



## Информационный бюллетень для Производителей медицинских изделий

Информационный бюллетень предназначен для производителей медицинских изделий. Общий обзор влияния Регламента о медицинских изделиях для диагностики *in-vitro* (IVDR) на производителей доступен в Информационном бюллетене для производителей медицинских изделий для диагностики *in-vitro*. Ссылки на Приложения и статьи в настоящем бюллетене относятся к MDR (2017/745/EU).

Новый Регламент о медицинских изделиях (2017/745/EU) (MDR) и Регламент о медицинских изделиях для диагностики *in-vitro* (2017/746/EU) (IVDR) приводит законодательство ЕС в соответствие с техническими достижениями, изменениями в медицинских науках и прогрессом в области нормативного регулирования.

Новые Регламенты создаёт надёжную, прозрачную и устойчивую нормативную базу, которая является международно признанной, повысит клиническую безопасность и создаст равный доступ к рынкам для производителей.

В отличие от Директив, Регламенты не подлежат внедрению в национальное законодательство. Таким образом, MDR и IVDR снизят риски расхождений в интерпретации на рынке ЕС.

Переходные периоды предусмотрены для плавного применения новых Регламентов. Тем не менее, вам стоит иметь в виду, что с приближением установленного срока консультанты, местные специалисты и нотифицированные органы будут более загружены.

**Действуйте сейчас, чтобы подготовиться вовремя!**

### ИЗМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

### Что необходимо знать!

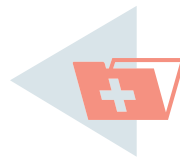


### Справочная информация о Регламенте о медицинских изделиях (MDR)

MDR заменит действующую Директиву о медицинских изделиях (93/42/EEC) (MDD) и Директиву об активных имплантируемых медицинских устройствах (90/385/EEC) (AIMDD). Регламент MDR был опубликован в мае 2017 г., ознаменовав начало трёхлетнего переходного периода от MDD и AIMDD.

В течение переходного периода MDR будет вступать в действие поэтапно, начиная с положений, связанных с назначением нотифицированных органов и получением производителями новых сертификатов согласно Регламенту MDR.

Переходный период завершится 26 мая 2020 г., что является датой вступления в силу (ДВС) Регламента. С этой даты Регламент MDR будет применяться в полном объёме.



## Что это значит на практике?

Для того чтобы избежать дестабилизации рынка и позволить плавный переход от Директив к Регламенту, было введено несколько переходных положений (ст. 120). Некоторые изделия, сертифицированные в соответствии с Директивами (имеющие сертификаты AIMDD/MDD), могут размещаться на рынке до 27 мая 2024 г.<sup>1</sup> и быть доступными до 27 мая 2025 г.<sup>2</sup>

В течение переходного периода продукция, сертифицированная в соответствии с Директивами, и продукция, сертифицированная в соответствии с Регламентом, будут доступны на рынке одновременно. По закону они будут иметь одинаковый статус и любая дискриминация в плане критериев отбора при проведении публичных закупок недопустима.



## Что изменилось?

Что касается влияния на производителей и продукцию, то и Директивы, и MDR в целом определяют одни и те же основные нормативные требования. Ни одно из существующих требований не было упразднено, однако в MDR появились новые требования.

По сравнению с существующими Директивами, в MDR более пристальное внимание уделяется подходу, учитывающему весь жизненный цикл изделия в плане его безвредности, подтвержденный клиническими данными.

MDR устанавливает более строгие требования к назначению нотифицированных органов и повышает контроль и мониторинг со стороны национальных компетентных органов и Комиссии.

MDR изменяет классификацию определенных изделий и имеет более широкую сферу действия. Например, MDR конкретно указывает все изделия для очистки, стерилизации и дезинфекции других медицинских изделий (ст. 2.1); переработанные одноразовые медицинские устройства (ст. 17)<sup>3</sup>; и определенные изделия без конкретной медицинской цели (Приложение XVI).

