



Европейская
Комиссия



Информационный листок для ЭКОСИСТЕМЫ ЗАКУПОК медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*¹

Настоящий информационный листок адресован лицам в больницах, клиниках (или ассоциациях клиник), министерствах и компетентных органах, ответственных за закупку медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Общий обзор воздействия регламентов см. в разделе «Медицинские изделия» на веб-сайте Европейской комиссии.

Новые Регламент (ЕС) № 2017/745 о медицинских изделиях (РМИ) и Регламент (ЕС) № 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ) приводят законодательство ЕС в соответствие с техническими достижениями, изменениями в медицинских науках и прогрессом в законодательной деятельности.

Новые регламенты создают прочную, прозрачную и устойчивую нормативно-правовую базу, признанную на международном уровне, которая повышает клиническую безопасность и обеспечивает производителям справедливый доступ к рынку.

В отличие от директив, регламенты применяются непосредственно, и их не надо переносить в национальное законодательство. Таким образом, РМИ и РМИИВ снизят риск разных толкований на рынке ЕС.

ИЗМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Что вам необходимо знать!



Введение к Регламенту о медицинских изделиях (РМИ) и Регламенту о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ)

РМИ заменит действительную Директиву 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях (ДМИ) и Директиву 90/385/ЕЭС об активных имплантируемых медицинских изделиях (ДАИМИ). РМИ опубликован в мае 2017 года, положив начало четырёхлетнему периоду перехода от ДМИ и ДАИМИ.

РМИИВ заменит действительную Директиву о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (98/79/ЕС) (ДМИИВ). РМИИВ опубликован в мае 2017 года, положив начало пятилетнему периоду перехода от ДМИИВ.

¹ Термин «изделия» в настоящем документе относится к медицинским изделиям и медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Определения изделия см. в статье 2 РМИ и РМИИВ.

Переходный период для медицинских изделий (МИ) закончится **26 мая 2021 года** (дата применения (ДП) РМИ).

Переходный период для медицинских изделий для диагностики *in vitro* (МИИВ) закончится **26 мая 2022 года** (ДП) РМИИВ.

В течение этих двух переходных периодов оба регламента начнут применяться постепенно, начиная с положений, связанных с назначением уведомляемых (нотифицированных) органов и возможностью для производителей подавать заявки на новые сертификаты в соответствии с регламентами.

Чтобы избежать сбоев рыночного механизма и обеспечить гладкий переход от директив к регламентам, подготовлено несколько положений о переходном периоде. Некоторые изделия, сертификаты которым выданы согласно директивам, можно и дальше размещать на рынке² до 26 мая 2024 года и обеспечивать их наличие³ до 26 мая 2025 года.

До мая 2025 года изделия, сертифицированные согласно директивам, и изделия, сертифицированные согласно регламентам, на рынке будут сосуществовать. У обеих категорий будет одинаковый законный статус, и дискриминация в государственных тендерах запрещена.



Что изменилось?

В целом, в РМИ и РМИИВ сохраняются все требования директив, и появляются некоторые новые требования. По сравнению с действительными директивами, в новых регламентах акцентируется подход к безопасности, опирающийся на срок службы и основывающийся на клинических данных.

Регламенты дополнены более жёсткими правилами назначения уведомляемых органов. Введены дополнительные требования к контролю и мониторингу, адресованные национальным компетентным органам и Комиссии. В регламентах уточнены обязанности производителей, уполномоченных представителей, импортёров и дистрибьюторов.

В РМИ предлагается переклассифицировать некоторые изделия, расширена его область применения. Например, он непосредственно охватывает изделия для очистки, стерилизации или дезинфекции других медицинских изделий (пункт 1 статьи 2 РМИ). Подобным образом, РМИ охватывает переработанные медицинские изделия одноразового использования (статья 17 РМИ) и некоторые изделия, не предназначенные для медицинских целей (приложение XVI к РМИ). РМИ также охватывает продажу медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики или терапевтических услуг в интернете, удалённо (статья 6 РМИ).

