

# Пошаговое руководство для регулирования медицинских изделий



# Пошаговое руководство для регулирования медицинских изделий



**World Health  
Organization**

Regional Office for the Eastern Mediterranean

## WHO Library Cataloguing in Publication Data

World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean

Regulation of medical devices: a step-by-step guide / World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean p. .- (WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series; 38)

ISBN: 978-92-9022-140-1

ISBN: 978-92-9022-141-8 (online)

ISSN: 1020-041X

I. Equipment and Supplies 2. Quality Control 3. Organization and Administration I. Title II. Regional Office for the Eastern Mediterranean III. Series

(NLM Classification: W 26)

Всемирная организация здравоохранения 2016 год

Все права защищены.

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 согласованны.

Упоминание каких-либо конкретных компаний или изделий каких-либо определенных производителей никоим образом не подразумевает того, что они утверждались либо рекомендовались ВОЗ в предпочтение 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.

Публикации Всемирной организации здравоохранения можно получить в Knowledge Sharing and Production, Всемирная организация здравоохранения, Региональное бюро стран Восточного Средиземноморья, PO Box 7608, Nasr City, Каир 11371, Египет (телефон: +202 2670 2535, факс: +202 2670 2492; электронная почта: [emrgoksp@who.int](mailto:emrgoksp@who.int)). Запросы на разрешение о воспроизведении, частично либо целиком или о переводе публикаций Регионального бюро ВОЗ стран Восточного Средиземноморья – как для продажи, так и для некоммерческого распространения следует направлять в Региональное бюро ВОЗ стран Восточного Средиземноморья по вышеуказанному адресу: электронная почта: [emrgoegp@who.int](mailto:emrgoegp@who.int).

Дизайн, макет и печать - Региональное бюро ВОЗ стран Восточного Средиземноморья, Каир, Египет

# Содержание

СОДЕРЖАНИЕ .....	7
ВВЕДЕНИЕ .....	5
ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ .....	8
КОМПЛЕКСНЫЕ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ .....	9
Вступление .....	9
Надлежащее управление обращением медицинской продукции .....	9
Принципы надлежащей практики регулирования .....	11
РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ СИСТЕМ РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ .....	13
Вступление .....	13
Чем объясняется сложность регулирования медицинских изделий? .....	14
Безопасность медицинских изделий .....	16
Типичные этапы становления национальных регуляторных органов .....	19
Оценка национального регуляторного органа .....	22
Обязанности отдела по медицинским изделиям в структуре национального регуляторного органа .....	24
Структура отрасли и цепочка поставок .....	28
Оценка соответствия .....	29
Гармонизация практики регулирования медицинских изделий .....	29
Финансирование регулятора .....	30
ПОСТУПАТЕЛЬНЫЙ ПОДХОД К РЕГУЛИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ .....	32
Шаг I. Стратегические цели и политические обязательства .....	33

Шаг 2. Защита интересов потребителя .....	37
Шаг 3. Допуск к коммерческой реализации посредством выдачи регистрационного свидетельства .....	43
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ .....	51
ГЛОССАРИЙ .....	53
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....	59
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	60

## Введение

В 2012 году Региональный комитет Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для стран Восточного Средиземноморья на своем 59 заседании обсудил трудности, приоритеты и возможные варианты будущей деятельности по совершенствованию систем здравоохранения<sup>1</sup>. В резолюции Комитет призвал государства-члены «улучшать качество, безопасность, эффективность и рациональное использование технологий здравоохранения, в том числе лекарственных средств, путем укрепления национальных регуляторных органов»<sup>2</sup>.

Главной целью настоящего руководства является улучшение доступа стран к качественным и безопасным медицинским изделиям с помощью предложенных методических указаний по укреплению механизмов регуляторного контроля. Нынешняя ситуация в регионе свидетельствует о том, что эффективность работы многих национальных регуляторных органов является неудовлетворительной, причем внимание в основном направлено на регулирование лекарственных средств и в меньшей степени – на регулирование медицинских изделий и препаратов крови.

Многие регуляторные органы неэффективно осуществляют управление качеством и мониторинг внутреннего рынка для предупреждения поступления на него небезопасной и низкокачественной медицинской продукции. Обращение и продажа контрафактной медицинской продукции, а также связанные с ней случаи неправильного использования и врачебные ошибки вызывают серьезную обеспокоенность в большинстве стран. Кроме того, многие из соответствующих нормативных положений устарели, а их соблюдение не обеспечивается официально или же они остаются нереализованными. Меры по обеспечению соблюдения установленных норм и по мониторингу утвержденной медицинской продукции не предусматривают распространения рыночного надзора на частный сегмент системы медицинского обслуживания.

Поскольку значительная часть медицинских изделий импортируется (в странах с низким и средним уровнем доходов она составляет от 60% до 90%)<sup>3</sup>, то следовательно меры регулирования должны быть ориентированы на контроль импорта и на надзор за каналами дистрибуции. Слабая практика регулирования может привести к неэффективной закупочной практике, что в свою очередь может стать причиной закупки медицинских изделий, которые способны нанести вред или которые не функционируют согласно своему предназначению. В основе регулирования всей медицинской продукции лежит один общий принцип, который заключается в достижении уравновешенного соотношения между пользой и риском. Однако к разным медицинским продуктам он применяется по-разному.

1. Health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2013 ([http://applications.emro.who.int/docs/RC\\_technical\\_papers\\_2012\\_Tech\\_Disc\\_1\\_14613\\_EN.pdf](http://applications.emro.who.int/docs/RC_technical_papers_2012_Tech_Disc_1_14613_EN.pdf), режим доступа: 28 февраля 2016 г.).

2. WHO Regional Committee for the Eastern Mediterranean resolution EM/RC59/R.3 on health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2012([http://applications.emro.who.int/docs/RC\\_Resolutions\\_2012\\_3\\_14693\\_EN.pdf?ua=1](http://applications.emro.who.int/docs/RC_Resolutions_2012_3_14693_EN.pdf?ua=1), режим доступа: 28 февраля 2016 г.).

3. Medical devices in contemporary health care systems and services. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2006 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17667en/s17667en.pdf>, режим доступа: 1 марта 2016 г.)

В материалах настоящего руководства директивным структурам предложена дорожная карта по внедрению систем регулирования в своих национальных условиях и описан пошаговый подход к разработке национальных программ по регулированию медицинских изделий. Его можно использовать в любой стране, которая стремится наращивать свой регуляторный потенциал.

## Выражение признательности

Пособие «Регулирование медицинских изделий. Пошаговое руководство» было подготовлено Alan Kent, консультантом ВОЗ. Техническими рецензентами выступили Adham Ismail, Региональное бюро ВОЗ для Восточного Средиземноморья, при содействии сотрудников Штаб-квартиры ВОЗ: Lembit Rago, David Wood, Irena Prat, Claudia Alfonso, Mike Ward, Josée Hansen и Adriana Velazquez. Руководство проектом осуществлялось Marthe Everard, Региональное бюро ВОЗ для Восточного Средиземноморья.

# Комплексные системы регулирования медицинской продукции

## Вступление

Медицинские изделия отличаются от прочих потребительских товаров и продуктов. Они играют важную роль в оказании медицинской помощи, являясь ее неотъемлемой частью. Поэтому важно понимать, что с точки зрения правительства необходимо учитывать не только доступность медицинской продукции, но также ее безопасность и эффективность. Помимо этих соображений существуют и другие сложности, связанные, в частности, с культурным многообразием (различные языки, различный уровень грамотности, социальные и религиозные традиции и обычаи), а также с отношением потребителя и медицинского работника к заболеванию и медикаментозной терапии. В регулировании медицинской продукции, построенном на принципах надлежащего управления и надлежащей нормативной практики (1), необходимо также принимать во внимание национальные планы в сфере здравоохранения, действующее законодательство, имеющиеся ресурсы, практику производства и импорта. Нормативные требования к медицинской продукции варьируются в разных странах.

Изготовителям обычно удается получить регистрационное свидетельство на свою продукцию от регуляторного органа, если она удовлетворяет национальным нормативным требованиям. Однако ввиду различий в нормативных требованиях, которые действуют в разных юрисдикциях, усилия изготовителя по соблюдению регистрационных требований обретают комплексный характер, требуя дополнительных ресурсов. Более того, отсутствие гармонизированных процедур оценки безопасности, эффективности или функциональных характеристик медицинских изделий ведет к увеличению издержек в связи с лицензированием и затратами времени, необходимого для регистрации. Это может стать препятствием для получения своевременного доступа к медицинской продукции на местном рынке.

## Надлежащее управление обращением медицинской продукции

Надлежащее управление должно быть неотъемлемой составляющей работы любого национального регуляторного органа. Даже в странах с ограниченной нормативной деятельностью оно имеет большое значение для распоряжения ресурсами и охраны здоровья населения. Надлежащее управление характеризуется следующими ключевыми особенностями (2): подотчетность, прозрачность и оперативность; так называемая «концепция 3 E», т.е. эффективность (англ. efficiency), результативность (англ. effectiveness) и экономия (англ. economy); ценностно-ориентированный подход, который охватывает этические ценности, кодекс поведения и развитие лидерства; и дисциплинарный подход, сочетающий в себе законодательство по борьбе с коррупцией, поощрение информирования о нарушениях, внутренние или внешние аудиты и систему обеспечения честности и неподкупности.<sup>4</sup>

Одним из важных факторов в обеспечении надлежащего управления является конфликт интересов, и

4. Более подробная информация о подходе ВОЗ по надлежащему управлению в области лекарственных средств размещена на веб-сайте ВОЗ по адресу:  
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/en/>

ему необходимо уделять внимание в любом кодексе поведения. В рамочной модели по надлежащему управлению в области лекарственных средств отмечается, что «конфликты интересов также являются побудительной силой, которая порождает неэтичное поведение на многих других этапах цепочки поставок лекарственных средств. Государственный чиновник или эксперт правительственного комитета может оказывать неправомерное давление или влияние на окончательное решение в попытке создать благоприятные условия для определенной компании вместо того, чтобы в его принятии исходить из научных данных» (2). В рамочной модели конфликт интересов характеризуется как «ситуация, способная привести к уголовно наказуемому нарушению, такому как коррупционные действия, незаконное присвоение средств юридического лица, операции с использованием закрытой информации».

Национальному регуляторному органу следует придерживаться того фундаментального принципа, что люди и организация являются его «самыми ценными ресурсами». В поддержку этого принципа ему необходимо разработать кодекс поведения, где будут отражены кадровая политика и правила надлежащего поведения по отношению к заинтересованным сторонам. Все сотрудники НРО должны быть ответственны за создание и стимулирование благоприятных условий для работы согласно этических принципов. Кодексы поведения служат мерой предотвращения неэтичного поведения со стороны государственных служащих при выполнении ими своих обязанностей. В основе таких кодексов обычно лежат следующие принципы (2):

- Достоинство и уважение
  - Всегда относиться ко всем сотрудникам и заинтересованным сторонам с достоинством и уважением.
  - Поощрять и ценить творческий подход, создавая условия для его проявления.
  - Обеспечивать рабочую атмосферу, свободную от дискриминации, предубеждений, притеснений и любого иного неприемлемого поведения.
- Справедливость, равноправие и сострадание
  - Проявлять справедливость, равноправное отношение и сострадание в обращении со всеми сотрудниками.
- Многообразии
  - Признавать, принимать, уважать и ценить многообразие.
  - Уважать отличия между людьми, в том числе относительно культуры, убеждений, гендера, обычаев, ценностей и языков.
  - Поощрять формирование и использование рабочих групп, характеризующихся этническим и социокультурным многообразием.

- Открытость и честность
  - Обеспечивать открытую, честную, прозрачную и своевременную коммуникацию.
- Высокая профессиональная этика
  - Выполнять обязанности по соблюдению политики, нормативных актов и директив.
  - Демонстрировать доверие и желание сотрудничества.
  - Соблюдать конфиденциальность.

## Принципы надлежащей практики регулирования

Руководящие принципы надлежащей практики регулирования можно обобщить следующим образом (3).

- Принятие на политическом уровне широких программ реформы системы регулирования с четкими задачами и механизмами их внедрения.
- Систематический анализ нормативных актов, чтобы удостовериться в том, что они и далее отвечают намеченным целям и способствуют их эффективной и действенной реализации.
- Обеспечение того, что нормативные акты и процессы регулирования являются прозрачными, недискриминационными, и эффективно применяются.
- Обзор и укрепление, при необходимости, сферы охвата, эффективности и осуществления политики в области конкуренции.
- Реформирование экономического регулирования во всех секторах для стимулирования конкуренции и отмена такого регулирования за исключением ситуаций, когда имеются убедительные свидетельства того, что такие нормы являются оптимальным способом обеспечения широких общественных интересов.
- Устранение ненужных регуляторных барьеров для торговли и инвестиций с помощью активной реализации международных соглашений и укрепления международных принципов.
- Определение значимых связей с другими концептуальными целями и разработка политики (4), которая позволяет достигать этих целей таким образом, чтобы это способствовало реформированию.

Необходимо провести тщательную оценку законодательства с привлечением экспертов в области права и науки. Подходы к совершенствованию законодательной базы для медицинской продукции должны основываться на: 1) обновлении существующего законодательства, т.е. все несоответствующие и устаревшие разделы должны быть изъяты или заменены и при необходимости

добавлены дополнительные разделы; а также 2) замене существующего законодательства новым, т.е. с привлечением группы экспертов из области права и науки.

В процессе разработки нового законодательства следует ориентироваться на опыт многих национальных регуляторных органов. Вместе с тем, новое законодательство должно быть достаточно гибким, чтобы способствовать гармонизации и составленным с учетом конкретных потребностей страны.

# Разработка и внедрение национальных систем регулирования медицинских изделий

## Вступление

Главная цель внедрения систем регулирования медицинских изделий заключается в защите здоровья населения и обеспечении их безопасности и функциональных характеристик. Опыт показывает, что страны сначала вводят регулирование лекарственных средств и лишь после этого начинают задумываться об аналогичных механизмах для медицинских изделий. Вместе с тем, общественность негодует, когда полагает, что национальный регуляторный орган допустил обращение на рынке небезопасных медицинских изделий. Во избежание этого мало поддерживать безопасность и функциональные характеристики каждого изделия на протяжении всего периода его жизни. Необходимо также, чтобы организации, которые созданы в регулируемой юрисдикции и, которые отвечают за производство, импорт, дистрибуцию, и которые представляют зарубежных изготовителей и используют медицинские изделия, действовали эффективно и ответственно.

Введение систем регулирования несет в себе и косвенное преимущество: оно не только мотивирует отечественных изготовителей разрабатывать и продвигать на рынок альтернативы импортируемым изделиям, но и дает им возможность развивать собственный бизнес за счет экспорта такой продукции. Это возможно лишь в том случае, когда нормативные акты, регулирующие обращение медицинских изделий, были согласованы с нормативными актами, которые уже действуют на крупных зарубежных рынках.