MDR также охватывает интернет-торговлю медицинскими изделиями и медицинскими изделиями для диагностических или терапевтических услуг, оказываемых дистанционно (ст. 6).

MDR вводит консультационную процедуру клинической оценки некоторых изделий Класса IIb и имплантируемых изделий Класса III независимыми экспертами (ст. 54).

Новая Система идентификации уникального изделия (ст. 27) значительно повысит прослеживаемость и эффективность послерыночных действий, связанных с безопасностью.

MDR также повышает уровень прозрачности путём предоставления информации об изделиях и публикации результатов исследований. Новая Европейская база данных медицинских изделий – EUDAMED – будет играть главную роль в предоставлении данных и увеличения количества и качества этих данных (ст. 33).

## Сфера действия (статья 1)

Сфера действия MDR была расширена, таким образом вы как производитель должны проверить портфолио вашей продукции и определить, попадает ли большинство ваших изделий в сферу действия Регламента по сравнению с Директивами. Обратите внимание на список продукции, указанный в Приложении XVI, который будет отражен в Регламенте сразу после принятия соответствующего Имплементационного постановления, где изложены общие спецификации. Список продукции, исключенный из сферы действия, указан в параграфе б. К некоторым продуктам, в которых сочетаются медицинское изделие и изделие для диагностики *in-vitro* или медицинский продукт, применяются особые правила (см. пар. 7, 8, 9).

Теперь очевидно, что устройства и услуги, которые продаются онлайн, попадают под действие настоящего Регламента (ст. 6).

## Определения (статья 2)

Определение медицинского изделия было несколько изменено; в Регламенте имеется большее количество определений терминов, чем в Директивах, с целью обеспечения единого понимания на уровне ЕС. Например: Уникальный идентификатор устройства (определение 15), клинические данные (определение 48), клинические доказательства (определение 51) и серьезный инцидент (определение 65).

## Обязательства производителей

Обязательства различных субъектов и их взаимодействие теперь четко установлено в Регламенте.

Согласно ст. 10, производители должны иметь функционирующие системы управления риском (пар. 2) и качеством (пар. 9); проводить клинические оценки (пар. 3); собирать клиническую документацию (пар. 4); и выполнять процедуру оценки соответствия (пар. 6). Производители также несут ответственность за свои изделия после их размещения на рынке (пар. 12, 13, 14). Они должны иметь системы для покрытия финансовой ответственности за ущерб в результате применения изделий с дефектами (пар. 16).

Каждый производитель должен назначить лицо, ответственное за соблюдения нормативных положений (ст. 15).

Производители некоторых имплантируемых устройств будут должны выдать пациенту карту имплантата (ст. 18).

После выполнения всех обязательств производители должны составить декларацию соответствия (ст. 19) и нанести маркировку CE на свои изделия (ст. 20).

Производители за пределами ЕС/ЕЭЗ должны подписать контракт с уполномоченным представителем в ЕС/ЕЭЗ<sup>4</sup> (ст. 11).

1 Определение читайте в пар. 282 ст. 2

2 Определение читайте в пар. 27 ст. 2

3 Переработка и дальнейшее использование одноразовых медицинских устройств может осуществляться только, если это разрешается национальным законодательством и только в соответствии с настоящей Статьей.

4 ЕЭЗ: Европейская экономическая зона

Обязательства уполномоченных представителей (ст. 11), импортёров (ст. 13) и дистрибьюторов (ст. 14) чётко описаны.

## Классы риска изделий

Как производитель вы должны проверить портфолио вашей продукции и определить, будут ли некоторые из ваших изделий переклассифицированы или подлежат внимательному изучению нотифицированным органом. Определение класса риска медицинского изделия имеет важнейшее значение для определения действий по маркировке CE (ст. 51), особенно при выборе процедуры оценки соответствия и клинических требований.

