

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» от 30 ноября 2015 г. № 70

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – Рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 24 августа 2015 г. по 22 сентября 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=741>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена не вполне точно.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что подходы к проведению клинических испытаний медицинских изделий и к обоснованию необходимости проведения таких испытаний в государствах – членах Союза существенно различаются, что 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 проводились клинические испытания.

Вместе с тем **Рабочая группа полагает**, что в качестве ключевой проблемы в связи с наличием которой подготовлен проект решения, необходимо обозначить отсутствие взаимного признания результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в одном из государств – членов Союза, другими государствами – членами Союза.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена неверно.

Так, в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком **указано**, что целью принятия проекта решения является установление единых правил клинических испытаний (исследований), единых требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также единого порядка оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям в рамках Союза в соответствии с современными международными практиками регулирования медицинских изделий.

В то же время, **по мнению Рабочей группы**, утверждение проекта Правил Советом ЕЭК не может являться самоцелью регулирования, в связи с чем в качестве такой цели необходимо указать конечный эффект, которого позволят достигнуть принятие и реализация проекта решения.

В этой связи в качестве цели регулирования предлагается указать обеспечение взаимного признания результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в одном из государств – членов Союза, другими государствами – членами Союза, осуществление которого позволит производителям медицинских изделий не проводить повторные клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) одного и того же медицинского изделия в каждом государстве – члене Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка медицинских изделий и проектом решения предусмотрены значительные упрощения в части проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Вместе с тем **проект решения содержит отдельные положения, которые нуждаются в доработке** в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и необоснованных ограничений, а также в целях устранения возможности возникновения правовой неопределенности в правоприменительной практике.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- утверждения одним решением Совета ЕЭК всех правил, требований и порядков, которые касаются проведения исследований (испытаний) медицинских изделий: исследований с целью оценки биологического действия, технических испытаний, клинических и клинико-лабораторных испытаний;

- установления в проекте Правил переходных положений, предусматривающих возможность использования при проведении регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза результатов тех клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, проведение которых было инициировано до 1 января 2016 г. в государствах – членах Союза в соответствии с национальным законодательством или в третьих странах в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

- дополнения раздела V проекта Правил положениями, регламентирующими процедуру включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, включая порядок оценки их соответствия установленным требованиям;

- корректировки положения пункта 35 проекта Правил в части указания, что заявитель имеет право осуществлять контроль выполнения программы клинического испытания (исследования), но не обязан обеспечивать качество проведения клинического испытания (исследования) медицинских изделий на всех его этапах.

Кроме того, департаменту-разработчику предлагается подготовить проект рекомендации Комиссии, предусматривающий единые подходы к организации формирования и процедурам деятельности Комитетов по этике, функционирующих в государствах – членах Союза и осуществляющих выдачу заключений о возможности проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике
и финансовой политике ЕЭК,
руководитель Рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Проектом решения предлагается утвердить Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

При этом в настоящее время также подготавливаются проекты решений Совета ЕЭК «О Правилах проведения **технических испытаний** медицинских изделий» и «О Правилах проведения исследований (испытаний) **с целью оценки биологического действия** медицинских изделий».

Вместе с тем как абзацем вторым пункта 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение), так и пунктом 105 приложения № 1 к Регламенту предусмотрено утверждение ЕЭК **общих** правил проведения исследований (испытаний) медицинских изделий **в целях их регистрации**, в которых должны быть комплексно урегулированы вопросы проведения исследований (испытаний) медицинских изделий на предмет: оценки биологического действия, **клинических** и технических испытаний.

В этой связи рабочая группа предлагает департаменту-разработчику **рассмотреть вопрос об утверждении одним решением Совета ЕЭК всех правил, требований и порядков, которые касаются проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, технических, клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий.**

1.2. В соответствии с абзацем шестым пункта 3 проекта Правил для доказательства безопасности и клинической эффективности медицинского изделия производитель должен провести анализ **всех имеющихся клинических данных** как благоприятных, так и неблагоприятных, и сделать обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности медицинского изделия в формате отчета.

В свою очередь, согласно абзацу девятнадцатому пункта 2 проекта Правил под клиническими данными понимаются данные по безопасности (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия.

Представляется необходимым уточнить в пункте 3 проекта Правил, что производитель должен провести анализ тех клинических данных, которые были получены путем поиска в научной литературе, изучения клинического опыта и практики проведения других клинических испытаний, а также по результатам проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия.

В этой связи предложение первое абзаца шестого пункта 3 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:

«провести анализ всех (как благоприятных, так неблагоприятных) клинических данных, полученных им путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или из опыта клинических испытаний (исследований), а также по результатам проведения клинических испытаний (исследований) по тем аспектам безопасности и эффективности медицинского изделия, для которых недостаточно имеющихся клинических данных, и сделать обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности медицинского изделия в формате отчета.»

1.3. В соответствии с пунктом 33 проекта Правил в случае проведения клинического испытания (исследования) для медицинских изделий высокого класса риска 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий, клинические испытания (исследования) обязательно должны быть проведены в виде многоцентровых испытаний (исследований), **в том числе в одном из государств – членов Союза.**

Вместе с тем по аналогии с абзацами вторым и третьим пункта 36 проекта Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения считаем необходимым установить в проекте Правил в отношении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий переходные положения, предусматривающие возможность использования при проведении регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза результатов тех клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, проведение которых было инициировано до 1 января 2016 г. в государствах – членах Союза в соответствии с национальным законодательством или в третьих странах

в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

1.4. Раздел IV проекта Правил регулирует вопросы, касающиеся основных принципов и функций Комитета по этике.

В соответствии с абзацем двадцать шестым пункта 2 проекта Правил Комитет по этике является независимым экспертным органом, который рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов испытаний (исследований).

В то же время из указанного определения и раздела IV проекта Правил остается неясным, кем и в какой форме принимается решение о создании Комитета по этике, как формируется и каким образом утверждается его состав, в какой форме устанавливаются внутренние процедуры деятельности Комитета по этике.

Кроме того, из абзаца четырнадцатого пункта 17 проекта Правил следует, что в рамках Союза функционирует несколько Комитетов по этике.

Вместе с тем неясно, формируется ли в каждом государстве – члене Союза один Комитет по этике или их может быть несколько в каждом государстве – члене Союза.

Следует также отметить, что наименования и модели функционирования органов по этике (централизованные и децентрализованные) в государствах – членах Союза различаются.

Так, если в Республике Беларусь и Республике Казахстан применяется децентрализованная модель деятельности комиссий по этике, то в Российской Федерации используется централизованная модель, состоящая в функционировании при Минздраве России единого и специализированного Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий. Кроме того, в Республике Армения и в Кыргызской Республике требования к получению заключения органа по этике для проведения клинических испытаний медицинских изделий не установлены.

Справочно:

В Республике Беларусь в соответствии со статьей 48 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» в целях защиты прав пациентов для участия в разработке норм медицинской этики и деонтологии, а также рассмотрения вопросов, связанных с нарушением этих норм, в организациях здравоохранения могут создаваться комитеты (комиссии) по вопросам медицинской этики и деонтологии.

В соответствии с пунктом 3 Инструкции о порядке создания и деятельности комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 ноября 2008 г. № 205, состав комитета (комиссии) организации здравоохранения по вопросам медицинской этики и деонтологии формируется из медицинских (фармацевтических) работников в количестве не менее пяти человек и утверждается руководителем организации здравоохранения.

В Республике Казахстан в соответствии со статьей 181 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-4 «О здоровье народа и системе здравоохранения» **Комиссии**

по вопросам этики являются независимыми экспертными органами, осуществляющими защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-этическую и правовую оценку материалов клинического исследования.

При этом в Республике Казахстан функционируют Центральная и локальные комиссии по вопросам этики. Центральная комиссия по вопросам этики создается при уполномоченном органе для независимой оценки исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях. Состав и положение о Центральной комиссии по вопросам этики утверждаются уполномоченным органом. Локальные комиссии по вопросам этики создаются при организациях здравоохранения для независимой оценки исследований, проводимых на базе данных организаций.

Состав и положение о локальной комиссии по вопросам этики утверждаются приказом руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия.

В свою очередь, в Российской Федерации в соответствии с приказом Минздрава России от 8 февраля 2013 г. № 58н функционирует единый Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий, который является постоянно действующим органом, созданным Минздравом России для проведения этической экспертизы возможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждается приказом Минздрава России.

