



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

### ПРОТОКОЛ

заседания рабочей группы по формированию общих подходов  
к регулированию обращения медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза

18 – 19 июля 2018 г.

№ 4/мед

с. Кош-Кол, Иссык-Кульская обл., Кыргызская Республика

Председательствовала  
заместитель директора Департамента по техническому  
регулированию и аккредитации  
Д.Д. Джусупова

Присутствовали: 23 человека (список прилагается)

#### **I. О проекте методических рекомендаций по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие**

---

По итогам состоявшегося обсуждения проекта методических рекомендаций по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие участники заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – рабочая группа, Союз) **р е ш и л и :**

а) просить разработчика указанных методических рекомендаций (Росздравнадзор) направить до 16 августа 2018 года ответственному секретарю рабочей группы доработанный с учетом поступивших в ходе заседания замечаний и предложений проект методических рекомендаций;

б) просить ответственного секретаря рабочей группы разослать членам рабочей группы доработанные разработчиком (Росздравнадзором) проект методических рекомендаций;

в) просить членов рабочей группы при наличии замечаний и предложений по доработанному проекту методических рекомендаций направить их ответственному секретарю рабочей группы в течение 2 недель после получения указанных проектов.

## **II. О проекте методических рекомендаций по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза**

---

1. Отметить информацию представителя Правового департамента Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) о том, что на этапе разработки проекта акта Комиссии следует учитывать требования правового и юридико-технического характера, предъявляемые к документу согласно Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, при этом структура, стиль изложения актов Комиссии должны быть соотнесены с уже принятыми актами Комиссии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. По итогам состоявшегося обсуждения проекта методических рекомендаций по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза участники заседания рабочей группы **р е ш и л и** :

а) просить членов рабочей группы рассмотреть предложение членов рабочей группы от Росздравнадзора согласовывать отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия с медицинской организацией и направить информацию об итогах рассмотрения до 16 августа 2018 года ответственному секретарю рабочей группы;

б) просить разработчика методических рекомендаций (Росздравнадзор) направить до 9 августа 2018 года ответственному секретарю рабочей группы

доработанный с учетом поступивших в ходе заседания замечаний и предложений проект методических рекомендаций;

в) просить ответственного секретаря рабочей группы разослать членам рабочей группы доработанный разработчиком (Росздравнадзором) проект методических рекомендаций;

г) просить членов рабочей группы при наличии замечаний и предложений по доработанному проекту методических рекомендаций направить их ответственному секретарю рабочей группы в течение 2 недель после получения указанного проекта.

### **III. О проекте требований к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения**

---

По итогам состоявшегося обсуждения проекта требований к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения участники заседания рабочей группы **р е ш и л и :**

а) одобрить в целом проект требований;

б) просить разработчика проекта требований (Росздравнадзор) направить до 9 августа 2018 года ответственному секретарю рабочей группы доработанный с учетом поступивших в ходе заседания замечаний и предложений проект требований;

в) просить ответственного секретаря рабочей группы разослать членам рабочей группы доработанный разработчиком (Росздравнадзором) проект требований.

#### IV. Об информационной системе в сфере обращения медицинских изделий

---

1. По итогам состоявшегося обсуждения запуска отдельных процедур общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс) участники заседания рабочей группы **решили:**

1.1. Сторонам и Комиссии обеспечить техническую возможность выполнения в промышленном контуре интегрированной информационной системы Союза следующих процедур общего процесса, предусмотренных Правилами информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 30 августа 2016 г. № 92:

«Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении»  
(P.MM.06.PRC.001)

«Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004)

«Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий»  
(P.MM.06.PRC.006)

«Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.PRC.012)

«Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.PRC.013)

«Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014)

1.2. Сторонам выполнить настройки маршрутизации интеграционных шлюзов промышленных контуров для корректной передачи сообщений, передаваемых в рамках указанных в пункте 1.1. раздела IV настоящего протокола процедур, а также сообщить Комиссии при необходимости о проведении дополнительных организационных мероприятий.

2. Просить Департамент технического регулирования и аккредитации Комиссии провести консультации с Департаментом информационных технологий Комиссии по вопросу обеспечения защиты информации, получаемой при обращении медицинских изделий в рамках Союза, на основании сведений, предоставленных членами рабочей группы по указанному вопросу в соответствии с пунктом 2 раздела IV протокола заседания рабочей группы от 14 – 16 марта 2018 г. № 2/мед.

3. Одобрить состав информации, передаваемой в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий между уполномоченными органами Союза в целях реализации пункта 11 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174, предложенный членами рабочей группы от Росздравнадзора (приложение № 1 к настоящему протоколу).