Менее очевидным преимуществом внедрения системы регулирования в долгосрочной перспективе станут базы данных, созданные для учета движения медицинских изделий и мониторинга их функционирования после выдачи регистрационного свидетельства. В дальнейшем они могут быть использованы для улучшения процедур закупок медицинских изделий на национальном и местном уровне. Впрочем, несмотря на то, что эти положительные результаты являются значимыми и желательными во всех странах, метод и темп их достижения зависят от ряда факторов:

- политических приоритетов;
- согласования реалистичного долгосрочного плана внедрения, который претворяется в жизнь при активной поддержке и под руководством директивных органов;
- наличия и формирования специальных знаний и опыта в области медицинских изделий; а также
- обеспечения достаточных финансовых средств.

Некоторые страны возможно пожелают взять на вооружение принцип «единого рынка» для медицинских изделий, который предусматривает единый режим регулирования с взаимно признанными регуляторными механизмами в рамках целого региона по аналогии с Европейским союзом. В таком случае потребуются адаптация нормативных актов к условиям каждой страны, а

директивные органы будут определять степень и сложность механизмов регулирования медицинских изделий в своей стране. Ключевыми элементами действенного регулирования медицинских изделий являются гармонизация и сотрудничество на региональном и мировом уровне. Среди глобальных инициатив по гармонизации важно отметить Международный форум по регулированию медицинских изделий (англ. International Medical Device Regulators Forum, IMDRF), Азиатскую рабочую группу по гармонизации (англ. Asian Harmonization Working Party, AHWP) и Панамериканскую сеть регуляторных органов (англ. Pan-American Network of Regulators).

## Чем объясняется сложность регулирования медицинских изделий?

Количество медицинских изделий на рынке исчисляется многими тысячами. Некоторые из них просты по своей конструкции и функционалу, как например, перевязочные пакеты, шприцы, термометры, ходильные рамы, тогда как другие зависят от источника электропитания, как например, кардиомониторы (пульсометр), инкубаторы для новорожденных, инфузионные насосы, другие являются большими и многофункциональными, как например, компьютерные и магнитно-резонансные томографы, прочие предназначены для имплантирования, как например, эндопротезы суставов и кардиостимуляторы или же используются для анализа проб, взятых из тела человека, как например, анализаторы крови и мочи.

Каждый тип изделий характеризуется своими, отличными от других, рисками; все они могут использоваться неправильно, и ни один не является абсолютно безопасным. Возможность ошибки, как со стороны пользователя, так и изготовителя бывает существенной. Многие НРО выделяют 3 или 4 класса медицинских изделий в зависимости от степени риска. Изделия, отнесенные к категории «низкого риска», или принадлежащие к «классу I», все равно способны привести к смерти или нанести травму пациенту в случае их неправильного использования (например, больничные койки и кресла-коляски). Некоторые изделия, например, с программным обеспечением, постоянно обновляются в связи с совершенствованием характеристик, что ведет к сокращению их коммерческого жизненного цикла (в среднем до 24 месяцев)<sup>5</sup>. В табл. 1 представлена 4-уровневая классификация различных типов медицинских изделий по степени риска, предложенная Специальной группой по глобальной гармонизации (англ. Global Harmonization Task Force, GHTF).

Принимая во внимание этот широкий спектр медицинских изделий, применение самых высоких уровней регуляторного контроля ко всем медицинским изделиям представляется непрактичным и необоснованным ввиду финансового бремени, которое ложится в результате на изготовителей, национальные регуляторные органы и тем самым на все общество. Поэтому в странах с давно сложившимся законодательством в области медицинских изделий введены механизмы, согласно которым нормативные требования повышаются в соответствии от степени риска, присущего определенному классу медицинских изделий. Таким образом перед национальными регуляторными органами появляется сложная задача – учредить и соблюдать письменные процедуры, которые обычно предусмотрены законодательством и, которые содержат ясные руководящие указания о методике установления требований для большого количества разных типов медицинских изделий.

5. По оценкам одной из промышленно-торговых групп медицинские изделия заменяются усовершенствованными версиями каждые 18-24 месяца. См. The Advanced Medical Technology Association's (AdvaMed) Comments on 21st century cures: a call to action, submitted to the House Energy and Commerce Committee, 113th Cong. (June 1, 2014) <http://advamed.org/res.download/725>.

Таблица I. Классы риска для медицинских изделий

Класс	Уровень риска	Примеры изделий
I	Низкий риск	Хирургические инструменты / депрессор языка
IIa	Средний риск	Инъекционная игла / прибор для отсасывания
IIb	Повышенный риск	Аппарат искусственной вентиляции легких / ортопедический имплантат / пакет для крови
III	Высокий риск	Клапан сердца / имплантируемый дефибриллятор / шунт

Общепризнано, что необходима четкая и скоординированная система регуляторных мер для защиты здоровья населения в течение всего периода жизни медицинского изделия. В решении этой задачи большое преимущество исходит от введения нормативных актов, основанных на международной согласованной практике, что позволяет извлечь уроки из опыта стран с устоявшимся законодательством в области медицинских изделий. Такой подход обеспечивает максимальную отдачу для общественного здравоохранения, давая возможность принимать результаты аудитов и решения о выдаче регистрационных свидетельств, принятые другими регуляторными органами (т.е. использовать имеющиеся регуляторные ресурсы на глобальном уровне), снижая нагрузку на регулируемую отрасль.

Страны хотят регулировать медицинскую продукцию, а точнее - медицинские изделия, чтобы обеспечить наличие безопасных и эффективных медицинских изделий для своего населения. С этой целью необходимо провести оценку для установления функциональных характеристик и качества медицинского изделия в течение всего периода его жизни. Этот процесс может быть дорогостоящим и требовать много времени. Поэтому во избежание дублирования усилий в ходе оценки медицинского изделия на этапах до и после выдачи регистрационного свидетельства, а также лишних расходов, можно рассмотреть вариант оказания доверия наработкам других юрисдикций.

Механизм оказания доверия должен быть закреплен законом. В нем должно быть указано, что в процессе принятия собственного решения о допуске медицинского изделия к реализации на своем рынке регуляторный орган может по собственному усмотрению оказывать доверие целиком или частично тем или иным регуляторным оценкам (например, аудитам, сертификатам, отчетам экспертизы) национальных регуляторных органов или признанных органов по оценке соответствия в других юрисдикциях. Впоследствии решение о предоставлении права на продажу данного изделия на местном уровне остается за национальным органом. В этом случае соответствующим нормативным актом будет предусмотрено, что принимая решение об оказании доверия наработкам других юрисдикций, национальный регуляторный орган в зависимости от обстоятельств принимает во внимание следующее: сертификаты на систему управления качеством, заключения об оценке сводного комплекта технической документации, документы о соответствии со стороны изготовителя и обязанности изготовителей и импортеров. Национальный регуляторный орган также может устанавливать национальные требования, в частности, предоставление инструкции по эксплуатации на местном языке.

Оказывая доверие наработкам других юрисдикций, национальные органы власти могут больше сосредоточиваться на своих национальных обязанностях, таких как контроль импорта, управление каналами дистрибуции и активный мониторинг, отзыв и изъятие продукции с рынка. Механизм оказания доверия может быть введен между юрисдикциями или являться результатом регионального сотрудничества с разделением работы между странами (например, в виде совместного утверждения). Среди юрисдикций, где практика оказания доверия в области медицинских изделий применяется в одностороннем или двустороннем порядке, Новая Зеландия, Европейский союз – Швейцария, Европейский союз – Австралия, а также Саудовская Аравия – страны-основательницы IMDRF.

ВОЗ стремится к тому, чтобы разные национальные регуляторные органы работали сообща, обменивались опытом и сотрудничали с международными организациями в целях обеспечения безопасности и качества медицинской продукции. Этого невозможно достичь без активного сотрудничества между разными хорошо функционирующими регуляторными органами.

## **Безопасность медицинских изделий**

### **Безопасность медицинских изделий и управление риском (3)**

Безопасность можно рассматривать только в относительном выражении. Все изделия характеризуются определенной степенью риска и при определенных обстоятельствах могут способствовать возникновению проблем. Многие из таких проблем нельзя обнаружить до тех пор, пока на рынке не будет накоплен обширный опыт. Например, имплантируемое изделие может дать сбой, который невозможно было предсказать в момент имплантации; этот сбой может отражать условия, специфические для определенных пациентов. В других изделиях возможен непрогнозируемый или случайный выход из строя какого-либо компонента. Нынешний подход к безопасности изделий заключается в оценке потенциальной угрозы, которую может представлять изделие и, которая способна привести к проблемам с безопасностью и нанесению вреда. Эту оценку часто называют оценкой рисков.

### **Безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий**

Изделие является клинически эффективным, если позволяет получить предусмотренный изготовителем эффект относительно конкретного медицинского состояния. Клиническая эффективность является хорошим показателем функциональных характеристик изделия. При этом, помимо клинической эффективности данные характеристики могут включать и технические функции. Например, функция сигнализации не влияет напрямую на клиническую эффективность, однако служит другим полезным целям. Более того, по сравнению с клинической эффективностью, функциональные характеристики легче поддаются объективному измерению и количественному выражению. Они тесно связаны с безопасностью. Например, шприц для взятия крови с тупой иглой будет малоприспособлен для забора крови и может нанести травму. Плохо работающий прибор для контроля за состоянием пациента чреват серьезными проблемами для клинической безопасности последнего. Поэтому безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий обычно рассматриваются вместе.

## Этапы периода жизни медицинского изделия

На рис. 1 отображены основные этапы периода жизни медицинского изделия - от формирования его концепции и разработки - до утилизации. Активные этапы представлены в упрощенной форме, чтобы облегчить понимание системы регулирования. Например, этап разработки охватывает планирование разработки, верификацию/валидацию конструкции, испытания прототипа и клинические испытания. На практике между приведенными здесь этапами возможно частичное совпадение и взаимодействие.

## Обеспечение безопасности медицинских изделий

Как следует из рис. 2, «изготовитель» обычно руководит первыми тремя этапами периода жизни медицинского изделия. Под термином «организация (учреждение)» подразумеваются импортеры, дистрибьюторы, розничные торговцы и изготовители, которые реализуют медицинское изделие на рынке. «Пользователь» – это специалист медицинского учреждения или также пациент.

Все они – изготовитель, организации (учреждения), пользователь, общественность и национальный регуляторный орган / органы власти выступают заинтересованными сторонами. Каждая играет крайне важную роль в обеспечении безопасности медицинских изделий. Самым важным фактором, составляющим основу для сотрудничества между всеми пятью заинтересованными сторонами, является глубокое единое понимание соответствующей проблематики. Общее понимание и ответственность формируется посредством коммуникации и взаимного просвещения, чего можно с успехом достичь путем вовлечения всех заинтересованных сторон в разработку процесса, призванного гарантировать безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий.

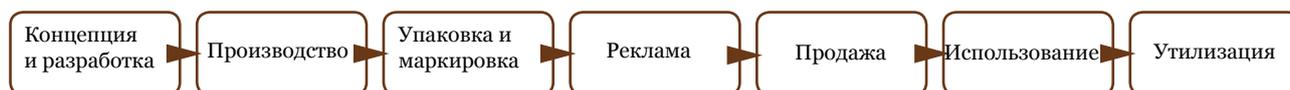


Рисунок 1. Основные этапы периода жизни медицинского изделия

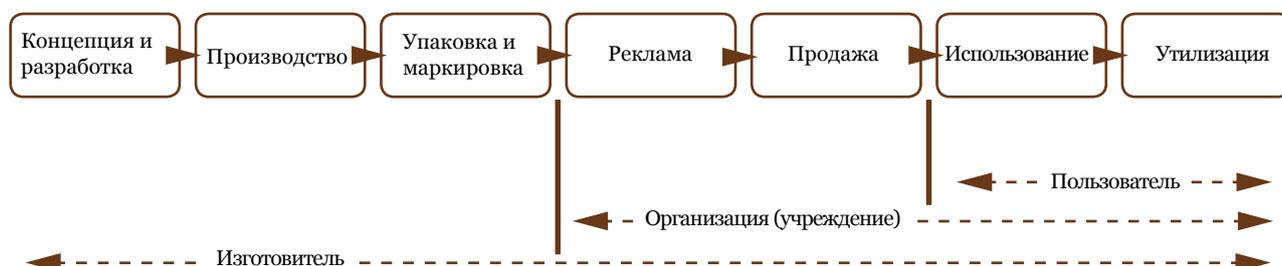


Рисунок 2. Лица, которые непосредственно руководят различными этапами периода жизни медицинских изделий

стадия	до выдачи регистрационного свидетельства	выведение на рынок	после выдачи регистрационного свидетельства
объект контроля / мониторинга	продукт	продажа	послепродажные обязательства / использование
лицо	изготовитель	организация (учреждение) изготовитель	пользователь организация (учреждение) изготовитель
Элементы или виды деятельности, которые подлежат регуливанию	<p>Характеристики изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Безопасность и функциональные характеристики</li> </ul> <p>Производство</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Системы качества</li> <li>• Точное описание продукта</li> <li>• Инструкция по эксплуатации</li> </ul>	<p>Регистрация организации (учреждения)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Перечень продуктов, которые имеются в наличии или используются</li> <li>• Требование к организации (учреждению) выполнять послепродажные обязательства</li> </ul>	<p>Надзор / активный мониторинг</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Послепродажные обязательства</li> <li>• Мониторинг клинических функциональных характеристик изделия</li> <li>• Выявление проблем и выпуск предупреждений</li> </ul>
		<p>Реклама (представление)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрет вводящей в заблуждение и мошеннической рекламы</li> </ul>	

## Типичные этапы становления национальных регуляторных органов

Как отмечает GHTF, в описании процесса развития регулирующих структур используются три этапа. Каждый из них опирается на предыдущий, являясь более сложным по сравнению с ним (см. рис. 3). Индивидуальным национальным регуляторным органам следует изучить вопрос о том, на каком уровне они работают и, какая модель будет оптимальной в существующих обстоятельствах, т.е. принимая во внимание существующие национальные приоритеты, инфраструктуру регулирования, кадровые и финансовые ресурсы, директивный мандат, уровень знаний и опыта, а также другие демографические факторы.

Примечание 1. Следует разработать закон и нормативные акты в соответствии с надлежащей практикой регулирования. В настоящее время ВОЗ готовит руководство по надлежащей практике регулирования. Результат этой работы станет неотъемлемой частью рамочной модели регулирования.

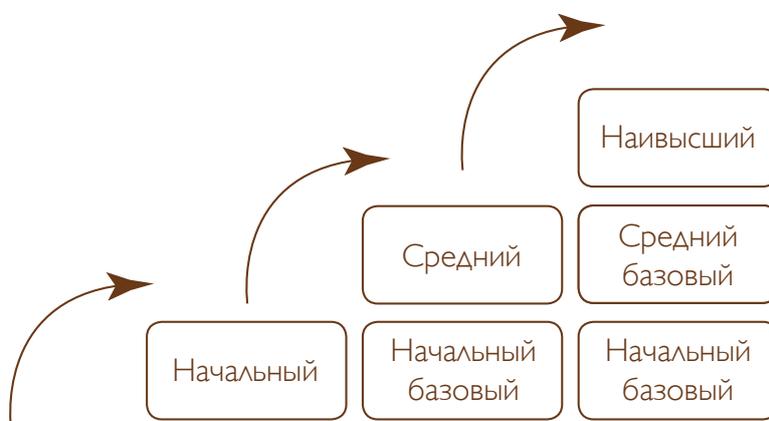
Примечание 2. «Промежуточный» и «полный» уровни внедрения включают механизмы контроля, действующие на предыдущем уровне (уровнях).