Для некоторых изделий класса IIb и имплантируемых изделий класса III в РМИ установлен порядок консультаций, связанных с клинической оценкой, которые должна проводить группа независимых экспертов (статья 54 РМИ). Новая система уникальных

идентификаторов изделий (УИИ) (статья 27 РМИ/РМИИВ) существенно повышает отслеживаемость и эффективность послепродажной деятельности с точки зрения безопасности.

В отношении МИИВ самое крупное изменение связано с классификацией риска и ролью уведомляемых органов. По правилам классификации РМИИВ каждое изделие относится к одной из четырёх категорий риска, от класса A (низший уровень риска) до класса D (высший уровень риска) (статья 47 РМИИВ). В результате около 85 % всех МИИВ должны будут находиться под надзором уведомляемых органов, тогда как в соответствии с директивой эта цифра составляет 20 %. В РМИИВ также ужесточаются требования к клиническим подтверждениям и оценке соответствия.

Регламенты обеспечивают более высокий уровень прозрачности, требуя публикации информации об изделиях и клинических исследованиях и исследованиях эффективности, связанных с соответствием. Ключевую роль в предоставлении данных и улучшении и количества, и качества данных будет играть новая Европейская база данных медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro* (EUDAMED) (статья 33 РМИ и статья 30 РМИИВ).



Маркировка CE

Оценка соответствия изделия требованиям маркировки CE (Conformité Européenne) зависит от класса риска, к которому относятся МИ и МИИВ. Помимо классификации риска, на процедуру оценки соответствия могут влиять некоторые другие свойства, например, должно ли МИ быть стерильным, или предназначено ли МИИВ для использования пациентами.

В случае МИ все изделия классов IIa, IIb и III, а также некоторые изделия класса I требуют вмешательства уведомляемого органа (подпункты a⁴), b⁵) и v⁶) пункта 7 статьи 52 РМИ). В статье 52 РМИ и приложениях IX, X и XI к РМИ описаны различные методы оценки в зависимости от класса изделия. В некоторых случаях производители могут выбрать свой метод оценки соответствия из нескольких описанных в регламенте вариантов.

Для имплантируемых изделий класса III и некоторых изделий класса IIb установлен новый порядок консультаций, связанных с клинической оценкой, которые должна проводить группа независимых экспертов. Уведомляемый орган должен будет учитывать научное мнение группы экспертов (статья 54 РМИ).

Большинство МИИВ класса A производители могут сертифицировать самостоятельно, если они не продаются в стерильном состоянии. Оценку соответствия изделий классов B, C и D должен проводить уведомляемый орган.

В оценке соответствия изделий класса D должна принимать участие справочная лаборатория ЕС, к которой относится данный тип изделий, и которая должна проверять эффективность, заявленную производителем, и соответствие применимым общим спецификациям (пункт 5 статьи 48 РМИИВ). Касательно инновационных изделий класса D, для которых общих спецификаций нет, группа независимых экспертов должна выразить своё мнение о подготовленном производителем отчёте оценки эффективности (пункт 6 статьи 48 РМИИВ).

2 «Размещение на рынке» – это обеспечение наличия изделия (кроме исследуемых изделий) на рынке ЕС впервые (пункт 28 статьи 2 РМИ).

3 «Обеспечение наличия на рынке» – это любая поставка изделия (кроме исследуемых изделий) для распространения, потребления или применения на рынке ЕС в рамках коммерческой деятельности за вознаграждение или безвозмездно (пункт 27 статьи 2 РМИ).

4 «Изделия, размещаемые на рынке в стерильном состоянии, – аспекты, связанные с установлением, обеспечением и поддержкой стерильных условий».

5 «Изделия с функцией измерения – аспекты, связанные с соответствием изделий метрологическим требованиям».

6 «Хирургические инструменты многоразового использования – аспекты, связанные с многократным использованием изделия, в частности, его очисткой, дезинфекцией, стерилизацией, техническим обслуживанием и функциональными испытаниями, и соответствующими инструкциями эксплуатации».

