

**Т.О. ПИКА<sup>1</sup>**, ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,  
PikaTO@roszdravnadzor.ru



ПИКА Т.О.

## Использование стандартов в регуляторных целях

**Ключевые слова:** медицинские изделия, признанные стандарты, Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), Евразийский экономический союз

**Pika T.O.**

**The use of standards for regulatory purposes**

The article is dedicated to the use of standards for regulatory purposes. The analysis of the use of standards in models developed by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) and Eurasian Economic Union is conducted.

**Keywords:** medical devices, recognized standard, the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), Eurasian Economic Union

**Статья посвящена вопросам использования стандартов в регуляторных целях. Проведен анализ использования стандартов в моделях, принятых Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и на территории Евразийского экономического союза.**

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

В последние десятилетия стандарты приобретают все большую ценность с точки зрения их полезности при использовании в сфере регулирования обращения медицинских изделий не только на территории Российской Федерации, но и в мировой практике. Именно стандарты являются механизмом, позволяющим гармонизировать процессы регулирования в различных странах и оптимизировать процессы допуска медицинских изделий к обращению, что особенно важно в связи с расширением международных рынков.

В настоящее время одной из основных площадок, на которой обсуждаются вопросы и подходы, связанные с гармонизацией регулирования в сфере медицинских изделий, является Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), членом которого является Российская Федерация.

Следует отметить, что в соответствии с ч. 2 ст. 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках

Евразийского экономического союза, подписанном 23 декабря 2014 г., одним из направлений проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) является установление единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями IMDRF.

Проведем сопоставление моделей обращения медицинских изделий, принятых в IMDRF и ЕАЭС. Одним из основополагающих документов в модели, принятой в IMDRF, является IMDRF GRRP WG/N47 «Основные принципы безопасности и эффективности медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro» (далее – IMDRF GRRP WG/N47). В данном документе содержится перечень основных критериев высокого уровня в течение всего жизненного цикла медицинского изделия, которые при их соблюдении дают гарантию того, что медицинское изделие безопасно и работает в соответствии с назначением, определенным производителем.

Аналогом данного документа в модели обращения медицинских изделий, принятой в ЕАЭС, являются Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации

на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования). Следует отметить, что в части требований безопасности и эффективности действующая редакция Общих требований гармонизирована с предыдущей версией документа IMDRF GRRP WG/N47 – GHTF/SG1/N68:2012 «Основные принципы безопасности и эффективности медицинских изделий».

В соответствии с IMDRF GRRP WG/N47 для демонстрации соответствия медицинского изделия основным принципам безопасности и эффективности могут использоваться консенсусные стандарты. При этом к таким стандартам должны применяться следующие дополнительные требования:

- тесная связь области применения стандарта с одним или несколькими основными принципами, установленными документом IMDRF GRRP WG/N47;
- ясность, эффективность и полнота технических требований, содержащихся в стандарте;
- наличие методов испытаний для определения соответствия каждому из требований стандарта;
- наличие четкого критерия приемлемости для определения того, что каждое из требований стандарта выполнено.

Таким образом, основной целью использования стандартов регуляторными органами является подтверждение соответствия требованиям, указанным в документе IMDRF GRRP WG/N47 (в модели ЕАЭС – в Общих требованиях).

В соответствии с международным документом GHTF/SG1/N044:2008 «Роль стандартов в оценке медицинских изделий» (далее – GHTF/SG1/N044:2008) регуляторные органы должны обеспечить механизм признания международных стандартов с целью предоставления производителем способа демонстрации соответствия требованиям, указанным в документе IMDRF GRRP WG/N47. Механизм признания может варьироваться в разных странах, но в общем случае он должен включать, в т. ч., следующие процедуры:

- периодический пересмотр перечня признанных стандартов;
- отмена статуса признанного стандарта;
- приведение стандартов, признанных на национальном уровне, в соответствие с международными стандартами.

Признание стандартов может происходить путем периодической публикации регуляторным органом перечня признанных стандартов, т. е. стандартов, обеспечивающих презумпцию соответствия требованиям, указанным в документе IMDRF GRRP WG/N47. Таким образом, если стандарт включен в перечень признанных стандартов, то выполнение его требований гарантирует соответствие медицинского изделия определенным принципам безопасности и эффективности. Следует отметить, что термин «признанный стандарт» не означает, что такой стандарт является обязательным.

Процедуры пересмотра перечня признанных стандартов или изменения статуса стандарта могут иметь место в следующих случаях:

- требование в конкретном стандарте определено как неадекватное с точки зрения обеспечения соответствия конкретному принципу, указанному в документе IMDRF GRRP WG/N47;
- одно или несколько требований, указанных в документе IMDRF GRRP WG/N47, были изменены;
- изменения в технологиях или принятой практике, которые требуют пересмотра требований стандарта;
- наличие пересмотренной версии стандарта.

Вместе с тем, согласно документу GHTF/SG1/N044:2008, применение признанных стандартов не должно являться единственным способом доказательства соответствия требованиям, указанным в документе IMDRF GRRP WG/N47. Альтернативными способами демонстрации соответствия данным требованиям могут являться, например, использование национальных и международных стандартов, не включенных в перечень признанных стандартов, внутренние стандартные процедуры, разработанные производителем, и т.д.

**Таблица. Сопоставление документов, регламентирующих использование стандартов в модели обращения медицинских изделий, принятой в IMDRF и в законодательстве ЕАЭС**

Наименование документа IMDRF	Наименование документа, используемого на территории ЕАЭС
IMDRF GRRP WG/N47 «Основные принципы безопасности и эффективности медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro»	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»
GHTF/SG1/N044:2008 «Роль стандартов в оценке медицинских изделий»	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 16 «О Порядке формирования перечня стандартов в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»
IMDRF GRRP WG/N47 «Основные принципы безопасности и эффективности медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro» (приложение В)	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»

Приемлемость таких способов должна быть обоснована и при необходимости может стать предметом оценки, проводимой регуляторным органом.

Описанный в документе GHTF/SG1/N044:2008 механизм реализован в модели обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Так, в настоящее время Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 16 утвержден Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них. В соответствии с данным документом, в перечень включаются стандарты, наиболее соответствующие целям Общих требований с учетом приоритетности межгосударственных или национальных стандартов, разработанных на основе действующих версий международных (или) региональных стандартов.

При этом Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 (далее – Перечень стандартов).

Кроме того, в соответствии п. 109 Общих требований соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенных в Перечень стандартов. Следовательно, Общими требованиями предусмотрена возможность выбора способа доказательства соответствия Общим требованиям.

Таким образом, модель обращения медицинских изделий, применяемая на территории ЕАЭС, в части использования стандартов в значительной степени гармонизирована с требованиями документов IMDRF.

Сопоставление документов, регламентирующих использование стандартов в модели обращения медицинских изделий, принятой в IMDRF и в законодательстве ЕАЭС в сфере медицинских изделий, представлено в *таблице*.

Вместе с тем, в странах-участниках IMDRF имеются различные подходы к использованию стандартов в регуляторных целях. Так, например, имеется практика использования обязательных стандартов. При этом количество обязательных стандартов значительно различается: в Канаде это один обязательный стандарт, в то время как в Китае насчитывается более 200 обязательных стандартов.

Несмотря на существующие различия, регуляторные органы всех стран-участниц IMDRF выражают общее мнение о том, что опора на консенсусные стандарты является ключевым элементом нормативного правового регулирования.