Элементы регулирования, которые показаны на рис. 3 и которые присутствуют на каждом из трех этапов, можно резюмировать следующим образом.

Примечание. Курсивом выделены элементы, которые являются специфическими для соответствующего национального регуляторного органа и не могут быть реализованы на основе оказания доверия решениям других юрисдикций.

### а) Начальный уровень

- **Закрепление важнейших принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик**
- **Выпуск руководящих документов о нормативных требованиях.**
- **Регистрация изготовителей, импортеров и дистрибьюторов**



**Рисунок 3. Схема поэтапного развития структуры регулирования GHTF**

- Внесение в реестр медицинских изделий, допущенных к реализации на рынке
- Контроль импорта
- Надзор за рынком, контроль за цепочкой поставок, прослеживаемость
- Контроль маркировки и инструкций по эксплуатации
- Представление сообщений о нежелательных явлениях в рамках активного мониторинга
- Отзыв продукции, корректирующие действия по эксплуатационной безопасности или изъятие с рынка в сотрудничестве с другими национальными регуляторными органами.
- Введение норм об исключениях из нормативных требований (например, об ускоренной регистрации продукции, которая передается безвозмездно в качестве чрезвычайной гуманитарной помощи или в рамках реализации программ по борьбе с заболеваниями)
- Обеспечение выполнения нормативных актов.

b) Средний уровень

- Требования относительно системы управления качеством, в том числе надлежащего ведения записей.
- Меры административного контроля для использования механизма оказания доверия.
- Признание и принятие международных стандартов.
- Контроль рекламы.

c) Наивысший или полный уровень внедрения

- Принятие решения о соответствии медицинского изделия важнейшим принципам на этапе до выдачи регистрационного свидетельства (с помощью механизма оказания доверия и (или) посредством обзора)
- Уведомление о клинических исследованиях и (или) серьезных отклонениях и (или) нежелательных явлениях.
- Аудит системы управления качеством (с помощью механизма оказания доверия и (или) проведения аудита).
- Назначение органа по оценке соответствия и надзор за ним
- Введение функции испытательной лаборатории (национальной или региональной или с помощью механизма оказания доверия).

- Механизм для анализа и распространения предупреждений относительно медицинских изделий (национальный, региональный, международный).

Полное внедрение всех элементов «начального» уровня создает «начальную базу» для перехода к «среднему уровню». По завершении формирования «средней базы» национальный орган может двигаться дальше к «наивысшему» уровню внедрения регулирования. Стоит отметить, что описанный подход к развитию до «наивысшей» модели основан на трех основных принципах.

а) Оценка и управление соотношением риска/пользы

- Принятие стратегии свободного рынка, которая обеспечивает предоставление надлежащей информации общественности.
- Информирование для содействия просвещению и общественной деятельности.
- Содействие и обеспечение информационной основы для процесса принятия решений и разработки нормативных актов, которые охватывают все формы уставной деятельности, например, инспектирование, обеспечение соблюдения установленных норм, контроль за соблюдением и т.д.
- Принятие надлежащих и научно обоснованных регуляторных решений с учетом соотношения риска/пользы в каждой конкретной ситуации.

б) Внедрение подхода, основанного на «принципе предосторожности».

Под «принципом предосторожности» понимается концепция управления рисками (5), которая осуществляется в ситуации научной неопределенности или отражает необходимость принятия мер в случае потенциально серьезного риска, не дожидаясь результатов научных исследований. Она основана на руководящих указаниях Европейского союза (6).

- Вначале проводится объективная оценка рисков путем определения степени научной неопределенности на каждом этапе.
- Привлечение всех заинтересованных сторон к изучению разных вариантов управления.
- Следует удостовериться в том, что регуляторные меры пропорциональны риску, который необходимо ограничить или устранить.

в) Признание принципа «совместной ответственности»

- Вовлечение медицинских работников, исследователей, фармотрасли и других заинтересованных сторон в процесс разработки и внедрения медицинских продуктов.
- Документирование и изучение передового опыта других систем регулирования.

## Оценка национального регуляторного органа

В качестве первого шага на пути развития национальному регуляторному органу необходимо предпринять самооценку, чтобы: 1) провести обзор действующей национальной системы регулирования медицинской продукции в том числе - медицинских изделий; 2) определить пробелы во всех областях, которые нуждаются в улучшении; и 3) составить перечень нормативных актов, которые считаются проблемными или устаревшими. В этих внутренних дискуссиях должны принимать участие все сотрудники, имеющие отношение к регулированию медицинских изделий. Следует провести комплексную оценку и анализ основных направлений и предложить план институционального развития для улучшения недостаточно результативных регуляторных функций или видов деятельности.

Для оценки функционирования национального регуляторного органа и его потенциала Всемирной организацией здравоохранения был разработан соответствующий гармонизированный механизм (7) с обзором существующей правовой базы и системы регулирования медицинской продукции. Этот анализ направлен на определение основных сильных и слабых сторон в системах регулирования до и после выпуска медицинской продукции в обращение, а также предоставление рекомендаций по устранению выявленных пробелов. После такой оценки составляется план работы по наращиванию потенциала в области регулирования в сотрудничестве с национальным регуляторным органом. Интегрированный механизм оценки включает в себя конкретные регуляторные функции в соответствии с периодами жизненного цикла любого медицинского изделия, который рассчитывается с начала его проектирования и разработки до производства и последующей утилизации (рис. 4). Его можно разделить на три общепринятых этапа: до выдачи регистрационного свидетельства (дорегистрационный, предпродажный), выведение на рынок и после выдачи регистрационного свидетельства (послерегистрационный). На каждом из них действует требование относительно безопасности и функциональных характеристик изделия. Следовательно сфера охвата регуляторного контроля должна распространяться на весь жизненный цикл изделия. В рамках каждой функции, которую оценивает механизм ВОЗ, рассматриваются следующие самые типичные аспекты: законодательная база и руководящие указания, процесс, мониторинг, прозрачность, подотчетность, коммуникация и ресурсы. Кроме того, механизм содержит перечень технических и финансовых рекомендаций по совершенствованию практики регулирования соответствующего органа. Всемирной организацией здравоохранения были определены семь общих регуляторных функций для описания и оценки регуляторного потенциала НРО применительно к регулированию медицинских изделий (см. рис. 4):

- национальная система регулирования, в том числе - классификация по степени риска и система управления качеством;
- инспектирование и обеспечение соблюдения установленных норм, в том числе - надлежащая производственная практика и контроль за клиническими исследованиями;
- активный мониторинг
- лицензирование помещений и организаций (учреждений);
- выдача регистрационного свидетельства на продукт;
- послерегистрационный надзор

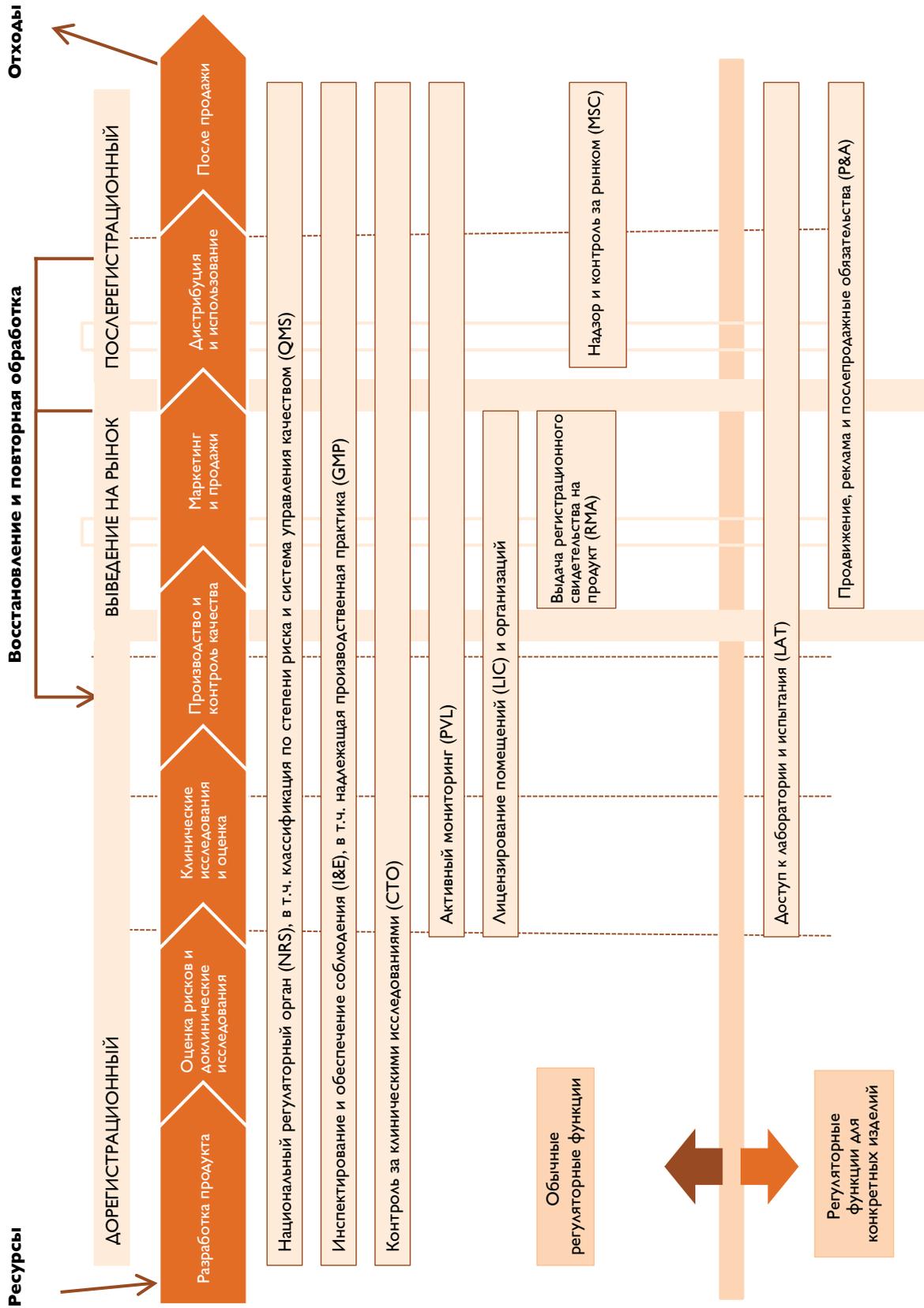


Рисунок 4. Предложенные регуляторные функции на основе типичного жизненного цикла медицинских изделий

Помимо этого, многие регуляторные органы (например, АНWP) выступили с предложением о внесении двух дополнительных регуляторных функций для конкретных изделий: доступ к лаборатории и тестирование, а также продвижение, реклама и послепродажные обязательства (8). Обе функции связаны с тестированием, функционированием и использованием определенных изделий (таких как изделия *in vitro*), которые могут подвести, даже несмотря на отсутствие изначальных конструктивных или производственных дефектов. Поставить под угрозу безопасность и функциональные характеристики изделий может отсутствие процедур начальных приемочных испытаний, неправильный монтаж, плохое обслуживание/калибровка, а также вводящая в заблуждение или мошенническая реклама. Таким образом, эти две функции в основном направлены на предотвращение излишнего вреда и осложнений, возникающих в результате неправильной работы и использования изделий определенных категорий<sup>6</sup>.

Повторное использование одноразовых, восстановленных и повторно обработанных изделий без соблюдения инструкций и без надлежащего контроля или мер предосторожности для минимизации сопутствующих рисков может иметь пагубные последствия. Для таких типов изделий должны быть установлены четкие регуляторные меры и механизмы. По завершении срока службы определенные типы изделий необходимо утилизировать в соответствии со специальными правилами безопасности во избежание заражения и возникновения опасности для населения и окружающей среды.

## **Обязанности отдела по медицинским изделиям в структуре национального регуляторного органа**

На основе схемы, приведенной в рис. 4, в рамках каждой функции были предложены следующие обязанности.

- а) Национальная система регулирования, в том числе - система управления качеством
- Проверить законодательную базу для создания системы регулирования и полномочий по обеспечению соблюдения установленных норм.
  - Проверить независимость системы регулирования в принятии решений.
  - Проверить наличие критериев для надлежащего отбора и найма персонала регуляторного органа.
  - Проверить прозрачность и наличие широкого доступа населения к информации касательно законодательства, нормативных актов, процедур и принятия решений.
  - Принять национальную схему классификации медицинских изделий по степени риска (например, классификацию GHTF) и четко определить порядок оценки соответствия для изделий каждого класса риска.
  - Проверить наличие систем качества (ISO или любой другой системы) для реализации функций национального регуляторного органа.
  - Назначить органы по оценке соответствия и осуществлять надзор за ними.

6. Эти дополнительные функции действуют только в определенных юрисдикциях, поэтому вопрос об их включении в интегрированный механизм оценки ВОЗ остается предметом обсуждения в экспертных комитетах.

- Разработать и принять правовые положения и процедуры для соблюдения рыночными субъектами действующих правил с обеспечением их выполнения, контроля импорта/экспорта, а также системы мероприятий по отзыву и утилизации медицинских изделий.
  - Разрабатывать планы институционального развития и основные показатели деятельности.
  - Установить требования к системе управления качеством, стандарты, а также учредить и проводить аудиты.
  - Взаимодействовать с гражданским обществом, например, неправительственными организациями, отраслью, пациентами и другими заинтересованными сторонами.
- b) Инспектирование и обеспечение соблюдения, в том числе - надлежащая производственная практика (GMP)
- Инспектировать лицензированные организации (учреждения).
  - Выпускать отчеты о корректирующих действиях и осуществлять мониторинг предпринятых мер.
  - Осуществлять правоприменительные меры и налагать взыскания при необходимости.
  - Расследовать предполагаемые факты обращения контрафактных медицинских изделий.
  - Устанавливать суммы расходов и взыскивать их.
  - Вести соответствующие базы данных.
  - Проверять наличие национальных правил надлежащей производственной практики (GMP) и кодексов стандартов качества.
  - Обеспечивать наличие процедур аккредитации аудиторов и аудиторских организаций третьей стороны.
  - Проверять существование национальных кодексов и руководящих указаний для предприятий, задействованных в цепочке дистрибуции.
  - Выдавать сертификаты о соответствии правилам надлежащей производственной практики (GMP).
  - Обеспечивать соблюдение правил надлежащей производственной практики / стандартов качества (GMP/QS) на отечественных производственных предприятиях.
  - Проверять имеющиеся процедуры, в том числе - существование надлежащего плана и достаточных ресурсов.
  - Осуществлять проверку инспекторов на соответствие квалификационным требованиям и их независимости от изготовителей.
  - Готовить соответствующие руководящие документы.

с) Контроль за клиническими исследованиями

- Оказывать консультационную поддержку по клиническим вопросам другим департаментам, в том числе - лабораториям.
- Рассматривать заявки на проведение клинических исследований; утверждать их в зависимости от ситуации и отслеживать ход исследований.
- Поддерживать контакты с профессиональными органами (например, лечащими врачами, фармацевтами, специалистами-лаборантами, инженерами по биомедицинскому оборудованию и медсестрами) и медицинскими учреждениями.
- Устанавливать суммы расходов на клинические исследования и взыскивать их.
- Вести соответствующие базы данных.
- Готовить соответствующие руководящие документы.

d) Лицензирование помещений и организаций (учреждений)

- Лицензировать отечественные объекты, производственные площадки, организации (учреждения) и розничные торговые точки.
- Лицензировать импортеров, оптовиков и дистрибьюторов.
- Готовить соответствующие руководящие документы.
- Разрабатывать руководящие указания по использованию и ведению соответствующих баз данных.

e) Выдача регистрационного свидетельства на продукт

- Разработать и осуществлять мониторинг баз данных о регистрации продукции.
- Рассматривать заявки на получение регистрационного свидетельства и утверждать их в надлежащих случаях.
- Присваивать идентификационный номер изделию, на который было выдано регистрационное свидетельство.
- Назначать органы по оценке соответствия независимой третьей стороны и осуществлять мониторинг их деятельности.
- Рассматривать документацию импортеров для обеспечения соответствия нормам регуляторного контроля.
- Рассматривать и утверждать рекламу изготовителя.
- Предоставлять научную экспертную информацию по всем медицинским изделиям, в том числе изделиям *in vitro* с привлечением внешних экспертов, когда это необходимо.

- Предоставлять информацию о качестве и безопасности для помощи в закупках медицинских изделий.
  - Выдавать сертификаты на свободную продажу при необходимости.
  - Посредством сотрудничества с национальной организацией по стандартизации определять и публиковать технические стандарты для содействия процессу оформления регистрационного свидетельства.
  - Осуществлять мониторинг использования и ведения соответствующих баз данных.
  - Готовить соответствующие руководящие документы.
- f) Послерегистрационный надзор и активный мониторинг
- Рассматривать сообщения о нежелательных явлениях и предпринимать надлежащие меры.
  - Осуществлять обзор корректирующих действий изготовителя по эксплуатационной безопасности и отслеживать ход их реализации.
  - Осуществлять мониторинг деятельности изготовителя после выдачи регистрационного свидетельства.
  - Поддерживать контакты с зарубежными национальными регуляторными органами и международными организациями для обмена информацией о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями и соответствующих корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности.
  - Выпускать уведомления об опасности для медицинских учреждений и предпринимать меры защитного характера.
  - Побуждать медицинские учреждения к сообщению о нежелательных явлениях.
  - Осуществлять мониторинг использования и ведения соответствующих баз данных.
  - Готовить соответствующие руководящие документы.
- g) Доступ к лаборатории и тестирование
- Создание лаборатории контроля качества, которая будет принимать участие в определении спецификаций и аналитических методов, используемых в процессе принятия решения о выдаче регистрационного свидетельства.
  - Обеспечивать регуляторный надзор и тестирование определенных типов изделий (например, изделий *in vitro*).
  - Учредить механизм для определения внешних лабораторий и обращения к ним при необходимости.

- Проверять наличие общих программ обеспечения лабораторной безопасности, эталонных стандартов и реактивов.
  - Осуществлять мониторинг использования и ведения соответствующих баз данных.
  - Готовить соответствующие руководящие документы.
- h) Продвижение, реклама и послепродажные обязательства.
- Проверять наличие правовых положений, регулирующих продвижение и рекламу медицинских изделий, деятельность изготовителей, импортеров/экспортеров, оптовиков/дистрибьюторов и розничных торговых предприятий.
  - Определить орган государственной власти, ответственный за продвижение, рекламу и мониторинг послепродажного обслуживания и осуществлять мониторинг его деятельности.
  - Рассматривать предварительное одобрение для рекламных и (или) маркетинговых мероприятий.
  - Осуществлять мониторинг и запрещать рекламные материалы, которые ориентированы на население и, в которых указано, что данная медицинская продукция предназначена для потребителя.
  - Предоставлять руководящие указания относительно рекламы изделий, которые используются редко.
  - Налаживать коммуникацию с организациями гражданского общества, принимающими участие в процессе надзора за продвижением и (или) рекламой медицинской продукции.
  - Следить за тем, чтобы имелись записи о вводе в эксплуатацию, руководства, журналы регистрации, графики калибровки и календари технического обслуживания и протоколы валидации.
  - Обеспечивать соблюдение владельцами и пользователями специальных типов изделий требований к персоналу, безопасному обращению, монтажу, техническому обслуживанию / калибровке и утилизации.
  - Отслеживать и предоставлять отчеты об осуществлении послепродажного обслуживания и о выполнении послепродажных обязательств.

## Структура отрасли и цепочка поставок

Структура отрасли и ее цепочка поставок – это еще один фактор, который следует принимать во внимание. По сравнению с фармацевтикой здесь присутствует сравнительно мало крупных изготовителей (по объему продаж) медицинских изделий и большое количество малых и средних предприятий. В Восточно-Средиземноморском регионе большинство местных изготовителей принадлежат к категории малого и среднего бизнеса.

Подавляющее большинство медицинских изделий в регионе импортируется. Таким образом дистрибьюторы играют ключевую роль в их монтаже, техническом обслуживании, ремонте и обучении пользователей. Изготовитель включает рекомендации по всем этим аспектам в свою документацию,

однако именно дистрибьютор обычно выполняет большую часть работы в течение периода жизни медицинского изделия.

Опыт стран региона показывает, что дистрибьюторы – это как правило организации, существующие недолгое время, со значительной текучкой персонала и низким уровнем знаний о медицинских изделиях, которые они продают. Для компенсации этих факторов, для всех организаций в цепочке поставок необходимо установить национальные нормативные требования. Кроме того, поскольку большая часть медицинских изделий используется практическими врачами, то состояние здоровья пациента зависит от самого изделия и от уровня квалификации и подготовки пользователя/ практического врача или пациента.

## Оценка соответствия

Изготовитель обязан оценить, соответствует ли его медицинское изделие национальным нормативным требованиям, и в случае удовлетворительного результата - оформить письменную «Декларацию о соответствии». Оценка проводится с учетом нормативных требований, установленных в юрисдикции, где реализуется медицинское изделие. Национальный регуляторный орган сохраняет за собой право оспорить и (или) подтвердить данное заявление изготовителя.

Даже если он оказывает доверие регуляторным решениям другой юрисдикции (например, аудитам, сертификатам, заключениям об оценке) или решениям признанных органов по оценке соответствия, то решение о предоставлении права на коммерческую реализацию медицинского изделия на местном рынке принимается на национальном уровне.

## Гармонизация практики регулирования медицинских изделий

В 1992 году была создана Специальная группа по глобальной гармонизации (GHTF) для содействия гармонизации практики регулирования медицинских изделий во всем мире. Членство в этом добровольном партнерском объединении первоначально было ограничено должностными лицами регуляторных органов и представителями отрасли из пяти юрисдикций: Австралии, Европейского союза, Канады, Соединенных Штатов Америки и Японии. Со временем оно было расширено, и в Группу также вошли представители АНWP.

За два десятилетия GHTF разработала и продвигала модель регулирования медицинских изделий, основанную на ряде взаимосвязанных руководящих документов. Эти документы были подготовлены пятью исследовательскими группами под руководством Координационного комитета. Каждая исследовательская группа сосредоточилась на отдельной части регуляторной модели, как показано ниже:

- исследовательская группа 1: оценка на дорегистрационном этапе
- исследовательская группа 2: надзор / активный мониторинг на послерегистрационном этапе
- исследовательская группа 3: системы качества
- исследовательская группа 4: аудит
- исследовательская группа 5: клиническая безопасность / функциональные характеристики

В феврале 2012 года исследовательские группы были расформированы, и на смену GHTF пришел Международный форум по регулированию медицинских изделий IMDRF, хотя его цель – обсуждение будущих направлений в гармонизации регулирования медицинских изделий, осталась прежней. В отличие от GHTF участниками Международного форума являются регуляторы и представители отрасли. Состав формируется исключительно по приглашению: в него входят члены-основатели GHTF, Бразилия и Китай; также приглашение присоединиться к работе IMDRF было направлено России.

Вместе с тем, IMDRF сам начал издавать руководящие документы и обязался далее поддерживать базу документов, опубликованных ранее GHTF. ВОЗ является официальным наблюдателем при IMDRF.

## Финансирование регулятора

В этом разделе описаны методы поддержки регуляторной деятельности за счет взимания пользовательских сборов. Эти сборы подразделяются на две основные категории – сборы с привязкой к одному или более конкретным видам деятельности и дополнительные сборы.

Примечание. Хотя послерегистрационный активный мониторинг и мероприятия по защите интересов потребителей представляют собой неотъемлемую часть работы национального регуляторного органа, финансировать их за счет взимаемых за них сборов нецелесообразно.

### Сборы в зависимости от вида деятельности

- Регистрация и лицензирование организаций, например, импортеров, дистрибьюторов, уполномоченных представителей зарубежных изготовителей, отечественных изготовителей, в том числе предприятий, занимающихся повторной обработкой и сборкой процедурных наборов, спонсоров клинических исследований и испытательных центров.
- Ежегодное инспектирование лицензированных организаций.
- Выдача регистрационного свидетельства и внесение в реестр типов медицинских изделий для их дальнейшего выведения на местный рынок.
- Утверждение заявок на проведение клинических исследований, если таковые имеются.
- Назначение и ежегодное инспектирование органов по оценке соответствия, если таковые имеются.

### Дополнительные сборы

- Финансирование из годового бюджета министерства здравоохранения обеспечивается за счет общего налогообложения и зарезервировано для нужд деятельности по регулированию медицинских изделий. (Недостаток: развивающиеся страны вряд ли склонны рассматривать такой вариант как практически осуществимый в долгосрочной перспективе.)

- Фиксированные сборы с отечественных изготовителей. (Недостаток: они станут препятствием для отечественных изготовителей и позволят привлечь лишь ограниченные средства в ситуации, когда большая часть медицинских изделий импортируется.)
- Фиксированные сборы в зависимости от типа изделия, допущенного для выведения на рынок. Взимаются с зарубежных и отечественных изготовителей. (Недостаток: могут стать препятствием для выхода на рынок и не нести в себе информации о том, сколько медицинских изделий было реализовано каждым изготовителем на местном рынке.)
- Сборы от фактического объема продаж медицинских изделий на местном рынке по типу налогообложения. Взимаются либо посредством системы, основанной на декларируемом изготовителем/дистрибьютором объеме реализации за расчетный период, либо в виде дополнительного налога с продажи в торговой точке. (Недостаток: государственное казначейство может возражать против повышения налога с продажи только для медицинских изделий.)

### **Комиссионные за осуществление закупочной деятельности**

В тех редких случаях, когда закупки являются одной из функций национального регуляторного органа, который проводит их от имени медицинских учреждений, включается надбавка на закупаемые медицинские изделия.

### **Начальное финансирование**

Соображения, изложенные в предыдущих абзацах, могут быть приемлемыми для финансирования деятельности национального регуляторного органа в более длительной перспективе. Однако существует также необходимость в начальном финансировании, которое будет расходоваться на определение и внедрение надлежащей стратегии регулирования медицинских изделий в конкретной стране. В этом отношении можно рассматривать два источника – централизованное финансирование со стороны правительства / министерства здравоохранения и внешние гранты.

## Поступательный подход к регулированию медицинских изделий

Введение комплексных механизмов регулирования медицинских изделий на рынке, который до этого был открытым и нерегулируемым, потребует многолетних усилий и должно восприниматься со всей серьезностью. В частности, нецелесообразно осуществлять такой переход в один этап, поскольку для этого необходимо существенное увеличение численного состава национального регуляторного органа и повышение уровня знаний его персонала, наличие твердой политической воли и долгосрочной финансовой поддержки. В этом разделе описан поступательный подход, с помощью которого та или иная страна может перейти от ситуации, когда ее рынок медицинских изделий полностью открыт, к ситуации его комплексного регулирования. Описанные здесь шаги в некоторых аспектах отличаются от предложенных Специальной группой по глобальной гармонизации. Тем не менее они доказали свою эффективность в разработке программ регулирования медицинских изделий в ряде стран, например в Саудовской Аравии.

Эти шаги можно обозначить следующим образом:

Шаг 1. Стратегические цели и программные обязательства

Шаг 2. Защита интересов потребителя.

Шаг 3. Допуск к коммерческой реализации посредством выдачи регистрационного свидетельства.

В описании каждого этапа приводятся варианты действий с объяснением их преимуществ и недостатков. В настоящем руководстве представлены рекомендации, однако именно министерство здравоохранения страны обязано проводить анализ регуляторного воздействия с помощью таких инструментов, как унифицированный механизм ВОЗ для оценки деятельности национального регуляторного органа (7)) различных вариантов действий, актуальных для данной страны, предоставив его результаты директивным органам для принятия решения. В процессе анализа регуляторного воздействия следует рассмотреть преимущества и недостатки каждого варианта в контексте национальных приоритетов. Также следует изучить ограничения и последствия для бюджетов начального финансирования и материально-технического обеспечения, наличия персонала или потребностей в плане его обучения и графика внедрения. Для успешного завершения этой работы крайне важны одобрение и долгосрочная приверженность со стороны директивных органов.

Главная приоритетная задача для директивных органов заключается в реализации рекомендаций, которые в этом тексте сопровождаются формулировками «Первоначальное решение» или «Основная рекомендация». Формулировка «Настоятельно рекомендуется» указывает на «следующее решение приоритетного порядка», а «Рекомендация» свидетельствует о том, что предложенный вариант является «решением более низкого уровня приоритетности». Эти указатели также применяются в описании шагов 2 и 3. Как уже отмечалось, в регулировании медицинских изделий необходимо придерживаться принципов надлежащего управления и надлежащей регуляторной практики. Кроме того, для его осуществления регуляторы должны обладать специальными знаниями и навыками, чтобы выполнять свои задачи в обозначенных условиях работы.

## Шаг 1. Стратегические цели и политические обязательства

Первый этап в формировании эффективного регулирования медицинских изделий в стране обычно предусматривает наличие политической приверженности и вовлеченности, а также установления четко определенных стратегических целей, адекватной структуры, ясной сферы охвата и точно прописанных механизмов регуляторного контроля. В рамках данного шага рекомендуются следующие действия.

### 1.1. Демонстрация политической воли для внедрения регулирования медицинских изделий

**Задача.** Уточнить цель регулирования медицинских изделий, правовые рамки для контроля и департамент, ответственный за внедрение и руководство осуществлением нормативно-правовых положений

Варианты действий	Обсуждение
1. Политические и директивные органы публично заявляют о своей приверженности тому принципу, что целью регулирования медицинских изделий и организаций, которые производят, поставляют или используют их, является охрана здоровья населения.	Это решение следует принять в первую очередь, чтобы задачи этой политики были достигнуты. Для успешного результата необходима политическая воля, лидерство и постоянная поддержка со стороны лиц, определяющих политику, в течение продолжительного периода времени.
2. Назначить национальный регуляторный орган как управление в структуре министерства здравоохранения или создать отдельное самостоятельное агентство, непосредственно подчиняющееся министру здравоохранения (а не через министерство).	<p>Многие национальные регуляторные органы в сфере медицинских изделий являются департаментами министерств здравоохранения, однако некоторые из них имеют определенную степень автономии (например, Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских товаров в Соединенном королевстве, Управление по вопросам продовольствия и лекарственных средств в Иордании и Саудовской Аравии, Национальный совет по лекарственным средствам и ядам в Судане).</p> <p>Структура органа должна обеспечивать, чтобы его решения принимались независимо с опорой на фактические данные, а не были продиктованы необоснованным давлением со стороны политиков или отрасли.</p>
3. Включить национальный регуляторный орган в качестве подразделения в структуру организации, выполняющей аналогичные функции в отношении лекарственных средств и (или) пищевых продуктов, или учредить его как независимый орган.	Имеются примеры регуляторов, на которых возложена ответственность за обращение продовольственных товаров, лекарственных средств и медицинских изделий (например, Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, Управление Иордании по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств), а также примеры регуляторов,

Варианты действий	Обсуждение
<p>4. Контролировать коммерческую реализацию медицинских изделий путем утверждения законодательных норм или посредством разработки добровольного механизма.</p>	<p>ответающих исключительно за лекарственные средства и медицинские изделия (например, Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских товаров в Соединенном королевстве Национальный совет по лекарственным средствам и ядам в Судане и Администрация по контролю за медицинской продукцией в Австралии).</p> <p>Вероятно, в стране с низким уровнем доходов уже существует организация, ответственная за безопасность лекарственных средств и, скорее всего, регулятор медицинских изделий будет в нее интегрирован.</p> <p>Независимо от выбранной структуры, важно, чтобы персонал и руководство, ответственные за регулирование медицинских изделий, рассматривались как равные партнеры своих коллег, занятых регулированием лекарственных средств, а не как их подчиненные. Регулирование медицинских изделий требует специальных знаний и опыта, отличного от тех, которые необходимы для регулирования лекарств.</p>
<p>5. Разработать национальное законодательство или принять существующие гармонизованные нормативные акты.</p>	<p>На международном уровне в странах наблюдается тенденция издавать законодательные нормы, конкретно посвященные медицинским изделиям. Однако такой вариант будет эффективным при условии, что все ответственные сотрудники национального регуляторного органа прошли целевую подготовку по вопросам медицинских изделий и таких специалистов достаточно.</p> <p><b>Основная рекомендация.</b> Во-первых, следует ввести простые механизмы контроля специально для медицинских изделий. Эти механизмы заложат основополагающие принципы и должны строго проводиться в жизнь, чтобы обеспечить доверие к ним. Они будут действовать в процедурах закупок медицинских изделий. По мере накопления опыта персоналом и увеличения объема ресурсов в нормативные акты следует вносить правки для расширения контроля. Нужно обеспечить достаточную численность персонала для выполнения необходимых регуляторных процедур и согласовать реалистичный график внедрения.</p>
	<p><b>Не рекомендуется:</b> публиковать комплексный свод нормативных актов по медицинским изделиям, пока у регуляторного органа не будет достаточных ресурсов и знаний для их регулирования.</p>

## 1.2. Определить сферу действия механизмов регуляторного контроля

**Задача.** Уточнить сферу действия нормативных актов и провести четкое разграничение между медицинскими изделиями и прочей продукцией (например, лекарствами, вакцинами, косметическими средствами, препаратами крови и т.д.).

Примечание. Определения терминов, используемых в описании этого шага, содержатся в глоссарии.

Варианты действий	Обсуждение
1. Принять гармонизированные определения GHTF для терминов «импортер», «уполномоченный представитель», «изготовитель».	<p><b>Основная рекомендация.</b> Использовать гармонизированные определения, принятые GHTF.</p> <p>Примечание. Этот термин подразумевает «официального изготовителя», который необязательно является фактическим изготовителем или производителем медицинского изделия.</p>
2. Принять гармонизированные определения GHTF для терминов «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro».	<p><b>Основная рекомендация.</b> Использовать гармонизированные определения, принятые GHTF.</p> <p>Примечание. В это определение включены медицинские изделия для диагностики in vitro, самостоятельное программное обеспечение и имплантируемые электротехнические изделия (например, кардиостимуляторы).</p>
3. Включить в определение термина «медицинское изделие» вспомогательные средства для людей с инвалидностью.	<p><b>Настоятельно рекомендуется.</b></p> <p>Примечание. В случае включения их в определение термина «медицинское изделие» его следует дополнить фразой «облегчение или компенсация последствий травмы».</p>
4. Включить в определение термина «медицинское изделие» немедикаментозные контрацептивы	<p><b>Настоятельно рекомендуется.</b></p> <p>Примечание. В случае включения их в основное определение термина «медицинское изделие» его следует дополнить фразой «управление зачатием».</p>
5. Включить в определение термина «медицинское изделие» дезинфицирующие вещества.	<p><b>Настоятельно рекомендуется.</b></p> <p>Примечание. В случае включения их в основное определение термина «медицинское изделие» его следует дополнить словом «дезинфекция»</p>
6. Включить в определение термина «медицинское изделие» изделия с содержанием тканей животных (или) человека.	<p><b>Настоятельно рекомендуется.</b></p> <p>Альтернативное решение заключается в принятии отдельного законодательства для таких изделий.</p>

Варианты действий	Обсуждение
7. Включить в определение термина «медицинское изделие» изделия для оплодотворения <i>in vitro</i> или вспомогательных репродуктивных технологий.	<b>Настоятельно рекомендуется.</b> Альтернативное решение заключается в принятии отдельного законодательства для таких изделий
8. Включить в определение термина «медицинское изделие» прочие изделия.	<b>Настоятельно рекомендуется.</b> Альтернативное решение заключается в принятии отдельного законодательства для таких изделий

### 1.3. Установить процедуру для регулирования «пограничной» или комбинированной продукции

**Задача.** Разработать процедуру для принятия решения о том, какие регулирующие положения обладают преимущественной силой, поскольку многие продукты содержат части или вещества, в отношении которых действует законодательство, отличное от законодательства по медицинским изделиям.

**Основная рекомендация.** Сформировать внутреннюю комиссию при Министерстве здравоохранения с привлечением экспертов из соответствующих секторов регулирования для согласования основного и вторичного назначения продукта и соответственно – определения нормативных положений, которые имеют преимущественную силу.

### 1.4. Решить, существует ли какая-либо продукция, которая не является медицинскими изделиями, но может подпадать под действие тех же норм регулирования

**Задача.** Определить все продукты, которые не подпадают под действие нормативных актов, регулирующих медицинские изделия, но сходны с медицинскими изделиями по конструкции, качеству, безопасности и функциональным характеристикам, и решить, будет ли действие этих нормативных актов также распространяться и на них.

**Обсуждение.** Среди прочего следует включить такие изделия, как например, лазеры для применения в косметологии, имплантаты для коррекции формы тела, филлеры для контурной пластики мягких тканей. В практике опытных национальных регуляторных органов такая продукция подпадает под действие нормативных актов, регулирующих медицинские изделия. Вместе с тем, это может усложнить текст законодательства.

**Рекомендация.** Не следует включать продукцию данного типа в первый комплект нормативных документов для медицинских изделий.

### 1.5. Определить источники внешнего экспертного потенциала для реализации шага

**Рекомендация.** Проводить консультации с группами и сетевыми организациями, когда представляется такая возможность.

- Налаживать сетевое сотрудничество с другими национальными регуляторными органами в регионе, в том числе - аналогичными органами субрегионального уровня, если целесообразно.
- Присоединяться к различным рабочим группам по гармонизации и взаимодействовать с их членами.
- Изучать руководящие документы ВОЗ, GHTF и IMDRF.
- Поддерживать связь с региональными и международными группами по гармонизации, которые работают в направлении наращивания потенциала и разработки учебной программы для регуляторов.

Примечание. Могут существовать возможности для временного или краткосрочного откомандирования сотрудников в другие национальные регуляторные органы как формы практического обучения по месту работы. Также может быть полезно установить партнерские связи с другим регуляторным агентством.

## Шаг 2. Защита интересов потребителя

Второй шаг предусматривает меры по защите интересов потребителя и в основном сводится к послерегистрационному надзору, системам информирования о нежелательных явлениях и мониторингу медицинских изделий. Ниже описаны рекомендованные мероприятия.

### 2.1. Осуществлять послерегистрационный надзор и мониторинг функционирования медицинских изделий

**Задача.** Создать и поддерживать систему мероприятий по регистрации и расследованию всех нежелательных явлений, связанных с медицинским изделием, которые были доведены до сведения национального регуляторного органа.

**Обсуждение.** Для обеспечения надлежащей охраны здоровья пациентов и пользователей самих по себе эффективных послерегистрационных нормативных требований недостаточно. Обширные клинические исследования до выдачи регистрационного свидетельства представляются непрактичными и к тому же не отражают практику повседневного использования медицинского изделия. Вместо этого, для обеспечения надлежащей охраны общественного здоровья, лицензирование медицинских изделий для коммерческой реализации необходимо дополнять системой послерегистрационного надзора. В странах со сформированной нормативной базой в области медицинских изделий наблюдается тенденция к ужесточению контроля на этапе после выдачи регистрационного свидетельства. Для успешного внедрения регуляторной процедуры национальному регуляторному органу потребуется разъяснить персоналу медучреждений – в государственном, университетском, военном и частном секторе – преимущества предоставления сообщений о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями, их изготовителю. Ему также потребуется обучить собственных сотрудников методике анализа сообщенных явлений, обусловленных широким спектром изделий и технологий, если необходимо при поддержке клинических и технических экспертов из университетов и других специализированных организаций.

**Варианты действий****Обсуждение**

1. Создать и поддерживать систему регистрации всех нежелательных явлений, связанных с медицинскими изделиями, которые были доведены к сведению национального регуляторного органа, и распространять уведомления о них. Несмотря на то, что послерегистрационный надзор относится к сфере ответственности изготовителя или уполномоченного представителя, национальный регуляторный орган обязан осуществлять контроль и предпринимать меры в отношении изготовителя, который нарушает установленные требования

**Основная рекомендация.** Создать систему надзора за медицинскими изделиями, следуя соответствующим руководящим документам международных организаций или групп (таких как ВОЗ, GHTF и IMDRF) или специальным директивам определенных органов (таких как Европейский союз и Управление по вопросам продовольствия и лекарственных средств Саудовской Аравии). Назначить достаточное количество сотрудников для расследования сообщений о нежелательных явлениях и руководить всеми дальнейшими действиями. Национальному регуляторному органу надлежит выстроить систему центров по приему сообщений с подготовленными кадрами и инженерами по медицинскому оборудованию.

**Примечание.** Сотрудник (или сотрудники), проводящие расследование, должны обладать хорошими знаниями в области медицинских изделий и их использования или иметь доступ к такой специализированной экспертной поддержке со стороны местного пользователя или изготовителя.

2. Установить требование к изготовителям и их местным агентам и в обязательном порядке сообщать обо всех нежелательных явлениях, когда пациент или пользователь умер или был серьезно травмирован.

**Преимущество.** Это соответствует практике многих стран и согласуется с руководящими указаниями GHTF. В данном случае признается, что основная ответственность за расследование нежелательных явлений и реализацию корректирующих мер, если таковые необходимы, ложится на изготовителя. Национальный регуляторный орган только осуществляет контроль за этой деятельностью в целях обеспечения охраны здоровья населения.

**Недостаток.** В рамках данного подхода решение о том, когда нужно предоставлять такие сообщения, полностью остается за изготовителем. Национальному регуляторному органу следует параллельно и независимо собирать такие сообщения от медицинских учреждений и пользователей в качестве меры предосторожности, чтобы убедиться, что изготовителю не поступало от пользователей никаких сообщений о происшествиях, связанных с его изделиями.

Варианты действий	Обсуждение
3. Установить требование к изготовителям и их местным агентам в обязательном порядке сообщать обо всех нежелательных явлениях, даже если явление не привело к смерти или серьезной травме.	<p><b>Настоятельно рекомендуется.</b> Обеспечить принятие данного подхода путем внесения в законодательство по регулированию медицинских изделий требования об обязательном предоставлении сообщений о нежелательных явлениях.</p> <p><b>Преимущество.</b> В рамках данного подхода национальный регуляторный орган в большей степени вовлечен в принятие решений о том, какие сообщения необходимо расследовать. Он позволяет получить больше информации о функциональных характеристиках медицинских изделий.</p> <p><b>Недостаток.</b> В рамках данного подхода решение о том, когда нужно предоставлять такие сообщения, полностью остается за изготовителем. Национальному регуляторному органу следует параллельно и независимо собирать такие сообщения от медицинских учреждений и пользователей в качестве меры предосторожности, чтобы убедиться, что изготовителю не поступало от пользователей никаких сообщений о происшествиях, связанных с его изделиями.</p>
4. Установить и применять процедуру, посредством которой национальный регуляторный орган направляет предупреждения медицинским учреждениям (в том числе в частном секторе) и пользователям изделий о нежелательных явлениях, в результате которых пациент умер или был серьезно травмирован.	<p><b>Настоятельно рекомендуется.</b> Обеспечить принятие данного подхода путем внесения в законодательство по регулированию медицинских изделий требования об обязательном предоставлении сообщений о нежелательных явлениях.</p> <p><b>Основная рекомендация.</b> Национальному регуляторному органу надлежит установить и применять процедуру по предупреждению пользователей изделий о значении сообщения о нежелательном явлении путем рассылки уведомления об опасности, если ситуация оправдывает действия такого рода.</p>
5. Побуждать медицинских работников и других пользователей изделий сообщать о предполагаемых нежелательных явлениях национальному регуляторному органу, а также изготовителю или его местному представителю.	<p><b>Преимущество.</b> Данный подход позволяет национальному регуляторному органу получать информацию независимо от сообщений изготовителя. Он поощряет соблюдение надлежащей практики в медицинских учреждениях и обеспечивает информацию скорее об ошибках пользователя,</p>

нежели о дефектных изделиях. Кроме того, сообщения от пользователей являются важнейшим источником информации о том, как тот или иной продукт ведет себя на рынке.

**Недостаток.** В целом, следует поощрять пользователей также предоставлять подобные сообщения. Если этого не делать, то реализация вариантов (2) и (3) приведет к увеличению объема работы для национального регуляторного органа и следовательно - к росту численности требуемого персонала.

**Настоятельно рекомендуется.** Обеспечить принятие данного подхода путем внесения в законодательство по регулированию медицинских изделий требования об обязательном предоставлении сообщений о нежелательных явлениях.

6. Обязать медицинские учреждения и пользователей изделий предоставлять сообщения о нежелательных явлениях.

