

А.А. ВАЛЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
ValeevaAA@roszdravnadzor.ru

А.С. ДМИТРИЕВА¹, главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
DmitrievaAS@roszdravnadzor.ru

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ², генеральный директор,
sharikadze@vniiimt.org

Т.В. ИВАНОВА², начальник отдела мониторинга безопасности медицинских изделий,
tiivanova@vniiimt.org

Е.В. БОРИСОВА², эксперт по мониторингу безопасности медицинских изделий,
eborisova@vniiimt.org.

Анализ и обзор регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями как инструмент пострегистрационного клинического мониторинга медицинских изделий

Ключевые слова: регистр пациентов, имплантированные медицинские изделия, пострегистрационный клинический мониторинг, неблагоприятное событие медицинского изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий

Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Sharikadze D.T., Ivanova T.V., Borisova E.V.

The analysis and the review of patient registers with implanted medical devices as the tool of the post-marketing clinical monitoring of medical devices

The article conducts the analysis of the practice in the application of patient registers with implanted medical devices by regulatory authorities of various countries for vigilance of medical devices, as well as review of current patient registers their categories and applicability. In addition, the article reviews the recommendations of The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) on development, implementation and application methodology of patient registers.

Keywords: patient register, implanted medical devices, the post-marketing clinical monitoring, the adverse event of medical device, vigilance of medical devices

В статье произведен анализ практики применения регуляторными органами различных стран регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями для целей мониторинга безопасности медицинских изделий, а также обзор существующих регистров пациентов, их категории и применимость. Также в статье рассмотрены рекомендации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) по методологии разработки, внедрения и использования регистров пациентов.

изделия в связи с чем растет и риск возникновения нежелательных явлений при применении таких изделий. Большинство возможных неблагоприятных событий отображается производителями медицинских изделий в эксплуатационной документации медицинского изделия, однако произвести оценку отдаленных последствий применения медицинских изделий можно только путем проведения мониторинга безопасности, чтобы своевременно принять необходимые меры для предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан. В настоящей статье будут рассмотрены вопросы практики применения регистров пациентов в различных регуляторных органах зарубежных стран

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

² ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Сегодня одним из ключевых вопросов в здравоохранении является безопасность применения медицинских изделий, ведь рынок медицинских изделий постоянно совершенствуется, появляются новые технологии, разрабатываются инновационные имплантируемые медицинские

как ресурса для оценки неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий.

В Российской Федерации с 2012 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляется мониторинг безопасности медицинских изделий. Мониторинг безопасности включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций, возникающих при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий (далее – неблагоприятное событие).

Мониторинг безопасности медицинских изделий проводится Росздравнадзором на основании сообщений, полученных от физических лиц, в т. ч. пациентов; медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в т. ч. от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей, а также информации, выявленной Росздравнадзором при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

Мониторинг неблагоприятных событий реализован во многих странах с развитой системой регулирования медицинских изделий. Такой подход позволяет выявлять несоответствие качества и безопасности медицинских изделий установленным требованиям, проводить корректирующие мероприятия в целях снижения рисков в отношении медицинских изделий, находящихся в обращении.

Вместе с тем врачу или пациенту (лицу, применяющему медицинское изделие) не всегда очевидно, что неблагоприятное событие или ухудшение состояния здоровья пациента связано с медицинским изделием, так как ухудшение состояния может

происходить с течением времени, не связанным с моментом применения медицинского изделия. Особенно это может быть характерным для имплантированных медицинских изделий в связи с длительностью имплантации, применением или отказом от применения лекарственных препаратов, дополнительными вмешательствами. В рамках мониторинга безопасности невозможно провести комплексную оценку всех результатов применения медицинских изделий в связи с тем, что поступает информация только о наступивших неблагоприятных событиях, при этом субъекты обращения должны распознать сам факт наступления неблагоприятного события.

