|  |  |
| --- | --- |
|   |  Проект |
|  |  |

**ПОРЯДОК**

**формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

1. Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации (далее – Перечень) формируется в целях предоставления производителю способа соблюдения соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования).

Перечень состоит из двух разделов. Раздел 1 включает в себя стандарты, применимые для медицинских изделий кроме диагностики in vitro, раздел 2 – стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro.

Форма указанного Перечня представлена в Приложении № 1 к настоящему Порядку.

2. Требования к медицинским изделиям, а также методы испытаний, содержащиеся в стандартах, включенных в Перечень, должны соответствовать современному уровню развития науки и технологий.

3. Формирование Перечня осуществляется путем включения в него стандартов с учетом следующих приоритетов:

а) межгосударственные стандарты, разработанные на основе применения действующих версий международных и (или) региональных стандартов;

б) национальные (государственные) стандарты, разработанные на основе применения действующих версий международных и (или) региональных стандартов;

в) межгосударственные стандарты, разработанные не на основе применения международных и (или) региональных стандартов;

г) национальные (государственные) стандарты, разработанные не на основе применения международных и (или) региональных стандартов.

4. В случае отсутствия стандартов, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для подтверждения соответствия Общим требованиям, в Перечень до разработки соответствующих межгосударственных стандартов могут включаться методики исследований (испытаний) и измерений, валидированные и утвержденные в соответствии с законодательством государств-членов.

5. В случае включения в Перечень национальных (государственных) стандартов государств-членов или методик исследований (испытаний) и измерений в примечании к указанным стандартам и методикам приводится срок, в течение которого необходимо принять и включить в Перечень межгосударственные стандарты на тот же объект стандартизации.

Уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие регистрацию медицинских изделий (далее – уполномоченные органы), обеспечивают представление в уполномоченные органы по стандартизации государств-членов предложения по разработке соответствующих межгосударственных стандартов для последующего их включения в Программу работ по межгосударственной стандартизации, принимаемую Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации.

6. Уполномоченные органы направляют в Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия) предложения по включению стандартов в Перечень, согласно Приложению №1 к Общим требованиям, а также результаты анализа соответствия предлагаемых стандартов целям Общих требований по форме Приложения № 2 к настоящему Порядку.

Устанавливающие обязательные требования к медицинским изделиям документы, составляющие право Евразийского экономического союза, в Перечень не включаются.

7. При разработке предложений по включению стандартов в Перечень, а также по внесению изменений в Перечень, уполномоченный орган:

а) проводит анализ стандартов для определения возможности обеспечения в результате их применения соблюдение соответствия Общим требованиям, в том числе с учетом рекомендаций Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

б) проводит анализ международного опыта применения стандартов для обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий;

в) выбирает стандарты, наиболее соответствующие целям Общих требований, в результате применения которых на добровольной основе может быть обеспечено соблюдение соответствия Общим требованиям. Соблюдение положений Общих требований может быть обеспечено применением на добровольной основе требований стандарта полностью или одного, или нескольких разделов, пунктов, подпунктов стандарта.

8. Комиссия рассылает поступившее предложение уполномоченным органам государств-членов в срок не более 5 рабочих дней.

9. Уполномоченные органы государств-членов, направляют в Комиссию позицию по представленным предложениям в срок не более 30 рабочих дней.

В случае не согласия, уполномоченный орган государства-члена представляет замечания и предложения с обоснованием по каждому пункту замечаний и предложений. В случае непредставления уполномоченными органами государств-членов позиции по представленным предложениям для включения в Перечень в течение 30 рабочих дней, направленные предложения считаются согласованными.

Замечания и предложения обсуждаются представителями уполномоченных органов государств-членов на совещании очно или в режиме видеоконференции.

Решение о целесообразности наличия стандарта в Перечне принимается консенсусом.

10. При включении в Перечень национального (государственного) стандарта государства-члена, разработанного на основе международного и (или) регионального стандарта, дополнительно указывается обозначение такого международного и (или) регионального стандарта, а также степень гармонизации национального (государственного) стандарта.

В случае если действующий международный или региональный стандарт имеет более позднюю версию, чем версия, на которой основан соответствующий стандарт, указанный в Перечне, такой международный или региональный стандарт может применяться в целях обеспечения соблюдения соответствия медицинского изделия Общим требованиям в соответствии с законодательством государства-члена в части положений и требований, содержащихся в соответствующем стандарте, включенном в Перечень.

11. Исключение стандарта из Перечня производятся в случае, когда стандарт не соответствует целям Общих требований, в случае отмены его действия, в том числе, при его замене на актуальную версию, в порядке, предусмотренном для включения стандарта в Перечень.

12. В случае если взамен стандарта, содержащегося в Перечне, включается новый стандарт, для применения которого необходим переходный период, в течение которого могут применяться как замененный, так и заменяющий его стандарт, указанная информация приводится в Перечне по форме, предусмотренной Приложением № 1 к настоящему Порядку.

В случае если взамен методики исследований (испытаний)
и измерений, содержащейся в Перечне, включается стандарт, для применения которого необходим переходный период, в течение которого могут применяться как замененная методика исследований (испытаний) и измерений, так и заменяющий ее стандарт, указанная информация приводится в Перечне по форме, предусмотренной Приложением № 1 к настоящему Порядку.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение № 1

к порядку формирования перечня стандартов,
в результате применения которых
на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности
и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

**ФОРМА
перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них.**

**Раздел 1. Стандарты применимые для медицинских изделий, кроме диагностики in vitro**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Обозначение стандарта\* | Наименование стандарта | Дата начала применения  | Дата прекращения применения, при необходимости  | Применяемые разделы стандарта | Пункт Общих требований |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Раздел 2. Стандарты применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  №п/п | Обозначение стандарта\* | Наименование стандарта | Дата начала применения  | Дата прекращения применения, при необходимости  | Применяемые разделы стандарта | Пункт Общих требований |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*При включении национального (государственного) стандарта государства – члена Евразийского экономического союза, разработанного на основе международного и (или) регионального стандарта, дополнительно указывается обозначение такого международного и (или) регионального стандарта, а также степень гармонизации национального (государственного) стандарта.

Приложение № 2

к порядку формирования перечня стандартов,
в результате применения которых
на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности
и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

**ФОРМА
представления результатов анализа соответствия стандарта целям Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Обозначение стандарта | Наименование стандарта | Дата введения в действие (отмены действия) органом по стандартизации | Соответствие актуальной версии международного или регионального стандарта (для стандартов, принятых на основе международных и (или) региональных стандартов) | Сведения о применении соответствующей версии международного или регионального стандарта в регуляторных целях на международном или региональном уровне (для стандартов, принятых на основе международных и (или) региональных стандартов) | Сведения об обеспеченности стандарта методами исследований (испытаний), если применимо |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |