

РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
23 декабря 2024 г. № 27
г. Москва

О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза:

1. Применять Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

2. Не применять Рекомендацию Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2019 г. № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» и Рекомендацию Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г. № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия».

**Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии**

Б.Сагинтаев

Приложение
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 23 декабря 2024 г. № 27

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза**

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для использования заявителями при подготовке регистрационного досье медицинского изделия (далее – регистрационное досье) и экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), осуществляющими экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, проводимую в целях регистрации медицинских

изделий в рамках Союза в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

2. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях: определения подходов к проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

унификации требований к виду и содержанию доказательных материалов (документов) производителя медицинского изделия, представляемых на экспертизу в рамках сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовки регистрационного досье.

3. Для целей применения настоящих Методических рекомендаций используются понятия, которые означают следующее:

«доказательства уполномоченных организаций» – протоколы испытаний (исследований), выданные уполномоченными организациями;

«основной блок» – изделия, кроме запасных частей медицинского изделия, выпускаемые в обращение от имени производителя регистрируемого медицинского изделия, механически не связанные с другими основными блоками медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающие функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением.

Иные понятия, используемые в настоящих Методических рекомендациях, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Для целей применения настоящих Методических рекомендаций под страной происхождения медицинского изделия понимается страна, в которой медицинское изделие было произведено или подвергнуто достаточной переработке в соответствии с критериями, определенными Правилами определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальными правилами определения происхождения товаров), утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 13 июля 2018 г. № 49.

4. Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждаются путем:

1) анализа и оценки документов регистрационного досье, доказывающих соответствие медицинского изделия применимым положениям Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования);

2) анализа отчетов об инспектировании производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к системе менеджмента качества) (по применимости);

3) оценки плана производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе (для медицинских изделий, заявляемых на регистрацию), а также сведений о выявленных побочных действиях медицинского изделия в процессе эксплуатации (для медицинских изделий, имеющих историю обращения);

4) анализа сведений о неблагоприятных событиях и отзывах медицинских изделий с рынка (для медицинских изделий, имеющих историю обращения) и (или) уведомлений по безопасности медицинского изделия, а также сведений о корректирующих действиях, принятых в указанных случаях;

5) анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (далее – Правила проведения мониторинга), с учетом Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний) (для зарегистрированных медицинских изделий).

5. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется риск-ориентированный подход, при котором требования экспертов к объему и степени детализации доказательных материалов (документов), включаемых в регистрационное досье, пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия.

При проведении экспертизы следует учитывать все применимые положения пункта 27 Правил регистрации, а также выполнять оценку представленных доказательных материалов (документов) на соответствие медицинского изделия установленным производителем требованиям, в том числе в части соответствия медицинского изделия заявленным стандартам.

6. Документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, предусмотренные пунктами 6, 7, 10, 11, 13–36 (по применимости) перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия, в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации (далее – перечень документов), подаются в виде отдельных документов в составе регистрационного досье и могут входить в состав технического файла с учетом информации, представленной в приложении № 1.

7. В состав технического файла могут входить любые доказательные материалы (документы), в том числе информационные (например, презентации), которые могут быть представлены в виде приложений или отдельных документов.

8. На доказательные материалы (документы), входящие в состав технического файла как самостоятельные документы (например, файл менеджмента риска, инструкция по применению), даются ссылки в соответствующих разделах и (или) пунктах технического файла.

Если в составе технического файла подаются документы, предусмотренные перечнем документов, они выделяются как самостоятельные структурные единицы технического файла (с представлением дополнительной информации, позволяющей сопоставить документы регистрационного досье со структурными элементами технического файла).

Если в составе технического файла подаются документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, то проверяется соответствие его содержания приложениям № 3 и 4 к Правилам проведения клинических испытаний и приложению № 5 к Требованиям к системе менеджмента качества.

II. Требования к содержанию и структуре документов регистрационного досье

9. Для экспертизы и регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

1) регистрационное досье, содержащее заявление о проведении регистрации медицинского изделия и заявление о проведении экспертизы медицинского изделия (далее соответственно – заявление о регистрации, заявление об экспертизе), документы согласно перечню документов.

Документы представляются в электронном виде согласно Требованиям к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78.

В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) этого государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе, которые представляются заявителем непосредственно или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения.

Документы на бумажном носителе принимаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных документов вручается заявителю (при непосредственном представлении) или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (при представлении заказным почтовым отправлением).

В случае представления документов регистрационного досье на бумажном носителе заявитель также представляет их электронные копии (электронный образ) на электронном носителе (в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска). Электронные копии документов должны быть представлены в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48;

2) копии документов, подтверждающих оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве.

Заявитель несет расходы на экспертизу и регистрацию медицинского изделия в соответствии с законодательством референтного государства, на согласование экспертного заключения – в соответствии с законодательством государств признания.

10. Документы регистрационного досье представляются на русском языке либо сопровождаются переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном законодательством референтного государства (в случае, если документы составлены не на русском языке).

Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию и текст маркировки медицинского изделия дополнительно представляются на государственном языке (государственных языках) государства-члена при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена.

Заявителю следует обеспечить полноту, достоверность, наглядность и доступность представляемой информации, а также оперативность ее представления.

Ответственность за достоверность информации и сведений, содержащихся в регистрационном досье, несет заявитель.

11. В составе регистрационного досье представляются следующие документы, предусмотренные перечнем документов:

1) заявление об экспертизе и заявление о регистрации – указанные заявления представляются по формам согласно приложениям № 2 и 3 к Правилам регистрации соответственно, которые заполняются и заверяются на официальном бланке (в случае наличия такого бланка) заявителя.

В сведениях о коде вида медицинского изделия (пункт 7 указанных форм заявлений) указывается информация о коде вида (кодах вида) медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, размещенной на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет). Несколько кодов вида для одного регистрируемого медицинского изделия могут быть установлены только в случае наличия нескольких моделей (марок) медицинского изделия. В случае указания в заявлении нескольких кодов вида медицинского изделия рекомендуется дополнительно представлять сведения, позволяющие соотнести каждую из моделей (марок) медицинского изделия с соответствующим ей кодом вида. В случае

отсутствия в номенклатуре медицинских изделий Союза соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия заявитель перед подачей заявления о регистрации обеспечивает включение нового вида медицинского изделия в номенклатуру медицинских изделий Союза в соответствии с порядком определения вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, создания новых видов медицинских изделий и их включение в номенклатуру согласно приложению № 2 (форма заявки на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза и форма заявки на создание нового вида медицинского изделия в номенклатуре медицинских изделий Союза представлены в приложениях № 3 и № 4 соответственно).

При указании сведений о принадлежностях, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, в пункте 9 указанных форм заявлений следует руководствоваться понятием «принадлежность», установленным пунктом 2 Правил регистрации, согласно которому:

принадлежность не может являться медицинским изделием;

принадлежность предназначена ее производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением.

Сведения о производителе принадлежности указываются в том числе в разделах «Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности» заявления об экспертизе и заявления о регистрации, а также на маркировке принадлежности.

В сведениях о производителе (пункт 14 формы заявления об экспертизе и пункт 10 формы заявления о регистрации) страна определяется с учетом места нахождения (регистрации) производителя, от имени которого медицинское изделие выпускается в обращение на таможенной территории Союза.

При указании сведений о производственной площадке (производственных площадках) (пункт 15 формы заявления об экспертизе и пункт 11 формы заявления о регистрации) следует руководствоваться понятием «производственная площадка», установленным пунктом 2 Правил регистрации. При этом под определенными стадиями производственного процесса понимаются:

изготовление всего медицинского изделия или его основных блоков (кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке в Союзе) в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя медицинского изделия;

изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего медицинского изделия или его основных блоков (кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке в Союзе);

стерилизация медицинского изделия.

В сведениях об уполномоченном представителе производителя (пункт 16 формы заявления об экспертизе и пункт 12 формы заявления о регистрации) указывается информация только об одном лице, соответствующем понятию, установленному пунктом 2 Правил регистрации. Производители из третьих государств назначают уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия в рамках Союза, и поддерживают в актуальном состоянии информацию о таком представителе производителя, содержащуюся в регистрационном досье. Производители, являющиеся резидентами государства-члена, вправе назначать уполномоченного представителя производителя;

2) доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости) оформляется в соответствии с законодательством референтного государства или страны производителя;

3) договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия (при наличии уполномоченного представителя производителя) – документ,

наделяющий юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, полномочиями по представлению интересов производителя медицинского изделия, а также ответственностью в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

Если уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства, регистрационное досье должно содержать копию документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

4) копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии) – документ с указанием номера и даты выдачи, выданный уполномоченным органом страны производителя, дающий право осуществлять соответствующий вид деятельности, содержащий сведения об адресах мест осуществления соответствующего вида деятельности (при наличии, в случае законодательно установленного требования в стране производителя). Дополнительно аналогичный документ может быть представлен в отношении производственной площадки (в случае, если производитель медицинского изделия и его производственная площадка не являются одним лицом);

5) копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя, – копия выданного уполномоченным органом страны производителя в соответствии с законодательством указанной страны документа с указанием номера и даты выдачи, дающий право осуществлять деятельность в качестве юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя.

В случае представления сведений:

указывается ссылка на информационный ресурс в сети Интернет, а также информация о кодах доступа (при необходимости);

представляется распечатанная версия страницы информационного ресурса в сети Интернет;

6) копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз), выданного на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии), – документы, выданные на имя производителя (производственной площадки), подтверждающие внедрение производителем (производственной площадкой) системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий (с учетом особенностей стадии производственного процесса, выполняемой производителем (производственной площадкой)) в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485 (при наличии).

В качестве иного документа может быть представлен сертификат надлежащей производственной практики (GMP) (при наличии);

7) декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов – сведения, содержащиеся в указанном документе, должны позволять однозначно идентифицировать медицинское изделие (в том числе его модели (марки) (при наличии)), на которое распространяется его действие;

8) копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий,

впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии);

9) сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений и электронный файл, содержащий такие сведения, или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в других странах (при наличии), – представляется для информации о том, что медицинское изделие зарегистрировано в других странах.

Могут быть представлены сведения о регистрации медицинского изделия в других странах со ссылкой на источники таких сведений (например, ссылка на базу данных, другие информационные ресурсы, содержащиеся в информационных системах, а также информация о кодах доступа (при необходимости)). В данном случае дополнительно представляется распечатанная версия страницы информационного ресурса в сети Интернет;

10) данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости) – данные представляются в соответствии с требованиями к маркировке медицинского изделия согласно пунктам 58–63 и 105 Общих требований.

Указанные данные должны позволять идентифицировать маркировку в полном объеме (от маркировки, наносимой на медицинское изделие, в том числе на элементы его состава (по применимости) и принадлежности к нему, до маркировки транспортной упаковки медицинского изделия (по применимости)).

Идентифицирующими признаками могут быть, например, сведения о реквизитах регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия, элементов его состава, принадлежностей, наименование производителя медицинского изделия, элементов его состава, принадлежностей, и (или) номер или наименование модели (марки) медицинского изделия, и (или) ссылка на идентифицирующий номер (артикул) модели (марки), элементов его состава и принадлежностей, а также комбинация этих идентифицирующих признаков. В случае если заявленное к регистрации медицинское изделие содержит несколько моделей (марок) или несколько элементов его состава, то на их маркировке и в инструкции по применению конкретного изделия указывается наименование его модели (марки), при этом обобщенное наименование медицинского изделия в соответствии с заявлением о регистрации может не указываться.