**Не рекомендуется.** Пользователи изделий обеспокоены тем, что направление таких сообщений возымеет последствия для них в виде ответственности за продукт. Они более готовы сотрудничать, если предоставление сообщений носит добровольный характер и не влечет за собой наказания для тех, кто их направляет.

7. Учредить процесс предоставления сообщений в режиме онлайн, чтобы сделать его более доступным для направляющих их лиц.

**Примечание.** Процесс представления сообщений должен быть максимально простым и эффективным, чтобы поощрять пользователей и изготовителей их направлять. Этому будет способствовать компьютеризированная база данных, к которой лица, направляющие сообщения, могут легко получить доступ через интернет. Она поможет национальному регуляторному органу эффективно применять данную процедуру.

**Рекомендация.** При наличии экспертного потенциала в области технологий и соответствующих ресурсов следует учредить процесс представления сообщений в режиме онлайн, чтобы облегчить их направление, регистрацию, расследование и отслеживание нежелательных явлений.

При отсутствии такого экспертного потенциала будет приемлемой процедура, основанная на применении бумажных документов

## 2.2. Мониторинг реализации изготовителями и уполномоченными представителями корректирующих действий по эксплуатационной безопасности

**Задача.** Учредить и поддерживать процедуру для регистрации и мониторинга корректирующих действий изготовителя по эксплуатационной безопасности и информированию пользователей изделий в случае необходимости.

**Обсуждение.** Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности<sup>7</sup> относятся к мерам послерегистрационного контроля, которые реализуются изготовителем в ситуации, когда возникает необходимость внести изменения в медицинское изделие, которое уже находится в эксплуатации. Такие корректирующие действия могут быть обязательны после расследования нежелательного явления, произошедшего на местном уровне или в другой стране, или же они могут быть направлены на улучшение функциональных характеристик медицинского изделия (например, обновление программного обеспечения).

На некоторых рынках изготовители пользуются слабостью регуляторного контроля и не предпринимают корректирующих действий по эксплуатационной безопасности. Для успешного внедрения этой процедуры национальному органу нужно обеспечить, чтобы отечественные изготовители или местные представители зарубежных изготовителей в зависимости от ситуации сообщали ему обо всех соответствующих мероприятиях. Также ему потребуется провести обучение собственных сотрудников по теме регистрации и мониторинга каждого такого корректирующего действия.

**Основная рекомендация.** Установить требование для изготовителей или их уполномоченных представителей сообщать обо всех соответствующих корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности национальному регуляторному органу и в дальнейшем информировать его о ходе их реализации.

Национальному регуляторному органу надлежит установить и поддерживать процедуру регистрации корректирующих действий по эксплуатационной безопасности и последующего мониторинга их осуществления. Данная процедура должна предусматривать механизм, посредством которого национальный регуляторный орган будет предупреждать пользователей изделий о причине проведения таких действий путем рассылки уведомлений об опасности медицинским учреждениям и пользователям изделий, если ситуация оправдывает такого рода действия.

## 2.3. Учредить процедуру изъятия медицинских изделий из эксплуатации в качестве защитной меры

**Задача.** Обеспечить наделение национального регуляторного органа правовыми полномочиями для удаления медицинских изделий с рынка, когда это необходимо для охраны здоровья населения.

**Обсуждение.** Время от времени медицинские изделия, которые соответствуют нормативным требованиям, и были допущены к обращению на рынке, оказываются опасными и подлежат изъятию.

---

7. Пост-маркетинговый надзор за медицинскими изделиями: содержание уведомления о безопасности при эксплуатации

В таких обстоятельствах потребуется процедура, которая позволяет осуществлять подобные действия и предусматривает выпуск уведомления об опасности для медицинских учреждений и пользователей изделия.

**Основная рекомендация.** Учредить и внедрить процедуру по изъятию медицинских изделий с рынка, когда существует риск здоровью пациентов, пользователей или третьих сторон и отслеживать эффективность таких «защитных действий», когда эти законодательные нормы применяются впервые и регулируют правомочность принимать меры национальным регуляторным органом. Данная процедура должна в равной мере применяться к медицинским учреждениям частного сектора.

#### **2.4. Финансировать один или более реестров пациентов для конкретных имплантируемых изделий в целях мониторинга их функциональных характеристик после имплантации**

**Задача.** Учредить долгосрочный мониторинг и анализ функциональных характеристик конкретных медицинских изделий после имплантации.

**Обсуждение.** Некоторые страны со сформированной системой регулирования медицинских изделий и значительным опытом финансируют деятельность исследовательских отделений при университетских больницах, чтобы собирать данные о функциональных характеристиках определенных имплантируемых изделий на послерегистрационном этапе (например, кардиостимуляторов, ортопедических имплантатов). Национальный регуляторный орган не может делать это самостоятельно, поскольку реестр собирает индивидуальные данные пациентов из медицинских карточек. Эти реестры позволяют проводить долгосрочный анализ таких изделий, чтобы предлагать пользователям и пациентам информацию о сопоставлении функциональных характеристик и выявлять негативные тенденции на ранних этапах жизненного цикла медицинского изделия. Организация и ведение этих реестров могут быть сопряжены со значительными расходами, а успех может зависеть от степени сотрудничества больниц, работающих с подобными изделиями.

**Не рекомендуется.** Национальным регуляторным органам не следует организовывать такие реестры, пока не будет накоплен обширный опыт в области медицинских изделий и их регулирования. Вместо этого им надлежит просить о предоставлении доступа к международным реестрам.

#### **2.5. Определить источники внешнего экспертного потенциала для реализации Шага 2**

**Рекомендация.** Проводить консультации с группами и сетевыми организациями, когда представляется такая возможность.

- Налаживать сетевое сотрудничество с другими национальными регуляторными органами в регионе в том числе с аналогичными органами субрегионального уровня, если целесообразно.
- Присоединяться к различным рабочим группам по гармонизации и взаимодействовать с их членами.
- Изучать руководящие документы ВОЗ, GHTF и IMDRF.
- Изыскивать возможности для прохождения подготовки, которые предлагаются другими странами,

предпочтительно в данном регионе. Использовать любую возможность, чтобы запрашивать мнение национальных регуляторных органов в Австралии, Европейском союзе, Канаде, Соединенных Штатах Америки и Японии – странах со сформированной системой регулирования медицинских изделий.

- Там, где это практически осуществимо, проводить расследование нежелательных явлений в сотрудничестве с изготовителем.
- Опираясь на внешние знания и опыт, организовать систему представления сообщений о нежелательных явлениях в режиме онлайн в целях осуществления регуляторной деятельности.
- После обретения надлежащего уровня компетентности рассмотреть возможность подачи заявки на участие в программах по обмену сообщениями других национальных органов.

### **Шаг 3. Допуск к коммерческой реализации посредством выдачи регистрационного свидетельства**

Третий шаг обычно охватывает меры по выдаче регистрационного свидетельства и оценке соответствия, которые обеспечивают соответствующий регуляторный контроль за медицинскими изделиями на этапе выведения их на рынок. Этот шаг также предусматривает ужесточение некоторых мер, связанных с двумя предыдущими этапами. Ниже описаны рекомендуемые действия.

#### **3.1. Выбрать и учредить процедуру выдачи регистрационного свидетельства для медицинских изделий для выведения их на местный рынок**

**Задача.** Определить возможные процедуры для допуска медицинских изделий к коммерческой реализации, выбрав из них наиболее подходящую, которой будет следовать национальный регуляторный орган.

**Обсуждение.** Отсутствие обязательной процедуры, в соответствии с которой разрешенными являются только те медицинские изделия, которые были допущены национальным регуляторным органом для обращения на рынке, открывает возможность для эксплуатации рынка изготовителями и их агентами, и тогда защита интересов потребителя - минимальна. Существуют различные подходы для такого допуска. Выбор наиболее подходящего для местного рынка зависит от уровня зрелости и эффективности действующей системы регулирования медицинских изделий, опыта сотрудников национального регуляторного органа и наличия экспертов третьей стороны для помощи в процессе оценки соответствия. Особое внимание необходимо обратить на то, чтобы деятельность по обеспечению соблюдения установленных норм и по мониторингу медицинской продукции, на которую было выдано регистрационное свидетельство, также распространялась и на частный медицинский сектор.

#### **3.2. Определить условия окружающей среды, которыми должны руководствоваться изготовители**

**Задача.** Определить и установить требование к изготовителям принимать во внимание условия окружающей среды, которые могут не встречаться в юрисдикциях, отвечающих требованиям принимающей страны.

**Обсуждение.** В юрисдикциях со сформированной системой регулирования медицинских изделий закупаться

Варианты действий	Обсуждение
1. Поддерживать открытый рынок без специальных процедур выдачи регистрационного свидетельства для допуска к коммерческой реализации.	<p><b>Не рекомендуется.</b> Поддержание открытого рынка может создавать возможности для его эксплуатации в ущерб безопасности потребителя.</p> <p><b>Настоятельно рекомендуется.</b> Определить переходный период для достижения полного соблюдения всех требований.</p>
2. Допускать к коммерческой реализации только те изделия, которые уже соответствуют нормативным требованиям юрисдикции члена-основателя GHTF (например, Австралии, Европейского союза, Канады, США и Японии) или любой другой юрисдикции. Медицинские изделия, которые не удовлетворяют требованиям принимающей страны, необходимо оценивать с помощью других средств, например с привлечением органа по оценке соответствия. Следует использовать внутренние ресурсы для проведения обзора/оценки поданной изготовителем документации и выдавать регистрационное свидетельство или его эквивалент. Для выполнения этой функции должен присутствовать внутренний потенциал. Документация может включать сертификат на свободную продажу и (или) декларацию о соответствии	<p><b>Преимущество.</b> Данный вариант ограничивает число изделий, допущенных к реализации на рынке, теми, которые уже удовлетворяют нормативным требованиям зрелого регулируемого рынка. В соответствии с ним обязанность по проведению оценки качества, безопасности и эффективности / функциональных характеристик, присутствующих на рынке медицинских изделий, переходит к юрисдикции или органу по оценке соответствия, которые удовлетворяют требованиям принимающей страны. Он также позволяет персоналу накапливать опыт в принятии решений о выдаче регистрационного свидетельства.</p> <p><b>Недостаток.</b> Определение фактических данных, которые изготовители или их агенты обязаны предоставить для демонстрации соответствия, по их утверждению, сопряжено с трудностями и проведение последующей оценки национальным регуляторным органом может занять много времени. В случае, когда изучение поданной документации проводят неопытные регуляторы, несоответствия могут остаться необнаруженными.</p> <p><b>Основная рекомендация.</b> Необходимо обеспечить принятие данного подхода путем включения в законодательство по регулированию медицинских изделий требования об обязательном предоставлении сообщений о нежелательных явлениях. С самого начала основное внимание в законодательстве должно быть уделено регулированию медицинских изделий, которые сопряжены с наибольшим риском.</p>
3. Допускать к коммерческой реализации только те изделия, которые уже соответствуют	<p><b>Преимущество.</b> Аналогично варианту (2).</p>

## Варианты действий

## Обсуждение

нормативным требованиям одной или более конкретных юрисдикций, не являющихся членами-основателями ГНТГ. Медицинские изделия, которые не удовлетворяют требованиям принимающей страны, необходимо оценивать с помощью других средств, например, с привлечением органа по оценке соответствия. Следует использовать внутренние ресурсы для проверки документации, предоставленной изготовителем, и выдавать регистрационное свидетельство или его эквивалент. Документация может включать сертификат на свободную продажу и (или) декларацию о соответствии.

4. Допускать к коммерческой реализации только те изделия, которые уже соответствуют нормативным требованиям юрисдикций, удовлетворяющих требованиям принимающей страны, а также дополнительным национальным положениям.

5. Допускать к коммерческой реализации только те изделия, которые соответствуют требованиям для выдачи регистрационного свидетельства комплексной системы регулирования медицинских изделий, действующей в какой-либо конкретной стране или регионе.

**Недостаток.** Аналогично варианту (2), однако данный подход сопряжен с потенциальными трудностями вследствие торговых ограничений.

**Не рекомендуется.** Хотя данный подход аналогичен варианту (2), он ограничивает возможности допуска к коммерческой реализации небольшим числом юрисдикций.

**Преимущество.** Аналогично варианту (2).

**Недостаток.** Аналогично варианту (2), однако данный подход сопряжен с потенциальными трудностями вследствие торговых ограничений.

**Рекомендация.** Национальный регуляторный орган может принять процедуру выдачи регистрационного свидетельства, рекомендуемую вариантом (2), с некоторыми дополнительными национальными положениями (см. шаг 3.2), которые также могут применяться где-либо еще.

**Преимущество.** Требования будут независимыми от нормативных актов других юрисдикций, которые удовлетворяют требованиям принимающей страны. Это дает возможность учитывать в регулировании медицинских изделий местные потребности относительно установления требований к медицинским изделиям.

Данный вариант может быть реализован, когда национальный регуляторный орган станет достаточно зрелым, чтобы выдавать собственные заключения относительно медицинских изделий отечественного производства. Тогда его решения могут служить нормативными положениями для других стран.

**Недостаток.** Эволюция от открытого и нерегулируемого рынка до достижения такого положения вещей потребует многих лет. Чтобы выйти на этот рубеж, национальному регуляторному органу нужно достичь соответствующих масштабов и овладеть обширными знаниями обо всех медицинских изделиях. Также необходимы существенные финансовые обязательства и долговременная стабильная стратегия.

**Рекомендация.** Этот вариант рекомендуется только после того, как в стране были успешно введены процедуры выдачи регистрационного свидетельства, описанные в варианте (2), и сформировано глубокое понимание медицинских изделий.

могут только те изделия, которые были допущены к коммерческой реализации. Национальный регуляторный орган не осуществляет полностью весь закупочный процесс и не принимает связанные с ним решения. Это делает индивидуальное медицинское учреждение либо централизованное закупочное агентство или другая организация, если речь идет о закупках изделий большого объема. Решение может зависеть от действующего в стране порядка возмещения стоимости, бюджетных потребностей и технической экспертизы спецификаций. Некоторые ситуации требуют применения оценки медицинских технологий, в частности для дорогостоящих и инновационных технологий. Национальный регуляторный орган должен выдавать документальное подтверждение соответствия национальным нормам (сертификат, аттестат и т.д.) в качестве доказательства, которое может быть использовано для участия в торгах.

**Рекомендация.** Необходимо обеспечить соответствие медицинских изделий, рассматриваемых в связи с проведением закупок, действующему законодательству. Также в процессе закупок рекомендуется проводить поиск по базе данных НРО для выяснения связей с изделием, претендующим на участие в закупках, каких-либо нежелательных явлений, корректирующих действий по эксплуатационной безопасности и (или) защитных действий. Также следует рассмотреть ряд других вопросов, в том числе - использование процедур выдачи регистрационного свидетельства для допуска к коммерческой реализации, обзор сертификата свободной продажи, выданного страной-экспортером, и подтверждение того, что изделие удовлетворяет всем действующим национальным требованиям. В конце концов, если какое-либо изделие, претендующее на участие в закупках, выпускается в стране, то оно должно соответствовать всем специальным правилам и процедурам выдачи регистрационного свидетельства, которые были специально разработаны для продукции местного производства.