В Республике Армения в соответствии со статьей 1 Закона Республики Армения от 26 ноября 1998 года №3Р-259 «О лекарствах» медицинские изделия отнесены к категории товаров медицинского назначения (предметы, изделия, инструменты, оборудование, приборы, используемые в целях профилактики, диагностики и лечения болезней, предотвращения беременности), а требования о государственной регистрации таких товаров не установлены.

В Кыргызской Республике в соответствии с пунктом 51 Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения», утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 1 февраля 2012 г. № 74, для проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения достаточно получения положительных результатов технических испытаний, а требования о получении для проведения клинических испытаний положительного заключения органа по этике не установлены.

Кроме того, в разделе IV проекта Правил не урегулированы процедурные вопросы деятельности Комитета по этике.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается подготовить проект рекомендации Комиссии, предусматривающий единые подходы к организации формирования и процедурам деятельности Комитетов по этике, а именно:

- сколько органов по этике в сфере обращения медицинских изделий (один или несколько) может быть создано в каждом государстве – члене Союза, кем и в какой форме принимается решение о создании Комитета по этике, как формируется и каким образом утверждается его состав, в какой форме устанавливаются внутренние процедуры деятельности Комитета по этике;

- дополнить раздел IV проекта Правил положениями, предусматривающими: срок рассмотрения обращений заявителя и подготовки заключения (не более 30 рабочих дней), срок проверки комплектности представленных

документов (не более 5 рабочих дней) и возможность запроса недостающих документов, основания отказа и необходимость приведения в отрицательном заключении причин (обоснования) отказа в проведении клинических испытаний (исследований).

1.5. Абзацем третьим пункта 10 проекта Правил в числе документов, подлежащих представлению заявителем в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, предусмотрена необходимость представления копии **заключения Комитета по этике**, выданного в соответствии с проектом Правил.

Вместе с тем из проекта Правил не вполне ясно, на какой стадии осуществляется представление документов и получение заключения Комитета по этике, в связи с чем в целях обеспечения логичности структуры и последовательности регулирования процедур в проекте Правил **предлагаем привести раздел IV «Комитет по этике» проекта Правил непосредственно перед разделом III «Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)» проекта Правил.**

1.6. Кроме того, пунктом 16 проекта Правил к числу функций Комитета по этике отнесена **оценка соответствия условий медицинских организаций, выбранных из перечня медицинских организаций, имеющих право** проводить клинические испытания (исследования) для проведения конкретного клинического испытания (исследования).

В то же время **представляется избыточным и дублирующим** требование о проведении Комитетом по этике комплексной оценки соответствия медицинских организаций, в отношении которых уполномоченным органом уже принято решение о возможности включения их в перечень.

В этой связи в пункте 16 проекта Правил предлагается уточнить, что Комитетом по этике проверяется исключительно соответствие медицинской организации профилю предполагаемых проведению клинических испытаний (исследований).

1.7. Разделом V проекта Правил установлены критерии, которым должны соответствовать медицинские организации, имеющие право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий (пункты 20 и 21 проекта Правил).

В то же время в соответствии с абзацем вторым пункта 5 статьи 4 Соглашения и наименованием проекта решения в проекте Правил должны быть установлены не только требования к организациям, имеющим право на проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, но и порядок оценки их соответствия этим требованиям.

Вместе с тем в указанном разделе проекта Правил не урегулированы процедурные вопросы включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий (комплект представляемых документов, сроки рассмотрения заявлений, порядок запроса дополнительных документов, основания отказа, порядок обжалования отказа и т.д.).

В этой связи представляется необходимым дополнить проект Правил положениями, регламентирующими процедуру включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, включая порядок оценки их соответствия установленным требованиям.

1.8. В соответствии с пунктом 35 проекта Правил **заявитель обеспечивает качество проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий на всех его этапах** путем назначения лиц соответствующей квалификации и проведения процедур мониторинга или независимой оценки соответствия с целью получения достоверных данных.

Вместе с тем согласно пункту 27 проекта Правил **ответственность за проведение клинического испытания (исследования) несет исследователь, а не заявитель.**

Кроме того, абзацем девятым пункта 2 проекта Правил предусмотрено, что **заявитель** клинического испытания (исследования) является инициатором клинического испытания (исследования) и **несет ответственность исключительно за его организацию и (или) финансирование.**

В этой связи **положение пункта 35 проекта Правил нуждается в корректировке в части указания, что заявитель имеет право осуществлять контроль выполнения программы клинического испытания (исследования), но не обязан обеспечивать качество проведения клинического испытания (исследования) медицинских изделий на всех его этапах**

1.9. Пунктом 2 проекта Правил предусмотрен перечень определений основных понятий, используемых в его тексте.

Следует отметить, что проектом Правил предусмотрены существенные особенности проведения испытаний (исследований) в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* (в частности, этим вопросам в целом посвящены разделы VII и VIII проекта Правил).

Вместе с тем определение понятия «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» в проекте Правил отсутствует.

В этой связи считаем необходимым дополнить пункт 2 проекта Правил определением термина «медицинские изделия для диагностики *in vitro*».

1.10. В соответствии с абзацем пятым пункта 2 проекта Правил под брошюрой исследователя понимается сводное изложение актуальной клинической и неклинической **информации** об исследуемом медицинском изделии, **значимой для клинического испытания (исследования).**

Вместе с тем понятие «значимая для клинического испытания (исследования) информация» является оценочным, связи с чем предлагается рассмотреть один из следующих вариантов доработки дефиниции термина «брошюра исследователя»:

- предусмотреть в проекте Правил критерии значимости информации для целей ее приведения в брошюре исследователя;

- уточнить в абзаце пятом пункта 2 проекта Правил, что к категории значимой относится информация, влияющая на безопасность и клиническую эффективность медицинского изделия;

- дополнить абзац пятый пункта 2 проекта Правил указанием, что перечень приводимой в брошюре исследователя значимой информации предусмотрен приложением № 2 к проекту Правил («Требования к содержанию брошюры исследователя для медицинских изделий»).

1.11. Абзацем десятым пункта 2 проекта Правил предусмотрено определение понятия «**законный представитель**», которым является лицо, имеющее право давать **информированное согласие** на участие в клиническом испытании (исследовании) от имени потенциального субъекта испытания (исследования).

При этом термин «законный представитель» также используется в пункте 18 проекта Правил.

В то же время абзацем двенадцатым пункта 2 проекта Правил предусмотрено, что информированное согласие представляет собой письменный документ, в котором субъект клинических испытаний (исследований) или его **законный полномочный представитель** подтверждает добровольное согласие на участие в клинических испытаниях (исследованиях) на основании представленной ему полной информации о клиническом испытании (исследовании).

Считаем необходимым скорректировать указанные положения в части используемой терминологии, единообразно именуя соответствующее лицо «законным представителем».

1.12. В соответствии с абзацем тринадцатым пункта 2 проекта Правил «инспекция клинического испытания (исследования)» – действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, **имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому испытанию (исследованию)** медицинских изделий, находящихся в исследовательском центре, в помещениях заявителя, а также иных организациях, **имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к испытанию (исследованию).**

Данное положение представляется дискреционным и **нуждается в корректировке посредством исключения в указанных двух случаях слов «имеющие, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому испытанию (исследованию)».**

Указанные формулировки предлагается заменить отсылочно-бланкетной нормой к порядку, устанавливаемому законодательством государств – членом Союза.

1.13. Абзацем двадцать вторым пункта 2 проекта Правил предусмотрено определение термина **«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия»**, под которым понимается **отчет, подтверждающий клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия** при использовании его по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных.

Пунктом 7 проекта Правил также предусмотрено, что **клиническое доказательство** эффективности и безопасности медицинского изделия, включающее все клинические данные, на которых оно основано, должно быть оформлено в виде отчета, являющегося частью документации производителя.

В свою очередь, в соответствии с пунктом 8 проекта Правил **отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия** должен поддерживаться в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

В то же время определение понятия «отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия» проектом Правил не предусмотрено, а в пункте 8 проекта Правил, по всей видимости, имеется в виду **клиническое доказательство** эффективности и безопасности медицинского изделия (в форме отчета).

В этой связи в пункте 8 проекта Правил слова «Отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии» предлагаем заменить словами «**Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия (в форме отчета) должно поддерживаться в актуальном состоянии**».