Для медицинских изделий, имеющих несколько моделей (марок), поля для изменяемых параметров (за исключением параметров, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия) в проектах (макетах) маркировки допустимо оставлять незаполненными.

Текст маркировки на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения;

11) информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта – информация, представляемая производителем в свободной форме, в которой описываются основные стадии производственного процесса (возможно, в виде схем) регистрируемого медицинского изделия с указанием производственной площадки (производственных площадок), на которой выполняется та или иная стадия производственного процесса, в объеме, который позволяет однозначно идентифицировать производственный процесс, включая взаимодействия в рамках производственного процесса, а также указывается страна происхождения, которая определяется в соответствии с Правилами определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальными правилами определения происхождения товаров). Кроме того, указывается информация об испытаниях, которая включает в себя сведения о применяемых методах. Для каждого метода испытаний (измерений, анализа) в зависимости от специфики проведения устанавливаются:

методы отбора проб (образцов);
 оборудование, материалы, реактивы и др.;
 процесс подготовки к испытанию (измерению, анализу);
 процесс проведения испытания (измерения, анализа);
 обработка результатов.

В случае если производитель медицинского изделия и производственная площадка являются разными лицами, рекомендуется дополнительно представлять документы, подтверждающие наличие производственных отношений между производителем и производственной площадкой и содержащие информацию о распределении ответственности за производимую продукцию;

12) сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий – в качестве таких сведений могут быть представлены копии уставных документов.

Данные сведения могут содержать ссылки на документы регистрационного досье, содержащие требуемую информацию;

13) информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) (представляется для медицинского изделия классов потенциального риска применения 2б и 3) – информация, представляемая в свободной форме, с указанием сведений о времени выпуска в обращение на рынок медицинского изделия, о рынках, на которых обращается медицинское изделие, а также ориентировочного суммарного количества выпущенных медицинских изделий.

В случае если регистрируемое медицинское изделие обращается на рынках третьих государств в качестве продукции, не относящейся к медицинским изделиям, или для обращения медицинского изделия в какой-либо из стран не требуется наличие документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия, в информации о маркетинге приводится соответствующее разъяснение;

14) сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не представляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список неблагоприятных событий (инцидентов) или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи; если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо представить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи (не представляются для медицинского изделия для диагностики *in vitro* класса потенциального риска применения 1), – документ о неблагоприятных событиях (инцидентах), произошедших на всех этапах обращения медицинского изделия в рамках Союза и на территориях третьих государств, составленный производителем в свободной форме. В случае отсутствия сведений о неблагоприятных событиях (инцидентах) и (или) отзывах с рынка медицинского изделия производитель (уполномоченный представитель производителя) указывает, что такие сведения отсутствуют;

15) перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов), – документ, в котором указываются обозначения и наименования стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к

Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17) (далее – перечень стандартов), либо иных стандартов, которые применяются для доказательства соответствия медицинского изделия указанным Общим требованиям. Дополнительная информация относительно применения стандартов приведена в пунктах 19–25 настоящих Методических рекомендаций;

16) сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования), с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях, – сведения, представляемые по форме согласно приложению № 2 к Общим требованиям. Доказательные материалы (документы) приводятся в качестве приложений к указанной форме или как самостоятельные документы регистрационного досье. Дополнительная информация относительно соответствия медицинского изделия Общим требованиям приведена в пунктах 16–26 настоящих Методических рекомендаций;

17) документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия, – документ, составленный производителем, содержащий сведения об основных характеристиках медицинского изделия (например, технические условия, стандарты организации, спецификации), включая технические характеристики элементов состава медицинского изделия и принадлежностей, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям;

18) протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, программы испытаний либо копии указанных документов и (или) документы, содержащие доказательства первой стороны (не представляются для реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред). Протоколы технических испытаний медицинского изделия должны быть выданы уполномоченными организациями и оформлены в соответствии с приложением к Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28. В регистрационном досье также представляются программы указанных испытаний.

При определении возможности (невозможности) представления доказательств первой стороны рекомендуется руководствоваться пунктами 19–25 настоящих Методических рекомендаций;

19) отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости) – документ, содержащий оценку биологического действия медицинского изделия в условиях *in vitro* и *in vivo* в рамках процесса менеджмента риска в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021. В нем представляются сведения о наименовании, марке материала и его производителе или спецификация на материал.

При оценке биологического действия медицинского изделия в условиях *in vitro* и *in vivo* рекомендуется использовать алгоритм системного подхода к оценке биологического действия медицинского изделия в условиях *in vitro* и *in vivo* в рамках процесса менеджмента риска согласно приложению № 5.

В отчете представляются доказательные материалы (доказательства первой стороны) (в том числе протоколы соответствующих исследований (испытаний), документы на медицинские изделия, имеющиеся на рынке, клинические данные и т.д.) и обоснования в отношении каждого этапа принятия решения в соответствии с алгоритмом, представленным в приложении № 5 к настоящим Методическим рекомендациям.

При определении возможности (невозможности) представления доказательств первой стороны рекомендуется руководствоваться пунктами 19–25 настоящих Методических рекомендаций;

20) протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости), программы исследований (испытаний) либо копии указанных документов – протоколы исследований (испытаний) медицинского изделия, выданные уполномоченными организациями и оформленные в соответствии с приложением к Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38, а также программы указанных исследований (испытаний);

21) отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия – должен содержать анализ и оценку всех имеющихся клинических данных (положительных и отрицательных), на основании которых делается заключение о клинической безопасности и эффективности в соответствии с требованиями, установленными Правилами проведения клинических испытаний. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия поддерживается в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга, и (или) новой подтвержденной информации из научных литературных и иных официальных источников, и (или) информации, сформированной на основании опыта клинического применения медицинского изделия (либо на основании опыта клинического применения медицинского изделия (медицинских изделий), эквивалентность которому (которым) подтверждена производителем), касающейся его безопасности и эффективности, а также содержит данные обо всех выявленных неблагоприятных событиях (инцидентах) и противопоказаниях. Актуальная версия отчета представляется в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по его запросу.

Сведения в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия представляются в соответствии с руководством по представлению сведений в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия согласно приложению № 6.

В случае если медицинское изделие применялось только в отношении определенных групп пациентов, это указывается в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и инструкции по применению медицинского изделия. Сведения, указанные в инструкции по применению медицинского изделия, должны соответствовать данным, содержащимся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия следует согласовывать с медицинским специалистом в области применения медицинского изделия. Квалификация медицинского специалиста подтверждается документом об образовании в области медицины и о специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия (сертификатом специалиста, дипломом и т.д.), публикациями медицинского специалиста (научными статьями, монографиями, диссертациями в области применения медицинского изделия).

Дополнительная информация об отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, включая рекомендации по его структуре, представлена в пунктах 31–34 настоящих Методических рекомендаций;

22) отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия или отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (либо его копия) – отчеты, выданные уполномоченными организациями, оформленные согласно приложениям № 5 или 7 соответственно к Правилам проведения клинических испытаний.

Случаи, в которых следует представить отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, а также особенности проведения данных испытаний (исследований) определены Правилами проведения клинических испытаний;

23) отчет об анализе рисков и управлении ими либо его копия – документ, составленный производителем, в котором идентифицированы все качественные и количественные характеристики, способные повлиять на безопасность медицинского изделия, определены опасности, связанные с применением медицинского изделия как в нормальных условиях функционирования, так и в условиях отказа в работе или иного события, которое может привести к возникновению опасных ситуаций и причинению вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде, и оценены связанные с ними риски. В соответствии с пунктом 4 Общих требований производителю следует показать, что он оценивает риски и управляет ими таким образом, чтобы остаточные риски были допустимыми.

Для конкретных идентифицированных производителем опасностей и опасных ситуаций, которые определены стандартами по безопасности медицинских изделий, согласно перечню стандартов, производитель может не определять или не оценивать соответствующие риски. В этом случае выполнение требований стандартов может считаться валидированной мерой по управлению риском.

Дополнительная информация об анализе рисков представлена в пунктах 27–30 настоящих Методических рекомендаций;

24) данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя) (не представляются для медицинских изделий для диагностики *in vitro*) – сведения, содержащие информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителях, причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе изделия при предусмотренном применении, а также копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства. Данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием могут быть приведены путем ссылки на соответствующие документы регистрационного досье.

Медицинское изделие, в состав которого входит лекарственное средство, следует исследовать (испытать) на биологическое действие (биосовместимость) в целом, а в документах регистрационного досье следует указать параметры и методики для качественного и количественного определения лекарственного средства, содержащегося в медицинском изделии;

25) данные о биологической безопасности (при наличии) (не представляются для медицинских изделий для диагностики *in vitro*) – сведения о материалах животного или человеческого происхождения, наночастицах, генно-модифицированных организмах и других вновь разрабатываемых материалах, входящих в состав медицинского изделия, а также информация о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* данный документ может быть запрошен в рамках проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности (в случае распространения на регистрируемое медицинское изделие для диагностики *in vitro* требований, предусмотренных подразделом 3 раздела IV Общих требований);

26) данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий) – документ, составленный производителем в соответствии с требованиями документов, применяемых к регистрируемому медицинскому изделию (например, стандартов);

27) информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения – документ, составленный производителем в соответствии с требованиями документов, применяемых к регистрируемому медицинскому изделию (например, стандартов). Документ должен содержать данные о верификации и валидации программного обеспечения, в том числе информацию о его разработке, мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечении кибербезопасности, тестировании производителем, данные об идентификации и маркировке;

28) отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с переводом на русский язык результатов и выводов исследований) – для изделий, имеющих срок хранения – документ, составленный производителем в соответствии с требованиями документов, применяемых к регистрируемому медицинскому изделию (например, стандартов), подтверждающий способность медицинского изделия сохранять химические, физические свойства в определенных границах на протяжении срока годности (с указанием температурного режима, влажности, количества образцов, партии, даты их изготовления). Содержит сведения, необходимые для подтверждения стабильности медицинского изделия, а также элементов его состава (например, реагентов, картриджей) во время их планового применения (в реальных или искусственно созданных условиях). Возможно включение данных о стабильности открытых флаконов и (или) стабильности реагентов, помещенных в прибор. К информации, которую рекомендуется включить в данный отчет, относятся следующие данные:

обоснование выбора методики исследования стабильности;

все полученные результаты проведенных исследований, анализа данных, обоснование критериев приемлемости;

обоснование того, что уровень безопасности или эффективности медицинского изделия не изменится в установленных документацией производителя условиях хранения.

Для медицинских изделий, для которых не устанавливается срок годности (например, электромедицинского оборудования или других изделий, пригодных для многократного использования), может быть представлена информация относительно оценки срока службы или отчеты об исследовании стабильности методом ускоренного старения. Информация о сроке службы может быть представлена, например, сведениями о количестве процедур, которое можно провести с помощью данного медицинского изделия в определенный период времени;

29) эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания может представляться после оформления положительного экспертного заключения – документ, составленный производителем, содержащий информацию в соответствии с Общими требованиями, который может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия;

30) руководство по сервисному обслуживанию – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии). Данный документ на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения – документ, составленный производителем, регламентирующий порядок сервисного обслуживания медицинского изделия, при необходимости дополняющий эксплуатационный документ или инструкцию по применению медицинского изделия;

31) отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его копия (при наличии) – документ, составленный инспектирующей организацией в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества. Дополнительная информация об указанном отчете представлена в пункте 35 настоящих Методических рекомендаций;

32) план сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе – документ, составленный производителем для медицинских изделий всех классов потенциального риска применения. Такой план может предусматривать, например, следующие способы получения данных: отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, анкетирование пользователей, записи результатов устных опросов и другие формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.