Согласно новым правилам регулирования медицинских изделий в Европейском Союзе (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices), вступающим в силу в 2020 г., имплантируемые медицинские изделия и медицинские изделия класса риска III подлежат пострегистрационной клинической оценке. Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 174 «Об утверждении правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» установлено, что медицинские изделия класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемые в организм человека медицинские изделия класса потенциального риска применения 2б, подлежат пострегистрационному клиническому мониторингу безопасности и эффективности.

Следует отметить, что на этапе клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий, которые проводятся для целей государственной регистрации, крайне редко можно произвести оценку отдаленных результатов и последствий их применения. Вместе с тем для имплантируемых медицинских изделий особенно важно понимать наличие таких последствий и оценить риск их появления, так как такие изделия имплантируются на длительный срок или пожизненно и предназначены для поддержания жизненно-важных функций организма. Нарушение

функционирования или полный отказ медицинского изделия имеет прямое влияние на качество жизни пациента, может привести к серьезному ухудшению состояния здоровья или летальному исходу, а замена медицинского изделия или его реимплантация требуют дополнительного хирургического вмешательства.

Авторами был произведен анализ зарубежного опыта по источникам получения сведений об отдаленных последствиях применения имплантируемых медицинских изделий и было выявлено, что результаты клинической практики ведения пациентов в течение продолжительного времени могут быть получены из регистров пациентов, объединенных по признаку заболевания и/или получаемого лечения.

В зависимости от целей и задач регистры подразделяются на группы: регистры заболеваний (нозологий), регистры медицинских изделий, регистры лекарственных средств, регистры оказания медицинской помощи. Несмотря на то, что все регистры имеют схожие цели, каждый из регистров обладает специфическими особенностями. Регистры заболеваний направлены на выявление числа пациентов с заболеванием, определение демографических характеристик; регистры оказания медицинской помощи позволяют оценивать тактику лечения и оптимальный выбор терапии; регистры лекарственных препаратов и медицинских изделий нацелены на оценку их эффективности и безопасности в клинической практике.

Сведения, содержащиеся в регистрах, могут использоваться при проведении рандомизированных контрольных исследований и наблюдательных исследований, таким образом можно рассматривать регистры пациентов как информационную основу при проведении пострегистрационного клинического мониторинга.

На протяжении последних нескольких лет в мире наблюдаются новые тенденции в области нормативно-правового регулирования сферы обращения медицинских изделий. В первую очередь, новые подходы формируются в рамках работы Международного форума регуляторов медицинских изделий

(IMDRF), членом Руководящего комитета которого наряду с ключевыми мировыми державами (Австралия, Бразилия, Евросоюз, Канада, Китай, Сингапур, США, Южная Корея, Япония) является и Российская Федерация. В рамках рабочих групп IMDRF ведется работа как над формированием и, при необходимости, пересмотром основополагающих принципов качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, так и рассматриваются наиболее актуальные вопросы, например, разработка терминов и кодов неблагоприятных событий, возникающих при применении медицинских изделий, ведение регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями, разработка подходов к проведению оценки клинических испытаний медицинских изделий.

Рассмотрим рекомендации IMDRF по ведению регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями. Органы здравоохранения многих стран мира пришли к пониманию о необходимости ведения информационных систем и баз данных имплантированных медицинских изделий для оценки безопасности, эффективности, разработке клинических рекомендаций и изучения лучших практик оказания медицинской помощи. В рамках рабочей группы IMDRF «Регистры пациентов» (Patient Registries) (далее – рабочая группа IMDRF) был создан согласованный международный документ по разработке и ведению регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями.

