

Вихід національного виробника медичних виробів на ринок ЄС

Максим Багрєєв
Компанія “Кратія”
26 серпня 2022 року

Чому в ЄС?

Населення 27 країн-членів ЄС: 450 мільйонів осіб;

Ринок медичних виробів у 2020: біля 140 млрд. Євро;

СЕ марка відкриває доступ до інших країн: Ісландія, Ліхтенштейн, Норвегія, Туреччина, Швейцарія та Північна Ірландія;

Спрощує доступ до інших країн, наприклад Казахстан, Узбекистан, Молдова.

Що буде, коли Україна вступить до ЄС чи підпише Угоду АСАА?

Що необхідно для виходу на ринок ЕС

1. Перевірити клас медичного виробу відповідно до MDR / IVDR;
2. Привести систему управління якістю до вимог MDR;
3. Привести технічну документацію на медичний виріб до вимог MDR та обраної процедури оцінки відповідності;
4. Призначити особу (PRRC), відповідальну за відповідність MDR;
5. Зареєструватись та впровадити UDI в виробництво;
6. Призначити Уповноваженого представника в ЕС;
7. Провести процедуру оцінки відповідності;
8. Видати Декларацію про відповідність, нанести CE марку;
9. Зареєструватись в Eudamed;
10. Виконати адміністративні процедури та забезпечити пост-маркетинг.

Клас медичного виробу

Необхідно перевірити, чи не змінюється клас медичного виробу, наприклад з I-го на IIa. Правила класифікації зазначені в Annex VIII до MDR, а також в MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices.

Також необхідно перевірити, чи не підпадає медичний виріб під інші Директиви, наприклад:

- Regulation (EU) No. 2016/245 on personal protective equipment (PPE)
- Directive 2011/65/EU on the restriction of hazardous substances in electrical/electronic equipment (RoHS)
- Directive 2014/53/EU on radio equipment (RED)

Система управління якістю

Національному виробнику необхідно доопрацювати систему управління якістю, у тому числі:

- пост-маркетинг;
- управління ризиками;
- маркування;
- постачальники;
- управління UDI;
- регуляторні вимоги тощо.

Загальні обов'язки виробників зазначені в статті 10 MDR.

Система виробника має відповідати вимогам ISO 13485:2016 + A11:2021.

Система управління якістю: постмаркетинг (PMS)

MDR приділяє велике значення пост-маркетингу, що включає не тільки збір інформації про інциденти, але також і управління ризиками, оновлення даних з безпеки та оновлення клінічної оцінки, подача звітів тощо.

План пост-маркетингу та відповідний звіт потрібні для медичних виробів I класу, в той час як PSUR також потрібен для виробів класів IIa, IIb і III.

Вимоги до постмаркетингового нагляду описані в частині 8 стандарту ISO 13485:2016. Інформацію, зібрану в процесі зворотного зв'язку, є вхідними даними для управління ризиками.

Система управління якістю: ризики

Велика увага приділяється управлінню ризиками, з цього починаються загальні обов'язки виробників в статті 10 MDR та Основні вимоги до безпеки та продуктивності медичного виробу (GSPR - Annex I).

MDR передбачає, що всі ризики необхідно зменшити, наскільки це можливо, без негативного впливу на співвідношення користі та ризику. З цією метою виробники повинні створити, запровадити, задокументувати та підтримувати систему управління ризиками, яка вимагає постійного та систематичного оновлення.

Система управління ризиками виробника має відповідати стандарту EN ISO 14971:2019 + A11:2021.

Система управління якістю: управління UDI

MDR вводить обов'язкову ідентифікацію медичних виробів за допомогою UDI (Unique Device Identifier), що вимагає систему управління такими процесами, як присвоєння UDI-DI медичним виробам, реєстрації виробів в EUDAMED, нанесення UDI-PI в процесі виробництва.

Система управління якістю виробника повинна включати задокументовані процедури управління UDI, в тому числі процеси створення та змін UDI-DI та BUDI, маркування виробу UDI-PI, подача даних в EUDAMED.

Технічна документація

MDR змінює концепцію технічної документації: вона є більш інтегрованою із СУЯ і має бути “живою”, тобто постійно оновлюватись. Це більше не файл, який покривається пилом до перевірки або роботи з призначеним органом.

