



ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

# Мониторинг НС при применении медицинских изделий, заявляемых на регистрацию в ЕАЭС

Татьяна Владимировна Иванова,  
начальник отдела мониторинга медицинских изделий



**Соглашение о единых принципах  
и правилах обращения медицинских изделий  
в рамках Евразийского экономического союза  
от 23.12.2014**

**ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ  
и экспертизы безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий,  
утвержденные решением Совета Евразийской экономической  
комиссии от 12 февраля 2016 года № 46**

**ПРАВИЛА  
проведения мониторинга безопасности,  
качества и эффективности медицинских изделий,  
утвержденные решением Коллегии Евразийской экономической  
комиссии от 22 декабря 2015 года № 174**

# Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий



ВНИИИМТ

в рамках Евразийского экономического союза от  
23.12.2014

## Статья 2 «Определения»

**"обращение медицинских изделий"** - проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий

# Неблагоприятное событие (инцидент)

- любая неисправность, повреждение, поломка, дефект, или нарушение
- или нарушение безопасности, качества, эффективности, или недостаточность информации (дополнительная информация), или побочное действие, или повреждение, или которые **прямо или косвенно привели к смерти пользователя или другого лица**

# Серьезное ухудшение здоровья

- опасное для жизни повреждение, поражение, или состояние, требующее неотложной медицинской помощи
- стойкое поражение, повреждение, или состояние, требующее медицинской помощи
- необратимое повреждение, поражение, или состояние, требующее медицинской помощи
- состояние, требующее медицинской помощи для предотвращения отдаленных последствий для организма, или состояние, требующее медицинской помощи для предотвращения повторения события
- состояние, требующее медицинской помощи для предотвращения повторения события
- функциональное повреждение, поражение, или травма

**ПРАВИЛА  
проведения  
мониторинга  
безопасности,  
качества и  
эффективности  
медицинских  
изделий,  
утвержденные решением  
Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 22 декабря 2015 года № 174**



льшой,  
льной  
по применению,  
ивести к смерти  
льзователя или

ВВЯ

тельства с целью  
поражения функции  
чения срока  
омалия или родовая

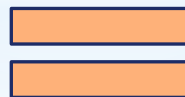
# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий



Пункт 3:

"безопасность медицинских изделий" - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде

**риск, связанный с  
причинением вреда  
жизни, здоровью  
человека, окружающей  
среде**



**НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ  
СОБЫТИЕ**

**смерть или серьезное  
ухудшение состояния  
здоровья пользователя  
или другого лица**



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## Пункт 5:

До подачи в уполномоченный орган референтного государства заявления на регистрацию и экспертизу медицинского изделия заявитель осуществляет **сбор доказательств безопасности** и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующего регистрационного досье.

В том числе сбор данных о **неблагоприятных событиях** и ответных **корректирующих действиях**



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## Пункт 18:

Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и регистрационного досье проводится **проверка полноты и достоверности** содержащихся в них сведений, принимается решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия...

Экспертная организация в том числе проводит мониторинг **неблагоприятных событий** и ответных **корректирующих действий**



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, пункт 18

**ЗАПРОС**

Регистрационное досье представлено  
НЕ в полном объеме  
(отсутствуют сведения о  
неблагоприятных событиях, их анализ  
или информация об ответных  
корректирующих действиях)

Экспертная  
организация  
уведомляет  
заявителя о  
необходимости  
предоставления  
отсутствующих  
документов





# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## Пункт 20:

**Ответственность** за достоверность предоставленного в уполномоченный орган (экспертную организацию) регистрационного досье несет заявитель.

Заявитель ответственный за сбор, анализ и предоставление в составе регистрационного досье **информации о неблагоприятных событиях** и ответных корректирующих действиях



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## Пункт 24:

Проведение экспертизы  
медицинского изделия включает в  
себя:

...