### 3.3. Установить требования для выдачи регистрационного свидетельства для отечественных изготовителей

**Задача.** Утвердить политику выдачи регистрационного свидетельства для отечественных изготовителей.

**Обсуждение.** Хотя в определенном регионе может быть немного отечественных изготовителей

медицинских изделий, конкурирующих с импортными изделиями, существует большое количество мастерских, которые обслуживают отечественный рынок и производят оптические средства (например, очки), изделия индивидуального исполнения (например, зубные протезы) и собирают процедурные пакеты, используемые в хирургии и в других областях. Если был принят вариант (2) из приведенных в шаге 3.1, то отечественным изготовителям нужно подавать заявку и получать регистрационное свидетельство в одной из юрисдикций, которая удовлетворяет требованиям принимающей страны, чтобы получить возможность осуществлять поставки на местный рынок. Иногда такие затраты могут оказаться непосильными для малых производителей, ориентированных исключительно на местный рынок, и тогда решению этой проблемы может способствовать переходный период.

**Преимущество.** Что касается изготовителей, которые производят продукцию на экспорт, то утверждение политики выдачи регистрационного свидетельства может способствовать улучшению качества, безопасности и функциональных характеристик изделий местного производства. Это откроет возможности для отечественных изготовителей в экспорте своей продукции на иностранные рынки.

**Недостаток.** Необходимость получения регистрационного свидетельства может налагать бремя на отечественных изготовителей, большая часть которых – это малые предприятия, поставляющие продукцию с низкой степенью риска местным потребителям.

**Рекомендация.** Отечественные изготовители медицинских изделий, конкурирующих с импортными изделиями, будут соблюдать любую процедуру получения регистрационного свидетельства, которая описана в вариантах действий для шага 3.1.

### 3.4. Оказывать доверие органам по оценке соответствия в процессе принятия решения о выдаче регистрационного свидетельства

**Задача.** В случае принятия варианта (2) или (3) из перечисленных для шага 3.1, изготовитель или его уполномоченный представитель представит документальные доказательства того, что определенное изделие соответствует требованиям регистрационного свидетельства юрисдикции, которая удовлетворяет требованиям принимающей страны. Страна должна в первую очередь определить собственные нормативные требования, в том числе относительно определения других национальных регуляторных органов и принятия их решений. Когда это будет сделано, можно применять механизм признания равносильных оценок. Национальный регуляторный орган может запрашивать сертификаты, аттестаты и т.д. в качестве доказательства соответствия требованиям других НРО, а не только принимать заявления изготовителя. Например, если национальный регуляторный орган не обладает достаточными знаниями о соответствующих аспектах регулирования медицинских изделий, чтобы подтвердить действительность представленных ему документальных доказательств, то он может обратиться к органу по оценке соответствия для проведения их обзора и анализа. Орган по оценке соответствия предоставит национальному регуляторному органу свое заключение о том, подтверждают ли эти документальные доказательства заявление изготовителя.

**Недостаток.** В некоторых юрисдикциях регулирование медицинских изделий носит сложный характер и доказательства соответствия зависят от класса риска медицинского изделия и оценки соответствия, связанной с данным классом риска<sup>8</sup>. Поэтому НРО, не обладающий надлежащим опытом, должен либо

8. Более подробная информация о различных классах риска и классификации медицинских изделий изложена в документе Специальной группы по глобальной гармонизации [Принципы классификации медицинских изделий] GHTF/SG1/N77:2012.

принимать заявление изготовителя о том, что определенное изделие соответствует требованиям для выдачи регистрационного свидетельства опытной юрисдикции либо критически изучить документальные доказательства, представленные ему в подтверждение такому заявлению. Если национальный регуляторный орган решает следовать второму подходу, то ему необходимо привлечь орган по оценке соответствия с широким международным присутствием для помощи в решении этой задачи. Вместе с тем, ему придется назначать такие органы и осуществлять мониторинг управления и результатов их деятельности силами собственного персонала.

**Преимущество.** Оказание доверия органам по оценке соответствия может быть более эффективным для предотвращения мошеннических заявок. Анализ оценок, сертификатов и т.д. других национальных регуляторных органов позволяет сотрудникам приобретать опыт рассмотрения поданных досье на получение регистрационного свидетельства и принятия соответствующих решений.

**Недостаток.** Чем меньше рынок медицинских изделий, тем сложнее найти органы по оценке соответствия для выполнения этой задачи. Стоимость обращения к таким органам нужно будет взыскивать с организации-заявителя. Национальный регуляторный орган должен контролировать назначение органов по оценке соответствия и результаты их деятельности. Подобный контроль может быть сопряжен с административными сложностями независимо от того, имеется ли у органа по оценке соответствия местное представительство. Национальные регуляторные органы могут предоставлять друг другу отчеты аудита изготовителей на условиях конфиденциальности. При IMDRF была сформирована рабочая группа в рамках программы единого аудита в области медицинских изделий, где страны-участницы обмениваются аудиторскими отчетами.<sup>9</sup>

**Не рекомендуется.** В ситуации, когда национальный регуляторный орган не обладает достаточным опытом или испытывает нехватку ресурсов, ему не следует принимать заявление изготовителя о том, что конкретное изделие соответствует требованиям для выдачи.

**Рекомендуется.** В ситуации, когда национальный регуляторный орган располагает достаточными ресурсами и, когда размеры местного рынка - существенны, рекомендуется назначить один или более органов по оценке соответствия для обзора поданных документальных доказательств и вынесения заключения о том, подтверждают ли они заявление изготовителя.

### 3.5. Использовать процедуру выдачи регистрационного свидетельства в качестве вспомогательного инструмента для эффективных закупок медицинских изделий

**Задача.** Улучшить практику закупок медицинских изделий в части процедур, которые применяются для контроля безопасности, качества и функциональных характеристик медицинских изделий.

**Обсуждение.** В юрисдикциях со сформированной системой регулирования медицинских изделий закупаться могут только те изделия, которые были допущены к коммерческой реализации. Национальный регуляторный орган не осуществляет полностью весь закупочный процесс и не принимает связанные с ним решения. Это делает индивидуальное медицинское учреждение либо централизованное закупочное агентство или другая организация, если речь идет о закупках изделий

9. Директива по медицинским изделиям стран ASEAN, Версия 11, Проект для национальных консультаций, от 8 мая 2012 года ;

большого объема. Решение может зависеть от действующего в стране порядка возмещения стоимости, бюджетных потребностей и технической экспертизы спецификаций. Некоторые ситуации требуют применения оценки медицинских технологий, в частности для дорогостоящих и инновационных технологий. Национальный регуляторный орган должен выдавать документальное подтверждение соответствия национальным нормам (сертификат, аттестат и т.д.) в качестве доказательства, которое может быть использовано для участия в торгах.

**Рекомендация.** Необходимо обеспечить соответствие медицинских изделий, рассматриваемых в связи с проведением закупок, действующему законодательству. Также в процессе закупок рекомендуется проводить поиск по базе данных НРО для выяснения связей с изделием, претендующим на участие в закупках, каких-либо нежелательных явлений, корректирующих действий по эксплуатационной безопасности и (или) защитных действий. Также следует рассмотреть ряд других вопросов, в том числе - использование процедур выдачи регистрационного свидетельства для допуска к коммерческой реализации, обзор сертификата свободной продажи, выданного страной-экспортером, и подтверждение того, что изделие удовлетворяет всем действующим национальным требованиям. В конце концов, если какое-либо изделие, претендующее на участие в закупках, выпускается в стране, то оно должно соответствовать всем специальным правилам и процедурам выдачи регистрационного свидетельства, которые были специально разработаны для продукции местного производства.

### 3.6. Принять решение относительно необходимости проводить испытания медицинских изделий до выдачи регистрационного свидетельства

**Задача.** Гарантировать соответствие медицинских изделий установленным для них стандартам качества и безопасности

**Обсуждение.** Есть ли какие-либо обстоятельства, при которых национальный регуляторный орган должен проводить испытания выборки медицинских изделий, на которые требуется подавать заявку для получения регистрационного свидетельства перед принятием решения о его выдаче? Нормативные акты в юрисдикциях, которые удовлетворяют требованиям принимающей страны, могут возлагать основную ответственность на изготовителей, обязывая их контролировать проектирование, разработку и производство своей продукции с помощью систем управления качеством. В свою очередь, эти нормативные акты предусматривают аудит производителей, который проводит либо сам НРО, либо организация третьей стороны, назначенная для выполнения этой задачи. Опыт показывает, что такая процедура хоть и эффективна, но обременительна. Проведение дополнительных испытаний национальным регуляторным органом - излишне и свидетельствует о недоверии к системе управления качеством изготовителя. Испытания часто делают медицинское изделие непригодным для дальнейшего использования.

**Не рекомендуется.** Испытания медицинских изделий – это дорогостоящая процедура и ее применение как правило не рекомендуется. Вместо проведения местных испытаний до выдачи регистрационного свидетельства национальному регуляторному органу следует принять одну из процедур допуска к коммерческой реализации посредством выдачи регистрационного свидетельства, описанных в шаге 3.1 – варианты (2)-(4). Проведение таких испытаний может быть целесообразно для изделий, предназначенных для диагностики *in vitro*.

### 3.7. Создать систему, посредством которой организации могут подавать заявки на получение регистрационного свидетельства в режиме онлайн

**Задача.** Свести к минимуму бремя подачи заявки на получение регистрационного свидетельства.

**Обсуждение.** Следует ожидать значительного объема заявок на получение регистрационного свидетельства, и хорошо продуманная онлайн-процедура облегчит нагрузку, которая ложится на изготовителей и на соответствующий НРО.

**Преимущество.** Процедура подачи заявки в режиме онлайн будет содержать точные указания о документации, которую надлежит подавать изготовителю или уполномоченному представителю, что таким образом отвечает интересам заявителя и НРО.

**Недостаток.** Понадобится привлечение внешней компании на контрактной основе для разработки и внедрения онлайн-системы с ее вводом в эксплуатацию. Ее использованием и обслуживанием займется внутренний персонал. Первоначально это будет затратный проект, нуждающийся в тщательном контроле и выделении внутренних ресурсов. Могут возникнуть вопросы безопасности, поскольку данная документация носит конфиденциальный характер. Компьютерная система и соответствующая инфраструктура должны быть стабильными, надежными, достаточно защищенными и мощными.

**Рекомендация.** Если у национального регуляторного органа имеется опыт разработки онлайн-систем, то использование онлайн-процедуры облегчит процесс подачи заявок на получение регистрационного свидетельства. В случае отсутствия такого опыта окажется предпочтительней процедура, основанная на применении бумажных документов.

### 3.8. Определить источники внешнего экспертного потенциала для реализации шага 3

**Рекомендация.** Проводить консультации с группами и сетевыми организациями, когда представляется такая возможность.

- Налаживать сетевое сотрудничество с другими национальными регуляторными органами в регионе, в том числе – аналогичными органами субрегионального уровня, если целесообразно.
- Присоединяться к различным рабочим группам по гармонизации и взаимодействовать с их членами.
- Изучать руководящие документы ВОЗ, GHTF и IMDRF.
- Изыскивать возможности для прохождения подготовки, которые предлагаются другими странами, предпочтительно в данном регионе. Использовать любую возможность, чтобы запрашивать мнение национальных регуляторных органов в Австралии, Канаде, Европейском союзе, Японии и Соединенных Штатах Америки – в странах со сформированной системой регулирования медицинских изделий.
- Привлекать внешних специалистов для организации системы подачи заявок на получение регистрационного свидетельства в режиме онлайн.

## Дополнительные соображения

- Фундаментальными предпосылками создания эффективной программы регулирования и отвечающей за нее регуляторной структуры (национального регуляторного органа) являются политическая воля и долгосрочная приверженность. Необходимо согласовать и опубликовать стратегию внедрения и ее график.
- Национальный регуляторный орган должен быть независимым в своих решениях, и решения следует принимать, исходя из фактических данных, а не под необоснованным давлением со стороны политиков или отрасли.
- Желательно, чтобы два подразделения, ответственные за регулирование медицинской продукции и медицинских изделий были объединены в одном учреждении с общей корпоративной структурой. Вместе с тем, признавая их различные функции, руководство и сотрудники этих отдельных подразделений должны иметь равный статус. В некоторых странах в структуру НРО также входит подразделение, отвечающее за качество и безопасность продовольствия.
- У национального регуляторного органа должна быть эффективная организационная структура с четкими функциональными связями, в том числе с другими агентствами и регуляторами, когда это необходимо. В своей деятельности этот орган должен руководствоваться принципами надлежащего управления и подотчетности. Также у него должен действовать кодекс поведения, процедуры недопущения конфликта интересов и программы непрерывного развития потенциала.
- Нормативные акты в сфере медицинских изделий должны:
  - воплощать концепции добросовестного управления и соблюдения международных этических стандартов для государственного и частного секторов;
  - учитывать степень риска рассматриваемого медицинского продукта или изделия во избежание ненужной нагрузки для изготовителей;
  - служить для обеспечения безопасности, качества и функциональных характеристик медицинских изделий и медицинской продукции, которая выводится на рынок;
  - предусматривать контроль и мониторинг результатов деятельности изготовителей и организаций в государственной и частной цепочках поставок;
  - устанавливать требования для получения регистрационного свидетельства на медицинский продукт или медицинское изделие;
  - устанавливать требования относительно представления сообщений о нежелательных явлениях и контроля за рынком на послерегистрационном этапе, в том числе изъятия продукции с рынка и (или) выпуска предупреждений об опасности для пользователей;

- устанавливать требования относительно соблюдения, принудительного применения действующих норм и послерегистрационного надзора;
  - обеспечивать возможности для адаптации к инновациям и научному прогрессу, а не препятствовать им;
  - по возможности составляться без употребления специальной юридической терминологии;
  - предусматривать механизм подачи апелляций и урегулирования конфликтов.
- Каждая страна должна внедрять свое специальное регулирование на поэтапной основе в соответствии с графиком, который отражает стабильное увеличение масштабов, опыта, ресурсов и зрелость индивидуального НРО и рынка, который контролируется этим органом.
  - Перед публикацией законодательства следует предоставлять возможность промышленным ассоциациям и всем прочим заинтересованным сторонам высказывать свои замечания по поводу политики регулирования, предложенного нормативного акта (актов) и руководящих документов. Проведение общенациональных семинаров-практикумов и консультативных совещаний снизит вероятность возникновения проблем в процессе внедрения определенного нормативного акта. Следует публиковать даты подачи заявок с реалистичными переходными периодами, что позволит заинтересованным сторонам адаптироваться к новым требованиям.
  - Национальный регуляторный орган должен стремиться к повышению уровня информированности общества о важности безопасности, функциональных характеристик и качества медицинской продукции и медицинских изделий с разъяснением своей роли в охране здоровья населения.
  - Национальный регуляторный орган должен публиковать руководящие указания, которые позволяют каждой заинтересованной стороне недвусмысленно толковать касающиеся ее правовые требования. Может быть полезным включать поэтапные календарные диаграммы с описанием регуляторного процесса. Задача состоит в том, чтобы сообща работать над достижением общей цели – способствовать отрасли в производстве высококачественной медицинской продукции и медицинских изделий по цене, которая будет приемлемой для органов власти, системы медицинского страхования и потребителей.
  - Программа регулирования должна включать реалистичную систему сборов для обеспечения финансовой устойчивости национального регуляторного органа и оказываемых им услуг. Он должен быть достаточных размеров, иметь соответствующую структуру и обладать знаниями и опытом, которые позволяют в полной мере применять действующие механизмы контроля / регулирования. В свою очередь, он должен нести ответственность за достижение опубликованных целевых показателей.
  - Национальный регуляторный орган должен иметь доступ к независимой комиссии экспертов в научной, фармацевтической и клинической областях, которые при необходимости могут предоставлять консультации и информировать его о новейших научных достижениях.
  - Следует поощрять региональное сотрудничество в сфере регулирования медицинских изделий. Этого можно достичь с помощью таких соображений:

## Глоссарий

Примечание. Если не указывается иное, то в настоящем глоссарии приведены определения Специальной группы по глобальной гармонизации GHTF и Международного форума по регулированию медицинских изделий IMDRF (для получения дополнительной информации см. список литературы).