Согласно указанному документу IMDRF, регистры имплантированных медицинских изделий – это организованная система, которая постоянно и последовательно аккумулирует информацию, касающуюся медицинских изделий, в неразрывной связи с клинической составляющей, проводит оценку значимых исходов и включает всех пациентов, подвергшихся влиянию медицинского изделия, на уровне выбранной генеральной совокупности (международный, национальный, региональный уровни) с целью улучшения качества оказываемой медицинской помощи. В настоящий момент рабочей группой IMDRF выпущено

Таблица. Характеристики и свойства регистров пациентов для проведения анализа данных между разными регистрами

Свойство	Желаемые характеристики
<p>Применение установленных терминов (стандартизированные словари)</p>	<p>Заданные стандартные элементы данных, преимущественно в соответствии со стандартом ISO/IEC 11179 Information technology – Metadata registries (MDR) Информационные технологии. Системные реестры для метаданных (MDR)</p> <p>Включение в регистр всех данных (данные о пациенте, клинические данные, детали медицинской помощи, сведения о медицинском персонале, медицинском изделии, последствиях / результатах, административная информация)</p> <p>Основные клинические данные и определения, принятые в пределах юрисдикции (например, опубликованные как клинический стандарт данных в медицинской литературе или словаре данных регистра)</p> <p>Отдельное внимание отводится использованию единых стандартизированных определений для клинических результатов, принятых внутри юрисдикции, как на краткосрочном, так и долгосрочном этапах наблюдения.</p> <p>Использование стандартных данных для идентификации медицинских изделий</p> <p>Синтаксическая и семантическая совместимость путем использования стандарта обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации (HL7).</p>
<p>Использование общей модели данных</p>	<p>Стандартная организация, формат и содержание данных о наблюдении, условиях, лекарственных средствах, медицинских изделиях, сведения о процедуре и наблюдении преимущественно в дискретных таблицах, а не транзактной направленности организации данных</p> <p>Возможность использования стандартных приложений, инструментов и методов</p> <p>Точные требования к уникальным идентификационным данным пациента</p> <p>Обеспечение прослеживаемости информации о наблюдении за пациентом на долгосрочном периоде</p>
<p>Включение сведений о функционировании медицинского изделия и последствиях его применения</p>	<p>Регистр должен обеспечивать возможность введения информации о медицинском изделии на всех этапах. Это подразумевает возможность отслеживать информацию о пациенте и медицинском изделии с течением времени в системе здравоохранения.</p> <p>Сбор данных в регистре должен быть включен в процесс сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий</p>
<p>Внедрение плана качества сбора и внесения данных для оценки и обеспечения качества и происхождения данных</p>	<p>Использование компонентов мониторинга, аудита и валидации. Пациент должен отслеживаться в системе здравоохранения в течение всего времени наблюдения.</p> <p>Соответствие требованиям регуляторных органов для процесса сбора и регистрации данных</p>
<p>Орган по планированию проведения анализа данных между различными источниками данных</p>	<p>Простой подход для идентификации объема сведений и сбора различных данных, которые будут являться основой планируемого анализа</p> <p>Способность регистра быть аналитическим центром, независимо от того, являются ли данные регистра основным источником проводимого анализа или анализ выполняется только на основании сведений регистра и дополняются другими источниками</p> <p>Регистр является частью распределенных данных, при этом анализ данных осуществляется в аналитическом центре, а данные берутся из различных источников и связаны по идентификатору (например, по идентификатору пациента / медицинского изделия)</p> <p>Регистр является частью распределенных данных, при этом аналитический центр получает аналитические результаты суммарно из других источников</p>

два финальных документа. В финальных документах [1, 2] дан обзор некоторых национальных и международных регистров, представлен взгляд на построение связей международных систем регистров с другими источниками данных для повышения значимости данных для заинтересованных лиц, включая регуляторные органы, критерии успешности при создании национальных регистров и международных программ, особенности данных и требования к конкретным регистрам, желаемый объем данных для обеспечения валидности анализа данных в случае объединения регистров с другими источниками и инструментами.

Ключевые характеристики и свойства регистров для проведения анализа данных между разными регистрами представлены в *таблице*.

Рабочая группа IMDRF рекомендует использовать уникальный идентификатор медицинских изделий (Unique Device Identifier – UDI).

При идентификации данных пациента в регистре необходимо учитывать национальные законы о защите персональных данных. Выявление соответствия данных пациента между различными источниками может быть детерминированным или вероятностным.

При детерминированном подходе для каждой записи используется свой идентификатор или точное совпадение выбранных полей данных. В качестве уникального идентификатора может использоваться национальная система идентификаторов или иные данные, позволяющие идентифицировать конкретного пациента. Детерминированный поиск не является надежным по нескольким причинам, включая ситуацию, когда отсутствует идентификатор, который можно использовать для установления связи, а также когда невозможно обеспечить, чтобы один идентификатор относился к одному и только к одному пациенту. Детерминированный подход может ограничиваться законодательством о защите персональных данных.

При вероятностной идентификации данные пациента сравниваются

по нескольким значениям, и каждому результату сравнения присваивается весовой коэффициент для определения степени соответствия данных. Сумма весовых коэффициентов полей показывает степень соответствия записей в различных источниках данных и используется для валидации связи выбранных данных. Несмотря на вышесказанное, IMDRF рекомендует использовать уникальный идентификатор пациента в регистрах.

Далее будут рассмотрены и проанализированы существующие регистры, в т. ч. международные. Регистры пациентов активно начали разрабатываться и внедряться в мире с 2000-х гг. Количество регистров пациентов в мире постоянно растет, только в Швеции насчитывается более 100 регистров пациентов по отдельным профилям и нозологиям, а также имплантируемым медицинским изделиям.

В Швеции регистры используются для оценки деятельности организаций здравоохранения. Шведская ассоциация местных и региональных органов управления (Swedish Association of Local Authorities and Regions – SALAR) публикует ежегодные отчеты по анализу «индикаторов качества» между регионами, которые по своей сути являются инструментом электронного бенчмаркинга ключевых показателей деятельности по организации здравоохранения. Отчеты общедоступны и являются политическим инструментом, показывая эффективность работы конкретного региона.

По данным мониторинга безопасности медицинских изделий, в России отмечается ежегодный рост количества сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением имплантированных медицинских изделий (*рисунок*). В связи с этим наиболее актуальными для рассмотрения являются регистры с имплантированными медицинскими изделиями.

В мировой практике выделяют три основных вида регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями:

- Кардиологический (cardio),
- Сосудистый (vascular),
- Ортопедический (orthopedic)

Быстро развивающаяся отрасль травматологии – эндопротезирование, вызвала необходимость проведения анализа осложнений при выполнении таких операций, учета операций повторного эндопротезирования, выявления оптимального выбора эндопротеза по возрастной группе. Для этих целей создавались регистры эндопротезирования суставов в различных странах, включая страны Евросоюза, Новую Зеландию, Австралию, США и другие.

Регистры эндопротезирования суставов отслеживают необходимость ревизии по ряду причин: необходимость ревизии указывает на качество имплантатов, позволяет оценивать качество жизни пациента и затраты здравоохранения, а также проводить сравнение различных решений.

Национальный регистр Англии, Уэльса и Северной Ирландии (National joint registry – NJR) является одним из крупнейших ортопедических регистров в настоящее время. Создан в апреле 2003 г. для сбора информации и наблюдения за пациентами с эндопротезами суставов. В регистре содержатся данные обо всех операциях по установке / замене тазобедренных, коленных, локтевых, плечевых, голеностопных суставов, проведенных в государственных больницах, а также частных госпиталях. Этот регистр является крупнейшим регистром в мире. В нем содержится более 2 млн записей. Данные регистра используются для оценки последствий (уровень смертности), а также для наблюдения за пациентами (время между процедурами) как на уровне учреждения здравоохранения, хирурга и имплантата, так и путем прослеживания информации о первичных и повторных процедурах.

Результаты исследований на основании данных, полученных из регистров по эндопротезированию суставов, способствуют оптимальному выбору техники проведения вмешательства, выбору имплантата. Например, в Швеции в регистре по эндопротезированию тазобедренного сустава были получены данные о низкой частоте ревизионных операций после первичного цементного эндопротезирования

Рисунок. Количество сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий



тазобедренного сустава (выживаемость эндопротезов 87% через 17 лет после операции) [3].

Примером международного сотрудничества в области гармонизации ортопедических регистров является Международный консорциум ортопедических регистров (The International Consortium of Orthopedic Registries – ICOR), запущенный в 2011 г. для разработки международной платформы по вопросам доказательной базы по безопасности и эффективности ортопедических имплантатов. С сентября 2012 г. ICOR работает над внедрением системы наблюдения и эффективности использования уникальных идентификаторов медицинских изделий в сотрудничестве с Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA). В ICOR установлена система распределенных данных, когда стандартизированные данные внедряются координирующим центром ICOR и распространяются в другие регистры-участники [4].

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.12.2000 № 459 «Об утверждении медицинской документации на пациента, перенесшего эндопротезирование суставов конечности» в целях анализа эффективности эндопротезирования, оценки осложнений

и повышения качества эндопротезирования, для возможности создания общей базы данных и обработке сведений обо всех результатах эндопротезирования, утвержден набор данных, вносимых в карточку пациента, перенесшего операцию по эндопротезированию сустава. Этим же приказом Российскому научно-исследовательскому институту травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Минздрава России (далее – ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена») поручено разработать базу данных и провести анализ полученных результатов эндопротезирования.

В настоящее время в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» созданы Регистр эндопротезирования тазобедренного сустава и Регистр эндопротезирования коленного сустава. Участниками регистра являются 5 медицинских организаций.

Еще одним наиболее распространенным регистром, в котором учитывается практика применения медицинских изделий являются регистры пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Международный консорциум сосудистых регистров (International Consortium of Vascular Registries – ICVR) является платформой, на основе которой возможен обмен данных для улучшения качества оказания помощи по сосудистым заболеваниям. ICVR запущен в 2014 г. при Корнелльском университете. Особенностью ICVR является возможность получения доказательств на основании различных регистров, связанных с сосудистыми имплантатами и процедурами. Важным компонентом ICVR является работа с производителями медицинских изделий и регуляторными органами для улучшения безопасности и повышения эффективности, определения оптимальных групп пациентов и патологий, связанных с применением устройств, а также для идентификации потенциальных проблем с медицинскими изделиями настолько быстро, насколько это возможно.

Следует отдельно отметить, что регистр пациентов с катетеризацией сердца и чрескожных коронарных вмешательств (CathPCI – Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Intervention,

США), основанный в 1998 г., содержит 18 000 000 записей. Около 95% больниц США, а также более 1700 участников из других стран вносят сведения в данный регистр. В регистр вносятся сведения о медицинских изделиях (стентах) с использованием специализированного словаря. В CathPCI предусматривается использование уникальных идентификаторов медицинских изделий (в случае наличия). Например, на основании собранных данных было установлено, что применение закрывающих устройств VasoSeal closure связано со значительным риском неблагоприятных последствий после проведения ангиографии по сравнению с другими медицинскими изделиями для гомеостаза сосудов.

В России разработано несколько национальных регистров пациентов с артериальной гипертонией, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью и острым коронарным синдромом. Публикуются ежегодные отчеты о ведении отечественных регистров, которые преимущественно ориентированы на мониторинг течения заболевания, однако ни в одном из указанных отечественных регистров пациентов не содержатся сведения об имплантированных медицинских изделиях и вопросы анализа качества, эффективности и безопасности медицинских изделий не затрагиваются. [5].