В плане сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе также указываются сроки проведения всех мероприятий.

План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий для диагностики *in vitro* на постпродажном этапе применим для подтверждения их аналитической и клинической эффективности;

33) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42), либо их копии – документы со сведениями о результатах испытаний, проведенных в порядке, установленном законодательством государства-члена в области обеспечения единства измерений, в выбранных заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений;

34) фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размер не менее 180 мм x 240 мм) – цветные изображения, позволяющие обеспечить однозначную идентификацию моделей (марок) медицинского изделия, элементов их состава и принадлежностей;

35) документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества, либо их копии (по применимости) (не представляется для медицинских изделий для диагностики *in vitro*) – примерами таких документов могут являться:

документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства промышленной серии или партии (протокол анализа или сертификат анализа);

документация по качеству с описанием методов контроля;

копия лицензии на производство лекарственного средства, выданной уполномоченным органом страны производителя;

копия сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производителя (при наличии);

копия паспорта на партию биоматериала;

копия ветеринарного свидетельства (справки);

копия отчета о проведении аудита поставщика биологического материала;

36) иные документы, предоставленные заявителем, – документы, представляемые по усмотрению заявителя (например, документы, подтверждающие право использования

производителем товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия, документы, подтверждающие полномочия лиц по заверению документов производителя и т.д.);

37) опись (в случае подачи регистрационного досье в бумажном виде) – сведения о представленных заявителем документах с указанием количества листов в каждом из них. Опись содержит информацию о представителе заявителя, представившем регистрационное досье в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, а также его подпись. Рекомендуемая форма описи представлена в приложении № 7.

12. Документы, указанные в подпунктах 2–6 и 8 пункта 11 настоящих Методических рекомендаций, заверяются в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства.

В странах – участницах Конвенции, отменяющей требование легализации иностранных официальных документов, от 5 октября 1961 года на документах проставляется апостиль, в странах, не являющихся странами – участницами указанной Конвенции, документы легализуются через консульские службы, в странах – участницах Конвенции о правовой помощи и правовых отношениях по гражданским, семейным и уголовным делам от 22 января 1993 года – нотариально заверяются.

13. Документы, указанные в подпунктах 1, 7, 9–17, 18 (в части копий программ), 19, 21, 23–30, 32, 34–37 пункта 11 настоящих Методических рекомендаций, заверяются производителем (его уполномоченным представителем).

В случае если документы производителя заверяются его уполномоченным представителем, в регистрационное досье следует включать копию документа, подтверждающего полномочия по заверению документов производителя и вступившего в силу до оформления соответствующих документов.

Документы, указанные в подпункте 18 (в части документов, содержащих доказательства первой стороны) пункта 11 настоящих Методических рекомендаций, заверяются производителем.

14. Документы регистрационного досье в электронном виде (либо в виде электронных копий документов) следует представлять с учетом следующего:

1) документы, указанные в подпунктах 1, 9–33, 35–37 пункта 11 настоящих Методических рекомендаций, представляются в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска;

2) документы, указанные в подпунктах 2–8 и 34 пункта 11 настоящих Методических рекомендаций, представляются в формате *.pdf с разрешением не менее 300 dpi;

3) размер любого файла регистрационного досье не превышает 100 Мб согласно Правилам электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5. В случае превышения указанного размера допускается разделение документа на несколько файлов;

4) все документы регистрационного досье обязательно имеют реквизит «дата выдачи документа»;

5) документы регистрационного досье представляются в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48.

III. Проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Оценка описания медицинского изделия

15. При анализе описания медицинского изделия экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций) оцениваются:

1) правильность отнесения изделия к медицинским изделиям. При оценке правильности отнесения изделия к медицинским изделиям учитываются в порядке приоритетности определение понятий «медицинское изделие» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», применение Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25. Понятия «медицинское изделие» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» применяются с учетом определения понятия «назначение медицинского изделия», установленного Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 (далее – Правила классификации);

2) правильность определения класса потенциального риска применения в соответствии с Правилами классификации. При указании класса потенциального риска применения заявитель вправе сослаться на применяемый пункт Правил классификации. При рассмотрении правильности отнесения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые могут применяться как общелабораторные, к классу потенциального риска применения 1 проверяется возможность их двойного назначения в соответствии с пунктом 39 Правил классификации;

3) правильность отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза. При подготовке регистрационного досье заявитель определяет вид и код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, размещенной на информационном портале Союза в сети Интернет (с учетом подпункта 1 пункта 11 настоящих Методических рекомендаций);

4) информация, размещаемая на маркировке медицинского изделия и (или) элементов его состава и принадлежностей, позволяющая идентифицировать их в соответствии с подразделом 13 раздела III или подразделом 11 раздела IV Общих требований. Проверяется достаточность используемых производителем идентификационных признаков для однозначного прослеживания связи медицинского изделия и (или) элементов его состава и принадлежностей с данными, содержащимися в регистрационном досье;

5) описание моделей (марок) рассматриваемого медицинского изделия;

6) наличие характеристик, которые содержатся в инструкции по применению и других документах, доступных конечному пользователю, а также характеристик, которые используются производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям. Оценивается соответствие характеристик, указанных в инструкции по применению и регистрационном досье;

7) наличие перечня применяемых стандартов (если производитель применяет стандарты для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия);

8) наличие описания материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека с целью обеспечения функций медицинского изделия в соответствии с его назначением (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

9) наличие описания лекарственных средств, которые содержатся в медицинском изделии и которые оказывают дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, их влияние на функциональность медицинского изделия, совместимость лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*), а также сведения о разрешении на применение лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства;

10) наличие описания материалов животного или человеческого происхождения, культур микроорганизмов и вирусов, входящих в состав медицинского изделия, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, обработке, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также об обращении с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов. Степень детализации данной информации выбирается с учетом результатов анализа рисков, а также управления рисками.

2. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям

2.1. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям, применимым ко всем медицинским изделиям

16. Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям представляются производителем по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям.

17. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных ими требований непосредственно либо выполнением требований соответствующих разделов стандартов, включенных в перечень стандартов.

18. Требования безопасности и эффективности медицинских изделий, предусмотренные пунктами 3–11 Общих требований, применимы ко всем медицинским изделиям.

В таблице 1 приведены рекомендации по анализу и оценке доказательных материалов (документов), представляемых производителем с целью подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям, предусмотренным пунктами 3–11 Общих требований.

Таблица 1

Рекомендации по анализу и оценке доказательных материалов (документов)

| Пункт Общих требований | Содержание экспертизы |
|--|--|
| 3. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя. Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами | Оценка соответствия медицинского изделия требованиям абзаца первого данного пункта проводится (по применимости) на основе отчета производителя об анализе рисков, выводов, содержащихся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, в отчетах о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях), доказательных материалах (документах), подтверждающих соответствие медицинского изделия применяемым стандартам. Проверяется, что опасности, связанные с медицинским изделием, идентифицированы, соответствующие риски оценены и совокупный остаточный риск является приемлемым при сопоставлении с пользой в соответствии с пунктами 27–30 настоящих Методических рекомендаций. Подтверждением соответствия медицинского изделия требованиям абзаца второго данного пункта является заявление производителя о том, что применяемые специальные технические или программные средства не ограничивают взаимозаменяемость медицинских изделий |
| 4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам | Проводится анализ данных производителя о применяемых способах устранения и (или) снижения рисков до приемлемого уровня в соответствии с |

| | |
|--|--|
| <p>безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности: выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании; устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия;</p> <p>снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги; информирование пользователей обо всех остаточных рисках</p> | <p>пунктами 27–30 настоящих Методических рекомендаций, а также оценка документов, подтверждающих соответствие медицинского изделия применяемым стандартам.</p> <p>Проверяется наличие на маркировке и (или) в инструкциях по применению информации обо всех остаточных рисках, которые являются недопустимыми в соответствии с критериями, установленными планом менеджмента риска, при условии, что польза от предусмотренного производителем применения медицинского изделия превышает остаточный риск</p> |
| <p>5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению</p> | <p>Для подтверждения соответствия медицинского изделия данному требованию проверяется наличие требований к транспортировке и хранению, а также рассматриваются доказательства уполномоченных организаций и доказательства первой стороны, подтверждающие, что эксплуатационные характеристики медицинского изделия (например, стабильность) и его эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению</p> |
| <p>6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем</p> | <p>Оценка соответствия медицинского изделия проводится (по применимости) на основе анализа отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, инструкций по применению (эксплуатационной документации). Оцениваются также документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия применяемым стандартам</p> |
| <p>7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению</p> | <p>Для подтверждения соответствия медицинского изделия данному требованию оцениваются (по применимости) отчет об исследовании стабильности медицинского изделия или данные, полученные на основе опыта клинического применения, или документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия применяемым стандартам</p> |
| <p>8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации</p> | <p>Для подтверждения соответствия медицинского изделия данному требованию проводится анализ выводов производителя о допустимости совокупного остаточного риска в соответствии с пунктами 27–30 настоящих Методических рекомендаций</p> |
| <p>9. Для каждого медицинского изделия представляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом</p> | <p>Выполнение требования проверяется на основе данных о маркировке, представленных производителем в регистрационном досье, а также в инструкциях по применению (эксплуатационных документах).</p> <p>В результате проверки указанных данных подтверждается, что приведенная на самом медицинском изделии, на его упаковке и в инструкции по применению информация в</p> |

| | |
|---|--|
| медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению | совокупности соответствует данным регистрационного досье и является достаточной для идентификации медицинского изделия |
| 10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей. Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие «противопоказания» неприменимо для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> | Выполнение требования проверяется на основе данных о маркировке, представленных производителем в регистрационном досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах) с учетом данных отчета об анализе рисков |
| 11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов. Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов) | Выполнение указанного требования проверяется на основе данных о маркировке, представленных производителем в регистрационном досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах). Дополнительная маркировка с информацией на государственном языке (государственных языках) государств-членов необходима в случае, если референтным государством или государством (государствами) признания выбраны государства-члены, законодательством которых предусмотрено соответствующее требование. На медицинских изделиях, предназначенных производителем для применения пользователями, имеющими специальное медицинское образование, могут быть нанесены любые символы, применение которых предусматривается соответствующими стандартами. В отношении символов, предусмотренных соответствующими стандартами, нанесенных на медицинские изделия, предназначенные производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, дается объяснение их значения в инструкции по применению |

2.2. Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения установленных ими требований непосредственно

19. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям в случае выполнения установленных ими требований непосредственно, то есть без отсылки к требованиям стандарта, включенного в перечень стандартов, проверяется путем анализа доказательных материалов (документов), указанных производителем в сведениях о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям. Указанные доказательные материалы (документы) могут включать в себя доказательства первой стороны, доказательства уполномоченных организаций, в том числе результаты испытаний (исследований) на соответствие медицинского изделия требованиям применяемых стандартов, не включенных в перечень стандартов.