MDR определяет 22 правила определения класса риска (Приложение VIII), в отличие от 18 правил, изложенных в Директиве. Вы должны обратить особое внимание на правила в отношении: инвазивных устройств, хирургически инвазивных устройств и имплантируемых устройств (Раздел 5: Правила 5-8); активных устройств (Раздел 6: Правила 9-13, например, программное обеспечение теперь попадает под Правило 11); устройств, использующих ткани и клетки (Правило 18); устройств, инкорпорирующих наноматериалы (Правило 19); и устройств, состоящих из субстанций (Правило 21).

## Нотифицированные органы (Глава IV)

Нотифицированные органы должны быть зарегистрированы согласно новому Регламенту. Они должны отвечать более строгим критериям, особенно в области клинической компетенции. Нотифицированные органы могут подавать заявки на квалификацию с 26 ноября 2017 г. К процессу регистрации, который может занять 12 месяцев и более, привлекаются эксперты из национальных и европейских органов власти. Это означает, что первые нотифицированные органы, которые определены согласно новому Регламенту, могут начать работу в начале 2019 года.

База данных нотифицированных органов доступна по ссылке.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Как производитель вы должны убедиться, будет ли ваш нотифицированный орган определён по новому Регламенту или будет ли сфера его назначения охватывать всю вашу продукцию. Вы также должны начинать работать с вашим нотифицированным органом для планирования сроков сертификации портфолио вашей продукции, учитывая доступность вашего нотифицированного органа, необходимость предоставления дополнительных данных об изделиях и переходные положения в новом Регламенте.

## Идентификация изделия

Уникальная система идентификации продукта (UDI) позволит повысить уровень идентификации (ст. 27) и прослеживаемости (ст. 25) медицинских изделий. Это совершенно новое положение Регламента.

Каждое медицинское изделие – и где это применимо, каждая упаковка – должно будет иметь маркировку UDI, состоящую из двух компонентов: идентификатор продукта (UDI-DI), специфического для конкретного изделия и упаковки, и идентификатор продукции (UDI-PI) для идентификации производственной единицы продукта.

Производители несут ответственность за внесение необходимых сведений в Европейскую базу данных (EUDAMED), которая включает базу данных UDI, и за её обновление.

## Оценка соответствия (раздел 2 глава V)

Оценка соответствия изделия для маркировки CE различается в зависимости от класса риска и конкретных характеристик определённых изделий (ст. 52). Привлечение нотифицированного органа необходимо для всех изделий класса IIa, IIb и III, а также некоторых изделий класса I (см. пар. 7a<sup>5</sup>, b<sup>6</sup> и c<sup>7</sup>). Различные пути оценки в зависимости от класса изложены в статье 52 и Приложениях IX, X, XI. В некоторых случаях производители имеют некоторый выбор пути оценки соответствия.

В отношении некоторых изделий класса III и IIb определена новая консультационная процедура клинической оценки независимыми экспертами на основании отчёта о клинической оценке нотифицированным органом (ст. 54).

Приложение I определяет общие требования безопасности и эффективности, в то время как Приложения II и III определяют состав технической документации.

Система управления качеством (пар. 9 ст. 10) теперь включает в себя клиническую оценку и послерыночное клиническое наблюдение. План клинической оценки должен предшествовать самой клинической оценке (Часть A, Приложение XIV).

Общие спецификации, определяющие дополнительные требования, могут применяться в отношении некоторых изделий (ст. 9).

## Клинические требования (Глава VI)

Новый Регламент устанавливает более строгие требования к клинической оценке (ст. 61), определяя некоторые из самых значительных изменений по сравнению с предыдущим режимом.

Как и в случае с Директивами, Регламент определяет сбор клинических данных, которые уже присутствуют в литературе, а также проведение любых необходимых клинических испытаний. Концепция эквивалентности с другими устройствами, клинические данные о которых уже имеются, может применяться и далее, но в ограниченном числе ситуаций. Кроме того, новые правила более строгие.

Статья 62 и Приложение XV устанавливают новые и более точные требования для проведения клинических испытаний. Только в редких исключениях имплантируемые медицинские изделия и медицинские изделия класса III должны проходить клинические испытания.

