

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения: решение Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»

<p>Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу</p>	<p>Содержание ответа</p>	<p>Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа</p>	<p>Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК</p>
<p>1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?</p> <p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.</p>	<p style="text-align: center;">2</p> <p>Проблема, описанная в информационно-аналитической справке (ИАС) к проекту, в целом, описана правильно.</p> <p>Цель, описанная в ИАС, в целом, соответствует сложившейся ситуации. К сожалению, существующая система оценки соответствия для допуска медицинских изделий на единый рынок ЕАЭС избыточно сложна и требует оптимизации, в т.ч. в части порядка проведения клинических испытаний (исследований). Вместе с тем, возможно, описание цели документа должно учитывать более широкие вопросы, которые документ охватывает, принимая во внимание, что речь в нем идет не</p>	<p style="text-align: center;">3</p> <p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий, предложения направлены на адрес электронной почты dept_techregulation@eecommission.org</p>	<p style="text-align: center;">4</p> <p>Принято к сведению.</p> <p>Учтено.</p>

	<p>только о проведении клинических испытаний, как таковых, но и о процедуре доказательств клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в целом, не всегда предполагающей необходимость проведения клинических испытаний, являющихся лишь частью такого доказательства при недостаточности или отсутствии иных допустимых для доказательства клинических данных</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?</p> <p>При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>	<p>Адресаты регулирования в ИАС определены верно.</p>	<p>Принято к сведению.</p>
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для 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</p>	<p>В рамках процедуры регистрации медицинских изделий в целях допуска на единый рынок ЕАЭС производитель или его уполномоченный представитель должны доказать клиническую эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия путем сбора и представления имеющихся для такого МИ клинических данных, а при их недостаточности для доказательства – путем проведения клинических или клинично-лабораторных испытаний (исследований) регистрируемого</p>	<p>Принято к сведению.</p>

<p>экономического союза)?</p> <p>По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>медицинского изделия для получения необходимых для доказательства новых клинических данных.</p> <p>В случае выстраивания оптимальной и четкой процедуры доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках общей процедур регистрации медицинских изделий это будет способствовать быстрому и эффективному допуску на рынок новых медицинских изделий и доступности к ним на рынках государств – членов ЕАЭС.</p> <p>Если же предусматриваемая проектом процедура доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий будет избыточно сложной и нечеткой, не учитывающей уже имеющиеся для регистрируемого медицинского изделия доступные клинические данные и требующей проведения большого объема дополнительных клинических и клинико-лабораторных испытаний, это значительно затруднит и увеличит сроки, а также значительно повысит стоимость допуска и вывода новых медицинских изделий на единый рынок ЕАЭС, что может в значительной степени ограничить или снизить доступность таких медицинских изделий.</p>	
<p>5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения</p>	<p>Полагаем, что предложенный вариант и механизм решения имеющихся проблем не является оптимальным, так как по-прежнему содержит избыточные требования к процедуре доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий, не учитывающие в полной мере возможность</p>	<p>Принято к сведению.</p>

<p>предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования.</p> <p>Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>	<p>доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий путем представления и учета всех возможных клинических данных без необходимости проведения дополнительных клинических и клинико-лабораторных испытаний.</p> <p>При этом полагаем, что перечень клинических данных, который может быть учтен при оценке доказательств клинической эффективности и безопасности медицинских изделий должен быть расширен.</p> <p>Кроме того, полагаем, что в отношении тех медицинских изделий, которые ранее были зарегистрированы и имеют опыт обращения и клинического применения на территории государств – членов ЕАЭС в рамках национальных правил, в проекте должен быть предусмотрен особый упрощенный порядок доказательства клинической эффективности и безопасности, не предполагающий проведение новых клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований).</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</p>	<p><i>1. Пункт 1 проекта решения во взаимосвязи с подпунктом в) п.1 действующей редакции решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. №29, а также с последним абзацем пункта 15 проекта Правил.</i></p> <p><i>Вышеуказанные положения в своей взаимосвязи предполагают возможность проведения в многоцентровых клинических испытаний в соответствии с правом ЕАЭС и при этом одно из клинических испытаний (исследований)</i></p>	<p>Учтено частично.</p> <p>Перенос требований о проведении многоцентровых испытаний на конец 2025 года не поддерживается.</p>

союза?	<p>должно быть проведено в одном из государств - членов Евразийского экономического союза, что предполагает возможность проведения другой части испытаний из указанных многоцентровых испытаний не территории государств, не входящих в ЕАЭС.</p> <p>Однако, возможность проведения части многоцентровых испытаний за пределами ЕАЭС в соответствии с правом ЕАЭС и соответственно, возможность реализации предусмотренного вышеуказанными положениями порядка многоцентровых испытаний вряд ли возможна, если только все из центров испытаний будут находиться на территории ЕАЭС.</p> <p>Вместе с тем, необходимо особо отметить, что, не смотря на то, что большинство документов второго уровня по вопросам обращения медицинских изделий, включая Правила клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ и Правила регистрации МИ в ЕАЭС, вступили в силу в 2016-2017 годах, до настоящего времени новая система регистрации медицинских изделий еще не заработала в полном объеме, в том числе медицинские организации не в полной мере готовы к проведению клинических и клинико-лабораторных испытаний всех видов медицинских изделий, что может значительно затруднить и увеличить процедуру допуска на рынок медицинских изделий 2б и 3 класса риска.</p> <p>В этой связи, полагаем необходимым предусмотреть возможность проводить многоцентровые испытаний как в соответствии с законодательством ЕАЭС, так и в</p>	
--------	---	--

	<p>соответствии с законодательствами других стран, на территории которых может быть проведена часть из таких многоцентровых испытаний, если такие испытания будут проведены в соответствии с рекомендациями IMDRF.</p> <p>Кроме того полагаем, что обязательное требование о том, что одно из испытаний должно быть проведено на территории ЕАЭС, целесообразно отложить до конца 2025 года для более полного обеспечения готовности медицинских организаций к полноценному проведению многоцентровых клинических испытаний. При этом полагаем также, что, начиная с 1 января 2026 года, при наличии достаточных глобальных клинических данных зарубежных производителей, полученных в ходе глобальных первичных клинических исследований без включения государств членов Союза и уже зарегистрированного в других странах мира, проведение клинического исследования на территории государств-членов Союза в целях регистрации должно быть инициировано только после полноценной экспертизы регулирующего органа всех представленных глобальных клинических данных в случае признания их недостаточными (предложения по формулировкам см. в п.13 настоящего Опросного листа).</p>	
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте</p>	<p>Комментарий аналогичен комментарий к пункту 5 согласно опросному листу.</p>	<p>Не требует комментариев.</p>