Доступность изделий, соответствующих требованиям ДМИ/ДАМИИ/ДМИИВ, и изделий, соответствующих требованиям РМИ/РМИИВ

В течение переходного периода изделия, сертифицированные согласно директивам, и изделия, сертифицированные согласно регламентам, на рынке будут сосуществовать. И у тех, и у других по закону одинаковый статус при условии, что они сопровождаются соответствующими сертификатами, и дискриминация по критериям соответствия требованиям в государственных тендерах запрещена.

Сертификаты, выданные согласно директивам, при определённых условиях останутся действительными не более, чем до 26 мая 2024 года, но некоторые обязанности, установленные регламентами, такие как активный мониторинг, послепродажный надзор и регистрация субъектов хозяйственной деятельности и изделий, вступят в силу по наступлении ДП.

Переклассификация

Согласно ДМИ и ДМИИВ сертификаты изделий, переклассифицированных и по степени риска отнесённых к более высокому классу согласно РМИ или РМИИВ соответственно, остаются действительными до истечения их срока. Правила классификации таких изделий согласно ДМИ/ДМИИВ будут применяться и дальше до истечения срока действия сертификатов, выданных в соответствии с ДМИ/ДМИИВ⁷.

Изделия, которые в первый раз подлежат сертификации уведомляемым органом, и которые по этой причине не включены в действительные сертификаты, должны быть приведены к соответствию требованиям до наступления ДП: 26 мая 2021 года в случае РМИ и 26 мая 2022 года в случае РМИИВ. Это, например, хирургические инструменты многоразового использования класса I и медицинские изделия класса I, которые стерильны или выполняют измерительную функцию.

Изделия, соответствующие требованиям ДМИ/ДМИИВ, в цепочке снабжения

МИ и МИИВ, размещённые на рынке после 26 мая 2021 года (в случае МИ) или после 26 мая 2022 года (в случае МИИВ) на основании действительного сертификата, выданного до указанных дат, могут поставляться до 26 мая 2025 года. После 27 мая 2025 года любые такие изделия, не достигшие конечного пользователя, должны будут быть изъяты из цепочки снабжения.

Изделия, размещённые на рынке и введённые в эксплуатацию, и достигшие конечного пользователя до 26 мая 2025 года, могут и дальше использоваться таким пользователем. Регламенты не применяются к бывшим в употреблении изделиям (декларативная часть 3 РМИ/РМИИВ).



Что это значит?

«Обеспечение наличия на рынке» – это любая поставка изделия (кроме исследуемых изделий) для распространения, потребления или применения на рынке ЕС за вознаграждение или безвозмездно (пункт 27 статьи 2 РМИ и пункт 20 статьи 2 РМИИВ).

«Размещение на рынке» – это обеспечение наличия изделия (кроме исследуемых изделий) на рынке ЕС впервые (пункт 28 статьи 2 РМИ и пункт 21 статьи 2 РМИИВ).

«Ввод в эксплуатацию» – это этап, на котором изделие (кроме исследуемых изделий) на рынке ЕС в первый раз доставляется конечному пользователю как готовое к применению по назначению (пункт 29 статьи 2 РМИ и пункт 22 статьи 2 РМИИВ).



Отслеживаемость цепочки снабжения и уникальные идентификаторы изделий (УИИ)

Совершенно новой особенностью регламентов является система уникальных идентификаторов изделий (УИИ) (статья 27 РМИ и статья 24 РМИИВ). Это позволит лучше идентифицировать и отслеживать изделия.

Производитель обязан присвоить УИИ и ввести требуемую информацию в базу данных УИИ, которая является частью EUDAMED. В большинстве случаев УИИ бывает в виде, легко читаемом человеком, и также, например, в виде штрихкода.

Каждому МИ или МИИВ и, в соответствующих случаях, каждой упаковке будет присвоен УИИ, состоящий из двух частей. Первая часть – идентификатор изделия (УИИ-ИИ), непосредственно связанный с производителем и изделием. Вторая часть – производственный идентификатор (УИИ-ПИ), такой как номер партии или серийный номер, для идентификации производственной единицы изделия и, в соответствующих случаях, упаковки. Каждый уровень упаковки идентифицируется отдельно.