1.14. Абзацем сороковым пункта 2 проекта Правил предусмотрен перечень уязвимых субъектов испытания (исследования).

Предлагаем дополнить перечень категорий уязвимых субъектов испытания (исследования) лицами без гражданства (апатридами).

1.15. В соответствии с предложением вторым пункта 9 проекта Правил для проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских

изделий для диагностики *in vitro* должно быть направлено уведомление в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства – члена Союза.

В то же время **предлагаем уточнить в пункте 9 проекта Правил, что такое уведомление направляется заявителем в свободной форме**, поскольку форма уведомления проектом Правил не установлена.

1.16. В соответствии с пунктом 9 проекта Правил для проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия, кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*, должно быть получено разрешение уполномоченного органа государства – члена Союза, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований).

Согласно пункту 12 проекта Правил **уполномоченный орган (экспертная организация) проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю свое решение** относительно возможности проведения клинических испытаний (исследований) **в срок не более 30 рабочих дней, а в случае недостаточности для подготовки решения** о возможности проведения клинических испытаний (исследований) представленных заявителем материалов и сведений **уполномоченный орган (экспертная организация) направляет производителю или его уполномоченному представителю запрос** о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Вместе с тем срок направления запроса необходимых сведений в случае выявления некомплектности материалов проектом Правил не установлен.

В этой связи предлагаем дополнить абзац второй пункта 12 проекта Правил положением о том, что запрос о представлении необходимых сведений в случае выявления некомплектности материалов может быть направлен в течение **пяти рабочих дней** со дня поступления в уполномоченный орган (экспертную организацию) заявления и комплекта материалов.

1.17. Пунктом 11 проекта Правил предусмотрено, что если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на **русский язык**, заверенным производителем или его уполномоченным представителем.

Вместе с тем в соответствии с законодательством государств – членов Союза может потребоваться перевод на государственный язык соответствующего государства – члена Союза.

В этой связи полагаем целесообразным в пункте 11 проекта Правил **предусмотреть, что при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза необходимо представление перевода исключительно на государственный (государственные) язык (языки).**

Данное замечание также касается других положений проекта Правил: абзаца, следующего за подпунктом «с» пункта 32; абзаца, следующего за подпунктом «з» пункта 49.

1.18. Пунктами 14 и 24 проекта Правил предусмотрена необходимость руководствоваться **Хельсинской декларацией**.

Вместе с тем под Хельсинской декларацией понимаются различные международно-правовые документы, в частности, Заключительный акт Совещания по безопасности и сотрудничеству в Европе 1975 года.

В этой связи в целях обеспечения однозначного толкования в пунктах 14 и 24 проекта Правил предлагается уточнить, что в данном случае имеется в виду Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования».

1.19. Пунктами 17 и 32 проекта Правил при определении перечней документов, подлежащих представлению в рамках разрешительных процедур, используется формулировка «эти документы должны включать, но не ограничиваются следующим».

Полагаем, что использование такой формулировки предоставляет возможность требовать от заявителя любые документы по усмотрению лица, осуществляющего рассмотрение заявления, а также не обеспечивает установление унифицированных требований к комплекту документов в рамках Союза.

В этой связи **указанную формулировку из пунктов 17 и 32 проекта Правил предлагается исключить**, установив исчерпывающие перечни подлежащих представлению документов.

1.20. Пунктами 19 и 22 проекта Правил предусмотрено формирование и размещение в информационной системе Союза перечня медицинских организаций, имеющих право проводить **клинические и клинико-лабораторные** испытания (исследования) медицинских изделий.

В то же время пунктами 20 и 21 проекта Правил предусмотрены критерии для включения в два отдельных перечня организаций, имеющих право проводить соответственно клинические и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий.

В этой связи предлагается уточнить в пунктах 20 и 21 проекта Правил, что уполномоченными органами формируется единый перечень таких организаций, но критерии для получения права на проведение клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий различаются.

1.21. Абзацем первым пункта 22 проекта Правил предусмотрено, что перечень организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-

лабораторные испытания медицинских изделий, размещается **в информационной системе Союза** в сфере обращения медицинских изделий.