<p>решения ЕЭК, достижение цели регулирования?</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?</p> <p>Если да, то какой переходный период необходим и почему?</p>	<p>Полагаем, что переходный период, как таковой, не требуется, но для исключения возможных разногласий в правоприменении, в Проекте решения необходимо указать, в каком порядке должны проводиться испытания, инициированные, но не завершённые до вступления в силу соответствующих изменений, предусмотренных проектом, а также дополнительные испытания, проводимые после вступления в силу изменений, но в целях устранения замечаний к результатам испытаний, проведённых или инициированных до вступления изменений в силу.</p>	<p>Учтено.</p>
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>	<p>1. В случае необходимости регистрации по новым Правилам регистрации МИ в ЕАЭС уже обращающихся на рынке стран-членов ЕАЭС зарегистрированных по локальным правилам медицинских изделий, а также при необходимости внесения любых изменений в регистрационные документы на зарегистрированные по национальным правилам медицинские изделия после 31 декабря 2026 года, такие медицинские изделия также должны будут пройти полную процедуру регистрации по новым Правилами регистрации МИ в ЕАЭС. При этом, каких-либо исключений или упрощённой для процедуры клинического доказательства эффективности и безопасности для таких медицинских изделий, успешно обращающихся и клинически применяемых на локальных рынках</p>	<p>Принято к сведению.</p>

стран-членов ЕАЭС, ни действующие Правила клинических и клинко-лабораторных испытаний (исследований) МИ в ЕАЭС, ни рассматриваемый проект Правил не предусматривают.

В этой связи, полагаем необходимым предусмотреть в проекте Правил отдельный раздел, предусматривающий специальный порядок обоснования клинической эффективности и безопасности медицинских изделий, зарегистрированных и обращающихся на рынках государств-членов ЕАЭС по национальным правилам, в соответствии со следующими критериями:

1.1. Специальный порядок обоснования клинической эффективности и безопасности подлежащих применению в отношении МИ, прошедших законодательно установленные процедуры подтверждения соответствия, включая клиническую оценку безопасности и эффективности, по локальным требованиям и обращающиеся на рынке хотя бы одной из стран-членов ЕАЭС на момент подачи заявления на регистрацию по Правилам регистрации МИ в рамках ЕАЭС.

1.2. Клинические (клинко-лабораторные) испытания (исследования) для МИ, в том числе 2б и 3 класса риска, а также имплантируемых МИ не проводятся. При этом в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий, локально зарегистрированных и обращающихся на рынках стран ЕАЭС, помимо иных имеющихся клинических данных, включаются клинические данные по применению медицинского изделия на территории стран-членов ЕАЭС (например,

отзывы от клиник и/или квалифицированных профильных медицинских работников как минимум одной из стран ЕАЭС), а также иные клинические данные на данное медицинское изделие (при наличии), включая результаты клинических испытаний и/или иные клинические данные, использованные при локальной регистрации таких МИ в государствах-членах ЕАЭС, подтверждение отсутствия действующего на момент подачи заявления о регистрации по Правилам регистрации МИ в ЕАЭС полного отзыва данного медицинского изделия с рынка государств-членов ЕАЭС, публикации в научной литературе относительно использования данной продукции на территории стран (при наличии).

В отношении медицинских изделий, локально зарегистрированных и обращающихся на рынках стран ЕАЭС не более двух лет до момента подачи заявления на перерегистрацию по правилам ЕАЭС, для перерегистрации по правилам ЕАЭС в стране, где изделие было локально зарегистрировано и обращалось, представляется клинических данных осуществляется при их наличии (в т.ч. тех, которые представлялись ранее при процедуре локальной регистрации). В данном случае требуется подтверждение отсутствия действующего на момент перерегистрации полного отзыва данного медицинского изделия с рынка стран ЕАЭС, а также подтверждение отсутствия зарегистрированных уполномоченными органами нежелательных событий, по которым производителем не были разработаны и внедрены соответствующие

	<p>коррекционные мероприятия. 2. В подпункте в) пункта 16 прилагаемых к проекту решения Правил ошибочно указана ссылка на пункт 5 вместо пункта 15.</p>		
<p>10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком. 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>Полагаем, что не все положения проекта решения ЕЭК являются ясными и однозначными. В частности: 1. Второй абзац пункта 1 проекта Решения предусматривает изложение абзаца первого пункта 2 Решения Совета ЕЭУ от 12.02.2016 г. №29 в следующей редакции: «Установить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б (за исключением медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> и программного обеспечения, являющегося изделием) и имплантируемых медицинских изделий клинические испытания (исследования) в целях регистрации, в случае если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом, должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований), и соответствовать одному из следующих условий:» К сожалению, формулировка, предусматривающая исключение медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, из числа МИ, требующих проведения многоцентровых испытаний (исследований),</p>		<p>Не требует комментариев. Учтено в редакции: «для имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) классов потенциального риска применения 2б и 3».</p>

	<p>может неоднозначно трактоваться в части возможности распространения этого исключения на МII класса потенциального риска применения 3, а не только 2б.</p> <p>В этой связи, целесообразно уточнить, изложив фразу в скобках следующим образом: (за исключением медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б для диагностики in vitro и программно обеспеченных, являющегося медицинским изделием).</p> <p>2. Второй абзац пункта 1 проекта Решения предусматривает изложение абзаца первого пункта 2 Решения Совета ЕЭУ от 12.02.2016 г. №29 в следующей редакции:</p> <p>«Установить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro и программно обеспеченных, являющегося медицинским изделием) и имплантируемых медицинских изделий клинические испытания (исследования) в целях регистрации, в случае если специализация не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом, должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований), и соответствовать одному из следующих условий:»</p> <p>Кроме того, подпункт а) пункта 13 прилагаемой к проекту решения обновленной редакции Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий предусматривает, что обоснование клинической эффективности и безопасности должно</p>		<p>Принято к сведению.</p>
--	--	--	----------------------------