Согласно обоим регламентам УИИ должны быть присвоены до соответствующей ДП. Однако обязанность указывать УИИ в маркировке будет реализована в три этапа. УИИ для МИ должен быть присвоен не позднее:

1. Изделия класса III: 26 мая 2021 г.
2. Изделия класса II: 26 мая 2023 г.
3. Изделия класса I: 26 мая 2025 г.

для МИИВ:

1. Изделия класса D: 26 мая 2023 г.
2. Изделия классов B и C: 26 мая 2025 г.
3. Изделия класса A: 26 мая 2027 г.

До наступления этих дат производители по закону не обязаны маркировать свои изделия УИИ, хотя некоторые производители могут принять решение это сделать.

Для изделий многоразового использования будет установлено требование прикреплять маркировку УИИ непосредственно на само изделие. Временные рамки для непосредственного прикрепления УИИ также поэтапные, и вступают в силу ещё через два года после даты, установленной для соответствующего класса риска, как показано в двух перечнях выше.

Отслеживаемость

Согласно регламентам, все субъекты хозяйственной деятельности должны будут хранить УИИ изделий, которые они продали или получили, в соответствии с требованиями пункта 8 статьи 27 РМИ и пункта 8 статьи 24 РМИИВ. Такое же требование хранить и регистрировать УИИ имплантируемых изделий класса III относится к здравоохранительным учреждениям (пункт 9 статьи 27 РМИ).

Государства-члены на национальном уровне могут расширить обязанности, установленные для здравоохранительных учреждений, чтобы они охватывали и другие категории изделий (пункт 9 статьи 27 РМИ и пункт 9 статьи 24 РМИИВ).

Прозрачность

Новая база данных EUDAMED будет включать в себя информацию об УИИ, регистрации субъектов хозяйственной деятельности (кроме дистрибьюторов) и изделий, сертификатах, клинических исследованиях и исследованиях эффективности, послепродажном контроле, активном мониторинге и надзоре за рынком (статья 33 РМИ и статья 30 РМИИВ).

Информацию в EUDAMED будут размещать все, и она будет доступна для всех лиц (включая широкую общественность) на уровнях, зависящих от их прав доступа и информации, за размещение которой они отвечают. База данных при помощи УИИ облегчит доступ к нормативно-правовой документации, обеспечивая доступ к сертификатам изделий.

Производители также будут пользоваться EUDAMED, чтобы сообщать об инцидентах, и в качестве платформы для сотрудничества органов ЕС/ЕЭП и обмена информацией между ними.

Обязанности субъектов хозяйственной деятельности

В регламентах чётко сформулированы обязанности различных субъектов и их взаимоотношения.

В статье 10 РМИ/РМИИВ описаны обязанности производителей, например, касающиеся систем управления риском (пункт 2) и систем управления качеством (пункт 9). В статье также говорится о необходимости проведения клинических оценок или исследований эффективности (пункт 3), составления технической документации (пункт 4) и внедрения процедур оценки соответствия (пункт 6). Согласно регламентам производители отвечают за свои изделия с момента их попадания на рынок (пункты 12, 13 и 14). Производители должны внедрить системы страхования финансовой ответственности за ущерб, нанесённый бракованными изделиями (пункт 16).

У каждого производителя есть указанное лицо, ответственное за соблюдение нормативно-правовых требований (статья 15).

В регламентах установлены условия, на которых производители могут делегировать задачи **уполномоченным представителям**. Уполномоченного представителя можно поменять только при определённых условиях (статья 12 РМИ/РМИИВ).

В регламентах описаны функции и обязанности импортёров (статья 13 РМИ/РМИИВ) и **дистрибьюторов** (статья 14 РМИ/РМИИВ):

- 1. Импортёры** обязаны заботиться о том, чтобы размещаемые ими на рынке изделия соответствовали регламентам и были зарегистрированы в EUDAMED, и чтобы производитель выполнял свои обязанности. Они также должны уведомлять производителей и уполномоченных представителей о жалобах или подозреваемых инцидентах, сообщения о которых поступают от работников здравоохранения, пациентов или пользователей.
- 2. Дистрибьюторы** на основании репрезентативной выборки должны удостовериться, что распространяемые ими изделия соответствуют регламентам (пункт 2 статьи 14 РМИ/РМИИВ). Они также обязаны сообщать производителям или уполномоченным представителям и импортёрам о жалобах и инцидентах.