Суттєве доопрацювання необхідно щодо:

- переліку стандартів та відповідності виробу;
- постачальників;
- ризиків;
- пост-маркетингу;
- клінічної оцінки;
- маркування.

Технічна документація: стандарти

Необхідно переглянути перелік стандартів під MDR, за необхідності оновити сам медичний виріб або описати технічні рішення щодо доведення відповідності новому стандарту, у тому числі: аналіз змін у новій версії та їх вплив на конкретний виріб, проведення додаткових випробувань, оновлення документації.

Технічна документація: постачальники

MDR висуває підвищені вимоги до щодо вибору і контролю постачальників.

В технічну документацію вносяться назви та адреси всіх критичних субпідрядників та постачальників пов'язаних з виробництвом медичного виробу та вказується послуга чи матеріал, які вони постачають.

З кожним критичним постачальником/субпідрядником має бути письмовий договір, який включає можливість проведення аудиту виробником, а для високих класів - нотифікованим органом.

Критичні постачальники повинні мати ISO 13485, або для I-го класу їх аудит може провести сам виробник.

Технічна документація: ризики

Основні вимоги до безпеки та продуктивності медичного виробу (GSPR) вимагають, що на кожний медичний виріб має бути розроблений План Управління Ризиками (RMP).

Також технічна документація також має містити оцінку співвідношення користь/ризик, яка має постійно переглядатись.

Виробники повинні інформувати користувачів про будь-які залишкові ризики, що має бути відображено на маркуванні та в інструкції.

Технічна документація: пост-маркетинг

Технічна документація щодо пост-маркетингу винесена в окремий Додаток III до MDR. Зокрема, документація повинна містити план пост-маркетингового нагляду, який має включати збір інформації про будь-які інциденти, скарги та відгуки, відповідні коригувальні дії, інформацію із літератури та баз даних, в тому числі інформацію про аналоги.

Для виробників I класу (включаючи класи Is, Im та Ir) необхідно розробити звіт про пост-маркетинговий нагляд (PMSR, post-market surveillance report). Звіт має включати опис та обґрунтування заходів з безпеки, які були вжиті. Звіт потрібно оновлювати час від часу, за необхідністю.

Виробникам інших класів (IIa, IIb, III) необхідно розробити періодичний оновлюваний звіт про безпеку (PSUR, Periodic safety update report). Для виробів класу III та IIb звіт оновлюється щорічно, для виробів класу IIa раз на два роки.

Технічна документація: клінічна оцінка

MDR приділяє велику увагу клінічній оцінці. Виробник повинен розробити план з клінічної оцінки, що має включати постмаркетингове оновлення клінічної оцінки (PMCF). На підставі плану має бути розроблений звіт з клінічної оцінки, вхідними даними якого можуть бути:

- дані щодо власних досліджень (проведені відповідно до Good Clinical Practice / ISO 14155:2020),
- дані на аналогічний медичний виріб, за умови доведення еквівалентності,
- інша інформація, опублікована в рецензованій науковій літературі,
- інформація, отримана від постмаркетингового спостереження, зокрема постмаркетингового клінічного спостереження.

Технічна документація: клінічна оцінка

Певною перевагою для медичних виробів, що знаходяться на ринку України (так звані “legacy devices”), є можливість формування клінічної оцінки на підставі постмаркетингового клінічного спостереження (PMCF).

Для клінічної оцінки необхідно розробити план клінічної оцінки відповідно до вимог MDR, визначити та провести оцінку наявних клінічних даних, продовжувати збір клінічних даних на підставі постмаркетингового клінічного спостереження (PMCF) та оновлювати звіт з клінічної оцінки.

Технічна документація: клінічна оцінка

Також є спрощення щодо медичних виробів, які є добре визнаними технологіями (WET). Такі вироби повинні відповідати таким критеріям:

- відносно простий, поширений та стабільний (незмінний) конструкція з незначною еволюцією;
- група, до якої відноситься медичний виріб, має добре відомий рівень безпеки;
- клінічні характеристики групи виробів добре відомі, зміни показань є незначними;
- довга історія на ринку.

Наприклад: шовний матеріал, скоби хірургічні, зубні цементи та коронки, зубні брекети, гвинти та пластини, штифти, кліпси або конектори.

Для підготовки клінічної оцінки WET можуть бути використані дані щодо аналогів.

Технічна документація: маркування

Перелік інформації на маркуванні та в інструкції є суттєво ширшим у порівнянні із MDD. Існують різні вимоги до інформації, що має бути нанесена на сам виріб, етикетку, стерильне пакування.

Інформація має бути викладена офіційними мовами тих країн, де медичний виріб буде розміщений. Цю вимогу можна частково обійти, використовуючи міжнародні символи відповідно до стандарту ISO 15223-1:2016.

Існують деякі виключення щодо можливості надання інформації англійською мовою для професійних користувачів за певних умов.

Відповідальна особа (PRRC)

Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог (PRRC) забезпечує відповідність виробника вимогам MDR. Особа гарантує, що технічна документація та Декларація про відповідність розроблені та регулярно оновлюються, підтримується діяльність постмаркетингового нагляду.

Виробники повинні мати принаймні одну відповідальну особу в штаті, а для компаній із штатом менше 50 осіб така людина може бути за контрактом.

Вимоги до відповідальної особи: або диплом у галузі права, медицини, фармації, техніки чи іншої еквівалентної дисципліни, та принаймні один рік професійного досвіду в регуляторних питаннях або в системах управління якістю, що стосуються медичних виробів або чотири роки професійного досвіду в регуляторних питаннях або в системах управління якістю, що стосуються медичних виробів.

UDI (Unique Device Identification)

UDI - альфанумеричний код на маркуванні медичного виробу з метою відстежуваності, збору інформації про інциденти та боротьби з підробками та сірим імпортом. Кожен медичний виріб повинен мати унікальний UDI-PI, що включає UDI-DI (ідентифікатор виробника та медичного виробу).

Впровадження UDI:

- 1) Реєстрація в акредитованій установі, наприклад в GS1;
- 2) Запровадження процедури управління UDI;
- 3) Призначення індивідуальних UDI-DI на продукт або Basic UDI на групу;
- 4) Нанесення UDI-PI на продукцію (серіалізація);
- 5) Внесення даних в EUDAMED.

UDI (Unique Device Identification)



Уповноважений представник в ЄС

Виробник, що не є резидентом ЄС, має призначити Уповноваженого представника в ЄС.

Уповноважений представник:

- є точкою контакту між ЄС (органами з оцінки відповідності, ринкового нагляду, споживачами тощо) та виробником,
- приймає участь в пост-маркетинговому нагляді,
- зберігає технічну документацію доступною для ринкового нагляду,
- сплачує штрафи за виробника та ін.

Уповноважений представник, як і виробник, повинен мати особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог (PRRC).

Процедура оцінки відповідності

I-й клас - без залучення органу з оцінки відповідності;

Im, Is, Ir, IIa, IIb, III - із залученням органу.

Декларація про відповідність

Декларація про відповідність складається виробником та має містити інформацію, не менш ніж у додатку IV до MDR.

Якщо виріб підпадає під декілька регламентів, то складається єдина Декларація про відповідність, що має містити посилання на всі акти.

Декларація про відповідність має бути видана мовою, прийнятою національним компетентним органом, хоча загальновизнаною є англійська.

Складаючи декларацію ЄС про відповідність, виробник бере на себе відповідальність за дотримання вимог MDR та всього іншого законодавства Союзу, що застосовується до медичного виробу.

EUDAMED

EUDAMED — це веб-платформа ЄС для медичних виробів, яка зберігає інформацію, отриману від виробників, нотифікованих органів та інших операторів ринку. Інформація включає реєстр виробників, декларації про відповідність, реєстр уповноважених представників, дані щодо інцидентів та пост-маркетингового нагляду, дані клінічних досліджень та UDI.

Виробник повинен зареєструватись та оновлювати дані в EUDAMED:

- власну інформацію (назва, адреса) та контакт PRRC;
- інформацію про медичні вироби, розміщені на ринку, у тому числі: B-UDI, отримані сертифікати, перелік країн де розміщений медичний виріб, перелік уповноважених представників, статус (на ринку, не на ринку, виконуються коригувальні дії) тощо.

Адміністративні процедури

MDR вимагає, що відповідальність виробника медичних виробів має бути застрахованою, для компенсації збитків або претензій.

В деяких країнах можуть бути додаткові вимоги щодо певних адміністративних процедур.

Дякую за увагу!

Компанія “Кратія”

+38 044 332-42-94

+38 044 221-71-29

www.cratia.com

www.cratia.ua