	<p>основываться на клинических данных, полученных при проведении клинических испытаний (исследований), в т.ч. для имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б и 3 (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом;</p> <p>Вместе с тем, в проекте отсутствует четкое указание на то, каким именно иным способом возможно доказать клиническую эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия и какова процедура специального доказывания такой возможности. Полагаем, что отсутствие каких-то четких критериев приведет к субъективному толкованию соответствующего положения со стороны уполномоченных органов и экспертных организаций и фактической невозможности иного способа доказывания.</p> <p>3. Пункт 14 проекта Правил предусматривается, что «получение клинических данных для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программно обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, осуществляется с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации».</p> <p>Использование медицинских данных пациентов</p>	<p>Принято к сведению.</p> <p>По итогам обсуждения вопроса получение согласия Комитета по этике не требуется.</p>
--	--	---

предполагает необходимость получения их согласия на такое использование, что, в свою очередь, ставит вопрос о необходимости получения согласования Совета по этике для проведения испытаний (исследований) программного обеспечения с использованием медицинских данных пациентов. Предлагаемая редакция проекта не дает полного понимания такой необходимости, в связи с чем целесообразно предусмотреть соответствующее положение, в котором указать, требуется или нет получение заключением Совета по этике в таком случае.

4. Пункт 17 проекта Правил предусматривает, что «клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия, включающее в себя все клинические данные, на которых оно основано, должно быть оформлено в форме отчета, являющегося частью документации производителя. При этом, пункт 17 содержится в разделе III, не касающемся медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Раздел VIII по обоснованию клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro* требования о наличии отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия не содержит.

Вместе с тем, наличие отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия является обязательным для медицинских изделий *in vitro* (кроме МИ I класса риска) согласно Перечня документов, необходимых для регистрации МИ согласно

Учтено.

	<p>Приложения №4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности и качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным решением Совета ЕЭК №46. В этой связи, полагаем необходимым уточнить в рассматриваемом проекте вопрос о необходимости наличия отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>5. Второй абзац пункта 44 проекта Правил, «в случае неприменимости показателей аналитической и клинической эффективности к медицинскому изделию для диагностики <i>in vitro</i> (исследования) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> не проводятся.»</p> <p>Вместе с тем, полагаем, что в данном случае требуется уточнение того, как именно можно подтвердить неприменимость показателей аналитической и клинической эффективности, что в данном случае заявитель должен представить при регистрации медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>6. Согласно пункта 45 проекта Правил, «определение или подтверждение клинической эффективности в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> не является необходимым для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, для которых клиническая эффективность целиком определяется аналитической эффективностью и этот факт хорошо известен и основывается на доступной информации.»</p> <p>Полагаем, что данное положение без</p>	<p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p>
--	--	-------------------------------

	<p>установление более четких критериев известности фактов и доступности информации дает поле для субъективной интерпретации со стороны регулятора.</p> <p>7. Подпункт б) пункта 46 проекта Правил предусматривает возможность установления клинической эффективности МИ для диагностики <i>in vitro</i> на основе научных данных, но без указания каких-либо критериев для отбора таких научных данных, что, опять же, не дает однозначности толкования того, какие именно научные данные можно использовать в данном случае.</p> <p>Необходимо такие критерии предусмотреть по аналогии с указанием источников клинических данных для <i>in vitro</i> МИ в п. а) п.15 прилагаемой к проекту решения обновленной редакции Правил.</p> <p>8. Абзац 3 пункта 47 проекта Правил предусматривает, что «для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена в течение 10 рабочих дней с начала их проведения.»</p> <p>Полагаем, что отсутствие формы или хотя бы перечня информации, которое такое уведомление должно содержать, может породить вопросы относительно достаточности информации в направленном на усмотрение заявителя уведомлении. В этой связи, целесообразно такую форму предусмотреть или указать, какую информацию такое уведомление должно</p>		Учтено.
			Учтено.

	<p>содержать. Кроме того, не совсем понятно, что можно считать моментом начала проведения испытаний для отсчета предусмотренного срока (заявка, заключение договора, согласование программы, начало процедур в соответствии с программой). Целесообразно более четко определить момент начала испытаний.</p> <p>9. Подпункт в) пункта 54 проекта Правил предусматривает представление в медицинскую организацию для проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) программы клинико-лабораторного испытания (исследования). Вместе с тем, п. 55 проекта Правил предусмотрено также, что программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> согласовывается с медицинскими организациями и утверждается производителем или его уполномоченным представителем. В этой связи, вероятно, более корректно в вышеуказанном пп. в) п. 54 говорить о первоначальном представлении в медицинскую организацию проекта программы клинико-лабораторного испытания (исследования), который уже соответственно с ней согласовывается, а потом утверждается производителем или УПП.</p> <p>10. Подпункт ж) пункта 54 проекта Правил предусматривает необходимость представлений в медицинскую организацию технического файла на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>, соответствующего требованиям согласно приложению № 5 к Требованиям к внедрению,</p>		Учено.
			Учено.

	<p><i>поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, за исключением свойств и характеристик изделия, которые должны быть определены в результате проводимых клинических испытаний (исследований).</i></p> <p><i>Вместе с тем, не совсем понятно как поступать, если заявитель подтверждает, а не определяет заявляемые свойства и характеристики, нужно ли отразить их в техническом файле.</i></p>	<p>Оценка соответствия и допуск на рынок ЕАЭС медицинских изделий. Основные участники – производители, уполномоченные представители производителей, медицинские организации, проводящие клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования), уполномоченные органы и экспертные организации.</p>	<p>Принято к сведению.</p>
<p>12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.</p> <p>13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудовых ресурсах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).</p>	<p>1. С учетом обозначенного в пункте 1 вопроса 6 настоящего Опросного листа, предлагаем:</p> <p>- дополнить проект Решения новым пунктом следующего содержания:</p> <p>«подпункт в) пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» изложить в следующей редакции:</p> <p>в) клинические испытания (исследования), инициированные после 1 января 2022 года,</p>	<p>Учтено частично.</p>	

<p>Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?</p>	<p>проведены в соответствии с правом Евразийского экономического союза и/или в соответствии с рекомендациями IMDRF. Начиная с 1 января 2026 года, при наличии результатов многоцентровых клинических испытаний (исследований), проведенных только в государствах, не являющихся членами Евразийского экономического союза и инициированных после 01.01.2022 г., требуется проведение дополнительных исследований отдельных клинических испытаний в одном из государств - членов Евразийского экономического союза в случае, если такое решение вынесено по итогам оценки имеющихся клинических данных в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.</p> <p>- последний абзац пункта 15 проекта Правил изложить в следующей редакции: «Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) и имплантируемых медицинских изделий, иницированные после 1 января 2022 г., проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований). При этом, начиная с 1 января 2026 года, при наличии результатов многоцентровых клинических испытаний (исследований), проведенных только в государствах, не являющихся членами Союза и инициированных после 01.01.2022 г., требуется проведение дополнительных исследований отдельных клинических испытаний в одном из государств - членов</p>	
---	---	--

	<p><i>Союза (далее – государства-члены) в случае, если такое решение вынесено по итогам оценки имеющихся клинических данных в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.</i></p>		
<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Проект Решения</p>	<p>Полагаем целесообразным название проекта решения изложить в следующей редакции: «проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29».</p>	<p>Департамент развития интеграции, служебная записка № 06-14533/Э от 29.06.2022</p>	<p>Учтено.</p>
<p>Проект Решения</p>	<p>Проект решения необходимо дополнить положением, предусматривающим, что отчеты о клинических испытаниях (исследованиях) и клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий, утвержденные до даты вступления в силу новой редакции Правил, действительны до окончания срока их действия.</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-14758/Э от 01.07.2022</p>	<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5 Проект Правил</p>	<p>6 1. В пункте 2 проекта изменений даны определения, в том числе понятиям «первичные данные», «программа клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования)» и «технический файл». Вместе с тем, исходя из данных определений, не ясен формат данных документов (сведений) – электронный либо бумажный. 2. В соответствии с пунктом 9 проекта изменений в состав комитета по этике включаются «лица, обладающие в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого испытания (исследования)». Вместе с тем, исходя из данной формулировки не ясно, каким конкретно опытом и квалификацией должно обладать данное лицо. В этой связи считаем целесообразным уточнить в тексте проекта изменений, какие конкретно квалификация и опыт являются достаточными для включения лица в состав</p>	<p>7 Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка № 23-20759/Э от 19.09.2022</p>	<p>8 Формат представления документов определяется национальным законодательством. Требования к членам комитетов по этике устанавливаются на национальном уровне.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Проект Решения</p>	<p>комитета по этике. 3. Начиная с пункта 20 и далее по всему тексту проекта изменений, используется понятие «заявитель». Вместе с тем в самом тексте проекта изменений не указано, кто может быть заявителем (физическое лицо/юридическое лицо/группа лиц, производитель/уполномоченный представитель производителя и т.д.). В этой связи считаем необходимым в тексте проекта изменений раскрыть понятие «заявитель». 4. Также в проекте изменений используются понятия «уполномоченный орган» и «уполномоченный орган (экспертная организация)», однако остается неясным являются ли данные понятия равнозначными по смыслу. В этой связи целесообразно уточнить в тексте проекта изменений значение указанных понятий.</p>	<p>Учено. В проекте используются понятия, принятые в праве Союза в сфере обращения медицинских изделий.</p>	<p>Учено.</p>
<p>Проект Решения</p>	<p>Предлагается дополнить проект Решения следующим пунктом: «Установить, что: проведение клинических и клинико-</p>	<p>Росздравнадзор, предложения направлены на адрес электронной почты</p>	<p>Учено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с гражданско-правовым договором, заключенным с медицинской организацией, имеющей право проводить такие испытания, до дня вступления настоящего Решения в силу, осуществляется в соответствии с Правилами в редакции, действовавшей на момент заключения этого договора;</p> <p>отчеты о клинических и клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий, выданные по форме, предусмотренной приложением к Правилам в редакции, действовавшей на момент заключения гражданско-правового договора, принимаются для регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза».</p>	<p>7</p> <p>dept_techregulation@eecommission.org</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 2 Правил</p>	<p>"брошюра исследователя" – сводное изложение актуальной клинической и неклинической информации об исследуемом медицинском изделии, относящейся к клиническому</p>		<p>Учено в редакции, предложенной на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>или клинико-лабораторному испытанию (исследованию); <i>комментарий Росздравнадзора: разрешение совета по этике требуется и для проведения некоторых клинико-лабораторных испытаний</i> "главный исследователь" - квалифицированное лицо, ответственное за проведение клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования). В случае если испытание (исследование) проводится командой исследователей, руководитель данной команды является главным исследователем; <i>Комментарий Росздравнадзора: необходимо введение данного необходимо рассматривать совместно с изменениями в термине «исследователь».</i> 1. Предлагаем переформулировать термин либо изложить в редакции: "интервенционное клиническое исследование эффективности" – исследование клинической эффективности медицинского изделия для <i>in vitro</i></p>			<p>обращения медицинских изданий в рамках Евразийского экономического союза (далее – рабочая группа).</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>диагностики, результаты которого влияют на решения по ведению пациента и (или) используются для руководства лечением для достижения целей клинического исследования;</p> <p>2. Необходимо с участием рабочей группы пересмотреть большую часть терминов и определений (например, «информированное согласие», «контрольное медицинское изделие» и т.д.) с точки зрения необходимости добавления в них словосочетания «клинико-лабораторное испытание (исследование) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности)».</p> <p>Считаем целесообразным изложить термин в следующей редакции:</p> <p>"исследователь" – отдельный член команды исследователей, назначенный и подчиняющийся главному исследователю для проведения основных процедур, связанных с клиническим или клинико-лабораторным испытанием (исследованием), или для принятия важных решений, связанных с</p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p><i>клиническим или клинико-лабораторным испытанием (исследованием).</i> <i>Отмечаем, что данная редакция:</i> - более гармонизирована с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика". "клинические данные" – данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клинические данные могут быть получены: - путем поиска в научной литературе для медицинского изделия; - из опыта клинического применения медицинского изделия; - в результате клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований); - в результате комбинации указанных методов; - иным способом. <i>Комментарий Росздравнадзора:</i></p>		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
	<p>1. Считаю целесообразным дополнить данное определение цитатой из Методических рекомендаций по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14.</p> <p>2. В тексте Проекта используются термины «эквивалентность» и «сопоставимость» (п. 16). Считаю целесообразным оставить данный термин в соответствии с действующей редакцией («эквивалентность»).</p> <p>"клинические испытания (исследования) медицинского изделия" - любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного</p>		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>е-его применением; "клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия" – отчет, неутвержденный совокупность клинических данных, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия при его использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных; <i>Комментарий Росздравнадзора: Текущая редакция не в полной мере коррелирует с п. 17 Проекта В связи с этим предлагаем внести изменения в текущую редакцию или ввести термин «отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности».</i> "клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro" – отчет, содержащий совокупность данных, подтверждающие научную обоснованность анализа, аналитическую</p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Эффективность и, где применимо, клиническую эффективность медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> при его использовании по назначению, установленному производителем;</p> <p>"медицинская организация" – организация, выступающая в роли исследовательского центра при проведении клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований) в порядке, установленном законодательством <i>федератива</i> – члена Союза;</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора:</i> <i>Из терминов «комитет по этике» и «медицинская организация» следует, что медицинские организации, включаемые в реестр, могут получить решение совета по этике либо «у себя», либо на национальном уровне (но не в других медицинских учреждениях). Необходимо обсудить данное положение на заседании рабочей группы.</i></p> <p>отчет о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании)" – письменное описание клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) медицинского изделия с участием</p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>человека в качестве субъекта (с использованием проб и образцов, в том числе полученных генно-инженерным способом), объединяющее клиническое (клинико-лабораторное) и статистическое описание, представление данных и их анализ по установленной форме;</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора:</i></p> <p><i>1. Для клинико-лабораторных испытаний в основном применяются образцы без участия субъекта.</i></p> <p><i>2. Считаем целесообразным рассмотреть возможность разделения данных терминов "первичные данные" – любая информация в виде оригинальных записей или заверенных копий оригинальных записей о клинических фактах, наблюдениях и других событиях во время клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), необходимая для мониторинга и оценки результатов клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований).</i></p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 3 Правил</p>	<p>В целях охраны жизни, здоровья и прав субъектов испытания (исследования) при проведении клинических и/или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного исследования – нецелевой клинический исследование) эффективности испытаний (исследований) медицинских изделий на уровне медицинской организации или национальном уровне в соответствии с законодательством государства-члена действуют комитеты по этике.</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора:</i></p> <p><i>1. Комитеты по этике действуют либо на национальном уровне (например, на уровне Минздрава России), либо на уровне медицинской организации. В данном Проекте медицинская организация = исследовательский центр (из перечня или за рубежом). Необходимо ли такое ограничение?</i></p> <p><i>2. Скобка приведена в соответствии с введенным термином.</i></p>	<p>Учтено частично. Правила регулируют проведение испытаний (исследований) в рамках Евразийского экономического союза.</p>	<p>Учтено.</p>
<p>Пункт 7 Правил</p>	<p>В комитет по этике представляются все</p>		<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого исследования. Эти документы должны включать в себя: н) предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике (при наличии). <i>Комментарий Росздравнадзора: заявитель может повторно обратиться в один и тот же комитет.</i></p>		
Пункт 8 Правил	<p>Комитет по этике должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) в <u>ответственные</u> сроки,—не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил, и дать заключение в письменном виде, в котором должно быть идентифицировано испытание (исследование) с указанием рассмотренных документов и даты принятия решения:</p>		Учтено.

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p><i>Комментарий Росздравнадзора: полагаем целесообразным установить срок для вынесения решений этическим комитетом</i></p> <p>б) о необходимости внесения изменений в представленную документацию для получения одобрения (выдачи заключения) на проведение испытания (исследования);</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора: является ли решение «о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения» окончательным для этического комитета или данное решение должно информировать о необходимости осуществления данного действия для принятия окончательного решения?</i></p>		
Пункт 12 Правил	<p>Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия необходимо согласовывать с медицинским специалистом в области медицинского применения медицинского изделия. Квалификация медицинского специалиста подтверждается документом об</p>		Учено.

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>образовании в области медицины и о специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия (сертификатом специалиста, дипломом и т.д.), публикациями медицинского специалиста (научными статьями, монографиями, диссертациями в области медицинского применения медицинского изделия). <i>// комментарий Росздравнадзора: перенос из Методических рекомендаций по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия</i> Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия является частью документации производителя медицинского изделия. <i>Комментарий Росздравнадзора: см. комментарий к п. 17.</i></p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 13 Правил</p>	<p>Обоснование клинической эффективности и безопасности должно основываться на клинических данных, полученных при проведении клинических</p>		<p>Учено частично. В части подпункта «а» пункта 13 для внесения изменений необходимы</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>испытаний (исследований), для:</p> <p>а) имплантируемых медицинских изделий – и медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б и 3 (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом;</p> <p><i>комментарий Росздравнадзора:</i> <i>КИ с участием человека могут понадобиться и, например, для медицинских изделий класса потенциального риска 2а</i></p> <p>б) медицинских изделий (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались;</p> <p>в) медицинских изделий, содержащих новые,</p>			<p>данные, обосновывающие такое предложение.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Пункт 15 Правил</p>	<p>контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.</p> <p>Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) и имплантируемых медицинских изделий, инициированные после 1 января 2022 г., проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза (далее – государства-члены).</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора: перенос из п. 15.</i></p>		
	<p>Клинические испытания (исследования)</p>		<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представления либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>медицинских изданий классов потенциального риска применения 3 и 2б (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) и имплантируемых медицинских изделий; инницированные после 1 января 2022 г.; проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза (далее – государства-члены):</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 16 Правил</p>	<p>в) медицинское изделие, заявленное в качестве сопоставимого, зарегистрировано в соответствии с законодательством Союза или в соответствии с законодательством государства – члена Союза в стране-производителя и его клинические данные удовлетворяют условиям, указанным в подпунктах «а» или «б» пункта 5 настоящих Правил.</p> <p><i>// комментарий Росздравнадзора:</i></p> <p><i>1. Сопоставимое или эквивалентное изделие должно быть зарегистрировано в соответствии с законодательством Союза или национальным законодательством государства-члена. Данная</i></p>		<p>Учтено частично. Ссылка на пункт 15 Правил оставлена.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Пункт 17 Проекта</p>	<p><i>позиция неоднократно высказывалась Росздравнадзором.</i> <i>2. Ссылка на п. 5 некорректна.</i> <i>17. Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия, включенное в себя все клинические данные, на которых оно основано, должно быть оформлено в форме отчета, являющегося частью документации производителя.</i> <i>Комментарий Росздравнадзора:</i> <i>1. Данной предложение противоречит определению «клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия» - отчет...(см. п. 2).</i> <i>2. Данный пункт дублирует пп. «д» п. 12.</i> <i>На основании изложенного считаем целесообразным рассмотреть возможность включения данного пункта с дополнением п. 12 в части того, что отчет – часть документации производителя.</i></p>		<p>Учтено.</p>
<p>Пункт 19 Проекта</p>	<p><i>Для возможности перехода на реестровую</i></p>		<p>Учтено частично.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>модель считаем целесообразным изложить данный пункт в следующей редакции: 19. Возможность проведения клинического или клиничко-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) медицинского изделия подтверждается решением уполномоченного органа государства члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований), или реестровой записью в реестре выданных разрешений на проведение клинических или клиничко-лабораторных испытаний медицинских изделий. Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, получение разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) не требуется. Для проведения клинических испытаний (исследований) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должно быть направлено уведомление в свободной форме в</p>			<p>Вопрос создания общего процесса в отношении реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований требует дополнительного согласования государств – членов Евразийского экономического союза. По итогам обсуждения на рабочей группе разрешения требуются для проведения исследований на территории каждого государства – члена Союза.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена в течение 10 рабочих дней с начала их проведения. Для проведения клиничко-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности) должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена в течение 10 рабочих дней с начала их проведения. <i>Комментарий Росздравнадзора:</i> 1. В проекте появился тип испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, при котором необходимо получение разрешения совета по этике. В связи с этим возникает вопрос о необходимости получения разрешения на проведение таких испытаний (исследований). 2. На рабочей группе остался открытым следующий вопрос. В случае проведения клинических</p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p><i>испытаний на территории 2-х государств-членов Союза сколько разрешений надо получить? Считаем целесообразным продолжить обсуждение данного вопроса на рабочей группе.</i></p> <p><i>3. Перенос из п. 47 Проекта.</i></p>		
<p>Пункт 20 Правил</p>	<p>Расходы, связанные с получением разрешения на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) (с внесением записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий), несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена. Тарифы за осуществление действий, связанных с выдачей разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) (с внесением записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий), устанавливаются законодательством государства-членов в порядке, установленном законодательством государства-члена.</p>		<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункты 21, 23-27 Правил</p>	<p>Дополнить соответственно словами «...или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности)».</p>	<p>Учтено.</p>	<p>Учтено.</p>
<p>Пункт 28 Правил</p>	<p>а) выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия, оформленного согласно приложениям № 9 или № 9 (1) (в случае наличия данного требования в законодательстве государства-члена Союза), и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, либо уведомление о невозможности их проведения с приложением экспертного заключения с обоснованием причин отказа в разрешении на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия.</p>	<p>Учтено.</p>	<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Пункт 29 Правил</p>	<p><i>Комментарий Росздравнадзора:</i> 1. <i>Полагаем целесообразным установить набор сведений, указываемых в разрешении, или его форму.</i> 2. <i>В случае если требования к реестру будут нормативно закреплены, то считаем целесообразным рассмотреть возможность введения реестровой модели без выдачи бумажного документа.</i> в) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.</p>		<p>Отклонено. Предложение дублирует подпункт «а» пункта 29 Правил.</p>
<p>Пункт 30 Правил</p>	<p>Клинические испытания (исследования) медицинских изделий на территориях государств-членов проводятся в выбранных заявителем медицинских организациях, сведения о которых включены в реестр уполномоченных организаций реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее</p>		<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представления предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>– реестр уполномоченных организаций). <i>Комментарий Росздравнадзора: в связи с перестановкой разделов сокращение необходимо перенести.</i></p> <p>Медицинская организация, которая проводит клинические испытания (исследования), а также специалисты этой организации, проводящие клинические испытания (исследования), не могут находиться с производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или другими заинтересованными в результатах испытаний (исследований) лицами в отношениях, влияющих на их беспристрастность.</p> <p>Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования), под угрозу, не допускается.</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора: по аналогии с техническими испытаниями и испытаниями (исследованиями) по оценке биологического действия.</i></p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 37 Правил</p>	<p>а) разрешение уполномоченного органа на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия или сведения о рекевизитах реестровой записи в реестре выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий (за исключением программно-обеспечения, являющегося медицинским изделием).</p>		<p>Учтено в редакции, выработанной на рабочей группе.</p>
<p>Пункт 38 Правил</p>	<p>Проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также имплантируемого медицинского изделия, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом, осуществляется в обязательном порядке в форме многоцентровых испытаний (исследований), в</p>		<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>том числе в одном из государственных членов: <i>Комментарий Росздравнадзора: это повтор (п. 13, ранее п. 15). Предлагаем заменить данный пункт текстом следующего содержания:</i> 38. При проведении клинических испытаний (исследований) медицинского изделия осуществляются: а) процедуры в соответствии с программой клинических испытаний (исследований) медицинского изделия; б) ведение однозначно идентифицируемых записей по результатам проведенных клинических испытаний (исследований); в) оценка и анализ полученных данных в ходе клинических испытаний (исследований) медицинского изделия; г) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (исследований) (при необходимости).</p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Проект Правил</p>	<p><i>Комментарий Росздравнадзора: считаем целесообразным обсудить на площадке рабочей группы раздел документа (или необходимость его создание), в котором будет описано проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности). В настоящее время процедуры не описаны ни в одном из разделов.</i></p>		
<p>Пункт 44 Правил</p>	<p>В случае неприменимости показателей аналитической и клинической эффективности к медицинскому изданию для диагностики in vitro клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro не проводятся. <i>Комментарий Росздравнадзора: данная позиция озвучивалась на совещаниях рабочей группы.</i></p>		<p>Отклонено. Пункт изложен в новой редакции, выработанной на рабочей группе.</p>
<p>Пункт 45 Правил</p>	<p>Определение или подтверждение клинической эффективности в ходе клинико-</p>		<p>Отклонено. Пункт изложен в редакции, выработанной на рабочей</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro не является необходимым для медицинских изделий для диагностики in vitro, для которых клиническая эффективность целиком определяется аналитической эффективностью и этот факт хорошо известен и основывается на доступной информации. <i>Комментарий Росздравнадзора: данная позиция озвучивалась на совещаниях рабочей группы.</i></p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>группе.</p>
<p>Пункт 46 Правил</p>	<p>46. Клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro должна быть подтверждена может быть установлена одним или несколькими следующими способами: а) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro; б) на основе данных научной литературы; в) на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики in vitro в государствах-членах.</p>		<p>Учено частично. Пункт изложен в редакции, выработанной на рабочей группе.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 47 Правил</p>	<p>Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в выбранных заявителем медицинских организациях, включенных в реестр уполномоченных организаций. Медицинская организация, которая проводит клинико-лабораторные испытания (исследования), а также специалисты этой организации, проводящие клинико-лабораторные испытания (исследования), не могут находиться с производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или другими заинтересованными в результатах испытаний (исследований) лицами в отношениях, влияющих на их беспристрастность. Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность медицинской организации, проводящей клинико-лабораторные испытания (исследования), под угрозу, не допускается. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> должно быть направлено</p>	<p>Учтено.</p>	

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Пункт 53 Правил</p>	<p>уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (эженертную организацию) государственного члена в течение 10 рабочих дней с начала их проведения. <i>Комментарий Росздравнадзора: перенос в п. 19 проекта.</i></p>		
<p>Пункт 54 Правил</p>	<p><i>Комментарий Росздравнадзора: каким образом должно происходить согласование? Считаю целесообразным установить такую обязанность для всех таких изделий и испытаний.</i></p> <p>Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном законодательством государства-производителем или его уполномоченным</p>		<p>Принято к сведению.</p>
<p>Пункт 54 Правил</p>			<p>Учтено частично. Пункт изложен в редакции, выработанной на рабочей группе.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Представителем): комментарий Росздравнадзора: по аналогии с предыдущими разделами з) разрешение уполномоченного органа на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) или сведения о реэквизитах реестровой записи в реестре выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности); и) заключение комитета по этике на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности). <i>Комментарий Росздравнадзора: в случае, если интервенционное клиническое исследование эффективности погружается в данный раздел, то перечень документов требует доработки.</i></p>	<p>е) наличие комитета по этике.</p>		
Пункт 60 Правил			Отклонено. Предложение не

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Пункт 61 Правил</p>	<p>б) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, охватывающих в том числе: квалификационные требования и обучение персонала; порядок поверки и калибровки оборудования; порядок проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований); ведение и учет документации клинико-лабораторных испытаний (исследований); обеспечение защиты конфиденциальной информации; взаимодействие с комитетом по этике либо заявление, гарантирующее исключение проведения медицинской организацией интервенционных клинических исследований эффективности;</p>		<p>соответствует пункту 3 Правил</p> <p>Учтено в части подпункта «б» пункта 61 Правил. В отношении подпункта «в» – информация выше.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>в) наличие комитета по этике либо заявление, гарантирующее исключение проведения медицинской организацией интервенционных клинических исследований эффективности.</p>		
Пункт 62 Правил	<p>В случае несоответствия медицинской организации одному из критериев, указанных в пунктах 34 60 и 32 61 настоящих Правил соответственно</p>		Учено.
	<p>в) ликвидация медицинской организации или прекращение действия разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности (при наличии такого требования в законодательстве государства-члена);</p> <p>г) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктом 64 настоящих Правил.</p>		Учено.
Приложения № 1 и № 5 к Правилам	Внести изменения в прилагаемые формы по аналогии с правилами технических испытаний		Учено.

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Приложение № 2 к Правилам (раздел III)</p>	<p>медицинских изделий. данные научной литературы (с указанием источников данных) относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий. В обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных;</p>		<p>Учтено.</p>
<p>Приложение № 3 к Правилам (раздел I)</p>	<p>л) сведения о наличии или отсутствии истории обращения медицинского изделия на мировом рынке, в том числе информацию о маркетинге, о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с использованием медицинского изделия и отзывах с рынка, а также описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи.</p>		<p>Учтено.</p>
<p>Приложение № 3 (1) к Правилам (раздел IV)</p>	<p>Технический файл должен содержать: а) данные о маркировке программного обеспечения, его электронного носителя и упаковки его-электронного-носителя (проекты маркировки).</p>		<p>Учтено.</p>
<p>Приложение № 4 к</p>	<p>Программа клинического испытания</p>		<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представления либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Правилам (раздел I)</p>	<p>(исследования) должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование медицинского изделия; б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица; в) общее описание и —назначение медицинского изделия; <p><i>комментарий Росздравнадзора: дублирование пп. «жс»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели (марки) медицинского изделия; д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза; е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено медицинское 		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>изделие;</p> <p>ж) назначение медицинского изделия;</p> <p>з) класс риска и применимые классификационные правила согласно Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;</p> <p>и) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;</p> <p>к) описание того, как достигается прослеживаемость во время и после проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия (с помощью присвоения номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом);</p> <p>л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;</p> <p>м) сведения о контрольных медицинских изделиях, в том числе о разрешительных документах на их обращение в стране, на территории которой проводятся испытания (исследования).</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора: полагаем</i></p>			

