



Клинические испытания и регистрация медицинских изделий: достижения и проблемы

IV Всероссийская конференция

**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований
лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий»**

**Генеральный директор НИПК «Электрон»
Элинсон А.М.**

2 июня 2016 г.
Санкт-Петербург



ЦЕЛЬ

Качественные, безопасные и эффективные медицинские изделия на рынке. Своевременно. Контроль за их обращением.



Разработка
медицинского изделия
3-5 лет



I этап

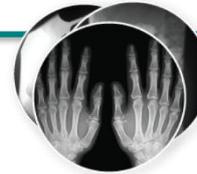


Предварительные
испытания,
подготовка документации

Сроки не
регламентированы – в
зависимости от
сложности изделия
В среднем – 2 месяцев



II этап



Клинические
испытания,
дополнения к пакету
документов



Финальная экспертиза
по результатам
клинических
испытаний

Сроки по регламенту – 50 дней
Фактически – от 8 до 10 месяцев

Регистрация и сертификация как обязательное условие вывода на рынок
медицинского изделия

Своевременность?

Качество и безопасность?

Постановление Правительства от 09.01.2014 года - положительный импульс для гармонизации клинической оценки медицинских изделий в РФ и ЕС.

Если ранее проведение **клинических исследований с участием человека в ЛПУ** было **обязательным условием для всех медицинских изделий**, то после выхода Приказа №2н от 9 января 2014 года «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» такие испытания проводятся только в случаях:

-  создания новых видов медицинских изделий;
-  применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;
-  при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях – только в форме анализа и оценки клинических данных.

Требования	Российская Федерация	Европейский Союз	США (FDA)
Наличие у заявителя системы качества	Приветствуется, но не требуется ГОСТ ISO 13485	ISO 13485	ISO 13485 (кросс-листинг с 21 CFR 820)
Проведение испытаний (средний класс МИ)	<ul style="list-style-type: none"> Обязательно тех. испытания в испытательных центрах согласно Перечня Росаккредитации. Клинические испытания-в форме анализа и оценки. 	<ul style="list-style-type: none"> Обязательные тех. испытания в аккредитованной ЕС лаборатории (IEC 60601). Клинические испытания-в форме анализа и оценки. 	<ul style="list-style-type: none"> Обязательные тех. испытания в аккредитованной FDA лаборатории. Клинические испытания-в форме анализа и оценки.
Процесс подтверждения и контроль соответствия	<ul style="list-style-type: none"> Регистрация – 2 этапа Декларирование (Сертификация) Контроль: 1 раз в год – инспекционный контроль за сертифицированным МИ, но не СМК. 	<ul style="list-style-type: none"> Регистрация - Сертификационный аудит (1 раз в три года). Контроль: 1 раз в год - инспекционный аудит СМК и МИ (проводит нотиф. орган). 	<ul style="list-style-type: none"> Регистрация - многоэтапное дистанционное рассмотрение комплекта документов. Контроль: проведение испытательной лабораторией инспекционного контроля МИ и СМК в части МИ (4 раза в год).

Проблемы ввода в обращение медицинских изделий в РФ

- ✓ необходимость двухэтапного подтверждения соответствия (регистрация и декларирование)
- ✓ длительный многоступенчатый путь регистрации
- ✓ неэффективный контроль за соблюдением заявленного качества МИ на рынке (инспекционный контроль без СМК)



Предложения

- ✓ Обязательное внедрение СМК в соответствии с ISO 13485 для производителей медицинских изделий
- ✓ Предварительное проведение всех испытаний и оценок медицинских изделий до обращения в аккредитованный орган по сертификации
- ✓ Совмещение двух этапов (регистрация и сертификация, а также декларирование) в один с проведением аудита и/или дистанционной экспертизы документации производителя с сокращением сроков



Ожидаемые результаты

Гармонизация процессов сертификации в РФ и ЕС и как следствие, сокращение сроков вывода на рынок нужного медицинского оборудования и обеспечение сохранения заявленного качества.

**Качественные, безопасные и эффективные медицинские изделия на рынке.
Своевременно. Контроль за их обращением.**

НИПК «Электрон» – лидер российского рынка в разработке и производстве медицинского диагностического оборудования, комплексных и ИТ-решений для здравоохранения.

Компания основана в **1989 году**.



Производство и офис – г. Санкт-Петербург и Ленинградская обл.

Представительство: г. Москва

- ✓ **РФ:** Поставки и сервисное обслуживание – все регионы

Оборудование в каждом **2-м** городе страны

Более 5000 российских клиник



- ✓ **Экспорт:** более чем в **30** стран мира



- ✓ **Международная система качества**
- ✓ **Собственная разработка: 30%** штата компании – конструкторы, инженеры, программисты и т.д. более 40 изобретений, более 60 патентов
- ✓ **Собственное производство:** мощность – около **2 000** комплексов в год



**НИПК «Электрон» -
создано впервые в России**



В 1994 году на базе российского передвижного рентгенохирургического аппарата (С-дуги) было открыто первое детское кардиохирургическое отделение Городской клинической больницы №31 в Санкт-Петербурге

✓ Рентгенодиагностика

Рентгенодиагностический аппарат на два/три рабочих места



Телеуправляемый рентгенодиагностический комплекс



Цифровой палатный аппарат



Цифровой флюорограф



Универсальная рентгенографическая система

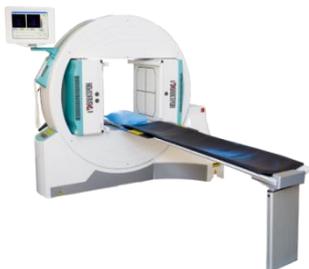
✓ Рентгенохирургия

Ангиографический комплекс с плоской панелью



Линейка мобильных рентгенохирургических систем (типа С-дуга)

✓ Ядерная медицина



Комплекс изотопной диагностики двухдетекторный ОФЭКТ

✓ Компьютерная томография



Компьютерный томограф

✓ Комплексные решения

- ✓ Сердечно-сосудистые заболевания
- ✓ Онкология
- ✓ Травматология и ортопедия
- ✓ Фтизиатрия и т.д.

✓ ИТ-решения



IHE Integrating the Healthcare Enterprise

DICOM
Digital Imaging and Communications in Medicine



Информационные системы для здравоохранения

- Отечественная разработка.
- Полное соответствие требованиям Министерства здравоохранения РФ, международным (DICOM, HL7, IHE) и отечественным стандартам (ГОСТ Р), требованиям в области информационной безопасности (ФЗ-152).
- Кроссплатформенность (Windows, Linux, MacOS), использование свободного программного обеспечения (СПО).
- Широкие возможности горизонтального и вертикального масштабирования.
- Обеспечение взаимодействия разнородных ИТ-решений в здравоохранении.
- Низкая совокупная стоимость владения.

Спасибо за внимание!

198323, г. Санкт-Петербург, Волхонское ш., к. 2, д. 4-Б
тел: +7 (812) 325-0202, omb@electronxray.com
Представительство в Москве: тел: +7 (495) 213-3124,
mos@electronxray.com

www.electronxray.com