Все субъекты хозяйственной деятельности должны вести записи о поставленных и полученных ими изделиях. Кроме того, субъекты хозяйственной деятельности должны удостовериться, что предыдущие субъекты хозяйственной деятельности выполнили свои обязанности надлежащим образом.



Что это значит на практике?

В течение переходного периода изделия, сертифицированные согласно директивам, и изделия, сертифицированные согласно регламентам, будут сосуществовать на рынке. У обеих категорий будет одинаковый законный статус, и дискриминация в государственных тендерах запрещена.

Длительный переходный период нужен потому, что в соответствии с новыми регламентами необходимо назначить уведомляемые органы. Кроме того, производители должны соответствовать более строгим критериям, особенно с точки зрения клинической оценки.



Часто задаваемые вопросы

В процессе назначения уведомляемых органов, который может длиться 12 месяцев или более, участвуют оценщики различных национальных и европейских учреждений. Это значит, что первые уведомляемые органы в соответствии с новыми регламентами, возможно, будут назначены к концу 2018 года.

Уведомляемые органы, назначенные в соответствии с РМИ и РМИИВ, а также охват изделий, в связи с которыми они назначены, см. в базе данных [NANDO](#)⁸. За более подробной информацией просьба обращаться к [контактным лицам](#) в компетентных органах⁹.

Правила назначения уведомляемых органов также ужесточаются с добавлением новых требований и обязанностей. Процесс назначения уведомляемых органов займёт значительную часть переходного периода, то есть, у производителей будет лишь ограниченное время для сертификации всех изделий до дат применения.

Поэтому маловероятно, что все имеющиеся на рынке изделия будут сертифицированы в соответствии с новыми регламентами до ДП, если назначение уведомляемых органов продлится дольше, чем намечено. Чтобы избежать сбоя рыночного механизма и недоступности медицинских изделий, при определённых условиях производители могут продолжать производить большинство изделий, соответствующих требованиям ДМИ и ДМИИВ, а закупщики продолжать их закупать.

Сертификаты, выданные в соответствии с ДМИ, остаются действительными до срока их истечения или не более четырёх лет (и не позднее, чем до 27 мая 2024 года, кроме некоторых исключений, установленный в пункте 2 статьи 120 РМИ).

Изделия класса I (кроме тех, которым выдан действительный сертификат согласно директиве) должны будут соответствовать новому регламенту с 26 мая 2021 года.

Сертификаты, выданные согласно ДМИИВ, будут действовать не более чем в течение двух лет после наступления даты применения. Тем не менее, некоторые из требований к МИИВ, установленные в новом регламенте, применяются с наступлением даты применения (см. пункт 2 статьи 110 РМИИВ).

Изделия, размещённые на рынке и введённые в эксплуатацию, и достигшие конечного пользователя до 26 мая 2025 года, могут и дальше использоваться таким пользователем. После 27 мая 2025 года изделия, не достигшие конечного пользователя, должны будут быть изъяты из цепочки снабжения. Регламенты не применяются к бывшим в употреблении изделиям (декларативная часть 3).

Полный перечень часто задаваемых вопросов публикуют компетентные органы, ответственные за медицинские изделия:

[Часто задаваемые вопросы – Положения о переходном периоде РМИ](#)

[Часто задаваемые вопросы – Положения о переходном периоде РМИИВ](#)

С какого момента применяются регламенты?

Регламент о медицинских изделиях (РМИ) (2017/745/ЕС) применяется с 26 мая 2021 года, а Регламент о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ) (2017/746/ЕС) применяется с 26 мая 2022 года (соответствующие даты применения (ДП)).

