

**РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ
КЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ**

Чурилова М.В.
*Департамент
технического
регулирования и
аккредитации*

**Статьи 31 и 100
Договора о ЕАЭС
от 29.05.2014 г.**

**Соглашение «О
единых принципах и
правилах
обращения
медицинских
изделий (изделий
медицинского
назначения и
медицинской
техники) в рамках
ЕАЭС» от 23.12.2014**

Установление единых
требований и правил



Евразийская экономическая
комиссия

Реализация единых
требований и правил



Уполномоченные органы
Сторон

Осуществление
государственного
контроля (надзора)

Проведение мониторинга
безопасности, качества и
эффективности МИ

Предусматривает одинаковые требования при осуществлении регистрации к медицинским изделиям, произведенным в рамках Евразийского экономического союза и ввезенным на таможенную территорию Евразийского экономического союза из третьих государств

Предусматривает взаимное признание результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, выполненных в соответствии с утвержденными Евразийской экономической комиссией требованиями

Предусматривает определение уполномоченными органами государств-членов перечня организаций, имеющих право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации

Предусматривает установление Евразийской экономической комиссией требований к организациям, имеющим право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации, и порядок их соответствия этим требованиям

Предусматривает создание единого реестра организаций, имеющих право на проведение испытаний медицинских изделий в целях их регистрации

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

утверждены

**Решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 29**

вступают в силу

**по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола,
подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики
Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения
медицинских изделий (изделий медицинского назначения
и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза**

- ❖ В форме анализа и оценки клинических данных, полученных из научной литературы или из опыта клинического применения
- ❖ В форме испытаний с участием человека:
 - ✓ Имплантируемые медицинские изделия
 - ✓ Медицинские изделия класса потенциального риска применения 3
 - ✓ Новый вид медицинского изделия
 - ✓ Модификации медицинского изделия, имеющие ранее не исследованные функциональные характеристики, ПО, принцип действия, назначение
 - ✓ Медицинские изделия, содержащие материалы, контактирующие с организмом человека, не изученные в части их биологического действия
 - ✓ Если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективности и безопасность медицинского изделия

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ в целях регистрации

МИ классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых
должны:

- проводиться в форме многоцентровых исследований;
- быть проведены в соответствии с законодательством государств ЕАЭС и на их территориях до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания) или продолжаться выполняться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершеном наборе пациентов)

либо

- быть проведены на территориях государств, не являющихся членами ЕАЭС,
до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания) или продолжаться выполняться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершеном наборе пациентов) **в соответствии с рекомендациями IMDRF**

либо

- быть проведены в соответствии с правилами ЕАЭС, если они инициированы

- Положительное заключение комитета по этике
- Разрешение уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза, на территории которого будет проводиться КИ (клинико-лабораторные испытания проводятся в уведомительном порядке).
Заявление на разрешение проведения КИ по форме согласно Приложению № 1 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний
- Программа КИ составляется в соответствии с требованиями, указанными в Приложении № 4, а клинико-лабораторных испытаний - в Приложении № 6 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний

Перечень организаций, имеющих право на проведение клинических и клинико-лабораторных испытаний

утверждается уполномоченными органами государств-членов
Евразийского экономического союза

размещается на сайтах уполномоченных органов государств-
членов Евразийского экономического союза

размещается в информационной системе Евразийского
экономического союза в сфере обращения медицинских изделий

*Требования к медицинским организациям, проводящим клинические
и клинико-лабораторные испытания, содержатся в Правилах
проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий*

Официальный сайт Евразийской экономической комиссии

<http://www.eurasiancommission.org>

The screenshot displays the official website of the Eurasian Economic Commission (Eurasian Commission). The browser address bar shows the URL <http://www.eurasiancommission.org/ru/Pages/default.aspx>. The website features a navigation menu with the following items: Комиссия, Новости и события, Документы, Пресс-служба, Контакты, and Вакансии. A search bar is located at the top right, with the text "Найти на сайте" and an example "Например, пограничный контроль".

