

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской
экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема, для решения которой необходимо введение регулирования, обозначена в информационно-аналитической справке разработчика достаточно точно.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru	
	Достаточно точно.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД	

	<p>Значительные различия в процедурах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.</p>	<p>раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 pvp@unimedao.ru</p> <p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	
<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.</p>	<p>Цель разработки проекта, обозначенная разработчиком, соответствует сложившейся проблемной ситуации.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	
	<p>Соответствует. Может проще назвать мониторинг безопасности и эффективности медицинского изделия, который является одним из элементов обеспечения безопасности и эффективности МИ. Категория качества сюда как-то не вписывается, ведь безопасность и эффективность МИ и обеспечивают его качество.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 pvp@unimedao.ru</p>	<p>Предложение отклонено. В соответствии с пунктом 2 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) Евразийской экономической комиссией устанавливаются правила мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – проект Правил).</p>

	<p>Утверждение проекта решения ЕЭК позволит с неопределённой долей вероятности компенсировать различия в процедурах мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ в государствах-членах Союза.</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	
<p>3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>	<p>Группы лиц, на защиту которых направлен проект, определена правильно. Вместе с тем полагаем, что адресаты регулирования определены не полно. Не совсем понятным видится не включение в число адресатов регулирования непосредственных пользователей медицинских изделий и медицинских учреждений, которые, фактически, являются первым и ключевым звеном, сталкивающимся с возможными неблагоприятными последствиями при использовании медицинских изделий. Без участия пользователей и медицинских учреждений, применяющих медицинские изделия, в сборе и предоставлении необходимой информации, ни производители, ни уполномоченные органы не смогут своевременно и качественно выполнять необходимые процедуры и обязательства в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий.</p> <p>Достаточно точно.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.rotarov@imededa.ru, assist@imededa.ru</p>	<p>Замечание отклонено. В пункте 3 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности (далее – соответственно справка, Комиссия) изложено, что проект решения Комиссии направлен на защиту интересов физических лиц, медицинского персонала или пациентов, которые применяют медицинское изделие. Согласно пункту 2 проекта Правил понятие «пользователь» – физическое лицо, медицинский специалист или пациент, которые применяют медицинское изделие.</p>
		<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор</p>	

	<p>«Защита интересов» в тексте не фигурирует.</p> <p>В проекте решения ЕЭК термин «пользователь» включает в себя как мед. специалиста, так и пациента. Данное определение не корректно, поскольку указанные категории лиц обладают разным правовым статусом (например, пациент может самостоятельно использовать ультрафиолетовую лампу и получить при этом ожог по причине её заводской неисправности, врач может столкнуться с имплантом, пришедшем в негодность в теле пациента. В первом случае – вероятность того, что об инциденте станет известно производителю случайно мала, во втором же, наоборот – факт несоответствия обязательен к разбирательству). Тем более в тексте документа в п.п. 4 и 16 помимо «пользователь» используются термин «пациент».</p> <p>Отсутствует трактовка термина «Уполномоченный орган государства».</p>	<p>Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 nvn@unimedao.ru</p> <p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	<p>Замечание отклонено.</p> <p>Группа лиц, на защиту которых направлен проект решения Комиссии, указана в пункте 3 справки.</p> <p>Понятие «уполномоченный орган» раскрывается в пункте 3 статьи 3 Соглашения.</p>
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для</p>	<p>Если в отношении производителей (уполномоченных представителей производителей) и уполномоченных органов содержание предлагаемых</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий</p>	<p>Замечание учтено.</p> <p>В пункт 3 проекта Правил добавлено предложение «Медицинские организации (учреждения),»</p>

<p>адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>ограничений разработчиком указаны достаточно полно, то в отношении пользователей (которые, как говорилось выше по п.3, в число адресатов не вошли, а в пункте 5 информационно-аналитической справки разработчика в качестве адресатов значатся) указание на их участие в выполнении корректирующих действий, которые должны выполняться производителем, кажется не вполне понятным. Кроме того, как уже говорилось выше в комментариях по п.3 настоящего опросного листа, не вполне понятно, почему в число адресатов не вошли медицинские учреждения, которые, как мы полагаем, должны, как минимум, осуществлять информирование уполномоченных органов и сообщать им о выявленных при использовании медицинских изделий неблагоприятных событиях.</p>	<p>(IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	<p>осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки инцидента, а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные нежелательные события».</p>
	<p>Неточность формулировок и двоякое толкование ряда фраз (указано в замечаниях) может привести к избыточной административной нагрузке для производителя.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 ivn@unimeda.ru</p>	

	<p>С момента утверждения правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий производители МИ обязаны отправлять в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошло неблагоприятное событие отчеты о неблагоприятном событии и отчеты о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия. Например, в случае поломки имплантата в организме пациента, производитель медицинских изделий, проводя расследование произошедшего инцидента, должен отправить отчет о причине и характере поломки. И если поломка произошла по причине производителя, предоставить отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия. Последствия от введения предполагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза – это возможное приостановление, отмена или аннулирование регистрационного удостоверения, а также изъятие медицинского изделия из обращения из ЕЭК. В РФ медицинские изделия в соответствии с п. 1 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» подлежат мониторингу безопасности. Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcsmmedical.ru</p>	<p>Замечание отклонено. В рамках Союза согласно статье 8 Соглашения правила проведения мониторинга безопасности и качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией.</p>
--	---	--	---

	<p>выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. В случае подтверждения несоответствия медицинских изделий установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение об изъятии из обращения таких медицинских изделий с размещением информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.</p> <p>Т.о. применительно к обращению МИ на территории РФ с введением данного проекта происходит дублирование функций в сфере надзора за МИ. Порядок предоставления отчетности регламентирован проектом решения ЕЭК в достаточной для исполнения производителями МИ форме, но касательно производителей МИ в РФ последствия принятия проекта решения ЕЭК будут определяться позицией Росздравнадзора по данному вопросу.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий</p>	
<p>5. Является ли прудумотренный проект решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее</p>	<p>Полагает, что в предлагаемом варианте решения проблемы есть одно существенное противоречие, которое не позволяет назвать его наиболее</p>		<p>Замечание учтено. В пункт 3 проекта Правил добавлено предложение «Медицинские (учреждения),</p>

<p>оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгоды и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>	<p>оптимальным. Так, ни в действующем законодательстве, ни в предлагаемых к рассмотрению проектах правовых актов в рамках ЕАЭС не содержится положений, которые позволяли бы производителям медицинских изделий (уполномоченным представителям производителей) без каких-либо ограничений получать информацию в медицинских учреждениях как о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, так и вообще о результатах клинического применения медицинских изделий. Иными словами, медицинские учреждения не обязаны такую информацию предоставлять. Более того, существуют серьезные ограничения, связанные с законодательством о защите персональных данных, которые также не позволяют медицинским учреждениям свободно распространять информацию о своих пациентах, включая возможные инциденты с их участием при применении медицинских изделий. В таких обстоятельствах, говорить о том, что производители смогут своевременно получать информацию о неблагоприятных событиях и доводить ее до сведения уполномоченных органов вряд ли возможно.</p> <p>Более того полагаем, что в таких условиях возложения на производителя обязанности проведения пострегистрационного клинического</p>	<p>(IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	<p>осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки инцидента, а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные нежелательные события».</p>
---	---	--	---

мониторинга (см. п. 17) также не представляется возможным, поскольку производитель, без наличия соответствующих предусмотренных законодателем полномочий и обязанности медицинских учреждений такую информацию предоставлять, просто не смогут получить полноценный доступ к такой информации для проведения пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий. Учитывая изложенное, полагаем необходимым либо возложить на все медицинские учреждения обязанность сообщать производителям всю информацию о клиническом использовании имплантируемых медицинских изделий 2б и 3 класса риска и медицинских изделий 3 класса риска, либо заменить обязанность производителя по осуществлению пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий, на общий пострегистрационный мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий, осуществляемый в рамках прав производителя на получение информации в пределах действующего законодательства стран-членов Союза. Кроме того, полагаем необходимым подготовить специальные рекомендации для производителей о порядке организации и проведения такого

	<p>мониторинга, а в случае, если, все-таки, мониторинг останется клиническим, четкие требования к медицинским учреждениям о порядке взаимодействия с производителями в вопросе проведения такого мониторинга.</p> <p>Возможно.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 nvn@unimedao.ru</p>	
<p>Возможно. С другими вариантами возможность ознакомления не представлялась.</p> <p>Альтернативой могла бы являться компиляция правовых норм государств-членов Союза (для РФ в рамках ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Министерства здравоохранения РФ от 26.01.2015 № 19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения...», Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (утв. постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 325) и др.) с последующей</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>		

	<p>разработкой унифицированной методики регулирования. Оптимальным представляется выпуск межгосударственного стандарта (ГОСТ).</p>		
<p>6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?</p>	<p>См. комментарий к п. 5 настоящего опросного листа.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEIDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potarov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	
	<p>Описано выше.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 vnp@unimeda.ru</p>	
	<p>п.15 обязывает производителя в любом случае направлять в уполномоченный орган либо отчёт (обосновано), либо обоснование того, что отчёт не нужен (считаем нецелесообразным), т.е. механизм взаимоотношения не работает, что создаёт дополнительные</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	<p>Замечание отклонено. Пункт 15 проекта Правил устанавливает действия производителя медицинского изделия только в случае получения конкретного запроса от уполномоченного органа государства – члена Союза, на который он должен</p>

	<p>трудности для производителя по минимизации строгой отчётности. Обязательность последующего отчёта представляется нецелесообразной. Для проекта решения ЕЭК необходимо проведение правовой экспертизы (если она уже проведена, желательно ознакомление с её результатами), поскольку некоторые из имеющихся положений представленного документа дублируют законодательно закреплённые (прим. к РФ), некоторые могут иметь спорный характер (на усмотрение экспертов – правоведов).</p>		<p>ответить.</p>
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?</p>	<p>С учетом устранения недостатков, оговоренных в комментариях к п. 5 настоящего опросного листа.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	
	<p>Возможно.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31,</p>	

	Возможно, на данном этапе.	<p>доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 pvl@unimeda.ru</p> <p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	
<p>8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?</p>	<p>Принимая во внимание, что вопросы мониторинга безопасности по настоящим правилам будут касаться только вновь выводимых на рынок ЕАЭС после 1 января 2016 года медицинских изделий, фактическое применение данного документа начнется лишь после регистрации первых медицинских изделий по новым правилам в рамках ЕАЭС, что, с учетом длительности процедуры регистрации новых МИ в рамках ЕАЭС, уже подразумевает определенную отсрочку.</p> <p>Вместе с тем, принимая во внимание, что п. 17 проекта Правил предусматривается необходимость предоставления в составе регистрационного досье плана пострегистрационного клинического мониторинга в отношении имплантируемых медицинских изделий 2б класса риска и всех медицинских изделий 3 класса риска, с учетом необходимости, о чем говорилось выше, разработки соответствующих четких рекомендаций в отношении того, как должен осуществляться такой мониторинг, наличие определенного переходного</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	

	<p>периода для выработки и принятия таких рекомендаций, видится нам весьма целесообразным.</p> <p>Требуется, т.к. создание данной системы напрямую связано с внедрением СМК на предприятии. Наверно до введения этапа инспектирования.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 pvl@unimeda.ru</p>	
	<p>Да, необходим (не менее 12 месяцев), в связи с приведением в соответствие действующего законодательства и предлагаемого проекта решения ЕЭК.</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>	<p>В комментариях по данному пункту, хотелось бы обратить внимание на то, что используемые в пункте 2 определения понятий, в определенной степени дублируют, и не всегда полностью аналогично, определения, содержащиеся в других документах (Правила регистрации и экспертизы, Требования к внедрению и поддержанию СМК и др.), разрабатываемых в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС, например, понятия «уполномоченный представитель производителя»,</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	

	<p>«неблагоприятное событие (инцидент), «корректирующее действие», «уведомление по безопасности медицинского изделия» и др.</p> <p>В отношении других проектов также отмечалось частое пересечение понятий, используемых в нескольких документах.</p> <p>Возможно, в целях упорядочения применения терминологии во всех документах, есть смысл рассмотреть целесообразность принятия отдельного документа в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ, предусматривающего единый глоссарий или правила интерпретации определений используемых во всех разрабатываемых документах второго уровня без необходимости приведения отдельных определений в каждом из рассматриваемых документов.</p>		<p>Предложение отклонено.</p> <p>Разработка глоссария в сфере обращения медицинских изделий Соглашением не предусмотрена.</p>
<p>Да, имеются:</p> <p>1. Документ называется «правила проведения мониторинга, безопасности, качества и эффективности». Если мониторинг безопасности и эффективности прослеживается в положениях и приложениях документа, то мониторинг качества нет. Необходимо расшифровать, что под мониторингом качества понимает разработчик проекта документа и почему отсутствуют положения, посвященные ему.</p> <p>2. Пункт 1, абзац 1. У нас нет требований безопасности, качества и эффективности, а есть документ, посвященный общим</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 nvn@unimeda.ru</p>	<p>Замечание отклонено.</p> <p>В проекте Правил под мониторингом качества понимается контроль деятельности производителя в рамках системы менеджмента качества по выявлению нежелательных и неблагоприятных событий и принятию соответствующих корректирующих действий.</p> <p>Замечание учтено.</p>	

	<p>требованиям безопасности и эффективности.</p> <p>3. Пункт 2:</p> <p>- термины «неблагоприятное событие (инцидент)» и «серьезная угроза здоровью населения» несут один и тот же смысловой текст, хотя в документе IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL:2015, последний термин несет несколько иной текст - «серьезная угроза здоровью населения –это любой тип событий которые приводят к неминуемому риску смерти, серьезной травме или серьезной болезни, которые требуют неотложной медицинской помощи». Кроме этого, в данном документе приведены 5 критериев разъясняющих смысл данного термина, Если мы поясняем смысл ухудшения состояния здоровья в первом термине, логично это было бы сделать и во втором термине. Рекомендуются пересмотреть данный термин в соответствии с документом IMDRF.</p> <p>- термин «корректирующее действие по безопасности медицинского изделия» представляет собой часть текста из документа IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL:2015, а не определение. Упущена важная составная часть данного текста, что при оценке такого действия (FSCA), производитель может использовать методологию, описанную в ISO 14971, считаем, что данную фразу необходимо внести в данное определение.</p> <p>Кроме этого, в абзаце по модификации изделия «вызывает сомнение слово</p>	<p>Замечание учтено в пункте 2 проекта Правил.</p>
--	---	--

	<p>«временное» в фразе «временное или постоянное изменение инструкций по применению», насколько она корректна с вопросами регистрации, когда все изменения в инструкции должны пройти через регуляторный орган и закреплены в качестве постоянных изменений. Может просто написать «изменение инструкций по применению и маркировки», последнее уточнение есть в документе IMDRF.</p> <p>4. Пункт 3. Абзац «в прочих случаях -...» требует уточнения, в каких прочих случаях, необходимо их перечисление, иначе можно зайти далеко.</p> <p>5. Пункт 4. Наверно было бы правильно дать определения, что понимается под «первоначальным отчетом об инциденте», «последующим отчетом» и «заключительным отчетом».</p> <p>6. Пункт 6. Фраза «... соответствие нежелательного события критериям инцидента...», необходимо указать в тексте, что понимается под фразой «критерии инцидента» и перечислить их. Непонятна фраза в следующем абзаце «Если производитель... изменяет медицинское изделие,...», что понимается под словом «изменяет», по нашему мнению, оно не корректно и требует уточнения.</p> <p>7. Пункт 7. Непонятно, какую экспертную организацию привлекает орган, если функции по мониторингу возложены на него. Если экспертную организацию, которая проводит</p>	<p>Предложение отклонено.</p> <p>В буквальном прочтении «в прочих случаях» означает в тех случаях, которые не описаны в предыдущих абзацах.</p> <p>Предложение отклонено.</p> <p>Подробная информация об отчетах дана в приложениях 1 и 2 к проекту Правил.</p> <p>Замечание отклонено.</p> <p>Понятие «неблагоприятное событие (инцидент)» приведено в пункте 2 проекта Правил.</p> <p>Предложение отклонено.</p> <p>Уполномоченный орган государства – члена Союза вправе самостоятельно определять организацию, привлекаемую в качестве экспертной организации.</p>
--	--	--

	<p>экспертизу безопасности, качества и эффективности изделия, то тогда так и надо писать. Этот же вопрос относится и к Пункту 20.</p> <p>8. Пункт 8. Форма 1 и 2 не предусматривает комбинированную форму первоначального и заключительного отчета.</p> <p>9. Пункт 10. Наверно было бы правильно дописать «...выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия согласно форме, приведенной в Приложении 3...», так как здесь идет первое упоминание об этом уведомлении.</p> <p>10. Пункт 13: подпункт а) «по каждому отдельному инциденту <u>из тех</u>, что описаны в уведомлении по безопасности медицинского изделия, указанном в пункте 16 настоящих Правил. Смущает словосочетание «из тех», в пункте 16 нет перечисления инцидентов.</p> <p>В следующем подпункте б), наверно правильно было бы после скобок поставить точку и начать следующее предложение.</p> <p>11. Пункт 15. Заменить слово «представлять» на «представить».</p> <p>В тексте документа отсутствует перечисление «критериев предоставления отчетов».</p> <p>12. Пункт 17. План пострегистрационного клинического мониторинга, согласно документам IMDRF/GHTF не является частью, тем более неотъемлемой, отчета о</p>	<p>Замечание отклонено. Тип отчета перечислен в пункте 1 приложения № 1 к проекту Правил</p> <p>Замечание учтено.</p> <p>Замечание учтено.</p> <p>Замечание учтено.</p> <p>Замечание отклонено. Пострегистрационный клинический мониторинг предусматривается рекомендацией IMDRF/ GHTF/SG5/N4:2010.</p>
--	---	---

	<p>клиническом обосновании эффективности и безопасности (согласно документам GHTF – это отчет о клинических доказательствах эффективности медицинского изделия (для in vitro)) и это противоречит документам IMDRF/GHTF. Наличие данного документа у производителя можно установить при его инспекции, зачем его предоставлять. По его содержанию можно сделать вывод о необходимости проведения отдельных дополнительных клинических испытаний МИ (для чего). Рекомендуются данный абзац удалить. Зачем предоставлять план клинического мониторинга, если есть конкретная форма предоставления отчета о клиническом мониторинге безопасности и эффективности Приложения 4. Зачем запутывать производителя еще одним ненужным документом при регистрации его изделия.</p> <p>13. Пункт 19 и пункт 20. Необходимо дать определения, что понимается под первоначальным, последующим и заключительным отчетом производителя по регистрационному клиническому мониторингу, если согласно Пункту 17 производитель ежегодно в течение трех лет направляет их в уполномоченный орган, как эти отчеты разбиты по времени.</p> <p>14. После пункта 22 должен быть пункт, в котором прописана возможность обжалования производителем решения</p>	<p>Замечание учтено в пункте 17 проекта Правил.</p> <p>Замечание отклонено. Обжалование решений уполномоченных органов государств –</p>
--	--	---

	<p>уполномоченного органа об отзыве регистрационного удостоверения по результатам пострегистрационного клинического мониторинга.</p> <p>15. Пункт 23 нас опять возвращает в соответствии с текстом к критериям инцидента и их перечислению, чтобы знать о чем необходимо сообщать уполномоченному органу.</p> <p>16. Пункты 24 и 25 можно объединить через союз «или», учитывая почти одинаковую информацию, содержащуюся в них, здесь прослеживается разница только в словах инцидент и пострегистрационный клинический мониторинг.</p> <p>Приложение 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в представленной форме, в разделе классификации инцидента необходимо в строке «другие критерии инцидента» в скобках перечислить их, иначе можно столкнуться с широким толкованием данного понятия; - в строке модель, необходимо в скобках указать (если применимо), также и для Приложения 2: - в пункте 10 для «тип и далее оценка инцидента (термин и код уровень 1 или 2 – ISO/TC 19218 – 1 или -2)» дать пояснения в сноске, для многих производителей данная фраза не ясна, во-первых это стандарт, необходимо это указать, у него есть вариант ГОСТ, его необходимо привести). В данном ГОСТе говорится, что это не тип инцидента, а «коды оценки неблагоприятных 	<p>членов Союза осуществляется в соответствии с законодательством государства – члена Союза.</p> <p>Замечание отклонено. Комментарий приведен выше.</p> <p>Предложение отклонено. Стилистически более предпочтительно иметь отдельные пункты.</p> <p>Замечание отклонено. Критерии инцидента даны в его определении.</p> <p>Замечание учтено в приложениях № 1 и № 2 к проекту Правил.</p> <p>Предложение отклонено. В проекте Правил не даются ссылки на национальные стандарты. Кроме того, в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 55746-2013 «Издения медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий» (принятый взамен ГОСТ ISO/TC 19218-2008) применен</p>
--	---	---

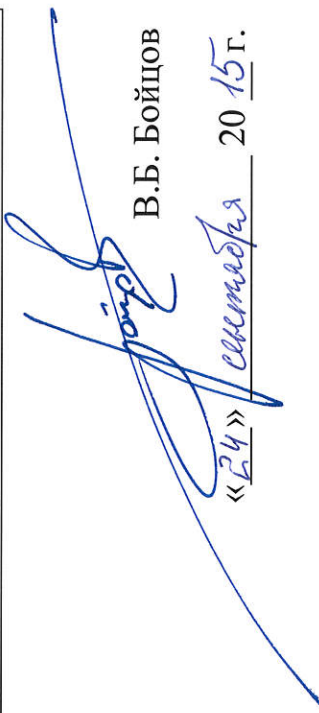
	<p>событий», может необходимо следовать уже устоявшемуся термину в соответствии с ГОСТ, а не изобретать новый.</p> <p>Приложение 3.</p> <p>Фразу «Замена медицинского изделия производителю или его представителю» заменить на фразу «Замена медицинского изделия производителем или его представителем».</p> <p>Фразу «изменение программного обеспечения» заменить «обновление программного обеспечения», т.к. ПО не изменяют, а обновляют.</p> <p>Фразу «Указание о необходимости предоставления производителем (уполномоченному представителю производителя)...» заменить на фразу «Указание о необходимости предоставления производителем (уполномоченным производителем)...».</p> <p>Приложение 4.</p> <p>Данная форма плохо подходит для медицинских изделий для диагностики in vitro 3 класса риска, рекомендуется для in vitro этого класса риска ее упростить и ограничить предоставление отчета, только для наборов реагентов предназначенных для диагностики ВИЧ и парентеральных гепатитов.</p>		<p>термин «тип» неблагоприятного события.</p> <p>Предложение учтено.</p> <p>Предложение учтено.</p> <p>Предложение отклонено.</p> <p>Предложение отклонено.</p>
<p>п. 6 2-ой абзац – не конкретизированы условия доступа производителя к МИ, вследствие чего могут возникнуть спорные ситуации с изменением МИ по результатам первоначальной оценки</p>		<p>ООО «ДиСи», Анисимов Викторович, управляющий заводом: (8-4967) 73-63-56</p> <p>Игорь</p>	<p>Замечание учтено в пункте 6 проекта Правил.</p>

	<p>(если проводятся исследования разрушающими методами контроля – это одно, а как быть с изменением геометрических параметров? Существует вероятность того, что производитель может их не указать в дальнейшем. Предлагается формулировка: «Если после получения санкционированного доступа к МИ в ходе первоначальной оценки Производитель...» далее по тексту.</p> <p>п. 13 в) – предполагает определение наличия дефектов на усмотрение пользователя? Кроме того системы качества изготовителей МИ не допускают наличие дефектов, которые «невозможно не заметить».</p> <p>Предлагается – данный подпункт (в) исключить.</p> <p>п. 14 – производитель не может являться первоисточником указываемой информации, её предоставление зависит целиком от пользователей.</p> <p>Предлагается формулировка: «Производитель, после получения соответствующей информации от пользователя и проведения собственного предварительного анализа, сообщает...» далее по тексту</p> <p>п. 15 3-ий абзац обязывает производителя направлять в уполномоченный орган обоснование того, что отчёт не нужен – в принципе, особой разницы в направлении отчёта или обоснования его непредоставления нет.</p>	i.anisimov@dcmedical.ru	<p>Предложение отклонено. Дефекты могут возникнуть при транспортировке и хранении медицинского изделия.</p> <p>Предложение отклонено. В предложенной редакции пункта суть остается прежней.</p> <p>Предложение отклонено. Согласно пункту 15 проекта Правил уполномоченный орган уже запросил информацию.</p>
--	---	-------------------------	---

<p>11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).</p>	<p>Предлагается формулировка: «если производитель обоснованно полагает, что событие не удовлетворяет критериям для представления отчетов, необходимая информация представляется в уполномоченный орган по запросу последнего».</p> <p>Не прописан механизм информирования об инцидентах с МИ по схеме «Пользователь» - «Производитель» и/или «Пользователь» - «Уполномоченный орган».</p>		<p>Замечание учтено в пункте 3 проекта Правил.</p>
	<p>С учетом комментариев по п.9 настоящего опросного листа.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru</p>	

	Не полностью.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 pvpl@unimeda.o.ru	
Иных комментариев и предложений не поступало			

Директор департамента
 технического регулирования
 и аккредитации


 В.Б. Бойцов
 «24» сентября 20 15 г.