улучшения качества жизни (16).

**Уполномоченный представитель** (англ. authorized representative) – любое физическое или юридическое лицо в стране или юрисдикции, получившее письменный мандат от изготовителя действовать от его имени в выполнении определенных задач с учетом обязательств последнего, предусмотренных законодательством данной страны или юрисдикции (6).

**Управление** (англ. governance) – термин, обозначающий различные способы, которые используют организации, учреждения, предприятия и правительства для ведения своих дел. Управление – это акт руководства и как таковое оно опирается на применение законов и нормативных актов, а также обычаев, этических норм и стандартов. Добросовестное управление означает, что дела ведутся хорошо, а не столько то, что законы, нормативные акты или нормы сами по себе являются «хорошими» (14).

**Цепочка дистрибуции** (англ. distribution chain) – собирательный термин, охватывающий местных изготовителей, уполномоченных представителей и дистрибьюторов, созданных и действующих в рамках данной юрисдикции.

**Этикетка** (англ. label) – письменная, напечатанная или графическая информация, которая приведена на самом медицинском изделии, или на упаковке каждой единицы, или же на упаковке нескольких изделий (17).

## Библиография к глоссарию

1. Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N071:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 20 November 2016).
2. Conformity assessment – vocabulary and general principles. Geneva: International Organization for Standardization; 2004 (ISO/IEC 17000:2004; [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=29316](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=29316), accessed 1 February 2017).
3. Reportable events during pre-market clinical investigation. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG5/N5:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-reportable-events-120810.pdf>, accessed 20 November 2016).
4. Clinical evidence for IVD medical devices – key definitions and concepts. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG5/N6:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>, accessed 1 February 2017).
5. Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing. Geneva: International Organization for Standardization; 2002 (ISO 19011:2002; [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_ics/catalogue\\_detail\\_ics.htm?csnumber=31169](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=31169), accessed 1 February 2017).
6. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. Global Harmonization Task Force; 2009 (GHTF/SG1/N055:2009; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>, accessed 20 November 2016).
7. Clinical investigations. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG5/N3:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>, accessed 20 November 2016).
8. Principles of conformity assessment for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N78:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
9. Regulatory harmonization and convergence. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration (US FDA) (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm271079.htm>, accessed 2 February 2016).
10. Quality management system – Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG3/N18:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf>, accessed 2 February 2017).
11. Code of Federal Regulations Title 21. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration (USFDA/21CFR26.1, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=26.1>, accessed 2 February 2017).
12. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N57R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>, accessed 4 April 2016).
13. Global Medical Devices Nomenclature System (GMDN) [website] (<https://www.gmdnagency.org>, accessed 2 February 2017).
14. WHO global governance (<http://www.who.int/healthpromotion/conferences/9gchp/good-governance/en/>)
15. Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards. Geneva: International Organization for Standardization; 2014 (ISO/IEC Guide 51:2014; [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=53940](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=53940), accessed 2 February 2017).
16. Resolution WHA60.29. Health technologies.
17. Label and instructions for use for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/SG1/N70:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, accessed 20 November 2016).

18. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N77:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
19. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N045:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>, accessed 15 March 2016).
20. Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG1/N065:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.pdf>, accessed 20 November 2016).
21. Regulation EC No 765/2008 of 9 July 2008 concerning the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93.
22. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products.
23. EU Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-guidelines-auditing-qms-part-1-general-requirements-080827.pdf>, accessed 2 February 2017).
24. Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers – Part 1: general requirements (GHTF/SG4/N28R4:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-guidelines-auditing-qms-part-1-general-requirements-080827.pdf>, accessed 2 February 2017).
25. WHO good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Geneva: World Health Organization (under development, 2017).
26. Regulatory framework for control of refurbished medical devices. Asia Pacific Economic Cooperation; 2012 ([http://mddb.apec.org/Documents/2012/MAG/WKSP1/12\\_mag\\_wksp1\\_011.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2012/MAG/WKSP1/12_mag_wksp1_011.pdf), accessed 18 March 2016).
27. Procedure 2012/0266/COD COM (2012) 542: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009.
28. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N54R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>, accessed 20 November 2016).
29. Role of standards in the assessment of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2008 (GHTF/SG1/N044:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>, accessed 20 November 2016).
30. Substandard, spurious falsely labelled, falsified and counterfeit medical products. Geneva: World Health Organization; 2014.

## Приложение 2

### Иерархия регулирования

Уровень	Краткое описание	Примеры	Примеры регулируемых вопросов в сфере медицинских изделий
<b>Первичное законодательство</b>	Закон или законодательство, регулирующее деятельность исполнительной власти, при использовании в данной Глобальной рамочной модели ВОЗ – это правовые нормы, имеющие обязательную силу и применимые в принудительном порядке, которые обычно принимаются на уровне индивидуальных стран их соответствующими законодательными органами и (или) органами исполнительной власти.	Акт парламента, билль, уставное право, директива ЕС, постановление, декрет, указ	Учреждение регуляторного органа, в том числе определение правоприменительных полномочий; оказание доверия и признание; определение медицинского изделия; выведение на рынок; отзыв с рынка; классификация медицинских изделий, важнейшие принципы безопасности и функциональных характеристик; требование о наличии системы управления качеством; представление сообщений о происшествиях, клинические испытания; внесение медицинских изделий в перечень; регистрация организаций (учреждений); процесс признания стандартов
<b>Подзаконные акты</b>	При использовании в данной Глобальной рамочной модели ВОЗ по регулированию медицинских изделий форма права, выраженная в виде письменных документов, которые имеют обязательную силу и, применимые в принудительном порядке, которые издаются регуляторным (исполнительным) органом	Нормативные акты, регламент.	Требования относительно оказания доверия; проведение аудитов системы управления качеством (СУК); представление сообщений изготовителем о нежелательных явлениях; критерии для отзывов продукции и коррекционных действий по эксплуатационной безопасности; правила классификации; обязанности уполномоченного представителя.
<b>Руководящие указания<sup>a</sup></b>	Руководящие документы, под которыми, как правило, подразумеваются нормативные документы, не имеющие обязательной силы, изданные регуляторным органом, и которые содержат методические указания по рекомендованной практике. Они создают возможность применения научно-обоснованных альтернативных подходов и толкования нормативного общепринятого подхода. В руководящих указаниях отражены нынешние концептуальные позиции, практика, пояснения и ожидания регуляторного органа, однако соблюдение таких документов не является обязательным. Изготовитель (или другая сторона) может принять решение не применять или не соблюдать такое руководство, но при этом должен предоставить разумное объяснение и обосновать отклонение от него.	Технические стандарты, рекомендации.	Руководство по трактовке и применению правил классификации; трактовке значения термина «основной предполагаемый механизм действия» (в отношении определения «медицинского изделия»); специальные требования к маркировке; надлежащая лабораторная практика; надлежащая клиническая практика.

<sup>a</sup> Следует отметить, что при использовании в данной Глобальной рамочной модели ВОЗ для регулирования медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*, термин «руководящие указания» (англ. guideline) не означает «руководство» как пособие ВОЗ по разработке руководящих указаний. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.