20. Производитель вправе применять стандарты и методы, не включенные в перечень стандартов, однако их применение не обеспечивает презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В этом случае производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта и (или) метода для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В ходе экспертизы оценивается валидность стандартов и (или) методов, которые были использованы производителем для

доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а также требования указанных стандартов и (или) методов, которые не должны быть ниже требований стандартов, включенных в перечень стандартов.

21. В случае если производитель использует стандарты, которые не приняты в национальных системах стандартизации референтного государства и (или) государств признания, то в документации он указывает соответствующие требования стандарта непосредственно.

22. В случае если в ходе экспертизы подтверждена валидность требований применяемого для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия стандарта, не включенного в перечень стандартов, то доказательства соответствия медицинского изделия применяемому стандарту оцениваются с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

1) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть приняты доказательства первой стороны;

2) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 могут быть приняты доказательства первой стороны (с приложением программы испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов).

23. Доказательства первой стороны для медицинского изделия любого класса потенциального риска применения содержат следующую информацию:

1) применяемые методы (методики) и их валидность. Представление информации о валидности применяемых методов (методик) не требуется в случае, если были применены методы (методики), аттестованные (валидированные) в соответствии с законодательством государства-члена. В этом случае представляется отчет по верификации метода (методики);

2) обоснование выбранных методов;

3) перечень используемого испытательного оборудования;

4) результаты испытаний с указанием условий проведения испытаний.

2.3. Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения требований стандартов, включенных в перечень стандартов

24. Подтверждение соответствия медицинского изделия требованиям применимых к нему стандартов, включенных в перечень стандартов, является гарантированным способом доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет стандарты, включенные в перечень стандартов, то он представляет перечень таких стандартов, применимых к медицинскому изделию.

Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет не все структурные элементы стандарта, предусмотренные перечнем стандартов, то он представляет обоснование их неприменения, оформленное в качестве приложения к перечню стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия. В ходе экспертизы оценивается обоснованность применения отдельных структурных элементов стандарта, предусмотренного перечнем стандартов.

Если производитель применяет версию стандарта, включенную в перечень стандартов на момент подачи заявления об экспертизе и заявления о регистрации в уполномоченный орган (экспертную организацию), но в дальнейшем исключенную из перечня стандартов, или более позднюю версию стандарта по сравнению с версией, включенной в перечень стандартов, то презумпция соответствия медицинского изделия Общим требованиям распространяется только на те нормы и требования применяемого стандарта, которые не изменяют или не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень стандартов. При этом результаты испытаний (исследований) считаются валидными. Для подтверждения того, что положения применяемого стандарта не снижают требования к медицинскому изделию по отношению

к положениям стандарта, включенного в перечень стандартов, заявитель включает в регистрационное досье таблицу изменений применяемых структурных элементов стандарта с анализом имеющихся различий.

Применение производителем версии стандарта, включенной в перечень стандартов на момент подачи заявления об экспертизе и заявления о регистрации в уполномоченный орган (экспертную организацию), но прекратившей свое действие на территории государства-члена, сохраняет презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

25. Производитель может подтвердить соответствие медицинского изделия стандарту, включенному в перечень стандартов, следующими способами:

1) наличие доказательств уполномоченных организаций. Испытания (исследования) на соответствие медицинского изделия требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов и являющихся стандартами на продукцию, проводятся уполномоченной организацией с применением методов испытаний (исследований), содержащихся в стандартах и (или) методиках, включенных в перечень стандартов.

Результаты испытаний (исследований), проведенных уполномоченными организациями, признаются при условии, что они выполнены в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий и Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

Если испытания (исследования) проведены уполномоченными организациями в соответствии со стандартами, включенными в перечень стандартов, однако при экспертизе выявляются факты, ставящие под сомнение достоверность полученных результатов, то уполномоченный орган (экспертная организация) вправе проинформировать об этом уполномоченный орган государства-члена, представивший в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченной организации для их включения в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, и (или) орган по аккредитации соответствующего государства-члена.

Испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42) признаются при условии, что они выполнены в порядке, установленном законодательством государства-члена в области обеспечения единства измерений, и в выбранных заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений;

2) наличие доказательств первой стороны в случаях, когда соответствующий стандарт, включенный в перечень стандартов, применяется к медицинским изделиям, однако отсутствует стандартизованный или аттестованный в установленном порядке метод испытания (исследования).

В ходе экспертизы оценивается обоснование, представленное производителем медицинского изделия и (или) уполномоченным представителем производителя, относительно валидности применяемого метода испытания (исследования) для подтверждения соответствия медицинского изделия стандарту, включенному в перечень стандартов, с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с пунктом 22 настоящих Методических рекомендаций.

Доказательства первой стороны для медицинского изделия любого класса потенциального риска применения содержат информацию, указанную в пункте 23 настоящих Методических рекомендаций.

2.4. Применение фармакопейных статей (монографий) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям

26. В случае если производитель применяет фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Союза или фармакопей государств-членов для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, при экспертизе оцениваются доказательные материалы (документы) и применимость к медицинскому изделию используемых фармакопейных статей.

3. Анализ рисков

27. В соответствии с ГОСТ ISO 14971 анализ рисков включает в себя выявление опасности и определение связанных с ней рисков. В соответствии с пунктом 4 Общих требований производителю следует подтвердить, что он оценивает риски и управляет ими так, чтобы остаточные риски были допустимыми.

28. Производитель представляет сводный отчет, содержащий:

1) документированную информацию обо всех случаях предусмотренного производителем применения медицинского изделия и его обоснованно прогнозируемого неправильного применения, а также обо всех качественных и количественных характеристиках, обеспечивающих предотвращение недопустимого риска (при необходимости указываются предельно допустимые значения указанных характеристик);

2) описание известных или прогнозируемых опасностей, связанных с применением медицинского изделия в нормальных условиях и в случаях отказа медицинского изделия (нарушения работоспособного состояния медицинского изделия);

3) перечень опасных ситуаций и обоснованно прогнозируемых последовательностей или комбинаций событий, приводящих к опасным ситуациям. Определение опасных ситуаций и соответствующих рисков может не проводиться в случаях, когда возможный вред от рассматриваемых опасностей является минимальным;

4) определение рисков для каждой опасной ситуации. Для опасных ситуаций, в отношении которых не может быть определена вероятность причинения вреда, следует подготовить перечень возможных последствий применения медицинского изделия, используемый при оценке рисков и управлении ими. Для опасностей и опасных ситуаций, которые предусмотрены применяемыми производителем стандартами по безопасности продукции, включенными в перечень стандартов, допускается не определять и (или) не оценивать соответствующие риски. В этом случае риски считаются допустимыми;

5) меры по управлению рисками, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня (с учетом критериев, установленных планом менеджмента риска).

29. Если остаточный риск по критериям, установленным планом менеджмента риска, считается недопустимым, а дальнейшее снижение риска – практически неосуществимым, то производитель на основе всех имеющихся данных анализирует соотношение «риск – польза». Если результаты анализа свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то риск считается приемлемым.

30. При экспертизе отчета проверяется отсутствие недопустимых рисков и тем самым подтверждается безопасность медицинского изделия. Если по результатам экспертизы выявлено, что риски недооценены и (или) принятые меры по уменьшению рисков нерезультативны, то в экспертном заключении следует указать причины, приводящие к недопустимому риску (например, увеличение степени тяжести вреда и (или) вероятности его причинения).

4. Анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

31. Доказательство клинической эффективности и безопасности медицинского изделия оформляется в виде отчета и включает в себя все клинические данные, на которых оно основано.

32. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, определенному производителем. Неприменимость указанных характеристик обосновывается в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

33. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия следует поддерживать в актуальном состоянии в соответствии с правилами управления документацией, принятыми на предприятии, с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга, и (или) новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся безопасности и эффективности медицинского изделия.

34. Рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинского изделия для диагностики *in vitro*) и содержанию экспертизы приведены в таблице 2, для медицинского изделия для диагностики *in vitro* – в таблице 3.

Информация и сведения, содержащиеся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляются в объеме, достаточном для проведения оценки корректности применения использованных статистических методов анализа данных и статистической достоверности результатов испытаний (исследований).

Таблица 2

**Рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия
(за исключением медицинского изделия для диагностики *in vitro*)**

| Наименование раздела | Рекомендации по содержанию (по применимости) | Оценка представленной информации |
|---|---|--|
| 1. Общая информация об отчете | дата составления отчета и сведения о составлявших его лицах (Ф.И.О., должность) | проверяется наличие даты составления отчета, а также сведений о составлявших отчет лицах |
| 2. Общая информация о медицинском изделии | идентификация медицинского изделия, его моделей (марок), на которые распространяется действие отчета | проверяется содержание в отчете информации, позволяющей в соответствии с пунктом 9 Общих требований идентифицировать все заявленные модели (марки) медицинского изделия |
| | наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя | проверяется соответствие наименования и адреса производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя данным, указанным в заявлении о регистрации, заявлении об экспертизе и других документах регистрационного досье |
| | краткое описание медицинского изделия, его моделей (марок), включая основные функциональные характеристики, сведения о материалах, контактирующих с организмом человека | проверяется наличие информации и ее соответствие документам регистрационного досье. Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, рекомендуется представлять его краткое описание, включающее в себя сведения о назначении, функции интерпретации, аппаратной платформе и способе предоставления доступа |

