

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения
Евразийской экономической комиссии на условия
ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

Обеспечение клинической эффективности и безопасности медицинских изделий является одной из главных целей регулирования медицинских изделий. Во многих случаях подтвердить клиническую эффективность и безопасность можно только путем проведения клинических испытаний (исследований). Подходы к проведению клинических испытаний и к обоснованию необходимости таких испытаний значительно различаются в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – Союз). Это является серьезным препятствием для создания системы допуска медицинских изделий на общий рынок Союза, которая бы в равной степени обеспечивала безопасность и эффективность медицинских изделий независимо от того, в каком государстве – члене Союза (далее – государство-член) проводились клинические испытания.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Комиссии является установление единых правил клинических испытаний (исследований) в рамках Союза в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и современными международными практиками регулирования медицинских изделий.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения Комиссии.

Проект решения Комиссии направлен, главным образом, на защиту интересов пациентов государств-членов при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий, для которых клиническая эффективность и безопасность подтверждена на основе современной научно-обоснованной методологии клинических испытаний (исследований).

Одновременно, данный проект призван защитить интересы производителей медицинских изделий путем снижения административных и экономических барьеров за счет снижения временных и финансовых затрат вследствие исключения проведения избыточных (необоснованных) клинических испытаний.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей и медицинские организации государств-членов, уполномоченные на проведение клинических испытаний.

Регулирующее воздействие заключается в установлении единых правил и критериев для проведения клинических испытаний (исследований).

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

Правилами проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий устанавливаются требования:

а) для производителей (уполномоченных представителей производителей) медицинских изделий вводятся:

критерии необходимости проведения клинических (клинико-лабораторных – для *in vitro*) испытаний (исследований);

правила получения разрешения уполномоченного органа на проведение клинических испытаний (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

требования к документации, представляемой для проведения испытаний;

б) для медицинских организаций государств-членов, проводящих клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования):

требования к их уполномочиванию на проведение клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований) и отзыву полномочий;

требования к порядку проведения и оформления результатов испытаний.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В рамках регулирования предполагается установить единые:

критерии необходимости проведения клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

требования для получения разрешения на проведение клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

требования для уполномочивания медицинских организаций на проведение клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

требования к программе клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

требования к проведению клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

требования к форме протоколов клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований).

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативы данному предмету регулированию не имеется. Проблема заключается в разработке единых подходов, критериев и процедур на основе лучших современных практик в данной области.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения Комиссии.

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) от 23 декабря 2014 года, пункт 105 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

9. Сфера полномочий Комиссии, к которой относится проект решения Комиссии.

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности.

В результате принятия проекта создаются условия:

для достижения целей обеспечения клинической эффективности безопасности и медицинских изделий;

для снижения экономических барьеров за счет уменьшения временных и финансовых затрат путем исключения проведения избыточных (необоснованных) клинических испытаний (исследований), а также за счет устранения избыточных необоснованных требований для испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Повышение клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в результате создания единой современной системы клинических испытаний (исследований).

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

В государствах-членах в настоящее время имеется определенный опыт проведения клинических испытаний медицинских изделий. Однако актуальным вопросом для всех государств-членов является модернизация методологии клинических испытаний на основе передовых международных практик.

В основу разработки проекта Правил были положены следующие документы, в том числе:

IMDRF/GHTF/SG1/N011:2008 «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)»;

IMDRF/GHTF/SG5/N1R8:2007 «Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts»;

IMDRF/GHTF/SG5/N2R8:2007 «Clinical Evaluation»;

IMDRF/ GHTF/SG5/N3:2010 «Clinical Investigations»;

IMDRF/GHTF/SG5/N6:2012 «Clinical Evidence for IVD medical devices – Key Definitions and Concepts»;

IMDRF/GHTF/SG5/N7:2012 «Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation»;

IMDRF/GHTF/SG5/N8:2012 «Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices»;

ISO 14155-2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»;

EN 13612:2002 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.

Проект решения Комиссии разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и бизнес-сообщества.