В то же время в целях обеспечения общедоступности информации об указанных медицинских организациях для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей, а также поддержания данной информации в актуальном состоянии **абзац первый пункта 22 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:**

«22. Перечень организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания медицинских изделий, **в целях их регистрации, размещается на сайтах уполномоченных органов и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.** Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в сведения, содержащиеся в указанном перечне, обеспечивает размещение таких изменений на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также представление в Комиссию информации о внесенных изменениях.»

1.22. В соответствии с абзацем вторым пункта 22 проекта Правил **контроль** соблюдения медицинскими организациями, проводящими клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, требований проекта Правил осуществляется уполномоченным органом в ходе проведения экспертизы документов клинических испытаний (исследований), представляемыми этими организациями, **а также в рамках инспекции и аудита на местах** в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 1 статьи 8 Соглашения контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза, а какие-либо полномочия по регламентации форм контроля (камеральных, выездных) и порядка проведения инспекций Соглашением на уровень Комиссии не делегированы.

В этой связи **абзац второй пункта 22 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:**

«Контроль соблюдения медицинскими организациями, проводящими клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, требований настоящих Правил **осуществляется уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза.**»

1.23. Абзацами третьим и четвертым пункта 23 проекта Правил к числу оснований для исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, отнесены:

- выявление уполномоченным органом несоответствия требованиям проекта Правил, а также нарушений требований положений (стандартных операционных процедур) при проведении медицинской организацией клинических или клинико-лабораторные испытаний (исследований) медицинских изделий;

- представления медицинской организацией (исследовательским центром) заведомо недостоверных сведений.

Вместе с тем указанные основания исключения из перечня представляются крайне оценочными и жесткими, поскольку:

- не определены юридические факты (судебные решения, решения уполномоченного органа о привлечении медицинской организации и (или) ее должностных лиц к административной ответственности), на основании которых осуществляется такое исключение;

- нарушения не дифференцированы по своей общественной опасности, в связи с чем представляется, что при наличии формальных (незначительных) нарушений, не влекущих общественно опасных последствий, основанием для исключения из перечня должна быть неоднократность или систематичность таких нарушений.

Считаем необходимым уточнить данные основания исключения из перечня с учетом указанных замечаний.

Кроме того, предусмотренные абзацами третьим и четвертым пункта 23 проекта Правил основания исключения из перечня дублируют основание исключения «по результатам контроля, осуществляемого уполномоченным органом, за соблюдением медицинскими организациями требований проекта Правил» (абзац пятый пункта 23 проекта Правил), в связи с чем предлагается рассмотреть вопрос об исключении этих двух оснований из пункта 23 проекта Правил.

1.24. Пунктом 25 и абзацем вторым пункта 42 проекта Правил предусмотрены оценочные формулировки, согласно которым количество проведенных наблюдений (лабораторных тестов) **должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность**, воспроизводимость результатов и научную обоснованность выводов.

Предлагаем рассмотреть возможность уточнения данной формулировки, например, путем указания размера предельно допустимой статистической погрешности, обеспечивающего статистическую достоверность выводов по результатам проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований).

1.25. Подпунктом «д» пункта 32 проекта Правил предусмотрено, что в комплекте документов заявителем в медицинскую организацию представляются образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (**при наличии**).

Вместе с тем из представленной редакции неясно, относятся слова «при наличии» ко всему содержанию подпункта или только к его части.

В этой связи в подпункте «д» предлагается указать слова «при наличии принадлежностей».

Кроме того, подпункт «з» пункта 32 проекта Правил также необходимо дополнить словами «при наличии принадлежностей».

1.26. Согласно пункту 41 проекта Правил клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro* может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

- в ходе клинико-лабораторных испытаний;
- на основе научных литературных данных;

- на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в рамках Союза.

Вместе с тем формулировка абзаца четвертого пункта 41 проекта Правил нуждается в уточнении путем замены слов «в рамках Союза» словами «в государстве – члене (государствах – членах) Союза», поскольку в противном случае клинический опыт применения может быть использован только в том случае, если такой опыт имеется во всех государствах – членах Союза.