Для изделий класса III и изделий класса IIb, предназначенных для введения медицинского продукта (или его извлечения из тела) производитель не имеет другого варианта как проконсультироваться с группой европейских экспертов для получения первичного обзора его предполагаемой стратегии клинического развития (пар. 2 ст. 61).

5 «Изделия, выпущенные на рынок в стерильном состоянии; аспекты, связанные с установлением, обеспечением и поддержанием стерильных условий».

6 «Изделия с функцией измерения; аспекты, связанные с соответствием изделий метрологическим требованиям».

7 «Многоразовые хирургические инструменты; аспекты, связанные с повторным использованием изделия, в особенности очистка, дезинфекция, стерилизация, техническое обслуживание и функциональные испытания и соответствующие инструкции использования».

## Резюме безопасности и клинической эффективности (статья 32)

Для изделий класса III и имплантируемых устройств производители должны подготовить резюме их безопасности и клинической эффективности в форме, которую могут понять предполагаемые пользователи (и в соответствующих случаях пациенты). Это резюме будет составлять часть технической документации, отправляемой в нотифицированные органы.



## Сроки перехода к новому Регламенту

Срок перехода к MDR зависит от вас как производителя.

С 26 мая 2020 г. все новые сертификаты должны выдаваться в соответствии с Регламентом. Сертификаты, выданные в соответствии с Директивами, могут быть действительны до срока завершения их действия максимум на четыре года (не позднее 27 мая 2024 г.<sup>8</sup>). Тем не менее, в последнем случае требования нового Регламента в отношении послерыночного наблюдения, мониторинга рынка, бдительности и регистрации экономических операторов и изделий вступают в силу с момента вступления в силу Регламента (пар. 3 ст. 120).

Изделия класса I (кроме тех, которые имеют действительный сертификат согласно Директиве) должны будут соответствовать новому Регламенту с 26 мая 2020 г.

Проще всего начать с Класса I (кроме стерильных изделий, устройств с функцией измерения и многоцветных хирургических инструментов) и Класса IIa. Классы IIb и III являются более сложными из-за более строгих требований к клиническим данным.

Как производитель вы можете начать сегодня, убедившись, что:

1. вся ваша продукция классифицирована надлежащим образом;
2. вся документация и свидетельства соответствия будут доступны своевременно и будут соответствовать MDR; а также
3. вы имеете необходимые системы для проведения клинической оценки, управления качеством, послерыночного наблюдения и ответственности за устройства с дефектами.

## Больше информации

Для более подробной информации на любую из вышеупомянутых тем обратитесь к разделу «Медицинские устройства» на сайте DG GROW.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)



## Часто задаваемые вопросы

Ниже вы найдёте выдержку из часто задаваемых вопросов компетентным органам по медицинским изделиям. Полный список доступен по ссылке:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

## Когда Регламент о медицинских изделиях (MDR) вступает в силу?

Регламент MDR (EU) 2017/745 вступает в силу с 26 мая 2020 г. («Дата вступления в силу»).

Некоторые положения MDR вступят в силу ранее (например, в отношении нотифицированных органов и координационной группы по медицинским изделиям). Некоторые вступят в силу позднее (например, в отношении маркировки UDI).

## Когда прекращается действие Директивы?

Директивы 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС будут отменены 26 мая 2020 г. (Дата вступления в силу). Тем не менее, есть ряд исключений, например:

- для продолжения маркетинга устройств, соответствующих Директивам (см. ниже); а также
- чтобы иметь резервную копию, если EUDAMED не будет полностью функционировать на момент вступления в силу.

## Какое законодательство будет применяться до 26 мая 2020 г.?

До даты вступления в силу будут действовать законы и регламенты, принятые странами-членами ЕС в соответствии с Директивами. Тем не менее, есть ряд исключений.

## Возможно ли разместить изделия, соответствующие MDR, на рынке до даты вступления в силу Регламента?

Да, вы можете разместить изделия, соответствующие MDR, на рынке до завершения переходного периода. Это относится к изделиям всех классов риска и включает, например, устройства, произведённые по заказу, системы и пакеты процедур.

