Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза

Антонов В.С. – помощник генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №27

«ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯ К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Гармонизация с международной регуляторной практикой

В соответствии с концепцией Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий ЕАЭС Общие требования были разработаны на основе документов GHTF/IMDRF:

1. GHTF/SG1/N68:2012 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices» в части требований безопасности и эффективности *(в сентябре 2018 г. принят обновленный документ: IMDRF GRRP WG/N47 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices»)*

2. GHTF/SG1/N70:2011«Label and Instructions for Use for Medical Devices» в части требований к маркировке и сопроводительной документации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Ч.1. Требования, применимые ко всем медицинским изделиям. Требования к эффективности.

«Эффективность медицинского изделия» - способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем.
(Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 29)

6. Медицинские изделия <u>должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем</u>, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они <u>соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем</u>.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Ч.1. Требования, применимые ко всем медицинским изделиям. Общие требования безопасности.

«Безопасность медицинского изделия" - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде (Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 27)

3. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы <u>при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению</u>, 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, <u>что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя</u>.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Ч.1. Требования, применимые ко всем медицинским изделиям. Безопасность на современном уровне («state of the art»)

4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний ….. *(«в IMDRF GRRP WG/N47 – «…generally acknowledged state of the art…».*

Определение «state of the art» в Руководстве 2 (ИСО) «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»:
«уровень развития техники (state of the art)» - достигнутый к данному моменту времени уровень технических возможностей применительно к продукции, процессам и услугам, являющийся результатом обобщенных достижений науки, техники и практического опыта.

Ч.1. Требования, применимые ко всем медицинским изделиям. Концепция минимального риска

8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования <u>сводятся к минимуму</u> и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.

ГОСТ ISO 14971: При разработке политики в отношении допустимости рисков изготовитель может применять подход "Настолько малый, насколько практически *(«разумно»)* осуществимо" (ALARP – “As low As Reasonably Practicable” - подход).

В соответствии с IMDRF GRRP WG/N47 возможны три подхода к минимизации рисков:

- ***as low as reasonably practicable***
- ***reducing risk as low as reasonably achievable***
- ***reducing risk as far as possible***

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Ч.1. Требования, применимые ко всем медицинским изделиям. Информирование об остаточных рисках

4. … Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности:
- устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия;
- снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги;
- информирование пользователей <u>обо всех остаточных рисках</u>.

ГОСТ ISO 14971: Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее управление риском - практически неосуществимым, то изготовитель может собрать и проанализировать имеющиеся данные и литературу, чтобы установить, превышает ли польза остаточный риск. В отношении риска, <u>где польза от применения медицинского изделия превышает риск</u>, изготовитель <u>должен решить, какую информацию по безопасности необходимо предоставить для информирования об остаточном риске</u>.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Какие стандарты обеспечивают соответствие Общим требованиям?

Из всего массива стандартов регуляторные органы в сфере обращения медицинских изделий формируют и поддерживают перечень тех стандартов, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие общим требованиям. Такие стандарты часто называют «признанными» («recognized»).

Общими требованиями (пункт 110) предусматривается, что перечень стандартов формируется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов, принимается рекомендацией Комиссии по согласованию с государствами-членами и подлежит актуализации по мере необходимости. Порядок формирования перечня принимается рекомендацией Комиссии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Признанные стандарты, поддерживающие Общие требования ЕАЭС

Рекомендацией ЕЭК от 04.09.2017 г. № 16 принят «Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»

В соответствии с данным документом в перечень включаются стандарты, наиболее соответствующие целям Общих требований с учетом приоритетности межгосударственных или национальных стандартов, разработанных на основе действующих версий международных и (или) региональных стандартов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Перечень признанных стандартов ЕАЭС

Рекомендацией ЕЭК от 04.09.2017 г. № 17 принят «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»

Перечень содержит два раздела – стандарты для медицинских изделий кроме in vitro, и для медицинских изделий для диагностики in vitro (часть стандартов применимо для всех медицинских изделий). Весь перечень насчитывает 172 стандарта.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям

В соответствии с Приложением №2 производителю предоставляются различные способы доказательства соответствия применимым Общим требованиям, в том числе:

- собственные испытания с использованием стандартизованного метода;
- испытания с использованием собственного метода испытаний;
- испытания, проведенные третьей стороной (аккредитованной испытательной лабораторией);

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Применение стандартов

Основным способом доказательства соответствия является использование на добровольной основе «признанных» стандартов.

Соответствие данным стандартам не является обязательным требованием и, соответственно, они не являются для производителя дополнительным обременением. Напротив, указанные стандарты предоставляют производителю гарантированный способ подтверждения соответствия обязательным Общим требованиям, обеспечивая презумпцию соответствия.

Однако если производитель не использует признанные стандарты, он оказывается в положении, когда он должен предоставить обоснование адекватности применяемых способов доказательства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Контрольный перечень соответствия Общим требованиям

Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки

Спасибо за внимание!