Некоторые положения регламентов начнут применяться раньше (например, касающиеся уведомляемых органов и Координационной группы по медицинским изделиям). Некоторые другие положения начнут применяться позднее (например, касающиеся уникального идентификатора изделия и маркировки).

С какого моменты перестают применяться действительные директивы?

В целом, директивы 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС отменяются с 26 мая 2021 года, а Директива 98/79/ЕЭС – с 26 мая 2022 года. Однако есть некоторые исключения, как то:

- связанные с дальнейшей поставкой на рынок изделий, соответствующих директивам (см. ниже), и
- запасные средства на случай, если EUDAMED не будет вполне работоспособна до ДП.

Какие законодательные акты применяются до соответствующих ДП?

До ДП и дальше применяются законы и регламенты, принятые государствами-членами в соответствии с директивами. Однако есть некоторые исключения.

Можно ли размещать на рынке изделия, соответствующие требованиям регламентов, до ДП?

Да, производители могут размещать на рынке соответствующие требованиям изделия ещё в течение переходного периода. Это касается изделий любого класса риска, включая, например, изделия, системы и наборы процедур, сделанные на заказ.

Медицинские изделия, для которых проводится процедура консультаций, связанных с клинической оценкой, в соответствии со статьёй 54 РМИ, и МИИВ класса D в соответствии с пунктом 6 статьи 48 РМИИВ, нельзя размещать на рынке до того, как будут созданы группы экспертов.

8 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (Организации, уведомляемые и назначенные в соответствии с новым подходом)
9 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

В зависимости от класса риска изделия в оценке соответствия может участвовать соответствующий уведомляемый орган. Из-за данного требования такие изделия могут быть размещены на рынке с ещё большей задержкой.

Какие требования регламентов должны выполнить производители, чтобы размещать соответствующие требованиям изделия на рынке до наступления ДП?

Производители должны выполнить как можно больше требований, учитывая, что до наступления соответствующей ДП, возможно, начнёт действовать не вся предусмотренная в РМИИВ инфраструктура, включая EUDAMED.

Требованиям регламентов должны соответствовать и изделие, и производитель. Производители должны провести оценку соответствия своего изделия.

Будут ли сертификаты, выданные уведомляемыми органами в соответствии с действительными директивами, действительны после ДП?

Да, в целом сертификаты останутся действительными до окончания указанного в них срока или до 26 мая 2024 года, в зависимости от того, которая из двух дат наступит раньше. С 27 мая 2024 года сертификаты, выданные в соответствии с директивами, станут недействительными.

Могут ли производители продолжать размещать на рынке/вводить в эксплуатацию изделия, соответствующие требованиям директив, после окончания переходного периода?

Да, при определённых условиях можно будет и далее размещать на рынке/вводить в эксплуатацию изделия, соответствующие требованиям директив, до истечения срока действия выданных им сертификатов. Возможно, таким образом удастся избежать необходимости немедленно получать новый сертификат в соответствии с регламентами.

Чтобы воспользоваться такой возможностью, все существующие сертификаты должны быть действительны (включая, например, СУК), назначение и характер изделия должны быть неизменны, а производители должны применять новые требования регистрации, надзора и активного мониторинга.

Какой цели служит положение о распродаже?

Цель положения о распродаже – установить ограниченные временные рамки, в которых должно обеспечиваться наличие изделий, соответствующих директивам и уже размещённых на рынке.

Все изделия, всё ещё являющиеся частью цепочки снабжения и не достигшие конечного пользователя в готовом к применению виде (например, в больницах) с 27 мая 2025 года больше не могут размещаться на рынке и должны быть изъяты из оборота.

После того, как изделие, соответствующее директивам, поставлено конечному пользователю в установленные сроки, к дальнейшему обеспечению наличия данного изделия регламенты не применяются.

01/08/2020

© Европейский союз, [2020] Повторное использование допускается, если источник подтвержден. Политика повторного использования документов Европейской комиссии регулируется Решением 2011/833/EC (Официальный журнал Европейских сообществ, серия L 330, 14.12.2011, с. 39).

Финансируется в рамках 3-й Программы ЕС в области здравоохранения



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en