

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

Наименование проекта решения: проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» (далее – проект решения Комиссии).

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

Обеспечение клинической эффективности и безопасности медицинских изделий является одной из главных целей регулирования медицинских изделий. Во многих случаях подтвердить клиническую эффективность и безопасность можно только путем проведения клинических испытаний (исследований). Подходы к проведению клинических испытаний и к обоснованию необходимости таких испытаний значительно различаются в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз). Следствием этого является отсутствие взаимного признания результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в одном из государств-членов, другими государствами-членами, что служит серьезным препятствием для создания системы допуска медицинских изделий на общий рынок Союза.

2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Комиссии является обеспечение взаимного признания результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в одном из государств-членов, другими государствами-членами благодаря установлению единых правил клинических испытаний (исследований), единых требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также единого порядка оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям в рамках Союза в соответствии с современными международными практиками регулирования медицинских изделий.

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

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

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

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

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

Регулирующее воздействие заключается в установлении единых правил и критериев для проведения клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований) в медицинских организациях, отвечающих единым требованиям.

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

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

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

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

правила получения разрешения уполномоченного органа на проведение клинических испытаний;

требования к документации, представляемой для проведения испытаний;

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

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

требования к порядку проведения и оформления результатов испытаний;

в) для уполномоченных органов государств – членов Союза устанавливаются:

порядок рассмотрения заявления на получение разрешения на проведение клинических испытаний (исследований);

основные принципы деятельности и функции Комитета по этике.

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

Унификация правил организации и проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) позволит обеспечить взаимное признание результатов клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в одном из государств-членов, другими государствами – членами, что позволит производителям медицинских изделий не проводить повторные клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) одного и того же медицинского изделия в каждом государстве-члене.

В рамках регулирования предполагается установить единые:

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

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

требования к медицинским организациям, имеющим право на проведение клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

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

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

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

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативы данному предмету регулированию не имеется.

Сохранение существующего правового режима не позволит достичь целей формирования в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года; статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) от 23 декабря 2014 года; пункты 105 и 106 функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии»; Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

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

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

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

В результате принятия проекта решения Комиссии создаются условия:

для достижения целей обеспечения клинической эффективности безопасности и медицинских изделий;

для снижения экономических барьеров за счет уменьшения временных и финансовых затрат путем исключения проведения избыточных (необоснованных) клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований).

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Повышение клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в результате создания единой современной системы требований к проведению клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 24 августа 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 22 сентября 2015 года).

Сводка отзывов, доработанные проект решения Комиссии и информационно-аналитическая справка размещены по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=741>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: dept_techregulation@eecommission.org.

Срок представления предложений: 30 дней.

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза путем заполнения опросного листа получены замечания и предложения Потапова М.В. (Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA)) и Нечаева В.Н. (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД)).

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

Заключения об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Комиссии «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядке оценки

соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» от 30 ноября 2015 г. № 70.

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

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