| | | |
|--|--|--|
| | назначение медицинского изделия, описание свойств и (или) характеристик, которые обеспечивают достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением, определенным производителем медицинского изделия | проверяется соответствие назначения медицинского изделия и его указанных характеристик данным, приведенным в документах, включенных в регистрационное досье. Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, без применения технологий искусственного интеллекта рекомендуется указывать описание применяемого для автоматической интерпретации алгоритма и параметры точности заявленных качественных и количественных характеристик медицинского изделия. Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта рекомендуется указывать отдельно для каждой нозологии или определяемого качественного параметра значения чувствительности, специфичности и точности, а для выполняемых таким медицинским изделием количественных измерений рекомендуется указывать также точность расчетов |
| | информация о пользователях, целевых группах | проверяется наличие информации о пользователях (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем) и целевых группах, а также ее соответствие данным, представленным в доказательных материалах (документах) |
| | показания и противопоказания к применению, остаточные риски (при наличии) | проверяется наличие информации о показаниях, противопоказаниях и остаточных рисках (по применимости). Противопоказания и остаточные риски (при наличии) следует указывать однозначно и четко |
| | классификационные признаки медицинского изделия (по применимости): кратность применения медицинского изделия (одноразовое, многоразовое); инвазивность медицинского изделия (инвазивное, хирургически инвазивное, не инвазивное, имплантируемое); микробиологический статус медицинского изделия (стерильное, нестерильное, стерилизуемое, пирогенное, апиогенное) | классификационные признаки указываются по применимости (в случае неприменимости признака информация о нем может отсутствовать). Проверяется соответствие указанных классификационных признаков данным, приведенным в других документах регистрационного досье |
| | информация об обращении медицинского изделия в третьих государствах, история обращения изделия на рынке | информация приводится по усмотрению заявителя и может использоваться для доказательства клинической эффективности медицинского изделия |
| 3. Клинические аспекты применения медицинского изделия | описание сферы медицинского изделия | сферу применения следует описывать в соответствии с назначением, приведенным в документах регистрационного досье |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>краткая информация, описывающая медицинские технологии, используемые для достижения целей применения медицинского изделия в соответствии с назначением, определенным производителем медицинского изделия, и для обеспечения клинической безопасности медицинского изделия. При необходимости могут быть указаны ссылки на источники данных</p> | <p>проверяется, что представленный обзор данных относится к заявленному на регистрацию медицинскому изделию</p> |
| | <p>описание клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия</p> | <p>проверяется наличие описания клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия</p> |
| <p>4. Применяемые производителем методы доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия</p> | <p>на основе клинических данных, полученных:</p> <ul style="list-style-type: none"> путем поиска в научной литературе для рассматриваемого медицинского изделия или для медицинского изделия, эквивалентность которого рассматриваемому медицинскому изделию доказана согласно пункту 8 настоящей таблицы; на основе опыта клинического применения рассматриваемого медицинского изделия; в результате клинических испытаний (исследований); в результате комбинации указанных методов; иным способом | <p>проверяется обоснование выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия, если используется иной способ</p> |
| <p>5. Клинические данные, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод)</p> | <p>приводится обзор опубликованных в научной литературе клинических данных о рассматриваемом или эквивалентном медицинском изделии, включающий в себя информацию о целях и задачах поиска необходимых клинических данных о его эффективности и безопасности, с указанием источников данных и представлением копий материалов (статей, монографий и т.д.) (без сокращений) на языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников).</p> <p>В обзор могут быть включены ключевые слова и иные критерии отбора данных в целях доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия.</p> <p>Для поиска данных могут быть использованы, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам (охватывает около 75 % мировых медицинских изданий); PubMed – публичная версия базы данных MEDLINE; EMBASE/Excerpta Medica – европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии; ClinicalTrials.gov – база данных по | <p>проверяется валидность представленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>клиническим испытаниям (исследованиям); Cochrane central trials register – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям); WHO International Clinical Trials Registry Platform – база данных ВОЗ по клиническим испытаниям (исследованиям). Следует обеспечить прослеживаемость источников данных. При подготовке обзора литературы рекомендуется применять международные стандарты, например, PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies), для качественных исследований – SRQR (Standards for Reporting Qualitative Research) и т.д.</p> | |
| <p>6. Клинические данные, полученные на основе опыта клинического применения медицинского изделия (если производитель применяет данный метод)</p> | <p>представляются материалы производителя, касающиеся сбора и анализа данных об эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия на постпродажном этапе, в том числе сводные отчеты о неблагоприятных событиях и отзывах медицинского изделия с рынка с указанием информации о соотношении с количеством поставленных медицинских изделий, данные о корректирующих и предупреждающих действиях, предпринятых в ответ на такие события, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, результаты анкетирования потребителей, идентифицируемые записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия</p> | <p>проверяется валидность представленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия</p> |
| <p>7. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) медицинского изделия (если производитель применяет данный метод)</p> | <p>приводятся результаты и выводы по итогам клинических испытаний (исследований)</p> | <p>проверяется: соответствие клинических испытаний (исследований), проведенных в государствах-членах, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются данные, полученные в ходе таких испытаний (исследований)) с целью признания их результатов; соответствие проведенных клинических испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, критериям Правил проведения клинических испытаний, в целях признания их результатов в качестве источника клинических данных о медицинском изделии</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>7.1. Использование медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией (клиническим центром), полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта)</p> | <p>приводятся сведения о: наборе данных (детальная характеристика использованных наборов данных); виде данных (медицинская документация, результаты исследований и пр.), модальности для исследований, другие характеристики; количестве включенных в набор данных клинических случаев; характеристиках выборки (расовые, гендерно-демографические, иные характеристики); характеристиках набора данных и разметке (сведения о том, где и когда сформирован набор данных с указанием ключевых характеристик (государственная регистрация базы данных, сведения о деперсонализации, о наличии информированного добровольного согласия пациентов, критерии включения (исключения), источники информации о клинических случаях), способ подготовки (разметки) набора данных); характеристиках патологии в наборе данных (целевая патология и диагностические группы с распределением по ним, способ верификации и наличие соответствующей информации в наборе данных); способе формирования набора данных (последовательно, случайно или другим способом), также приводится обоснование размера выборки; источниках данных (количество и локализация медицинских учреждений, послуживших источниками информации о клинических случаях); отметке о независимости (использованный набор данных не следует полностью или частично использовать для обучения либо калибровки индекса-теста); тестировании на наборе данных (информация об использовании, инсталляции, организации доступа и прочие характеристики тестирования на наборе данных, краткое общее описание процесса исследования); результатах тестирования; ограничениях (любые ограничения, включая источники систематических ошибок, статистических неточностей и обобщений)</p> | <p>проверяется валидность представленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия</p> |
| <p>8. Доказательство эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского</p> | <p>в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний медицинских изделий приводятся доказательства того, что: рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение, в том</p> | <p>проверяется обоснование эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности заявляемого медицинского изделия)</p> | <p>числе (по применимости) в отношении: показаний к применению; предназначенного пользователя; тяжести и стадии заболевания или состояния пациентов; группы пациентов, для которых предназначено медицинское изделие; частей тела человека, подвергающихся воздействию медицинского изделия или контактирующих с ним; типа контакта; продолжительности использования или контакта с телом; условий применения (например, в медицинском учреждении, для домашнего использования); кратности применения, включая любые ограничения в отношении количества или продолжительности повторного применения;</p> <p>технические характеристики (в том числе принцип действия, основные параметры, материалы и конструктивные особенности изделия) и биологические характеристики (в том числе биосовместимость материалов и биологическое действие медицинского изделия) рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности;</p> <p>медицинское изделие, заявленное в качестве эквивалентного, зарегистрировано в соответствии с правом Союза или законодательством государства-члена.</p> <p>Для этой цели:</p> <p>представляются сравнительные фотографии рассматриваемых изделий в случае, если они контактируют с телом пациента;</p> <p>приводятся сведения, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковый принцип действия;</p> <p>приводятся данные, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковые свойства в части биологической совместимости;</p> <p>идентифицируются все различия в изделиях, определяются те различия, которые не оказывают существенного влияния на клиническую эффективность и безопасность, объясняются причины, по которым эти различия не влияют на клиническую эффективность и безопасность;</p> <p>определяются те различия, которые могут оказывать существенное влияние на клиническую эффективность и безопасность. Если такие различия имеются, то для доказательства эквивалентности производитель может</p> | <p>доказательства клинической эффективности и безопасности)</p> |
|---|--|---|

| | | |
|------------------------------|---|---|
| | <p>проводить сравнительные технические испытания, и (или) испытания с целью оценки биологического действия, и (или) клинические испытания (исследования) медицинских изделий, в том числе с привлечением органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров), аккредитованных в национальной системе аккредитации государства-члена.</p> <p>Также представляются сведения, подтверждающие регистрацию медицинского изделия, заявленного в качестве эквивалентного, в соответствии с правом Союза или законодательством государства-члена</p> | |
| 9. Анализ клинических данных | <p>суммируются все клинические данные, проводится критический анализ положительных и отрицательных клинических данных, делаются выводы о клинической эффективности и безопасности, в том числе обосновывается допустимость остаточных рисков в сравнении с пользой от применения медицинского изделия</p> | <p>проверяются:</p> <p>доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия в отношении всех показаний, заявленных к применению. Наличие или отсутствие противопоказаний также следует подтверждать материалами отчета; наличие обоснования для распространения выводов отчета на все модели (марки) рассматриваемого медицинского изделия, если такое медицинское изделие имеет различные модели (марки) в соответствии с инструкцией по применению (эксплуатационной документацией); достаточность материалов отчета для подтверждения соответствия медицинского изделия пунктам 3, 6 и 8 Общих требований с учетом требований в рамках пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга</p> |

Таблица 3

Рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

| Наименование раздела | Рекомендации по содержанию (по применимости) | Оценка представленной информации |
|---|---|---|
| 1. Общая информация об отчете | дата составления отчета и сведения о составлявших его лицах (Ф.И.О., должность) | проверяется наличие даты отчета, а также сведений о составлявших отчет лицах |
| 2. Общая информация о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> | идентификация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , его моделей (марок), на которые распространяется действие отчета | проверяется содержание в отчете информации, позволяющей в соответствии с пунктом 9 Общих требований идентифицировать все заявленные модели (марки) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> |

| | | |
|--|--|--|
| | наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя | проверяется соответствие наименования и адреса производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя данным, указанным в заявлении о регистрации и заявлении об экспертизе и других документах регистрационного досье |
| | краткое описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , его моделей (марок), включая основные функциональные характеристики | проверяется наличие информации и ее соответствие документам регистрационного досье |
| | назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , описание свойств и (или) характеристик, которые обеспечивают достижение цели применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в соответствии с назначением, определенным производителем медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> | проверяется соответствие назначения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> и его указанных характеристик данным, приведенным в документах, включенных в регистрационное досье |
| | информация о пользователях, целевых группах | проверяется наличие информации о пользователях (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> по назначению, определенному производителем) и целевых группах, а также ее соответствие данным, представленным в доказательных материалах (документах) |
| | показания и остаточные риски (при наличии) | проверяется наличие информации о показаниях и остаточных рисках (по применимости). Показания и остаточные риски (при наличии) следует указывать однозначно и четко |
| | классификационные признаки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (по применимости): кратность применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (одноразовое, многоразовое); микробиологический статус медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (стерильное, нестерильное, стерилизуемое) | классификационные признаки указываются по применимости (в случае неприменимости признака информация о нем может отсутствовать). Проверяется соответствие указанных классификационных признаков данным, приведенным в других документах регистрационного досье |
| | информация об обращении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в третьих государствах, история обращения изделия на рынке | информация приводится по усмотрению заявителя и может использоваться для доказательства клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> |
| 3. Научная обоснованность анализа* | описание связи анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма человека | проверяется наличие описания связи анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма человека |
| 4. Применяемые производителем методы доказательства научной обоснованности анализа | научная обоснованность анализа устанавливается в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , если не доказано, что научная обоснованность анализа может быть установлена иным | проверяется обоснование выбора методов доказательства научной обоснованности анализа рассматриваемого медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Если связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>способом, например, на основе:</p> <p>1) данных, полученных из клинического опыта применения в государствах-членах медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, определяющих тот же анализ тем же методом и имеющих то же назначение;</p> <p>2) данных, полученных из научной литературы о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>, определяющих тот же анализ тем же методом и имеющих то же назначение</p> | <p>человека хорошо известна и основывается на доступной информации, то определение или подтверждение научной обоснованности анализа не является необходимым</p> |
| <p>5. Научная обоснованность анализа, доказанная на основе данных, полученных из научной литературы (если производитель применяет данный метод)</p> | <p>приводится обзор опубликованных в научной литературе данных о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>, определяющих тот же анализ тем же методом и имеющих то же назначение, включающий в себя информацию о целях и задачах поиска данных с указанием источников данных и представлением копий материалов (статей, монографий и т.д.) (без сокращений) на языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников).</p> <p>В обзор могут быть включены ключевые слова и иные критерии отбора данных в целях доказательства научной обоснованности анализа.</p> <p>Для поиска данных могут быть использованы, например:</p> <p>MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам (охватывает около 75 % мировых медицинских изданий);</p> <p>PubMed – публичная версия базы данных MEDLINE;</p> <p>EMBASE/Excerpta Medica – европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии;</p> <p>ClinicalTrials.gov – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);</p> <p>WHO International Clinical Trials Registry Platform – база данных ВОЗ по клиническим испытаниям (исследованиям).</p> <p>Следует обеспечить прослеживаемость источников данных.</p> <p>При подготовке обзора литературы рекомендуется применять международные стандарты, например, PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies), для качественных исследований – SRQR (Standards for Reporting Qualitative Research) и т.д.</p> | <p>проверяется валидность представленных данных, используемых для научной обоснованности анализа</p> |
| <p>6. Научная обоснованность анализа, доказанная на основе опыта клинического</p> | <p>представляются данные, полученные на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в государствах-членах либо</p> | <p>проверяется валидность представленных данных, используемых для научной обоснованности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i></p> |

| | | |
|---|--|---|
| применения (если производитель применяет данный метод) | опубликованной информации о клиническом опыте применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> на пробах, полученных от биологической референтной популяции | |
| 7. Научная обоснованность анализа, доказанная в клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод) | приводятся результаты и выводы по клинико-лабораторным испытаниям (исследованиям), подтверждающие научную обоснованность анализа | проверяется соответствие клинико-лабораторных испытаний (исследований), проведенных в государствах-членах, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются данные, полученные в ходе таких испытаний (исследований)) с целью признания их результатов |
| 8. Аналитическая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> * | аналитическая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> подтверждается результатами клинико-лабораторных испытаний (исследований) заявляемого медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> | проверяется правильность определения или подтверждения характеристик аналитической эффективности |
| 9. Клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> * | описание способности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> показывать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении предназначенным пользователем | проверяется наличие описания способности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> показывать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении предназначенным пользователем |
| 10. Применяемые производителем методы доказательства клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> | клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> устанавливается в ходе его клинико-лабораторных испытаний (исследований), если не доказано, что клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> может быть установлена иным способом, например, на основе: данных, полученных из рецензируемой научной литературы об использовании медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> на пробах, полученных от биологической референтной популяции; данных, полученных из клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в государствах-членах либо опубликованных данных о клиническом опыте применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> на пробах, полученных от биологической референтной популяции | проверяется обоснование выбора методов доказательства клинической эффективности рассматриваемого медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> . В случае если клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> полностью определяется аналитической эффективностью, проверяется обоснованность данного подхода в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия |
| 11. Клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , установленная путем поиска данных в научной литературе (если производитель применяет данный метод) | приводится обзор опубликованных в научной литературе данных о рассматриваемом медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> на пробах, полученных от биологической референтной популяции, включающий в себя информацию о целях и задачах поиска с указанием источников данных и представлением копий использованных материалов (статей, монографий и т.д.) (без сокращений) на | проверяется валидность представленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников).</p> <p>В обзор могут быть включены ключевые слова и иные критерии отбора данных в целях доказательства клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Для поиска данных используется рецензируемая научная литература. Следует обеспечить прослеживаемость источников данных.</p> <p>При подготовке обзора литературы рекомендуется применять международные стандарты, например, PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies), для качественных исследований – SRQR (Standards for Reporting Qualitative Research) и т.д.</p> | |
| 12. Клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , установленная путем получения данных на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (если производитель применяет данный метод) | <p>представляются данные, полученные на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в государствах-членах либо опубликованной информации о клиническом опыте применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> на пробах, полученных от биологической референтной популяции</p> | <p>проверяется валидность представленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i></p> |
| 13. Клинические данные, полученные при клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод) | <p>приводятся результаты и выводы по итогам клинико-лабораторных испытаний (исследований)</p> | <p>проверяется соответствие клинико-лабораторных испытаний (исследований), проведенных в государствах-членах, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются данные, полученные в ходе таких испытаний (исследований)) с целью признания их результатов</p> |
| 14. Анализ представленных данных о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> | <p>делаются выводы о научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i></p> | <p>проверяются:</p> <p>доказательства научной обоснованности анализа, аналитической и клинической эффективности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>;</p> <p>наличие обоснования для распространения выводов отчета на все модели (марки) рассматриваемого медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>, если такое медицинское изделие имеет различные модели (марки) в соответствии с инструкцией по применению (эксплуатационной документацией);</p> <p>достаточность материалов отчета для подтверждения соответствия медицинского изделия пунктам 3, 6 и 8 Общих требований с учетом требований в рамках пострегистрационного клинического мониторинга в</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | соответствии с Правилами проведения мониторинга |
|--|--|---|

* Неприменимость указанных характеристик следует обосновать в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

5. Анализ отчетов о результатах инспектирования производства медицинского изделия

35. При экспертизе отчетов о результатах инспектирования производства медицинского изделия, представляемых в составе регистрационного досье, проверяется распространение действия таких отчетов на заявляемое медицинское изделие путем анализа следующих сведений:

- 1) наличие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия;
- 2) наличие положительного заключения о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинского изделия Требованиям к системе менеджмента качества;
- 3) соответствие заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которую распространяется действие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия;
- 4) соответствие перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете о результатах инспектирования производства медицинского изделия.

6. Экспертиза документации с целью внесения изменений в регистрационное досье

36. Процедура внесения изменений в регистрационное досье описана в разделе V Правил регистрации, процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке – в разделе VI указанных Правил.

37. При изменении показаний по применению медицинского изделия, области его применения, противопоказаний, информации о побочных эффектах проводится экспертиза (в том числе актуализированного отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия в порядке, предусмотренном пунктами 31–34 настоящих Методических рекомендаций).

38. При изменениях в технических характеристиках и (или) эксплуатационной документации, связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, проводится в том числе экспертиза сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, которые представляются по форме согласно приложению № 2 к Общим требованиям, в части внесенных изменений в рамках представленной актуализированной документации. По результатам проверки следует получить подтверждение того, что медицинское изделие продолжает соответствовать Общим требованиям в связи с внесенными изменениями. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, осуществляется в соответствии с пунктами 16–26 настоящих Методических рекомендаций.

39. При рассмотрении сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий согласно пункту 38 настоящих Методических рекомендаций также проверяется актуальность стандартов, включенных в перечень стандартов, на которые имеются ссылки в указанных сведениях и подтверждение соответствия медицинского изделия которым использовалось для доказательства его соответствия Общим требованиям. Кроме того, проверяется наличие обновленных доказательных материалов (документов) для актуализированных стандартов в части

подтверждения соответствия медицинского изделия новым и (или) измененным требованиям указанных стандартов.

При актуализации стандартов, включенных в перечень стандартов, доказательные материалы (документы) представляются производителем только в части тех требований, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям и которые были изменены в новой (актуальной) версии стандарта. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия актуализированным стандартам, включенным в перечень стандартов, осуществляется в соответствии с пунктами 24 и 25 настоящих Методических рекомендаций.

Приложение № 1
к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре документов
регистрационного досье медицинского изделия
и проведению экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия
в целях его регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

ТАБЛИЦА

сопоставления сведений, содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия, и структуры данных, содержащихся в техническом файле на медицинское изделие

| № п/п | Структурный элемент перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия* | Структурный элемент технического файла на медицинское изделие (кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>)** | Структурный элемент технического файла на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием*** | Структурный элемент технического файла на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> **** |
|-------|---|---|--|---|
| 1 | Пункт 6. Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз), выданного на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии) | раздел VII «Производственные площадки» | раздел VII «Производственные площадки» | раздел VII «Производственные площадки» |
| 2 | Пункт 7. Декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов | раздел VIII «Сведения о соответствии Общим требованиям» и подпункт «г» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | раздел VIII «Сведения о соответствии Общим требованиям» и подпункт «в» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | раздел III «Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности» и подпункты «г» и «д» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| 3 | Пункт 10. Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости) | подпункт «а» пункта 5 раздела IV «Сопроводительная информация» | подпункт «а» пункта 5 раздела IV «Сопроводительная информация» | подпункт «а» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация» |
| 4 | Пункт 11. Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта | раздел V «Проектирование и разработка медицинского изделия» и раздел VI «Производственные процессы» | раздел V «Проектирование и разработка программного обеспечения» и раздел VI «Производственные процессы» | раздел V «Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> » и раздел VI «Производственные процессы» |
| 5 | Пункт 13. Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) | подпункт «е» пункта 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» и пункт 3 раздела III «История обращения медицинского изделия, сведения о подобных и предыдущих модификациях медицинского изделия» | пункт 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» и пункт 3 раздела III «История обращения медицинского изделия, сведения о подобных и предыдущих модификациях медицинского изделия» | подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 6 | Пункт 14. Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не представляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список неблагоприятных событий (инцидентов) или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи; если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо представить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и (или) корректирующих действий, | подпункт «е» пункта 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» и пункт 3 раздела III «История обращения медицинского изделия, сведения о подобных и предыдущих модификациях медицинского изделия» | пункт 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» и пункт 3 раздела III «История обращения медицинского изделия, сведения о подобных и предыдущих модификациях медицинского изделия» | подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |

| | | | | |
|----|---|--|---|--|
| | предпринятых в ответ на указанные случаи | | | |
| 7 | Пункт 15. Перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов) | раздел II «Описание медицинского изделия» | подпункт «к» пункта 2 раздела II «Описание программного обеспечения» | подпункт «а» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 8 | Пункт 16. Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования), с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях | пункт 4 раздела III «История обращения медицинского изделия, сведения о подобных и предыдущих модификациях медицинского изделия» и раздел VIII «Сведения о соответствии Общим требованиям» | пункт 4 раздела III «История обращения программного обеспечения, сведения о подобных и предыдущих версиях программного обеспечения» и раздел VIII «Сведения о соответствии Общим требованиям» | пункт 2 раздела I «Общие требования к содержанию программного файла на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> » и раздел III «Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности» |
| 9 | Пункт 17. Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия | раздел II «Описание медицинского изделия» | раздел II «Описание программного обеспечения» | пункт 1 раздела I «Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> » (для оборудования) и пункт 10 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 10 | Пункт 18. Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, программы испытаний либо копии указанных документов и (или) документы, содержащие доказательства первой стороны | подпункты «а» и «б» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | подпункты «а» и «б» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | подпункты «б» и «в» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 11 | Пункт 19. Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости) | пункт 14 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | – |
| 12 | Пункт 20. Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости), программы исследований (испытаний) | пункт 14 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | – |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| | либо копии указанных документов | | | |
| 13 | Пункт 21. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия | подпункт «е» пункта 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | пункт 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 14 | Пункт 22. Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия или отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (либо его копия) | пункт 13 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | пункт 13 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | подпункт «б» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 15 | Пункт 23. Отчет об анализе рисков и управлении ими либо его копия | раздел IX «Результаты анализа и управления риском» | раздел IX «Результаты анализа и управления риском» | раздел IV «Результаты анализа и управления риском» |
| 16 | Пункт 24. Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя) | пункт 15 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | – |
| 17 | Пункт 25. Данные о биологической безопасности (при наличии) | пункт 16 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | пункт 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 18 | Пункт 26. Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий) | пункт 17 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | пункт 14 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 19 | Пункт 27. Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения | пункт 18 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | пункт 15 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 20 | Пункт 28. Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с переводом на русский язык результатов и выводов исследований) – для изделий, имеющих срок хранения | раздел X «Деятельность по верификации и валидации» | – | пункт 13 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |

| | | | | |
|----|---|--|--|---|
| 21 | Пункт 29. Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости) | подпункт «б» пункта 5 раздела IV «Сопроводительная информация» | подпункт «б» пункта 5 раздела IV «Сопроводительная информация» | подпункт «б» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация» |
| 22 | Пункт 30. Руководство по сервисному обслуживанию – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) | подпункт «б» пункта 5 раздела IV «Сопроводительная информация» | подпункт «б» пункта 5 раздела IV «Сопроводительная информация» | подпункт «б» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация» |
| 23 | Пункт 31. Отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его копия (при наличии) | раздел VII «Производственные площадки» | раздел VII «Производственные площадки» | раздел VII «Производственные площадки» |
| 24 | Пункт 32. План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе | раздел VII «Производственные площадки» (в части связанных с потребителем процессов) | раздел VII «Производственные площадки» (в части связанных с потребителем процессов) | раздел VII «Производственные площадки» (в части связанных с потребителем процессов) |
| 25 | Пункт 33. Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42), либо их копии | подпункт «а» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | подпункт «б» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации» |
| 26 | Пункт 34. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размер не менее 180 мм x 240 мм) | подпункты «и» и «л» пункта 1 раздела I «Общее описание медицинского изделия» | подпункт «л» пункта 1 раздела I «Общее описание программного обеспечения, являющегося медицинским изделием» | пункт 1 раздела I «Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> » |
| 27 | Пункт 35. Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с | пункт 12 раздела X «Деятельность по верификации и валидации» | – | – |

| | | | |
|--|--|--|--|
| законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества, либо их копии (по применимости) | | | |
|--|--|--|--|

* Согласно приложению № 4 к Правилам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

** Согласно приложению № 3 к Правилам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29.

*** Согласно приложению № 4 к Правилам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29.

**** Согласно приложению № 5 к Требованиям, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106.

Приложение № 2

к Методическим рекомендациям по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК

определения вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза, создания новых видов медицинских изделий и их включение в номенклатуру

1. В целях реализации Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» оператор номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее соответственно – оператор, номенклатура, Союз) рассматривает запросы, поступающие от юридических или физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся резидентами государства – члена Союза, а также уполномоченных органов, экспертных и иных организаций государств – членов Союза (далее – заявитель) в части определения вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой, создания новых видов медицинских изделий и включения их в номенклатуру. Оператор вправе привлекать к рассмотрению запросов организации, находящиеся в ведении (подчинении) оператора и наделенные полномочиями по рассмотрению запросов (далее – подведомственные организации).

2. Для определения вида медицинского изделия и (или) подтверждения отсутствия в номенклатуре соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия, заявитель вправе направить оператору (подведомственной организации) заявку на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой по форме, предусмотренной приложением № 3 к Методическим рекомендациям по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза (далее – Методические рекомендации).

Оператор (подведомственная организация) в течение 30 рабочих дней со дня получения заявки на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой проводит экспертизу представленных сведений и направляет заявителю сведения о наличии или отсутствии в номенклатуре соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия.

3. В случае подтверждения отсутствия в номенклатуре соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия заявитель вправе подать оператору (подведомственной организации) заявку на создание нового вида медицинского изделия в номенклатуре по форме, предусмотренной приложением № 4 к Методическим рекомендациям (далее – заявка). Для каждого вида медицинского изделия составляется отдельная заявка.

К заявке должны быть приложены следующие документы:

копия заявки на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой (по форме, предусмотренной приложением № 3 к Методическим рекомендациям);

копия сведений, представленных оператором (подведомственной организацией), об отсутствии в номенклатуре соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия;

техническое описание медицинского изделия (в том числе подробное описание новых свойств и характеристик, которые потребовали создание нового вида) на русском и английском языках;

инструкция по применению медицинского изделия на русском и английском языках.

4. Рассмотрение заявки осуществляется на основании договора, заключенного между заявителем и подведомственной организацией, в соответствии с законодательством государства – члена Союза, на территории которого зарегистрирован оператор. Сведения о размере платы за рассмотрение заявки размещаются на официальном сайте подведомственной организации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

5. Уполномоченные органы государств – членов Союза на основании заключенных соглашений с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий по вопросам использования оригинальных кодов видов медицинских изделий, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, а также по вопросам включения в Глобальную номенклатуру медицинских изделий новых видов медицинских изделий вправе самостоятельно осуществлять процедуру создания нового вида медицинского изделия.

Приложение № 3
к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре документов
регистрационного досье медицинского изделия
и проведению экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия
в целях его регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

(форма)

ЗАЯВКА
на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой
медицинских изделий Евразийского экономического союза

| | | |
|-----|--|--|
| 1 | Сведения о заявителе (производителе или уполномоченном представителе производителя): | |
| 1.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |
| 1.2 | Сокращенное наименование юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии) | |
| 1.3 | Фирменное наименование юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии) | |
| 1.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица или место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |
| 1.5 | Номер телефона | |
| 1.6 | Адрес электронной почты (при наличии) | |
| 2 | Сведения о производителе: | |
| 2.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |
| 2.2 | Сокращенное наименование юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии) | |
| 2.3 | Фирменное наименование юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии) | |
| 2.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица или место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |
| 2.5 | Номер телефона | |
| 2.6 | Адрес электронной почты (при наличии) | |
| 2.7 | Адрес места производства медицинского изделия | |
| 3 | Сведения о медицинском изделии | |
| 3.1 | Наименование медицинского изделия (указываются все модели (марки) медицинского изделия, для которых предполагается создание новых видов медицинского изделия) на английском и русском языках | |
| 3.2 | Полное и специфически сформулированное назначение медицинского изделия (для каждой модели, для которой предполагается создание нового вида медицинского изделия) | |
| 3.3 | Описание устройства (в том числе информация о материале изготовления, инвазивности, стерильности, наличии питания и его типе, условиях применения (например, медицинское учреждение, для домашнего использования), о возможности рассмотрения в качестве системы или ее части; в отношении изделия для <i>in vitro</i> | |

| | | |
|-----|--|--|
| | диагностики – сведения об анализе) и принципа действия медицинского изделия, в том числе подробное описание новых свойств и характеристик, которые потребовали создание нового вида (для каждой модели (марки) медицинского изделия, для которой предполагается создание нового вида медицинского изделия) | |
| 3.4 | Область клинического применения (для каждой модели (марки) медицинского изделия, для которой предполагается создание нового вида медицинского изделия) | |
| 4 | Наиболее близкие виды медицинского изделия, имеющиеся в номенклатуре медицинских изделий (для каждой модели (марки) медицинского изделия, для которой предполагается создание нового вида медицинского изделия) | |
| 4.1 | Код вида (для близкого вида 1) | |
| 4.2 | Наименование вида (для близкого вида 1) | |
| 4.3 | Описание вида (для близкого вида 1) | |
| 4.4 | Обоснование несоответствия данному виду (для близкого вида 1) | |
| 4.5 | Код вида (для близкого вида 2) | |
| 4.6 | Наименование вида (для близкого вида 2) | |
| 4.7 | Описание вида (для близкого вида 2) | |
| 4.8 | Обоснование несоответствия данному виду (для близкого вида 2) | |
| | ... | |

Приложение № 4
к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре документов
регистрационного досье медицинского изделия
и проведению экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия
в целях его регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

(форма)

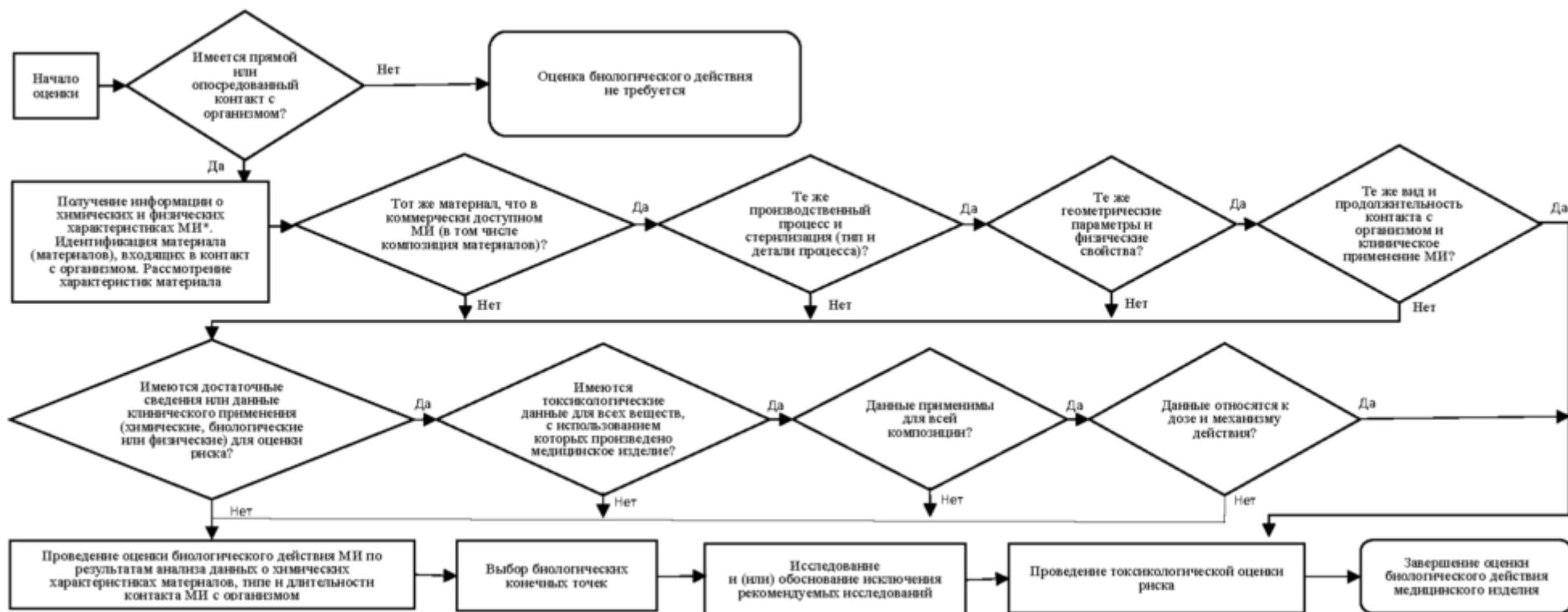
ЗАЯВКА
на создание нового вида медицинского изделия в номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза

| | | |
|---|---|--|
| 1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии) | |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии) | |
| 4 | Адрес (место нахождения) юридического лица или место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |
| 5 | Номер телефона | |
| 6 | Адрес электронной почты (при наличии) | |
| 7 | Наименование медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия), для которого требуется создание нового вида медицинского изделия на английском и русском языках | |

Приложение № 5
к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре документов
регистрационного досье медицинского изделия
и проведению экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия
в целях его регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

АЛГОРИТМ

системного подхода к оценке биологического действия медицинского изделия в условиях *in vitro* и *in vivo* в рамках процесса менеджмента риска



* МИ – медицинское изделие.

Приложение № 6
к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре документов
регистрационного досье медицинского изделия
и проведению экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия
в целях его регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

РУКОВОДСТВО

по представлению сведений в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

I. Общие положения

1. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия содержит информацию о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия, основанную на всех имеющихся клинических данных о медицинском изделии, и может состоять из нескольких разделов (в случае если клинические данные получены разными методами).

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (где применимо) основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, определенному производителем.

Производитель самостоятельно определяет перечень разделов отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия исходя из примененных им методов получения клинических данных.