The main content area includes a section titled "Единое экономическое пространство Беларуси, Казахстана и России" (Single economic space of Belarus, Kazakhstan and Russia), which features a map and the following statistics: 170 млн человек, более 20 млн кв. км, and 15% мировой суши. Below this is an "Интерактивная карта" (Interactive map).

Another section is titled "Что такое ЕЭК?" (What is the Eurasian Commission?), describing it as a permanent acting supra-national regulatory body of the Customs Union and the Single Economic Space. It lists several key areas of focus:

- Интеграция и макроэкономика
- Экономика и финансовая политика
- Промышленность и агропромышленный комплекс
- Торговля
- Техническое регулирование
- Таможенное сотрудничество
- Энергетика и инфраструктура
- Конкуренция и антимонопольное регулирование

Below the main content, there is a "Важная информация" (Important information) section with links to: Единый таможенный тариф, База НСИ, Торги, Библиотека, Консультативный совет, and Статистика. To the right, there is a "Фотогалерея" (Photo gallery) section with a sub-section for "Видео" (Video) and "Инфографика" (Infographics). A news item states: "Состоялась VI ежегодная конференция «Антимонопольное ре...»".

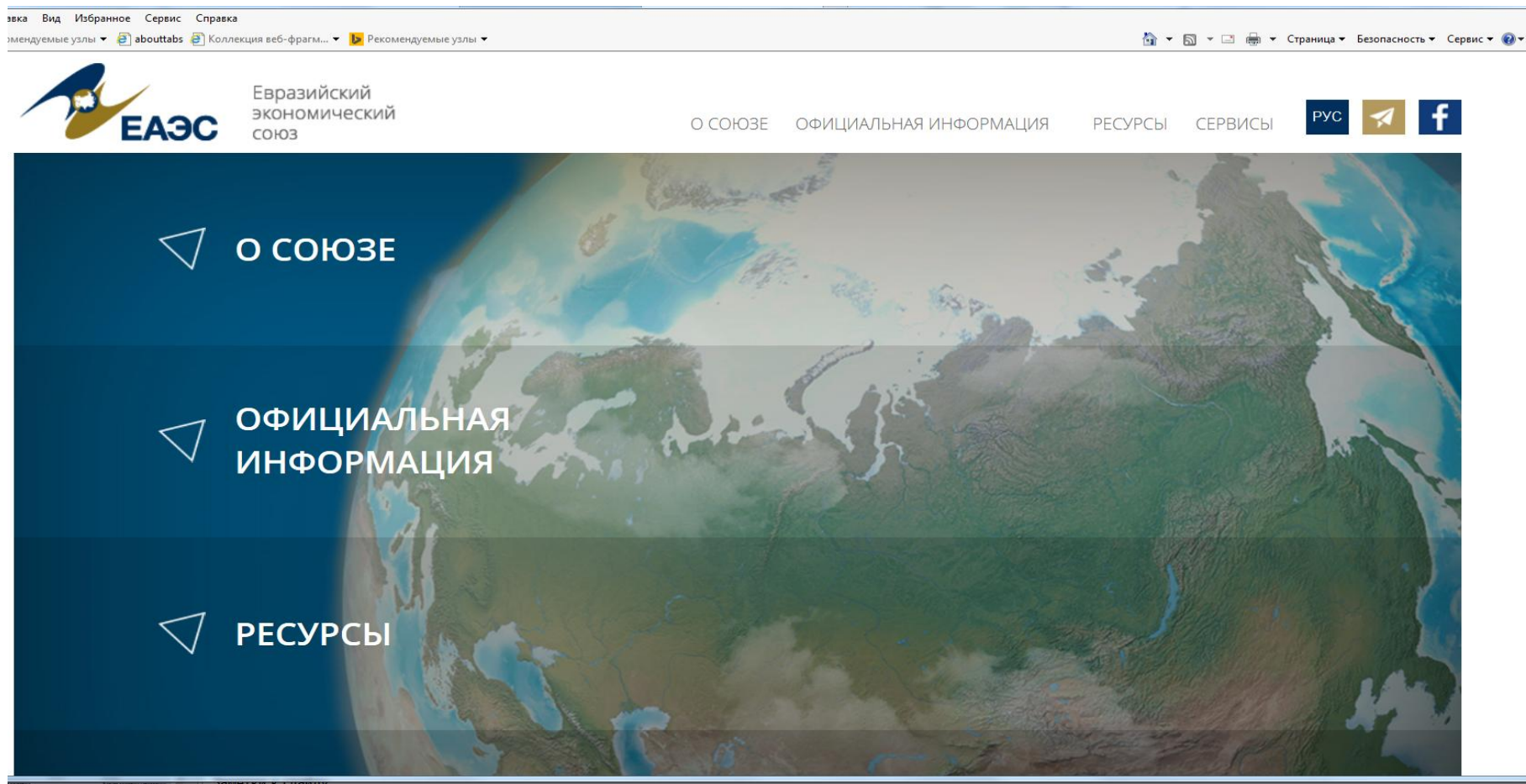
At the bottom, there is a "Календарь" (Calendar) section with four upcoming events:

- 13 окт.** Второе заседание Рабочей группы по подготовке плана мероприятий по реализации Основных
- 14 окт.** Двадцать девятое заседание Коллегии Евразийской экономической комиссии
- 21 окт.** Тридцатое заседание Коллегии Евразийской экономической комиссии
- 19 ноя.** Международная научно-практическая конференция «Перспективы совершенствования

Режим доступа: раздел «Техническое регулирование» ► «Департамент технического регулирования и аккредитации» ► Консультативный комитет и рабочие группы

Официальный сайт Евразийского экономического союза

<http://www.eaunion.org>



ДОКУМЕНТЫ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

| Название документа | Начало публичного обсуждения | Окончание публичного обсуждения | Одобрение на Коллегии ЕЭК | Одобрение на Совете ЕЭК |
|---|------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий | 07.07.2015 | 07.08.2015 | Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №171 | одобрен на заседании Совета 12.02.2016 |
| Порядок применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Союза | 01.10.2015 | 01.11.2015 | Распоряжение Коллегии от 1.03.2016 №17 | ----- |
| О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза | 07.05.2015 | 07.06.2015 | Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №163 | Решение Совета 12.02.2016 № 26 |
| Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них | 07.05.2015 | 07.06.2015 | Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №165 | Решение Совета 12.02.2016 № 27 |
| Правила проведения технических испытаний медицинских изделий | 22.06.2015 | 22.07.2015 | Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №179 | Решение Совета 12.02.2016 № 28 |

ДОКУМЕНТЫ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

| Название документа | Начало публичного обсуждения | Окончание публичного обсуждения | Одобрение на Коллегии ЕЭК | Одобрение на Совете ЕЭК |
|--|------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий | 07.10.2015 | 07.11.2015 | Распоряжение Коллегии от 1.03.2016 №16 | одобрен на заседании Совета 16.05.2016 |
| Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий | 24.08.2015 | 24.09.2015 | Распоряжение Коллегии от 29.12.2015 №183 | Решение Совета 12.02.2016 № 29 |
| Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения | 29.07.2015 | 29.08.2015 | _____ | _____ |
| Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений | 24.08.2015 | 24.09.2015 | Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №180 | одобрен на заседании Совета 12.02.2016 |
| Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий | 17.08.2015 | 17.09.2015 | Распоряжение Коллегии от 29.12.2015 №184 | Решение Совета 12.02.2016 № 30 |
| Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения | 07.05.2015 | 07.06.2015 | Решение Коллегии от 22.12.2015 №173 | не требуется |
| Правила ведения номенклатуры медицинских изделий | 24.08.2015 | 24.09.2015 | Решение Коллегии от 29.12.2015 №177 | не требуется |
| Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий | 17.08.2015 | 17.09.2015 | Решение Коллегии от 22.12.2015 №174 | не требуется |

**До
31 декабря
2021 года**

- регистрация медицинского изделия осуществляется либо в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности ЕАЭС либо в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС
- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, обращаются на территории только этого государства
- регистрационные удостоверения, выданные уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г.

Спасибо за внимание!

г. Москва, ул. Летниковская д. 2, стр. 1
+7 (495) 669-24-00, доб. 5195

www.eurasiancommission.org

<http://www.eaunion.org>