Исходя из изложенного анализа и обзора мировой и отечественной практики применения регистров пациентов, можно сделать вывод, что возможность длительного пострегистрационного клинического мониторинга отдаленных последствий имплантации является одной из основных функций регистра пациентов и позволяет своевременно принимать необходимые регуляторные решения в отношении медицинских изделий, связанных с их влиянием на организм пациента и качество его жизни и здоровья. Также регистр пациентов позволяет систематизировать информацию о пациентах с имплантированными медицинскими изделиями, проводить ее статистическую обработку и получать комплексные результаты клинического применения

медицинских изделий, в связи с чем очевидна актуальность разработки и внедрения регистров пациентов с имплантированными

медицинскими изделиями в практическое здравоохранение.

ИСТОЧНИКИ

1. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools URL // <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-160930-principles-system-registries.pdf> (дата обращения 29.03.2019).
2. Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data URL // <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-methodological-principles.pdf> (дата обращения: 29.03.2019).
3. *Загородний Н.В., Евгений Ш.Л., Батыгин Г.Г.* Регистры по эндопротезированию тазобедренного сустава URL: <https://cyberleninka.ru/article/v/registry-po-endoprotezirovaniyu-tazobedrennogo-sustava> (дата обращения: 01.04.2019).
4. *Тихилов Р.М., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Дроздова П.В., Петухов А.И.* Сравнительный анализ регистров эндопротезирования коленного сустава (обзор литературы) URL: <https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/70/68> (дата обращения: 29.03.2019).
5. *Эрлих А.Д.* Российские регистры сердечно-сосудистых заболеваний: от существующих проблем к потенциальным возможностям. Кардио-ИТ 2016; 3(4) // URL: // <http://cardio-it.ru/files/pdf/2017/cardio-it-2016-0402.pdf> (дата доступа 29.03.2019).

НОВОСТИ

Международный форум регуляторов медицинских изделий состоится в Екатеринбурге

В 2019 г. Российская Федерация является председателем Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). В этой связи Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении XVI встречи Форума в Екатеринбурге с 16 по 19 сентября 2019 г.

Традиционно перед проведением мероприятия организаторы устраивают открытый семинар, посвященный важным и актуальным вопросам регулирования обращения медицинских изделий. В рамках XVI встречи 16 сентября 2019 г. члены Руководящего комитета Форума и Глобальная Ассоциация Производителей Систем Рентгенографии, медицинских ИТ-технологий и Лучевой Терапии (DITTA) планируют проведение семинара на тему программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. Повестка мероприятия предлагает обсуждение вопросов, касающихся области применения искусственного интеллекта, новых возможностей и угроз, представляемых данным программным обеспечением, проблем кибербезопасности, а также формирования нормативно-правовой базы для регулирования обращения таких медицинских изделий.

В первый день 17 сентября 2019 г. будет проведен Открытый Форум заинтересованных лиц (IMDRF-16 Open Stakeholders Forum). Ожидается, что в мероприятии примут участие около 300 представителей индустрии производителей медицинских изделий, научных учреждений, федеральных органов исполнительной власти,

федеральных государственных бюджетных учреждений, зарубежных регуляторных органов и международных организаций.

Для производителей медицинских изделий актуальность участия в Форуме, в первую очередь, связана с обсуждением в рамках мероприятия регуляторной деятельности уполномоченных органов на дорегистрационном и постмаркетинговом этапах и, как результат, рассмотрением вопросов выработки схожих нормативно-правовых требований, то есть регуляторной конвергенции – гармонизации на международном уровне регулирования обращения медицинских изделий. Целью данного подхода служит ускоренный доступ на рынки разных стран эффективных, качественных, безопасных, а также инновационных медицинских изделий.

Проведение IMDRF в Екатеринбурге предоставит представителям индустрии производства еще одну уникальную возможность живого общения с регуляторными органами ведущих мировых держав. Данный опыт прямого взаимодействия способен помочь отечественным производителям медицинских изделий сделать решительный шаг на пути реализации своего экспортного потенциала и совершить рывок к достижению успеха на мировых рынках.

Участие в семинаре и Открытом форуме является бесплатным. Регистрация будет открыта в ближайшее время на официальном сайте мероприятия www.imdrf2019.ru.