1.27. В соответствии с пунктом 48 проекта Правил клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых или особо опасных инфекционных заболеваний, или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний могут проводиться в лабораторных условиях с применением архивных образцов и (или) образцов, полученных генно-инженерным способом. **В указанных случаях производитель по согласованию с уполномоченным органом проводит пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с целью получения статистически достоверных характеристик аналитической и (или) клинической эффективности.**

Вместе с тем в соответствии с абзацем первым пункта 17 проекта Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий **пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий проводится для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б.**

Следовательно, необходимость проведения пострегистрационного мониторинга определяется в зависимости от самого медицинского изделия, а не в зависимости от используемых при его исследовании образцов.

В этой связи требование о проведении пострегистрационного мониторинга в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* представляется избыточным, поскольку, несмотря на использование отдельных видов образцов, его безопасность и эффективность будут подтверждены результатами клинико-лабораторных испытаний (исследований) и регистрационным удостоверением.

В этой связи **предложение второе пункта 48 проекта Правил предлагается исключить.**

1.28. В соответствии с абзацем пятым пункта 51 проекта Правил одним из обязательных этапов проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* является доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний.

Указанное положение предлагается дополнить словами «при необходимости», поскольку потребность в доработке эксплуатационной документации по результатам клинико-лабораторных испытаний (исследований) может отсутствовать.

1.29. Согласно пункту 52 проекта Правил **результаты испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случаях, если результаты клинико-лабораторных испытаний не подтверждают данные по аналитической и (или) клинической эффективности, заявленные производителем.**

Вместе с тем в пункте 52 проекта Правил предлагаем уточнить, что результаты испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случаях, если результаты клинико-лабораторных испытаний свидетельствуют, что **аналитическая и (или) клиническая эффективность ниже, заявленной производителем.**

1.30. Приложением № 3 к проекту Правил предусмотрены требования к содержанию технического файла для медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

В свою очередь, в соответствии с абзацем тридцать девятым пункта 2 проекта Правил под техническим файлом понимаются документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

В этой связи в дальнейшем предлагаем перенести **приложение № 3 к проекту Правил, непосредственно не относящееся к предмету его правового регулирования, в приложение к проекту Общих требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.**

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

В информационно-аналитической справке департамент-разработчик указал, что проект решения 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 (клинико-лабораторных) испытаний (исследований).

Департамент-разработчик также отметил, что проект решения 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 (клинико-лабораторных) испытаний (исследований).

Полагаем, что группы лиц, на защиту интересов которых направлен решения, департаментом-разработчиком указаны в полном объеме.

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

По мнению департамента-разработчика, адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, медицинские организации государств-членов, имеющие право на проведение клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований) медицинских изделий, и уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза.

Полагаем, что адресаты регулирования департаментом-разработчиком описаны верно.

Кроме того, в информационно-аналитической справке департамент-разработчик обоснованно отмечает, что регулирующее воздействие проекта решения заключается в установлении единых правил и критериев для проведения клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований) в медицинских организациях, отвечающих единым требованиям.

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

По информации департамента-разработчика, проектом Правил устанавливаются требования, которыми:

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

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

правила получения разрешения уполномоченного органа на проведение клинических испытаний;

требования к документации, представляемой для проведения испытаний;

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

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

требования к порядку проведения и оформления результатов испытаний;

в) для уполномоченных органов государств – членов Союза устанавливаются: порядок рассмотрения заявления на получение разрешения на проведение клинических испытаний (исследований);

основные принципы деятельности и функции Комитета по этике.

Полагаем, что содержание обязательных правил поведения, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком изложено надлежащим образом, а также качественно классифицировано в зависимости от адресатов регулирования.

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

В информационно-аналитической справке департамент-разработчик вместо описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой необоснованно изложил содержание устанавливаемых проектом решения обязательных правил поведения.

В этой связи считаем необходимым раскрыть причинно-следственную связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования, указав, что **унификация правил организации и проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) позволит обеспечить взаимное признание результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в одном из государств – членов Союза, другими государствами – членами Союза, что позволит производителям медицинских изделий не проводить повторные клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) одного и того же медицинского изделия в каждом государстве – члене Союза .**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По мнению департамента-разработчика, альтернативы предлагаемому проектом решения регулированию не имеется.

В то же время департаментом-разработчиком не был рассмотрен такой альтернативный предлагаемому регулированию вариант, как сохранение существующей регламентации порядка проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с законодательством государств – членом Союза.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть указанный вариант, обосновав, что сохранение существующего правового режима не обеспечивает достижение целей формирования в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.