Тем не менее, изделия, подлежащие «консультативной процедуре клинической оценки», которая охватывает определённые изделия класса IIb и III, не могут быть размещены на рынке до назначения Координационной группы по медицинским изделиям и экспертной панели.

В зависимости от класса риска изделия к оценке соответствия может быть привлечён соответствующий нотифицированный орган. Это требование может повлечь дальнейшие задержки в их размещении на рынке в результате недоступности соответствующих нотифицированных органов для всех технологий.

## Как производитель, какие обязательства по Регламенту я должен выполнить для размещения соответствующих требованиям изделий на рынке до даты вступления в силу?

Вам необходимо выполнить как можно больше обязательств, учитывая, что вся инфраструктура MDR, включая EUDAMED, может не полностью функционировать до даты вступления в силу.

И изделие, и производитель должны соответствовать требованиям MDR. Вы должны оценить соответствие своего изделия, что может потребовать привлечение нотифицированного органа. Другие важные моменты:

- Клиническая оценка
- Управление рисками
- Система управления качеством
- Послерыночное наблюдение
- Техническая документация и другие отчёты
- Ответственность за изделия с дефектами.

Пока EUDAMED не будет полностью функционировать, некоторые разделы Директив будут заменять соответствующие требования Регламента. Это включает регистрацию изделий и экономических операторов.

Лицо, ответственное за соответствие нормативным требованиям, должно быть доступным, но не обязательно зарегистрированным до тех пор, пока EUDAMED не будет функционировать полностью.

## Будут ли сертификаты, выданные нотифицированными органами согласно Директивам, оставаться действительными после даты вступления в силу?

Да, сертификаты AIMDD/MDD будут оставаться действительными до даты их истечения. Это относится ко всем сертификатам, выдаваемым нотифицированными органами, включая Сертификат об испытании на соответствие требованиям ЕС, Сертификаты соответствия, Сертификат испытаний типа ЕС, Сертификат ЕС о системе полного контроля качества и Сертификат ЕС об обеспечении качества серийной продукции.

Тем не менее, все сертификаты, выданные после 25 мая 2017 г., будут аннулированы не позднее 27 мая 2024 г. После этой даты больше не останется действительных сертификатов AIMDD/MDD.

## Возможно ли параллельно иметь действующие сертификаты MDR и сертификаты AIMDD/MDD до 27 мая 2024 г.?

Да.

## Могут ли производители продолжать размещать на рынке/вводить в эксплуатацию соответствующие Директивам изделия по завершении переходного периода?

Да, при определённых условиях может быть возможность продолжать размещать на рынке/вводить в эксплуатацию изделия, соответствующие Директиве, до истечения срока действия существующих сертификатов. Это может позволить избежать потребности немедленно получить новый сертификат MDR.

В таком случае все существующие сертификаты должны быть действительными (включая, например, систему управления качеством), цель и характер изделия не должен быть изменён и вы должны следовать новым правилам MDR в области регистрации, наблюдения и бдительности.

## Что значит положение о «распродаже»?

Положение о «распродаже» предназначено для ограничения времени, в течение которого изделия, соответствующие Директивам и уже размещённые на рынке, могут быть сделаны доступными.

Любые изделия, которые находятся в цепочке поставок и, будучи готовыми к использованию, не достигли конечного пользователя, например, в больнице, больше не подлежат продаже и должны быть изъяты с 27 мая 2025 г.

Если изделие, соответствующее Директиве, стало доступным для конечного пользователя до указанного срока, дальнейшая доступность этого изделия не попадает под действие настоящего Регламента.

20/11/2018

© Европейский союз, [2018] Повторное использование разрешено при условии указания источника. Политика повторного использования определена Решением Европейской комиссии 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, стр. 39).

Финансировано Третьей программой в области здоровья

ISBN: 978-92-79-96620-0 DOI: 10.2873/563327



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)