2. В клинических данных о медицинском изделии следует указывать сроки, цели и задачи проведения клинических либо клинико-лабораторных испытаний (исследований), группы пациентов, критерии выбора пациентов, выявленные в ходе проведения клинических либо клинико-лабораторных испытаний (исследований) неблагоприятные события (инциденты), вид проведенных испытаний (исследований) (например, испытания, проведенные в целях регистрации либо проведенные на пострегистрационном этапе), полученные статистические данные клинических либо клинико-лабораторных испытаний (исследований), материалы и методы, которые были использованы в ходе проведения клинических либо клинико-лабораторных испытаний (исследований), наименования медицинских организаций (клинических центров), в которых проводились такие испытания (исследования), а также другая информация в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

3. К клиническим данным о медицинском изделии, полученным в результате проведения клинических либо клинико-лабораторных испытаний (исследований) в Евразийском экономическом союзе (далее – Союз) в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний), прилагаются программа клинического либо клинико-лабораторного испытания (исследования) и отчет о клиническом либо клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия.

4. Отзывы медицинских организаций (клинических центров) об опыте применения медицинского изделия без представления обосновывающих (подтверждающих) клинических данных о медицинском изделии не могут быть приняты в качестве доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия.

II. Клинические данные о медицинском изделии, полученные при проведении клинических испытаний (исследований) медицинского изделия или при применении медицинского изделия в государствах, не являющихся членами Союза

5. Клинические данные о медицинском изделии, полученные при проведении клинических испытаний (исследований) или при применении медицинского изделия в государствах, не являющихся членами Союза, могут быть представлены в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия для доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия в случае, если такие данные подтверждают эффективность и безопасность медицинского изделия по показаниям к медицинскому применению в соответствии с назначением медицинского изделия. Клинические данные о медицинском изделии, полученные при проведении клинических испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, представляемые заявителем в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, признаются уполномоченным органом (экспертной организацией) в качестве источника клинических данных о медицинском изделии в случае выполнения одного из следующих условий:

а) клинические данные подтверждены публикациями в специализированных журналах или отчетами Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий («The WHO prequalification project»), размещенными на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

К специализированным журналам относятся любые журналы международного уровня, специализирующиеся в области медицинского применения регистрируемого медицинского изделия, а также публикации на международных веб-ресурсах и в базах данных в области здравоохранения (например, Medscape, Medline, Pubmed, new England Journal of Medicine). Публикации относятся к регистрируемому медицинскому изделию и содержат сведения, позволяющие проводить оценку его свойств и характеристик. Представление публикаций о технологии применения медицинского изделия (например, о проведении стентирования, радиологической терапии и т.д.) вместо публикаций, содержащих сведения, позволяющие проводить оценку свойств и характеристик регистрируемого медицинского изделия, недопустимо;

б) результаты проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия представлены в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Проведенные клинические испытания (исследования) медицинского изделия позволяют верифицировать их соответствие международным рекомендациям.

III. Клинические данные о медицинском изделии, эквивалентном регистрируемому медицинскому изделию

6. Клинические данные, полученные для другого медицинского изделия, могут быть приняты к рассмотрению только в случае представления доказательств его эквивалентности заявляемому медицинскому изделию в соответствии с пунктом 7 Правил проведения клинических испытаний.

7. Требования, предъявляемые к объему и степени детализации клинических данных, полученных для медицинского изделия, эквивалентного регистрируемому медицинскому изделию (далее – эквивалентное медицинское изделие), соответствуют требованиям, предъявляемым к объему клинических данных регистрируемого медицинского изделия.

8. Требования, предъявляемые к клиническим данным об эквивалентном медицинском изделии, соответствуют установленным в рамках Союза требованиям к клиническим данным о медицинском изделии.

9. Требования, предъявляемые к клиническим данным об эквивалентном медицинском изделии, полученные при проведении клинических испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, соответствуют требованиям, установленным разделом II настоящего Руководства.

IV. Клинические данные о медицинских изделиях классов потенциального риска применения 2б, 3 и имплантируемых медицинских изделиях (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием)

10. Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б, 3 и имплантируемых медицинских изделий в случае, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом, основывается на клинических данных о медицинском изделии, полученных при проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований).

Результаты клинических испытаний (исследований), которые были проведены до 1 января 2022 г. (дата последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2022 г. (при завершеном наборе пациентов) на территории государства – члена Союза (далее – государства-члены), могут быть приняты к рассмотрению уполномоченным органом (экспертной организацией) при условии, что такие клинические испытания (исследования) были проведены в соответствии с законодательством этого государства-члена. При этом медицинские организации (клинические центры), в которых проводились клинические испытания (исследования), соответствуют требованиям законодательства государства-члена, на территории которого проводились клинические испытания (исследования), и их включение в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, не является обязательным. Результаты таких клинических испытаний (исследований) оформляются в виде отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого они проводились, и утверждаются координатором-исследователем.

Результаты клинических испытаний (исследований), которые были проведены до 1 января 2022 г. (дата последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2022 г. (при завершеном наборе пациентов) на территориях государств, не являющихся членами Союза, могут быть приняты к рассмотрению уполномоченным органом (экспертной организацией) при условии, что такие клинические испытания (исследования) были проведены в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и утверждены координатором-исследователем.

Результаты клинических испытаний (исследований), инициированных после 1 января 2022 г., могут быть приняты к рассмотрению уполномоченным органом (экспертной организацией) при условии, что такие клинические испытания (исследования) были проведены в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний, при этом одно из клинических испытаний (исследований) проводится в одном из государств-членов.

11. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия включается план пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (далее – Правила проведения мониторинга).

План пострегистрационного клинического мониторинга содержит информацию и сведения, установленные пунктом 21 Правил проведения мониторинга.

В плане пострегистрационного клинического мониторинга также указываются сроки его проведения. Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинских изделий, представляемые в соответствии с Правилами проведения мониторинга, оцениваются уполномоченным органом (экспертной организацией) также на предмет их соответствия положениям плана пострегистрационного клинического мониторинга. При необходимости в план пострегистрационного

клинического мониторинга могут вноситься изменения в рамках актуализации данных, содержащихся в регистрационном досье.

V. Клинические данные о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*

12. В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* не является обязательным проведение многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований).

Производитель вправе проводить многоцентровые клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

13. Для клинического доказательства эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro* классов потенциального риска применения 2б и 3 достаточным является проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) в одной медицинской организации (клиническом центре).

VI. Клинические данные для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

14. Для клинического доказательства эффективности и безопасности программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее – клиническая оценка), осуществляется в том числе оценка достоверности клинической связи, аналитической и клинической валидации (клиническая оценка проводится в соответствии с блок-схемой, представленной на рисунке 1).

15. Получение клинических данных для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее – программное обеспечение), в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, осуществляется с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией (клиническим центром), полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации.



16. В ходе проведения клинической оценки определяется клиническая связь (научная обоснованность) подбора данных и системы их анализа (концепция, измерения, заключение) с целевым назначением программного обеспечения.

Оценка клинической значимости может подтвердить, что:

программное обеспечение имеет устойчивую клиническую связь, основанную на документально подтвержденных результатах, как это определено в клинических рекомендациях, клинических испытаниях (исследованиях) в рецензируемых журналах, согласия на использование программного обеспечения, международных справочных материалах или других подобных данных;

программное обеспечение имеет новую клиническую значимость (эффективность), основанную на способности использовать новые входные данные, алгоритмы или результаты, новую целевую группу или новое предназначение.

17. Определение клинической значимости является необходимым компонентом клинической оценки для любого программного обеспечения и может быть обеспечено:

существующими данными испытаний (исследований), проведенных для того же предполагаемого использования программного обеспечения;

существующими данными испытаний (исследований), проведенных для другого предполагаемого использования программного обеспечения, где может быть оправдана экстраполяция таких данных;

генерацией и определением новых клинических данных для конкретного предполагаемого использования программного обеспечения.

18. Необходимость инсталляции программного обеспечения с применением технических средств клинической организации определяется медицинской организацией (клиническим центром) и указывается в программе проведения клинической оценки.

19. При проведении клинической оценки следует учитывать следующее:

при получении клинических данных в целях проведения клинической оценки программное обеспечение проверяется с применением необходимого оборудования (в том числе медицинских изделий, баз данных), предназначенного для обеспечения надлежащей работы программного обеспечения;

при получении клинических данных в целях проведения клинической оценки программного обеспечения следует задействовать все модули программного обеспечения (при модульной архитектуре), протестировать все функции, указанные производителем в эксплуатационной документации (в случае невозможности такого тестирования указываются причины);

в случае если программное обеспечение для получения клинических данных в целях проведения клинической оценки было инсталлировано (установлено) на соответствующем оборудовании до получения регистрационного удостоверения, в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия следует указывать сведения о его деинсталляции;

при проведении клинической оценки оцениваются все позиции доказательных баз (клинические данные, анализ взаимозаменяемых медицинских изделий, литературные источники и т.д.), представленных производителем в медицинскую организацию (клинический центр);

клиническое доказательство эффективности программного обеспечения осуществляется с использованием верифицированной медицинской организацией (клиническим центром) базы данных (отличной от базы данных, на которой было проведено обучение программного обеспечения);

размер выборки устанавливается с помощью методик определения размера выборки и с учетом правил статистики (например, с использованием метода установления требуемой точности для оцениваемой чувствительности, специфичности). Размер выборки следует обосновать, например, методическими рекомендациями, калькуляторами и т.д.;

при проведении клинической оценки с использованием верифицированной медицинской организацией (клиническим центром) базы данных осуществляется клиническая валидация с целью подтверждения того, что программное обеспечение способно выдавать клинически значимые выходные данные для предназначенного

применения. Примерами методов клинической валидации могут быть: чувствительность, специфичность, вероятность успешного исхода, диагностическая ценность и т.д. В случае если программное обеспечение используется для диагностики множества заболеваний или состояний, в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия рекомендуется представить подтверждение заявленных производителем диагностических показателей для каждого заболевания или состояния;

при проведении клинической валидации учитываются данные аналитической валидации с представлением обоснования их расхождения;

при проведении клинической оценки медицинская организация (клинический центр) оценивает эксплуатационную документацию и делает вывод о том, что ее содержание доступно и понятно специалистам соответствующего профиля, а также обеспечивает надлежащее применение программного обеспечения;

при проведении клинической валидации подтверждаются установленные производителем программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта параметры эффективности и их соответствие общепризнанному уровню развития знаний (например, для алгоритмов бинарной классификации данных медицинской визуализации рекомендуется использовать метод ROC со свободным откликом (free-response ROC, FROC). Программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта с допустимой точностью соответствуют выпуклые FROC-кривые с углом наклона более 45° ; графики FROC, представляющие собой прямую с углом наклона 45° , свидетельствуют о недостаточном качестве указанного программного обеспечения).

Приложение № 7
к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре документов
регистрационного досье медицинского изделия
и проведению экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия
в целях его регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

(форма)

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____
(полное и сокращенное (при наличии),

в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель
(уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)
представил в _____

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации))

следующие документы для регистрации _____
(наименование медицинского изделия)

| № п/п | Номер пункта в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 | Код в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 | Наименование документа | Количество листов | Примечание |
|-------|--|---|------------------------|-------------------|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

Документы сдал

представитель заявителя:

(Ф.И.О., должность, подпись)_____
(реквизиты доверенности)

Документы принял

должностное лицо уполномоченного органа
(экспертной организации):_____
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____