ж) анализ и оценку клинических  
данных, содержащихся в **отчете о  
клиническом доказательстве  
эффективности и безопасности  
медицинского изделия...**

План  
пострегистрационного  
клинического  
мониторинга для  
медицинских изделий  
класса  
потенциального риска  
3 и  
имплантируемых  
медицинских изделий  
класса  
потенциального риска  
2б и 3

Схема  
пострегистрационного  
клинического  
мониторинга

Цели и  
задачи

ПРАВИЛА  
проведения  
мониторинга  
безопасности,  
качества и  
эффективности  
медицинских  
изделий

План пострегистрационного  
клинического мониторинга

# Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга

- **Имеющиеся клинические данные**
- **Специфические особенности, связанные с медицинским изделием**
- **Факторы риска при применении медицинского изделия**

ПРАВИЛА проведения  
мониторинга  
безопасности, качества  
и эффективности  
медицинских изделий

# Схема плана пострегистрационного клинического мониторинга



- Методы (способ) получения клинических данных и их обоснование
- Методы (способы) статистического анализа клинических данных и их обоснование
- Выбор исследуемой популяции и его обоснование
- Критерии включения (исключения) субъектов в группу исследования и их обоснование
- Обоснование минимального количества субъектов в группе исследования
- Необходимость включения в исследование групп сравнения (где применимо)



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## **Пункт 24:**

Проведение экспертизы  
медицинского изделия включает в  
себя:

...

р) анализ плана сбора данных по  
безопасности и эффективности  
медицинского изделия на  
постпродажном этапе...

План формируется в  
соответствии с  
Требованиями к  
внедрению,  
поддержанию и оценке  
системы менеджмента  
качества медицинских  
изделий в зависимости  
от потенциального  
риска их применения  
(решение Совета ЕЭК  
от 10.11.2017 № 106)

Требованиями к внедрению,  
поддержанию и оценке системы  
менеджмента качества  
медицинских изделий в  
зависимости от потенциального  
риска их применения



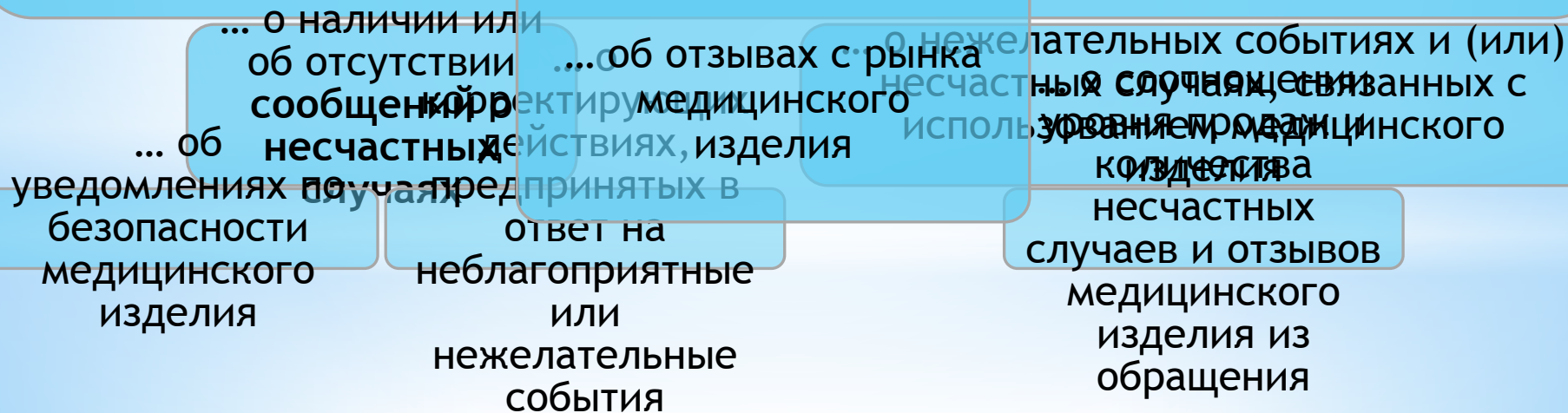
**"постпродажный мониторинг"** - система сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий, отслеживании и выявлении побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

**Пункт 24:** Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя:

**т) Анализ представленных производителем сведений ...**







# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, пункт 25

В случае недостаточности для  
подготовки экспертного заключения  
материалов и сведений, содержащихся  
в заявлении о регистрации и  
документах регистрационного досье

уполномоченный  
орган (экспертная  
организация)  
направляет  
заявителю  
соответствующий  
**ЗАПРОС**  
с указанием  
характера замечаний  
и способа их  
устранения



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## Пункт 27:

Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения об **ОТКАЗЕ В РЕГИСТРАЦИИ** медицинского изделия являются:

- а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) **безопасности медицинского изделия**;
- б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;
- в) неустранение выявленных нарушений и (или) **непредставление документов по запросу**.