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Приложение № 4 к Правилам (раздел II)</p>	<p><i>целесообразным рассмотреть возможность изменения последовательности изложения подпунктов: а, б, г, д, з, ж, з, и, л, м, к, е.</i></p> <p>Программа клинического испытания (исследования) медицинского изделия должна содержать следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):</p> <p>а) наименование и идентификационные данные клинического испытания (исследования);</p> <p>б) адрес и наименование медицинской организации (медицинских организаций), проводящей (проводящих) клинические испытания (исследования);</p> <p>в) данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и —независимой организации;</p> <p>г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;</p> <p>г1) общая ожидаемая продолжительность клинического исследования;</p>		<p>Учтено частично.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов; е) описание дизайна клинического испытания (исследования); ж) описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования); з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем; и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием; к) цели и гипотезы клинического испытания (исследования); л) выбор субъектов клинических испытаний (исследований), в том числе их количество; л) основная и дополнительная конечные точки;</p>		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>л1) объем выборки субъектов клинических испытаний (исследований);</p> <p>л2) расчет объема выборки, в том числе ожидаемой доли выбывания субъектов;</p> <p>л3) критерии включения, критерии исключения при выборе субъектов, критерии и процедуры прекращения или приостановки участия субъектов;</p> <p>м) количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);</p> <p>н) описание процедур клинических испытаний (исследований);</p> <p>н1) описание процедур отчета о любых отклонениях от исходной программы клинических испытаний (исследований);</p> <p>о) план мониторинга в ходе клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений (визитов), количества мониторов и их контактов;</p> <p>п) статистические методы анализа данных;</p> <p>р) процесс получения информированного</p>		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	<p>6</p> <p>согласия субъектов клинических испытаний (исследований);</p> <p>с) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования).</p> <p><i>Комментарий Росздравнадзора: полагаем целесообразным рассмотреть возможность дополнения данного пункта предлагаемыми подпунктами и изменения последовательности изложения подпунктов: а, б, в, д, р, с, г1, г, з, ж, и, е, к, л, л1-л3, м, н, н1, о, п.</i></p>	7	8
<p>Приложения № 6 и № 7 к Правилам</p>	<p>6</p> <p>вопрос Росздравнадзора: при проведении интервенционного клинического исследования эффективности достаточно ли имеющихся требований к программе и отчету испытаний (исследований) в приложениях № 6 и № 7?</p>		<p>Принято к сведению. Предложений в рамках рабочей группы не представлено.</p>
<p>Приложения к Правилам</p>	<p>Предлагается дополнить проект приложения – формами экспертного заключения о возможности (невозможности) проведения клинических или клинико-лабораторных (при проведении</p>		<p>Полагаем, что введение дополнительных форм документов не требуется – их определяют</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Пункты 15 и 46 проекта Правил</p>	<p>интервенционного клинического исследования (исследований) эффективности испытаний (исследований) медицинского изделия и разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) и клинико-лабораторных исследований.</p>	<p>Комментарии Китайской Народной Республики к нотификации России G/TBT/N/RUS/134</p>	<p>уполномоченные органы государств – членов Союза. На рабочей группе предлагается обсудить набор данных таких документов.</p>
<p>Пункты 15 и 46 проекта Правил</p>	<p>1. Предлагается дополнительно уточнить условия (1) и (2) в пункте 15 Правил или предоставить вспомогательные руководства; кроме того, предлагается добавить еще одно условие "Клинические исследования, которые соответствуют правилам международной надлежащей клинической практики (GCP) или другим стандартам (например, ISO 14155)", но не были опубликованы" в соответствии с пунктом 15 Правил. Причины заключаются в следующем: 1.1. Условия (1) и (2) пункта 15 Правил дают только окончательные выводы, но они не разъясняют методы или доказательства, представленные для определения того, выполнены ли требования. Для того чтобы облегчить производителям процесс</p>	<p>Отклонено. Дополнение пункта 15 условием «Клинические исследования, которые соответствуют правилам международной надлежащей клинической практики (GCP) или другим стандартам (например, ISO 14155)» избыточно, поскольку согласно подпункту «б» пункта 15 проекта Правил результаты клинических испытаний, проведенных в</p>	<p>Отклонено. Дополнение пункта 15 условием «Клинические исследования, которые соответствуют правилам международной надлежащей клинической практики (GCP) или другим стандартам (например, ISO 14155)» избыточно, поскольку согласно подпункту «б» пункта 15 проекта Правил результаты клинических испытаний, проведенных в</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>производства и продаж, предлагается включить более подробное описание в Правила или предоставить вспомогательные руководящие принципы как можно скорее. 1.2. Из-за защиты основных прав интеллектуальной собственности, таких как инновационные технологии и клинические методы, производители медицинского оборудования не публикуют литературу обо всех проведенных ими клинических испытаниях. В настоящее время клинические исследования, соответствующие международным правилам GCP или другим стандартам (например, стандарту ISO 14155), рассматриваются как клинические данные в Китае, ЕС и других странах и регионах. Если методы, процессы и результаты клинических испытаний производителей медицинского оборудования соответствуют международным правилам GCP или другим стандартам (например, стандарту ISO 14155), их необнародованные клинические испытания должны быть столь же эффективными, как и опубликованные</p>	<p>с ответственности рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), не требуют опубликования и признаются в качестве источника клинических данных о медицинском изделии.</p>		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>клинические испытания. Вышеупомянутое условие не включено в условия настоящих Правил, в соответствии с которыми это будет считаться клиническими данными, что является необоснованным, и может увеличить технические барьеры для нашей отрасли при регистрации продукта и привести к более длительному циклу регистрации продукта. Чтобы облегчить регистрацию предлагается дополнить сферу действия условий Правил.</p> <p>2. Предлагается изменить в пункте 46 (в) формулировку "на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в государствах – членах Союза" на формулировку "на основе опыта клинического применения диагностических медицинских устройств <i>in vitro</i>" или "эквивалента данных об опыте клинического применения диагностических медицинских устройств <i>in vitro</i> в государствах – членах Союза" и добавить в пункт 46 (г)</p>			<p>Учтено в редакции: «на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> в государствах – членах Союза либо опубликованных данных клинического опыта применения в государствах, не</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке – структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>"клинические испытания в других странах" и 46 (д) "результаты клинических испытаний (исследований) были предоставлены в соответствии с правилами Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), доказательств клинического испытания (исследования), соответствующего международным требованиям, должны быть верифицированы". Причины следующие: 2.1. ЕС и Китай признают опыт клинического применения и данные клинических испытаний других стран в качестве доказательств, которые могут подтвердить клиническую эффективность диагностических медицинских устройств <i>in vitro</i>. Если существуют этнические различия в клинических показателях, необходимо отдельно оценить влияние этнических различий. Правила учитывают только опыт клинического применения государств – членов Союза, что увеличивает экономические и временные затраты нашей отрасли и оказывает большое влияние на выпуск продукции на рынок. Поэтому предлагается соответствующим</p>	<p>являющихся членами Союза». Возможность использования результатов клинико-лабораторных испытаний установлена пунктом 46 (а) проекта Правил.</p>		

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>образом расширить сферу признания демонстрации безопасности и эффективности со ссылкой на практику Китая, ЕС и других стран и регионов. 2.2. Члены Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), как правило, имеют высокий уровень регулирования, поэтому предлагается, чтобы результаты клинических испытаний (исследований) членов IMDRF могли быть включены в сферу признания.</p>		

Директор Департамента
технического регулирования и
аккредитации



Т.Б. Нурашев

«24» ноября 2022 г.