



Европейская
Комиссия



Информационный листок для уполномоченных представителей, импортёров и дистрибьюторов медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*¹

Настоящий информационный листок предназначен для уполномоченных представителей, импортёров и дистрибьюторов медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Общий обзор воздействия регламентов см. в разделе «Медицинские изделия» на [веб-сайте Европейской комиссии](#).

Новые Регламент (ЕС) № 2017/745 о медицинских изделиях (РМИ) и Регламент (ЕС) № 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ) приводят законодательство ЕС в соответствие с техническими достижениями, изменениями в медицинских науках и прогрессом в законодательной деятельности.

Новые регламенты создают прочную, прозрачную и устойчивую нормативно-правовую базу, признанную на международном уровне, которая повышает клиническую безопасность и обеспечивает производителям справедливый доступ к рынку.

В отличие от директив, регламенты применяются непосредственно, и их не надо переносить в национальное законодательство. Таким образом, РМИ и РМИИВ снизят риск разных толкований на рынке ЕС.

ИЗМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Что вам необходимо знать!



Введение к Регламенту о медицинских изделиях (РМИ) и Регламенту о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ)

РМИ заменит действительную Директиву 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях (ДМИ) и Директиву 90/385/ЕЭС об активных имплантируемых медицинских изделиях (ДАИМИ). РМИ опубликован в мае 2017 года, положив начало четырёхлетнему периоду перехода от ДМИ и ДАИМИ.

РМИИВ заменит действительную Директиву о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (98/79/ЕС) (ДМИИВ). РМИИВ опубликован в мае 2017 года, положив начало пятилетнему периоду перехода от ДМИИВ.

¹ Термин «изделия» в настоящем документе относится к медицинским изделиям и медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Определения изделия см. в статье 2 РМИ и РМИИВ.

Переходный период для медицинских изделий (МИ) закончится **26 мая 2021** года (дата применения (ДП) РМИ).

Переходный период для медицинских изделий для диагностики *in vitro* (МИИВ) закончится **26 мая 2022 года** (ДП) РМИИВ.

В течение этих двух переходных периодов оба регламента начнут применяться постепенно, начиная с положений, связанных с назначением уведомляемых (нотифицированных) органов и возможностью для производителей подавать заявки на новые сертификаты в соответствии с регламентами.

Чтобы избежать сбоев в рыночном механизме и обеспечить гладкий переход от директив к регламентам, подготовлено несколько положений о переходном периоде. Некоторые изделия, сертификаты которым выданы согласно директивам, можно и дальше размещать на рынке² до 26 мая 2024 года и обеспечивать их наличие³ до 26 мая 2025 года.



До мая 2025 года изделия, сертифицированные согласно директивам, и изделия, сертифицированные согласно регламентам, могут сосуществовать на рынке. У обеих категорий будет одинаковый законный статус, и дискриминация в государственных тендерах запрещена.

Переходный период нужен потому, что в соответствии с новыми регламентами необходимо назначить уведомляемые органы. Кроме того, производители должны соответствовать более строгим критериям, особенно с точки зрения требований к клиническим исследованиям и оценке эффективности.

В процессе назначения уведомляемых органов, который может длиться 18 месяцев или более, участвуют оценщики национальных и европейских учреждений. Это значит, что первые уведомляемые органы в соответствии с новыми регламентами, возможно, будут установлены к началу 2019 года. Уведомляемые органы, назначенные в соответствии с РМИ и РМИИВ, а также охват изделий, в связи с которыми они назначены, см. в базе данных [NANDO](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/)⁴. За более подробной информацией просьба обращаться к **контактным лицам** в компетентных органах⁵.

Правила назначения уведомляемых органов также ужесточаются с добавлением новых требований и обязанностей. Процесс назначения уведомляемых органов займёт значительную часть переходного периода, то есть у производителей будет лишь ограниченное время для сертификации всех изделий до соответствующих ДП.

Поэтому маловероятно, что все имеющиеся на рынке изделия будут сертифицированы в соответствии с новыми регламентами до ДП, если назначение уведомляемых органов продлится дольше, чем намечено. Чтобы избежать сбоев рыночного механизма и недоступности медицинских изделий, при определённых условиях производители могут производить изделия, соответствующие требованиям ДМИ и ДМИИВ, и размещать их на рынке и после соответствующих ДП. Их можно будет продавать конечным пользователям до 26 мая 2025 года.



В целом, в РМИ и РМИИВ сохраняются все требования директив, и появляются некоторые новые требования. По сравнению с действительными директивами, в новых регламентах акцентируется подход к безопасности, опирающийся на срок службы и основывающийся на клинических данных.

Регламенты дополнены более жёсткими правилами назначения уведомляемых органов. Введены дополнительные требования к контролю и мониторингу, адресованные национальным компетентным органам и Комиссии. В регламентах уточнены обязанности производителей, уполномоченных представителей, импортёров и дистрибьюторов.

В РМИ предлагается переклассифицировать некоторые изделия, расширена его область применения. В отношении некоторых медицинских изделий, связанных с высоким риском, предусмотрена процедура дополнительных консультаций до выхода на рынок. В отношении МИИВ самое крупное изменение связано с классификацией риска изделий для диагностики *in vitro* и ролью уведомляемых органов. В результате около 85% всех МИИВ должны будут находиться под надзором уведомляемых органов, тогда как в соответствии с директивой эта цифра составляет 20%. В РМИИВ также ужесточаются требования к клиническим подтверждениям и оценке соответствия.

Регламенты обеспечивают более высокий уровень прозрачности, требуя публикации информации об изделиях и клинических исследованиях и исследованиях эффективности, связанных с соответствием. Ключевую роль в предоставлении данных и улучшении и количества, и качества данных будет играть новая Европейская база данных медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro* (EUDAMED) (статья 33 РМИ и статья 30 РМИИВ).

2 «Размещение на рынке» – это обеспечение наличия изделия (кроме исследуемых изделий) на рынке ЕС впервые (пункт 28 статьи 2 РМИ).

3 «Обеспечение наличия на рынке» – это любая поставка изделия (кроме исследуемых изделий) для распространения, потребления или применения на рынке ЕС в рамках коммерческой деятельности за вознаграждение или безвозмездно (пункт 27 статьи 2 РМИ).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (Организации, уведомляемые и назначенные в соответствии с новым подходом)

5 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en



Маркировка CE

Оценка соответствия изделия требованиям маркировки CE (Conformité Européenne) зависит от класса риска, к которому относятся МИ и МИИВ. Помимо классификации риска, на процедуру оценки соответствия могут влиять некоторые другие свойства, например, должно ли МИ быть стерильным, или предназначено ли МИИВ для использования пациентами. В случае МИ все изделия классов IIa, IIb и III, а также некоторые изделия класса I требуют вмешательства уведомляемого органа (подпункты а⁶), б⁷) и в⁸) пункта 7 статьи 52 РМИ). В статье 52 РМИ и приложениях IX, X и XI к РМИ описаны различные методы оценки в зависимости от класса изделия. В некоторых случаях производители могут выбрать свой метод оценки соответствия из нескольких описанных в регламенте вариантов.

Для имплантируемых изделий класса III и некоторых изделий класса IIb установлен новый порядок консультаций, связанных с клинической оценкой, которые должна проводить группа независимых экспертов. Уведомляемый орган должен будет учитывать научное мнение группы экспертов (статья 54 РМИ).

Большинство МИИВ класса А производители могут сертифицировать самостоятельно, если они не продаются в стерильном состоянии. Оценку соответствия изделий классов В, С и D должен проводить уведомляемый орган.

В оценке соответствия изделий класса D должна принимать участие справочная лаборатория ЕС, к которой относится данный тип изделий, и которая должна проверять эффективность, заявленную производителем, и соответствие применимым общим спецификациям (пункт 5 статьи 48 РМИИВ). Касательно инновационных изделий класса D, для которых общих спецификаций нет, группа независимых экспертов должна выразить своё мнение о подготовленном производителем отчёте оценки эффективности (пункт 6 статьи 48 РМИИВ).

Уведомляемые органы, назначенные в соответствии с РМИ и РМИИВ, а также охват изделий, в связи с которыми они назначены, см. в базе данных NANDO. За более подробной информацией просьба обращаться к контактными лицам в компетентных органах своей страны.



Отслеживаемость цепочки снабжения и уникальные идентификаторы изделий (УИИ)

Совершенно новой особенностью регламентов является система уникальных идентификаторов изделий (УИИ) (статья 27 РМИ и статья 24 РМИИВ). Это позволит лучше идентифицировать и отслеживать изделия.

УИИ даст возможность всем заинтересованным субъектам получить доступ к базовой информации об изделиях в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

Каждому МИ или МИИВ и, в соответствующих случаях, каждой упаковке будет присвоен УИИ, состоящий из двух частей. Первая часть – идентификатор изделия (УИИ-ИИ), непосредственно связанный с производителем и изделием. Вторая часть – производственный идентификатор (УИИ-ПИ), такой как номер партии или серийный номер, для идентификации производственной единицы изделия и, в соответствующих случаях, упаковки. Каждый уровень упаковки идентифицируется отдельно.

Согласно обоим регламентам УИИ должны быть присвоены до соответствующей ДП. Однако обязанность указывать УИИ в маркировке будет реализована в три этапа. Это значит, что, в зависимости от класса риска, по наступлении ДП у некоторых изделий может ещё не быть УИИ (подпункты е) и ж) пункта 3 статьи 123 РМИ и подпункт д) пункта 3 статьи 113 РМИИВ).



Отслеживаемость

Дистрибьюторы и импортёры сотрудничают с производителями или уполномоченными представителями для достижения достаточного уровня отслеживаемости изделий. Они обязаны хранить УИИ для имплантируемых изделий класса III, желательно при помощи электронных средств. Обязанность хранить УИИ таких изделий также вменяется здравоохранительным учреждениям; государства-члены могут распространить такое требование на здравоохранительные учреждения и в отношении других изделий (пункт 9 статьи 27 РМИ и пункт 9 статьи 24 РМИИВ).



Прозрачность

Новая база данных EUDAMED будет включать в себя информацию об УИИ, регистрации субъектов хозяйственной деятельности (кроме дистрибьюторов) и изделий, сертификатах, клинических исследованиях и исследованиях эффективности, послепродажном контроле, активном мониторинге и надзоре за рынком (статья 33 РМИ и статья 30 РМИИВ).

Информацию в EUDAMED будут размещать все, и она будет доступна для всех лиц (включая широкую общественность) на уровнях, зависящих от их прав доступа и информации, за размещение которой они отвечают. База данных при помощи УИИ облегчит доступ к нормативно-правовой документации, обеспечивая доступ к сертификатам изделий.

Производители также будут пользоваться EUDAMED, чтобы сообщать об инцидентах, и в качестве платформы для сотрудничества органов ЕС/ЕЭП и обмена информацией между ними.

6 «Изделия, размещаемые на рынке в стерильном состоянии, – аспекты, связанные с установлением, обеспечением и поддержкой стерильных условий».

7 «Изделия с функцией измерения – аспекты, связанные с соответствием изделий метрологическим требованиям».

8 «Хирургические инструменты многократного использования – аспекты, связанные с многократным использованием изделия, в частности, его очисткой, дезинфекцией, стерилизацией, техническим обслуживанием и функциональными испытаниями, и соответствующими инструкциями эксплуатации».



Функции и обязанности уполномоченных представителей

В регламентах описаны обязанности уполномоченных представителей. Многие из общих обязанностей уполномоченных представителей описаны в статье 11 РМИ/РМИИВ.

Уполномоченный представитель – это любое физическое или юридическое лицо, учреждённое в Европейском союзе, которое получило и приняло от производителя, находящегося за пределами ЕС, письменные полномочия действовать от лица данного производителя при выполнении определённых задач, связанных с его обязанностями по регламентам.

В регламентах также описываются задачи, которые производитель может делегировать уполномоченному представителю, и условия, на которых можно это сделать. Касательно таких отношений должны быть утверждены конкретные полномочия.

В обязанности уполномоченных представителей, по меньшей мере, входит проверка, есть ли в наличии декларация соответствия ЕС и техническая документация и, в соответствующих случаях, провёл ли производитель надлежащую процедуру оценки соответствия (подпункт а) пункта 3 статьи 11 РМИ/РМИИВ). Уполномоченный представитель также обязан иметь в наличии копии всех документов и по требованию предоставлять их органам власти. Это касается технической документации, деклараций соответствия и сертификатов, включая поправки и дополнения к ним (подпункт б) пункта 3 статьи 11 РМИ/РМИИВ).

Кроме того, уполномоченные представители должны будут проверять, зарегистрировал ли производитель требуемую информацию в EUDAMED (подпункт в) пункта 3 статьи 11 РМИ/РМИИВ).

Уполномоченный представитель должен будет сотрудничать с органами власти с целью принятия профилактических и корректирующих мер и немедленно информировать производителя о жалобах и запросах органов власти по поводу образцов изделий.

Уполномоченный представитель будет нести ответственность за бракованные изделия вместе с производителем, если производитель не выполняет свои обязанности согласно регламентам и находится за пределами ЕС (пункт 5 статьи 11 РМИ/РМИИВ).

Уполномоченный представитель должен отказаться от своих полномочий, если действия производителя идут вразрез с его обязанностями (подпункт з) пункта 3 статьи 11 РМИ/РМИИВ). В подобных случаях уполномоченный представитель немедленно сообщает об отказе и его причинах государству-члену, в котором он учреждён, и, в соответствующих случаях, уведомляемому органу, принимающему участие в оценке соответствия изделия.

В регламентах также описана деятельность, которую нельзя делегировать уполномоченному представителю и относительно которой производитель не может дать уполномоченному представителю никаких полномочий (пункт 4 статьи

11 РМИ/РМИИВ). Это, например, требования, связанные с конструкцией изделия, системой управления качеством или составлением технической документации, так как они относятся к области исключительной ответственности производителя.

Уполномоченный представитель должен иметь постоянный и непрерывный доступ к лицу, ответственному за соблюдение нормативно-правовых требований (пункт 6 статьи 15 РМИ/РМИИВ).

Для замены уполномоченного представителя необходимо соответствующее соглашение, в котором сформулированы договорённости производителя и бывшего и нового уполномоченных представителей (статья 12 РМИ/РМИИВ).

Функции и обязанности импортёров

В регламентах также описаны функции и обязанности импортёров.

Импортёр – это любое физическое или юридическое лицо, учреждённое в ЕС, которое размещает изделие из третьей страны на рынке ЕС⁹.

В статье 13 РМИ/РМИИВ описаны многие из общих обязанностей импортёров.

Импортёр обязан позаботиться о том, чтобы размещаемые им на рынке изделия были с маркировкой CE, сопровождалась требуемой информацией и были маркированы в соответствии с регламентом; в соответствующих случаях им должен быть присвоен УИИ.

Кроме того, импортёр должен проверять, зарегистрированы ли изделия в EUDAMED.

Если импортёр считает, что изделие не соответствует регламентам, такое изделие не должно размещаться на рынке, а импортёр обязан сообщить о нём производителю и уполномоченному представителю. Импортёр должен также уведомить органы власти, если у него возникло подозрение, что изделие поддельное или что возникает серьёзный риск здоровью.

Импортёры должны позаботиться о том, чтобы условия хранения и транспортировки изделия, за которое они отвечают, не ставили под угрозу соблюдение требований. На изделии или его упаковке или в сопроводительном документе импортёры указывают свои имя и фамилию (название), зарегистрированное коммерческое обозначение или зарегистрированный товарный знак, зарегистрированное место деятельности и адрес, по которому с ними можно связаться.

Импортёры также обязаны уведомлять производителей и их уполномоченных представителей о полученных жалобах. Кроме того, они должны вести регистр жалоб, изделий, не соответствующих требованиям, и отозванных и изъятых из оборота изделий и сообщать о случаях несоблюдения требований органам власти, если у них возникло подозрение, что изделие поддельное или что возникает серьёзный риск здоровью.

Импортёры также обязаны сотрудничать с органами власти и предоставлять образцы или доступ к изделиям.

9 Более подробно об импорте см. в Синем руководстве Европейской комиссии.



Часто задаваемые вопросы

Функции и обязанности дистрибьюторов

Дистрибьютор – это любое физическое или юридическое лицо в цепочке снабжения, не являющееся производителем или импортёром, которое обеспечивает наличие изделия на рынке до его ввода в эксплуатацию.

В регламентах описаны функции и обязанности дистрибьюторов, которые на основании репрезентативной выборки должны убедиться в том, что распространяемые ими изделия соответствуют требованиям, изложенным в статье 14 РМИ/РМИИВ.

Дистрибьюторы должны проверять, имеется ли на изделиях маркировка CE, составлена ли декларация соответствия ЕС, а также наличие этикеток и инструкций по эксплуатации (раздел 23 1 приложения к РМИ/РМИИВ)

на официальных языках государств-членов, в которых предлагается изделие (или на языках, принятых в этих государствах-членах). Дистрибьюторы также должны проверять, указано ли название производителя на каждом изделии или в сопроводительной документации, и присвоен ли изделию УИИ.

Дистрибьюторы обеспечивают надлежащие условия хранения и транспортировки изделий, за которые они отвечают, в соответствии с рекомендациями производителя.

Если дистрибьютор считает, что изделие не соответствует регламентам, предлагать его на рынке нельзя. В таком случае дистрибьютор должен уведомить других субъектов хозяйственной деятельности. Дистрибьюторы должны уведомить органы власти, если у них возникло подозрение, что изделие поддельное или что возникает серьёзный риск здоровью.

Они также должны вести регистр жалоб, изделий, не соответствующих требованиям, и отозванных и изъятых из оборота изделий.

Дистрибьюторы сотрудничают с органами власти и предоставляют им всю имеющуюся документацию и информацию.

Полный перечень часто задаваемых вопросов публикуют компетентные органы, ответственные за медицинские изделия:

Часто задаваемые вопросы – Положения о переходном периоде РМИ

Часто задаваемые вопросы – Положения о переходном периоде РМИИВ

С какого момента применяются регламенты?

Регламент о медицинских изделиях (РМИ) (2017/745/ЕС) применяется с 26 мая 2021 года, а Регламент о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ) (2017/746/ЕС) применяется с 26 мая 2022 года (соответствующие даты применения (ДП)).

Некоторые положения регламентов начнут применяться раньше (например, касающиеся уведомляемых органов и Координационной группы по медицинским изделиям). Некоторые другие положения начнут применяться позднее (например, касающиеся уникального идентификатора изделия и маркировки).

С каких моментов перестают применяться действительные директивы?

В целом, директивы 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС отменяются с 26 мая 2021 года, а Директива 98/79/ЕЭС – с 26 мая 2022 года. Однако есть некоторые исключения, как то:

- связанные с дальнейшей поставкой на рынок изделий, соответствующих директивам (см. ниже), и
- запасные средства на случай, если EUDAMED не будет вполне работоспособна до ДП.

Какие законодательные акты применяются до соответствующих ДП?

До ДП и дальше применяются законы и регламенты, принятые государствами-членами в соответствии с директивами. Однако есть некоторые исключения.

Можно ли размещать на рынке изделия, соответствующие требованиям регламентов, до ДП?

Да, производители могут размещать на рынке соответствующие требованиям изделия ещё в течение переходного периода. Это касается изделий любого класса риска, включая, например, изделия, системы и наборы процедур, сделанные на заказ.

Медицинские изделия, для которых проводится процедура консультаций, связанных с клинической оценкой, в соответствии со статьёй 54 РМИ, и МИИВ класса D в соответствии с пунктом 6 статьи 48 РМИИВ, нельзя размещать на рынке до того, как будут созданы группы экспертов.

В зависимости от класса риска изделия в оценке соответствия может участвовать соответствующий уведомляемый орган. Из-за данного требования такие изделия могут быть размещены на рынке с ещё большей задержкой.

Какие требования регламентов должны выполнить производители, чтобы размещать соответствующие требованиям изделия на рынке до наступления ДП?

Производители должны выполнить как можно больше требований, учитывая, что до наступления соответствующей ДП, возможно, начнёт действовать не вся предусмотренная в РМИ/РМИИВ инфраструктура, включая EUDAMED.

Требованиям регламентов должны соответствовать и изделие, и производитель. Производители должны провести оценку соответствия своего изделия.

Будут ли сертификаты, выданные уведомляемыми органами в соответствии с действительными директивами, действительны после ДП?

Да, в целом сертификаты останутся действительными до окончания указанного в них срока или до 26 мая 2024 года, в зависимости от того, которая из двух дат наступит раньше. С 27 мая 2024 года сертификаты, выданные в соответствии с директивами, станут недействительными.

Могут ли производители продолжать размещать на рынке/вводить в эксплуатацию изделия, соответствующие требованиям директив, после окончания переходного периода?

Да, при определённых условиях можно будет и далее размещать на рынке/вводить в эксплуатацию изделия, соответствующие требованиям директив, до истечения срока действия выданных им сертификатов. Возможно, таким образом удастся избежать необходимости немедленно получать новый сертификат в соответствии с регламентами.

Чтобы воспользоваться такой возможностью, все существующие сертификаты должны быть действительны (включая, например, СУК), назначение и характер изделия должны быть неизменны, а производители должны применять новые требования регистрации, надзора и активного мониторинга.

Какой цели служит положение о распродаже?

Цель положения о распродаже – установить ограниченные временные рамки, в которых должно обеспечиваться наличие изделий, соответствующих директивам и уже размещённых на рынке.

Все изделия, всё ещё являющиеся частью цепочки снабжения и не достигшие конечного пользователя в готовом к применению виде (например, в больницах) с 26 мая 2025 года больше не могут размещаться на рынке и должны быть изъяты из оборота.

После того, как изделие, соответствующее директивам, поставлено конечному пользователю в установленные сроки, к дальнейшему обеспечению наличия данного изделия регламенты не применяются.

01/08/2020

© Европейский союз, [2020] Повторное использование допускается, если источник подтвержден. Политика повторного использования документов Европейской комиссии регулируется Решением 2011/833/ЕС (Официальный журнал Европейских сообществ, серия L 330, 14.12.2011, с. 39).

Финансируется в рамках 3-й Программы ЕС в области здравоохранения



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en