- План пострегистрационного клинического мониторинга
- Сообщения о НС и ответные корректирующие действия
- План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности на постпродажном этапе
- Регистрационное досье МИ



# ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## Пункт 17:

Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

...

б) регистрационное досье на электронном носителе, содержащее документы по перечню согласно приложению № 4...

Приложение N 4  
к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ  
ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ, И ФОРМА СПРАВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

N п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
		1	2а	2б	3		

ПЕРЕЧЕНЬ  
ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ, И ФОРМА СПРАВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

N п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от	Примечание
		1	2a	2б	3		

13.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
-----	--	---	---	---	---	---	---

список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи

если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить 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

Сообщения о неблагоприятных событиях и ответных корректирующих действиях

ПЕРЕЧЕНЬ  
ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ, И ФОРМА СПРАВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

N п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
		1	2a	2б	3		
19.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

План постерегистрационного клинического мониторинга для медицинских изделий класса потенциального риска 3 и имплантируемых медицинских изделий класса потенциального риска 2б и 3

ПЕРЕЧЕНЬ  
ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ, И ФОРМА СПРАВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

N п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
		1	2a	2б	3		
29.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

План отслеживания и выявления побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации

# «Особые» медицинские изделия



- Комплекты, наборы МИ, в состав которых входят уже зарегистрированные МИ  
(аптечка, набор инструментов, шприцы с иглами)
- Медицинские изделия, комплектуемые самостоятельно зарегистрированными составляющими
  - (монитор пациента с датчиками,
  - дефибриллятор с электродами)
- Медицинские изделия, находящиеся в обращении на зарубежном рынке



# Источники информации о неблагоприятных событиях



**FDA, США**

**MHRA, Великобритания**

**Health Canada, Канада**

**Swiss medic, Швейцария**

# Источники информации о неблагоприятных событиях



Регуляторный орган, страна	Сайт регуляторного органа	Путь к публикациям	Ссылка на публикации
FDA, США	<a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a>	Home > Safety > Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts > Enforcement Reports > FDA Recall Information Search	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm</a>
MHRA, Великобритания	<a href="http://www.gov.uk">www.gov.uk</a>	Departments > Medicines and Healthcare products Regulatory Agency > Drug and device alerts	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts?keywords=&amp;alert_type%5B%5D=field-safety-notices&amp;issued_date%5Bfrom%5D=&amp;issued_date%5Bto%5D=">https://www.gov.uk/drug-device-alerts?keywords=&amp;alert_type%5B%5D=field-safety-notices&amp;issued_date%5Bfrom%5D=&amp;issued_date%5Bto%5D=</a>
Health Canada, Канада	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca">www.healthycanadians.gc.ca</a>	Health > Health risks and safety > Recalls and safety alerts > Health products > View all health product recalls and safety alerts > Medical Device	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple?s=&amp;plain_text=&amp;f_mc=3&amp;js_en=&amp;page=5&amp;f_mc=3&amp;f_sc=41">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple?s=&amp;plain_text=&amp;f_mc=3&amp;js_en=&amp;page=5&amp;f_mc=3&amp;f_sc=41</a>
Swiss medic, Швейцария	<a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a>	Medical devices > Recalls and other field safety corrective actions	<a href="https://www.swissmedic.ch/rueckrufe-medizinprodukte/index.html?lang=en">https://www.swissmedic.ch/rueckrufe-medizinprodukte/index.html?lang=en</a>



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

**[WWW.VNIIIMT.ORG](http://WWW.VNIIIMT.ORG)**

**[monitoringti@vniimt.org](mailto:monitoringti@vniimt.org)**

**Иванова Татьяна Владимировна,  
начальник отдела мониторинга медицинских изделий  
ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора**