

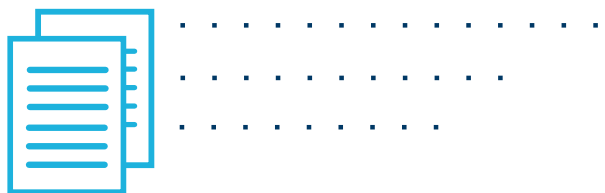
CE



СЕ-маркировка для медицинских изделий

- Заблуждения
- Практические рекомендации
- Примеры из практики





О чем эта брошюра

Хотите продавать ваши медицинские изделия в Европе? Если да, то вам потребуется нанести на вашу продукцию CE-маркировку (CE-марку)* - символ, означающий, что ваш продукт соответствует регуляторным требованиям Европейского Союза, изложенным в европейском регламенте 2017/745 (известном также как Medical Device Regulation или MDR). Но для начала, вы должны быть уверены, что ваши изделия действительно отвечают этим требованиям, и что вы адекватно продемонстрировали это соответствие европейским регуляторным органам.



Рис. 1 CE-маркировка (CE-марка)*

Несмотря на прозрачность и понятность европейских регуляторных процедур, среди неевропейских производителей существует множество заблуждений, относительно «получения» CE-маркировки, «сертификации продукции для продажи в ЕС», «регистрации» продукции для продажи в ЕС и т.п. Отсутствие понимания регуляторных процессов ЕС зачастую становится причиной неверной оценки производителем своих возможностей и ресурсов.

В данной брошюре речь пойдет о том, какие шаги вам надо предпринять, чтобы иметь право нанести на ваше изделие CE-маркировку и легально продавать его на территории ЕС, а также о том, каковы наиболее распространенные заблуждения и ошибки, касающиеся европейских регуляторных процессов.

Но для начала давайте убедимся в том, что соблюдать регуляторные требования ЕС действительно важно.



Что будет, если продавать медицинское изделие в ЕС без CE-маркировки?

Надо заметить, что это скорее теоретическая ситуация. Если на вашем изделии медицинского назначения нет CE-маркировки, с вами не станет работать ни один нормальный авторизованный представитель и дистрибьютор. Авторизованные представители и дистрибьюторы несут ответственность за продукцию, которая попадает на рынок ЕС при их участии. Они обязаны проверять наличие CE-маркировки на всех медицинских изделиях, проходящих через их руки. Как и любая медицинская организация, аптека или розничная сеть. Так что продать медицинское изделие без CE-маркировки вам вряд ли удастся.

Тем не менее, даже если вы только попытаетесь продавать медицинские изделия без CE-маркировки, ваша продукция будет рассматриваться как фальсификат. Наказание за распространение фальсифицированной продукции различается в отдельных странах ЕС и зависит от ряда обстоятельств. Распространителю может грозить до нескольких лет заключения или крупные денежные штрафы. Фальсифицированная продукция обычно изымается и уничтожается.

Что будет, если нанести CE-маркировку на продукцию, не соответствующую требованиям ЕС?

Согласно статье 2 (пункт 9) MDR, если производитель (или иной субъект) предоставляет фальсифицированную документацию и/или информацию и неправомерно наносит CE-марку на свою продукцию, то такая продукция

*В русском языке вместо термина «CE-маркировка» часто используется термин «CE-марка».

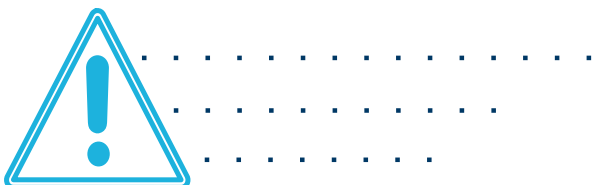
также рассматривается как фальсификат со всеми вытекающими последствиями (см. выше).

Что будет, если нанести CE-маркировку на продукцию, частично несоответствующую требованиям ЕС?

Если производитель непреднамеренно наносит CE-маркировку на продукцию, частично несоответствующую требованиям Европейского Союза, согласно MDR, речь идет о «непреднамеренном несоответствии» (unintentional non-compliance). Если несоответствий много и они носят серьезный характер, такой продукт может быть удален с рынка. Если несоответствия не столь значительны, от производителя потребуют проведения корректирующих действий, и продукт останется на рынке.

Здесь следует заметить, что подобная ситуация возможна только для нестерильной и не имеющей измерительных функций продукции класса I, поскольку только эта категория изделий не требует привлечения нотифицированных организаций (см. ниже). Во всех остальных случаях несоответствия будут выявлены нотифицированной организацией и CE-маркировка не будет нанесена на несоответствующую продукцию.

Теперь, когда мы убедились в том, что CE-маркировка - это не просто какой-то символ, а существенная часть европейского законодательства, давайте рассмотрим основные заблуждения, связанные с процессом достижения соответствия MDR и нанесением CE-маркировки.



Заблуждение 1. Для медицинских изделий класса I не требуется соблюдения требований MDR.

Медицинские изделия класса I не требуют привлечения нотифицированных организаций, которые контролируют соответствие производителя и его продукции требованиям регламента ЕС 2017/745 (MDR). Однако это не значит, что производители изделий класса I освобождаются от этих требований. Точно так же как и все остальные производители медицинских изделий, они должны иметь технические файлы, систему менеджмента качества, систему оценки рисков, систему пострегистрационного надзора и т.д.

Изделия класса I размещаются на рынке без предварительного одобрения надзорных органов, но такие изделия становятся объектом плановых и внеплановых проверок. Выявление несоответствий может стать причиной удаления с рынка. А если у регуляторов возникнет подозрение, что производитель умышленно вывел на рынок несоответствующее изделие - такая продукция может рассматриваться как фальсификат.

Заблуждение 2. Чтобы получить CE-сертификат для одного продукта, достаточно привести в порядок документацию, относящуюся только к этому продукту, в остальной документации предприятия может оставаться в состоянии хаоса.

Регуляторная система Европейского Союза, в отличие, скажем, от систем США, России или Японии, ориентирована не столько на сам продукт, сколько на процессы и процедуры, направленные на разработку и производство этого продукта. Эти процессы и процедуры должны быть задокументированы надлежащим образом. Это первое, на что смотрят нотифицированные организации, когда приходят к производителю с аудитом.

Невозможно привести в порядок (и соответствие MDR) некую изолированную часть процессов, связанных с одним продуктом. Нотифицированные организации интересуются всей сис-

темой процессов предприятия. Поэтому иногда, проверяя, как задокументирован жизненный цикл одного продукта, они вполне могут заинтересоваться смежными процессами, относящимися к другим продуктам. И если они выявляют несоответствия, которые, казалось бы, не связаны напрямую с данным продуктом, все равно фиксируют их как находки аудита и требуют устранить их.

Поэтому, прежде чем запускать процесс оценки какого-либо продукта нотифицированной организацией, убедитесь в том, что ваши процессы и остальные продукты не вызывают излишних подозрений. Вряд ли нотифицированная организация будет очень внимательно изучать документацию продукции, не входящей в план данной инспекции, но взглянуть на нее может захотеть.

Заблуждение 3. Чтобы «получить» CE-маркировку достаточно подать (куда-то) пакет документов, для оценки регуляторными органами.

Это заблуждение связано с тем, что производители, привыкшие к регуляторным процедурам собственных стран, переносят представления о них на европейскую регуляторику. В ЕС нет как таковых регистрационных досье и регуляторных подач. Нотифицированные организации проверяют не специально составленный для регистрации пакет документов, а производственную документацию и документацию разработки, которая, как предполагается, не столько создана для регистрации, сколько является естественным результатом разработки и производства.

Поэтому вопрос «какие документы нам надо послать, чтобы зарегистрировать продукт?» изначально некорректен. Нотифицированная организация хочет видеть не некий «пакет документов», а документацию, охватывающую весь жизненный цикл продукта и все процессы, ведущие к созданию этого

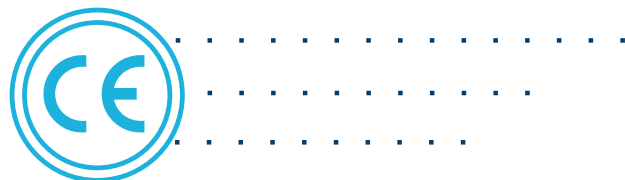
продукта (и даже смежные процессы).

Заблуждение 4. Однажды пройдя регуляторные процедуры ЕС, вы можете бессрочно использовать CE-маркировку и продавать продукцию в Европе.

Это не так. Попав на европейский рынок, производитель должен постоянно поддерживать все свои процессы и всю свою документацию в актуальном состоянии - и это поддержание должно быть изначально заложено в его системе менеджмента качества. Раз в определенный период нотифицированная организация будет проводить инспекции, направленные на установление отклонений в процессах, и требовать устранения возникающих несоответствий. Частота подобных инспекций может варьироваться от одного раза в год (в редких случаях - раз в полгода) до одного раза в пять лет.

Заблуждение 5. Медицинские изделия для индивидуального применения не должны соответствовать требованиям MDR.

Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальному заказу, не подлежат CE-маркированию. Тем не менее, для таких изделий должна существовать техническая документация, они подлежат классификации, требуют пострегистрационного надзора и должны быть соответствующим образом маркированы, а процессы их создания должны быть задокументированы (MDR, приложение XIII, а также ст. 10 п. 4, ст. 15 п. 1(b), ст. 21 пп. 1-3).



CE-марка: алгоритм действий

На рис. 2 приводится последовательность действий, необходимых для приведения производителя, продукции

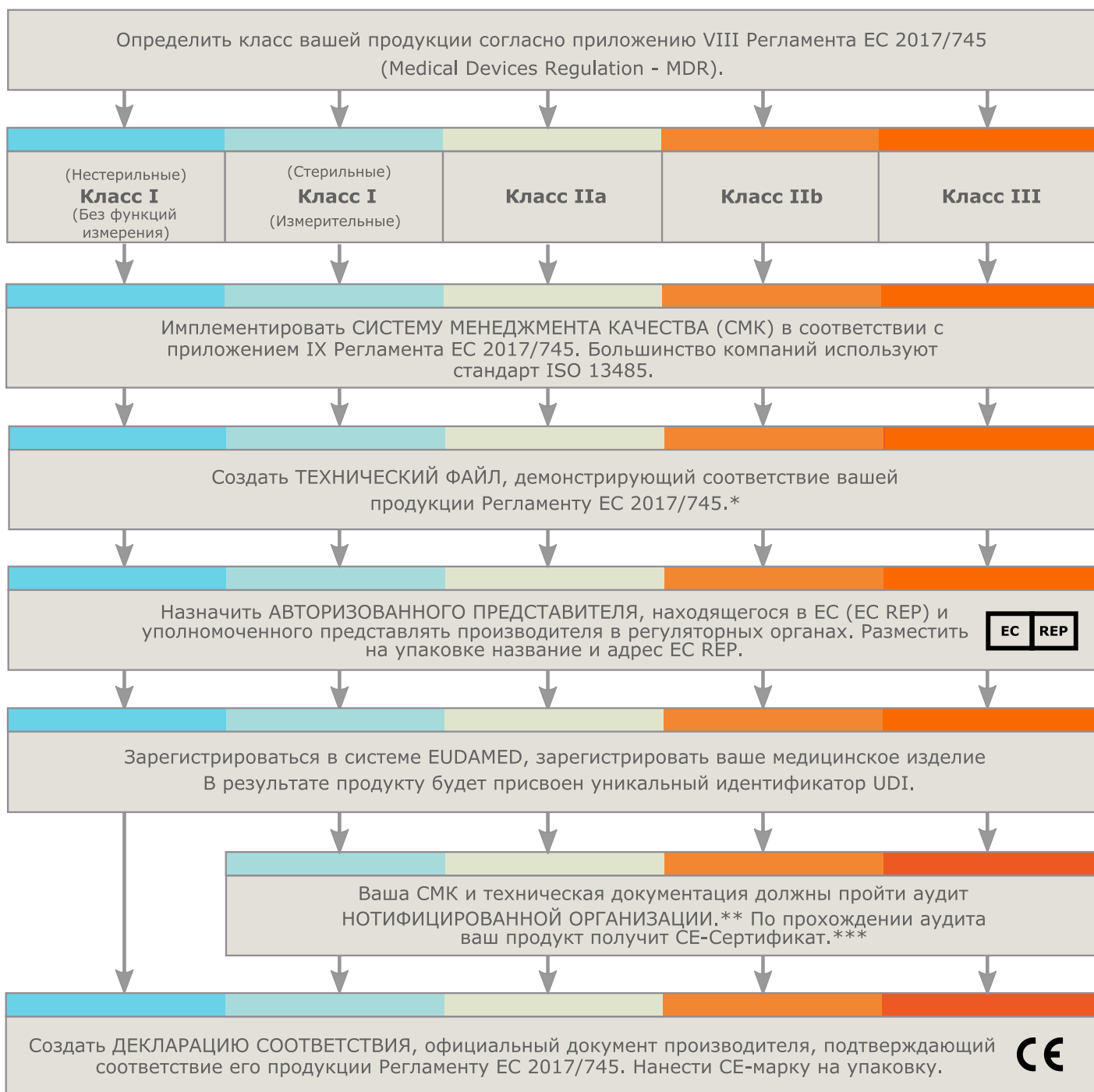


Рис. 2 CE-маркировка для медицинских изделий: алгоритм действий

и документации в соответствии требованиями MDR. После того как все указанные шаги пройдены, производитель получает право наносить на свою продукцию CE-марку и получает доступ на рынок Европейского Союза. Первым шагом на европейский рынок является определение класса риска медицинского изделия. От класса продукта будут зависеть все последующие этапы.

Как мы видим, изделия всех классов должны пройти одни и те же регуляторные процедуры. Однако для каждого класса каждая из процедур имеет свои особенности. И чем выше класс изделия, тем сложнее (а значит, дольше и дороже) будут регуляторные процессы, ведущие к установлению соответствия требованиям MDR и получению права наносить на свой продукт

*Продукция классов IIb и III с большой вероятностью потребует большого количества клинических данных. В ряде случаев могут использоваться существующие научные данные, но нередко требуется проведение клинических исследований. Клинические исследования, проводимые в ЕС, должны быть одобрены Европейскими регуляторными агентствами. Планы и отчеты по клиническим испытаниям помещаются в соответствующий раздел технического файла.

**Нотифицированная Организация - организация, аккредитованная Европейским Союзом на контроль над производителями продукции медицинского назначения.

***CE-Сертификат не выдается продуктам класса I (нестерильным, без функции измерения), поскольку для медицинских изделий данного класса соответствие требованиям Регламента ЕС 2017/745 заявляется производителем в порядке самодекларации.

СЕ-маркировку.

Несколько в стороне от большинства медицинских изделий стоят нестерильные и не предназначенные для измерений продукты класса I. Регуляторная процедура для этой категории изделий значительно проще, короче и дешевле, чем для всех остальных классов изделий. Производитель имеет право продавать их в ЕС без одобрения нотифицированной организации.

Тем не менее, это не значит, что изделие класса I не должно отвечать требованиям MDR. Производитель обязан иметь адекватную систему менеджмента качества, хранить у себя техническую документацию, назначить авторизованного представителя и зарегистрироваться в системе EUDAMED. Только после выполнения этих условий он может декларировать свое соответствие MDR, создать соответствующий документ (декларацию соответствия) и начать наносить на продукт СЕ-маркировку.

Что касается остальных классов изделий, для них требуется участие нотифицированной организации, чья задача состоит в оценке соответствия производителя, продукта и документации требованиям MDR. Степень участия нотифицированной организации может быть разной в зависимости от класса риска. В случае стерильных изделий класса I или изделий класса I с измерительными функциями ее участие сведено к минимуму. Когда же речь идет о классе III, роль нотифицированной организации в регуляторном процессе значительно возрастает.



СЕ-маркировка: примеры из практики

Рассмотрим простейшее медицинское изделие - нестерильную палочку-там-

пон (сваб). С помощью приложения VIII MDR определяем, что изделие относится к классу I (правило 1, 4 или 5 - в зависимости от назначения, установленного производителем). Оно не является стерильным и не используется для проведения измерений.



Рис. 3 Палочка-тампон (сваб) - класс I, нестерильный

Соответственно, такой продукт потребует самой простой регуляторной процедуры - самодекларации, без участия нотифицированной организации. Фактически, производитель, если он уверен в соответствии своего продукта MDR, может регистрировать его в системе EUDAMED и выводить на рынок ЕС.

Назофарингеальный зонд по сути представляет собой такую же палочку-тампон и по правилам классификации также попадает в класс I (правило 5). Но при этом он стерильный, и поэтому регуляторный процесс для него несколько усложняется.

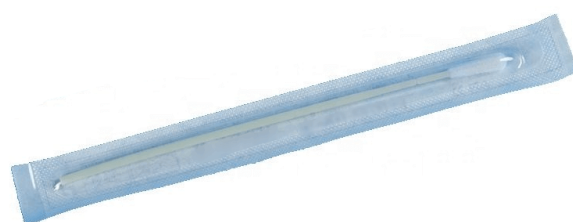


Рис. 4 Назофарингеальный зонд - класс I, стерильный

Для проведения оценки соответствия такого продукта требованиям MDR потребуются участие нотифицированной организации. Однако, поскольку речь идет о классе I, роль нотифицированной организации будет ограничена контролем только тех аспектов, которые связаны с обеспечением стерильности продукта.

Для медицинских изделий класса IIa регуляторный процесс будет еще сложнее, а нотифицированная организация будет участвовать в нем еще активнее. Примером такого продукта является обычный спирометр (например, соединяемый с компьютером через USB-порт).



Рис 5. Спирометр - класс IIa (правило 10)

Проводя оценку такого продукта, документации и самого производителя, нотифицированная организация, скорее всего, будет выборочно анализировать различные аспекты системы менеджмента качества и оценивать техническую документацию.

Боле строгой инспекции подвергнется производитель изделий класса IIb - например, любых изделий, используемых для контрацепции или предотвращения заражения заболеваниями, передающимися половым путем, кроме имплантируемых изделий или изделий, используемых дольше 30 дней (правило 15).

И, наконец, самому строгому контролю подлежат производители изделий класса III. Возьмем, к примеру, кохлеарный имплант. Это активное имплантируемое медицинское изделие, относящееся к классу III (правило 8).

Существенное отличие класса III (и отчасти IIb) состоит в том, что для таких изделий требуется больше клинических данных, чем для всех остальных. В большинстве случаев, когда речь идет о классе III, избежать

проведения клинических исследований не удастся. И именно клинические данные становятся объектом особо пристального внимания нотифицированных организаций, работающих с производителями изделий класса III.

Итак, если производитель кохлеарного импланта обратится в нотифицированную организацию для проведения оценки соответствия требованиям MDR, то последняя будет досконально изучать и систему менеджмента качества производителя, и технический файл продукта. Особое внимание будет уделено клиническим данным - плану клинической оценки и соответствующим отчетам (раздел 6 технического файла "Product verification and validation" секция 6.1 "Pre-clinical and clinical data").



Рис. 6 Кохлеарный имплант - класс III (правило 8)

Другим объектом пристального внимания нотифицированной организации обязательно станет система пострегистрационного надзора производителя, включающую постмаркетинговый надзор (Post Market Surveillance) и систему актуализации клинических данных Post Market Clinical Follow Up (PMCF).

Следует заметить, что в случае изделий классов IIb и III к авторизованному представителю также предъявляются более строгие требования. Ведь авторизованный представитель обязан контролировать производителя и его продукты. Он несет ответственность за соответствие MDR наряду с произво-

дителем и дистрибьюторами и его система менеджмента качества должна отражать его умение работать с продуктами высоких классов риска.



Заключение

Любое медицинское изделие, выводимое на рынок ЕС должно соответствовать требованиям европейского законодательства в области медицинских изделий. Достижение соответствия регламенту ЕС 2017/745 (MDR) - многоэтапный процесс, затрагивающий как продукт и сопровождающую его документацию, так и самого производителя. Только после того как производитель добился этого соответствия, он имеет право нанести CE-маркировку на свою продукцию.

Регуляторные процедуры, которые необходимо пройти для получения такого права, зависят от класса про-

дукта, выводимого на рынок. Они усложняются и становятся более строгими по мере возрастания класса изделия (а, значит, рисков, сопряженных с его применением). Так, нестерильные изделия без измерительных функций, относящиеся к классу I, связаны с минимальным риском. Поэтому производитель может размещать их на европейском рынке исключительно под собственную ответственность - без контроля со стороны нотифицированной организации. Чем выше класс изделий, тем больше роль нотифицированных организаций в оценке их соответствия требованиям MDR, и тем сложнее регуляторные процедуры.

Соответствие требованиям MDR - это не столько единичный результат усилий производителя медицинских изделий, сколько постоянный процесс. Ведь соответствие должно быть не только достигнуто, но и требует непрерывного поддержания. И CE-маркировка является отражением этого процесса.

Ссылки

European Union, 2017. Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745).