- Определять процедуры, которые эффективно действуют в конкретной стране, с целью их более широкого внедрения в пределах региона;
- Изучить возможность создания в регионе одной или более централизованных баз данных с последующим внедрением такого варианта при признании его целесообразности. Следует проанализировать реальность разработки базы данных для уведомления о контрафактной медицинской продукции с осуществлением надзора за ней.
- Поощрять возможности для регионального и (или) международного сотрудничества, а также обмена информацией в рамках региональных сетевых организаций.

### **Ввод в эксплуатацию**

(англ. putting into service)<sup>10</sup>

этап, на котором индивидуальное медицинское изделие впервые в данной юрисдикции предоставляется конечному пользователю как готовое к использованию в соответствии со своим назначением.  
(англ. putting into service)

### **Вред** (англ. harm)<sup>11</sup>

физическая травма, или ущерб здоровью людей, или ущерб имуществу, или окружающей среде.

### **Дистрибьютор** (англ. distributor)

любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое от собственного имени способствует расширению наличия медицинского изделия для конечного пользователя.

### **Дорегистрационный контроль**

(англ. pre-market control)<sup>12</sup>

все мероприятия, которые осуществляют изготовители изделий (местные и зарубежные) для соблюдения нормативных требования в целях обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий.

### **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

10. ASEAN Medical Device Directive, Version 11, Draft for National Consultation, Dated 08 May 2012

11. Отчет Международной Ассоциации поставщиков нефти и газа - 6.40/217 1994;

12. Временный регламент по медицинским изделиям. Управление Саудовской Аравии по продовольствию и лекарственным средствам, 2003 год.

	<p>изделие спроектировано и (или) произведено данным лицом самостоятельно или каким-либо другим лицом (лицами) от его имени.</p>
<p><b>Изделие индивидуального исполнения</b> (англ. custom-made device)</p>	<p>любое медицинское изделие, специально изготовленное в соответствии с письменным предписанием профессионального квалифицированного лица, где оно под свою ответственность указывает особые характеристики конструкции, и которое предназначено исключительно для использования конкретным пациентом.</p>
<p><b>Импортер</b> (англ. importer)</p>	<p>любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое первым обеспечивает наличие медицинского изделия зарубежного производства в данной юрисдикции.</p>
<p><b>Инструкция по эксплуатации</b> (англ. instructions for use)</p>	<p>информация, которую изготовитель предоставляет пользователю изделия о предназначении данного медицинского изделия, его надлежащем использовании и всех мерах предосторожности.</p>
<p><b>Контроль на этапе выведения на рынок</b> (англ. placing on the market control)</p>	<p>все мероприятия, которые осуществляет местная организация (учреждение) (импортер / дистрибьютор / уполномоченный представитель и т.д.) для соблюдения нормативных требований в целях обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий.</p>
<p><b>Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности</b> (англ. field safety corrective action, FSCA)</p>	<p>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.</p>
<p><b>Лицензирование</b> (англ. licensing)</p>	<p>процесс, посредством которого национальный регуляторный орган выдает лицензию стороне, которая позволяет данной стороне осуществлять одно из перечисленных ниже видов деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• импортировать медицинское изделие при условии соблюдения положений регулирования медицинских изделий;</li><li>• распространять медицинское изделие при условии соблюдения положений регулирования медицинских изделий;</li><li>• действовать от имени изготовителя в данной юрисдикции.</li></ul>
<p><b>Маркировка</b> (англ. labelling)</p>	<p>этикетка, инструкция по эксплуатации и вся прочая информация, которая относится к идентификации, техническому описанию, предполагаемому использованию</p>

**Медицинская продукция**  
(англ. medical products)<sup>13</sup>

и надлежащему применению медицинского изделия за исключением товаросопроводительной документации.

**Медицинское изделие**  
(англ. medical device)

лекарственные средства, вакцины, средства диагностики и медицинские изделия (WHA 67.20).

любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, реагент для использования *in vitro*, 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.

Примечание. Продукты, которые могут считаться медицинскими изделиями в одних юрисдикциях и не относиться к таковым в других, включают: дезинфицирующие вещества, вспомогательные средства для людей с инвалидностью, изделия с содержанием тканей животных и (или) человека и изделия для оплодотворения *in vitro* или вспомогательных репродуктивных технологий.

**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 *in vitro* образцов, взятых из тела человека, исключительно или в основном для получения информации в целях диагностики, мониторинга или проверки совместимости.

Примечание 1. изделия для диагностики *in vitro* включают реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для образцов, программное обеспечение и

13. World Health Organization. World Health Assembly resolution WHA60.29, May 2007.

сопутствующие инструменты или аппараты или другие предметы и используются в проведении анализов для следующих целей: постановки диагноза, помощи в постановке диагноза, скрининга, мониторинга, определения предрасположенности, прогнозирования, определения физиологического состояния.

Примечание 2. В некоторых странах определенные медицинские изделия для диагностики *in vitro* регулируются другими нормативными документами.

**Международный форум по регулированию медицинских изделий** (англ. International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)

добровольная группа регуляторов медицинских изделий из разных стран, объединивших свои усилия для дальнейшего развития значительных базовых наработок GHTF, которая призвана ускорить международную гармонизацию и сближение режимов регулирования медицинских изделий. Форум был учрежден в октябре 2011 года в ходе встречи представителей регуляторных органов в области медицинских изделий Австралии, Бразилии, Канады, Китая, Европейского союза, Японии и Соединенных Штатов Америки при участии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в Оттаве.

**Местный изготовитель** (англ. local manufacturer)

изготовитель, учрежденный в данной стране.

**Опасность** (англ. hazard)<sup>14</sup>

потенциальный источник вреда.

**Орган по оценке соответствия (ООС)** (англ. conformity assessment body, CAB)

независимый орган, который назначается национальным регуляторным органом для выполнения конкретной деятельности по оценке соответствия с целью установить, были ли соблюдены изготовителем все применимые требования норм регулирования медицинских изделий. Национальный регуляторный орган также осуществляет мониторинг его работы.

**Оценка соответствия** (англ. conformity assessment)

систематическое изучение полученных фактологических данных и осуществленных процедур, которое проводит изготовитель в рамках требований, определенных нормативными актами по регулированию медицинских изделий, с целью установления удовлетворения медицинским изделием всем применимым требованиям.

**План клинического исследования** (англ. clinical investigation plan)

документ, в котором указано обоснование клинического исследования, его задачи, дизайн и предложенные методы анализа, методология, мониторинг, порядок его проведения и ведения записей.

**Пользователь** (англ. user)

лицо, будь то специалист, неспециалист или пациент, которое использует медицинское изделие.

14. International Association of Oil & Gas Producers (OGP) report 6.40/217, 1994.

<p><b>Послерегистрационный контроль</b> (англ. post-market control)</p>	<p>все мероприятия, которые осуществляют все стороны (изготовители либо местные организации) для соблюдения нормативных требований в целях обеспечения непрерывной безопасности и эффективности медицинских изделий в течение срока их использования.</p>
<p><b>Предполагаемое использование / назначение</b> (англ. intended use/purpose)</p>	<p>объективный замысел изготовителя относительно использования медицинского изделия, процесса или услуги, отраженный в предоставленных им спецификациях, инструкции по эксплуатации и информации.</p>
<p><b>Риск</b> (англ. risk)<sup>15</sup></p>	<p>сочетание вероятности возникновения вреда и тяжести этого вреда.</p>
<p><b>Сводный комплект технической документации</b> (англ. STED)</p>	<p>сводный комплект технической документации, определенный документом Специальной группы по глобальной гармонизации, для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>.</p>
<p><b>Система управления качеством</b> (англ. quality management system, QMS)<sup>16</sup></p>	<p>организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы для реализации управления качеством, в том числе для создания и поддержания данной системы.</p>
<p><b>Специальная группа по глобальной гармонизации</b> (англ. Global Harmonization Task Force, GHTF)</p>	<p>группа, членами-основателями которой выступили Австралия, Канада, Европейский союз, Япония и Соединенные Штаты Америки.</p>
<p><b>Технологии здравоохранения или медицинские технологии</b> (англ. health technologies)<sup>17</sup></p>	<p>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.</p>
<p><b>Уполномоченный представитель</b> (англ. authorized representative)</p>	<p>любое физическое или юридическое лицо, учрежденное в юрисдикции, которое получило письменный мандат от зарубежного изготовителя действовать от его имени для выполнения определенных задач с учетом обязательства представлять изготовителя в его отношениях с национальным регуляторным органом.</p>

15. International Association of Oil & Gas Producers (OGP) report 6.40/217 1994

16. ISO 13485:2003. Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

17. World Health Organization. World Health Assembly resolution WHA60.29, May 2007.

**Цепочка поставок**  
(англ. supply chain)<sup>18</sup>

различные составляющие деятельности по распространению медицинского изделия, которые осуществляются с момента, когда оно доступно для импорта в данную юрисдикцию, и до момента его ввода в эксплуатацию.

**Юрисдикция**  
(англ. jurisdiction)<sup>19</sup>

власть, право, полномочия толковать и применять нормативные акты.

---

18. Saudi Food & Drug Authority. Implementing rule on marketing authorization. MDS-IR6, version 3, 2009.

19. CondéHV. A handbook of international human rights terminology, second edition. Lincoln NE: University of Nebraska Press; 2004.

## Список литературы

1. Guiding principles for regulatory quality and performance. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD); 2005 (<http://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>, accessed November 2015).
2. Good governance for medicines. Model framework. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516_eng.pdf?ua=1&ua=1), accessed November 2015).
3. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 ([http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf), accessed December 2015).
4. Development of medical device policies. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device Technical Series (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559en/s21559en.pdf>, accessed December 2015).
5. Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization (ISO14971:2007 Standard) ; 2007(<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>, accessed October 2015)
6. Directorate-General for Health and Food Safety. DG XXIV Consumer Policy and Consumer Health Protection 1998 Annual Report. Special Issue. Brussels: European Commission;1998 (<http://bookshop.europa.eu/en/directorate-general-for-health-and-food-safety-cbkUyep2OwEtoAAAFO2VlsnkkD/>, accessed 26 March 2016).
7. Harmonized NRA assessment tool: prototype I. Geneva, World Health Organization; 2014 ([http://www.who.int/immunization\\_standards/national\\_regulatory\\_authorities/tools\\_revision\\_2014/en/](http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/tools_revision_2014/en/), accessed December 2015)
8. Medical devices regulatory framework in Malaysia. Jakarta: Ministry of Health, Malaysia;2008. ([http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/how\\_we\\_regulate.pdf](http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/how_we_regulate.pdf), accessed January 2016).

## Дополнительные материалы

Ниже приводятся названия документов, которые доступны для загрузки (на английском языке) на веб-сайте Международного форума по регулированию медицинских изделий ([www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)).

Специальная группа по глобальной гармонизации (GHTF) – исследовательская группа 1

SG1/N11:	Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of medical devices (STED)
SG1/N15:	Principles of medical devices classification
SG1/N29:	Information document concerning the definition of the term “medical device”
SG1/N40:	Principles of conformity assessment for medical devices
SG1/N41:	Essential principles of safety and performance of medical devices
SG1/N43:	Labelling for medical devices
SG1/N44:	Role of standards in the assessment of medical devices
SG1/N45:	Principles of in-vitro diagnostic (IVD) medical devices classification
SG1/N46:	Principles of conformity assessment for in-vitro diagnostic (IVD) medical devices
SG1/N55:	Definitions of the terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor, and Importer
SG1/N65:	Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices.

**Специальная группа по глобальной гармонизации (GHTF) – исследовательская группа 2**

SG2/N8:	Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices
SG2/N38:	Application requirements for participation in the GHTF national competent authority report exchange programme
SG2/N47:	Review of current requirements on post-marketing surveillanceS
G2/N54:	Medical devices post-marketing surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices

- SG2/N57: Medical devices post-marketing surveillance: content of field safety notices
- SG2/N79: Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form

**Специальная группа по глобальной гармонизации (GHTF) – исследовательская группа 3**

- SG3/N15: Implementation of risk management principles and activities within a quality management system
- SG3/N17: Quality management system – Medical devices – Guidance on the control of products and services obtained from suppliers
- SG3/N18: Quality management system -Medical devices – Guidance on corrective action and preventiveaction and related QMS processes
- SG3/N99: Quality management system - Process validation guidance  
Специальная группа по глобальной гармонизации (GHTF) – исследовательская группа 4
- SG4/N28: Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers - Part 1: General requirements
- SG4/N30: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 2: Regulatory auditing strategy
- SG4/N33: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 3: Regulatory audit reports
- SG4 (00) 3: Training requirements for auditors (guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers – Part 1: General requirements – supplement 2)
- SG4/N83: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers
- SG4/N84: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers

**Специальная группа по глобальной гармонизации (GHTF) – исследовательская группа 5**

- SG5/N1: Clinical evidence – key definitions and concepts
- SG5/N2: Clinical evaluation

- SG5/N3: Clinical investigations
- SG5/N4: Post-market clinical follow-up studies

### **Стандарты ISO**

Ниже приведены названия документов, которые можно получить (обычно на платной основе) в Международной организации по стандартизации (<http://www.iso.org/>)

- ISO 13485: Quality Management Systems (QMS)
- ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 16142: Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- ISO 14639: Non-active surgical implants – General requirements
- ISO 11137-1: Clinical investigations for medical devices for human subjects – Good clinical practice
- ISO 14155: Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices

Главной целью издания «Пошаговое руководство по регулированию медицинских изделий» является улучшение доступа стран к качественным и безопасным медицинским изделиям на основе предложенных методических указаний по укреплению механизмов регуляторного контроля. В нашем издании директивным структурам предлагается дорожная карта по внедрению систем регулирования в своих национальных условиях с описанием пошагового подхода для разработки национальных программ, направленных на регулирование медицинских изделий. Это руководство подходит к использованию в любой стране, которая стремится к наращиванию своего регуляторного потенциала.