4. Просить членов рабочей группы определить объем сведений, передаваемых в закрытой и открытой частях информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

5. Просить членов рабочей группы рассмотреть предложенный членами рабочей группы от Росздравнадзора перечень решений уполномоченных органов государств – членом Союза по результатам рассмотрения инцидентов, которыми страны будут обмениваться на примере проекта классификатора видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции, замечания и предложения (при наличии) направить до 16 августа 2018 года ответственному секретарю рабочей группы.

1. Рассмотрев поступившие к заседанию Коллегии Комиссии замечания Белорусской и Российской сторон к проекту Критериев включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, членами рабочей группы предложено изложить подпункты «г» и «д» пункта 3 указанных Критериев в следующей редакции:

«г) модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

д) модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и т. п.), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости)»,

и отмечена нецелесообразность принятия указанных Критериев на уровне Совета Евразийской экономической комиссии.

2. Рассмотрев поступившие к заседанию Коллегии Комиссии замечания Российской стороны к проекту Критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, членами рабочей группы предложено изложить в следующей редакции:

последние два абзаца пункта 3 указанных Критериев:

«не является медицинским изделием и специально предназначен его производителем для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к принадлежностям медицинского изделия;

не является медицинским изделием и специально не предназначен его производителем для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к комплектующим к медицинскому изделию»;

пункт 5 указанных Критериев:

«Если в качестве расходного материала к медицинскому изделию или основного блока (части) медицинского изделия используется другое медицинское изделие, то оно может быть зарегистрировано отдельно или в комплекте в установленном порядке и допущено к обращению в рамках Евразийского экономического союза».

3. Просить Департамент технического регулирования и аккредитации Комиссии внести проект Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительных перечнях) в рамках Евразийского экономического союза, доработанный по итогам общественного обсуждения, на рассмотрение Коллегии Комиссии в установленном порядке.

4. Просить членов рабочей группы провести консультации с уполномоченными органами государств – членов Союза по защите конкуренции по вопросу взаимозаменяемости медицинских изделий.

5. Очередное заседание рабочей группы провести в сентябре 2018 года.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Заместитель директора Департамента  
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к протоколу заседания рабочей группы  
по формированию общих подходов  
к регулированию обращения  
медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза  
от 18 – 19 июля 2018 г. № 4/мед

**СОСТАВ ИНФОРМАЦИИ,  
передаваемой в рамках мониторинга безопасности, качества и  
эффективности медицинских изделий между уполномоченными  
органами Евразийского экономического союза в целях реализации  
пункта 11 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и  
эффективности медицинских изделий, утвержденных  
Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии  
от 22 декабря 2015 г. № 174**

По итогам рассмотрения заключительного отчета об инциденте и заключительного отчета о корректирующих действиях производителя или его уполномоченного представителя (далее – отчеты) направляются следующие сведения:

- о достаточности мер, принятых производителем или его уполномоченным представителем;
  - о недостаточности мер, принятых производителем или его уполномоченным представителем и необходимости предоставления дополнительных материалов и сведений по направленным отчетам с указанием причин направления запроса и информации, которой необходимо дополнить отчет производителя;
  - о решениях, принимаемых по инцидентам со смертельными исходами и с инцидентами с угрозой жизни и здоровью граждан;
  - о решениях, принимаемых по инцидентам, частота которых превышает заявленную производителем медицинского изделия или если есть риск нанесения вреда здоровью и жизни граждан.
-



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к протоколу заседания рабочей группы  
по формированию общих подходов  
к регулированию обращения  
медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза  
от 18 – 19 июля 2018 г. № 4/мед

**СПИСОК**  
**участников заседания рабочей группы по формированию общих**  
**подходов к регулированию обращения медицинских изделий**  
**в рамках Евразийского экономического союза**

**от Республики Армения**

Асрян Армен Бахшиевич	начальник отдела регистрации медицинских изделий акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
--------------------------	--

**от Республики Беларусь**

Дырда Елена Чеславовна	начальник отдела информации, информатики и анализа республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
---------------------------	--

Котова Ольга Борисовна	начальник отдела сертификации управления медицинской техники республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
---------------------------	--

**от Республики Казахстан**

Абдиманова Бахыт Жексеновна	управляющий директор республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
--------------------------------	---

Амирханова Карлыгаш Кулахметовна	начальник отдела регистрации, сертификации и патентования ТОО «Медицинская Фармацевтическая Компания «Биола»
--	--

Дурманова президент Ассоциации поддержки и развития  
Марина Ивановна фармацевтической деятельности Республики  
Казахстан

Ишкаева сотрудник ТОО «Медицинская Фармацевтическая  
Ляззат Кенжебаевна Компания «Биола»

**от Кыргызской Республики**

Абалиева начальник отдела специализированной экспертизы  
Айнура медицинских изделий Департамента лекарственного  
Имамазановна обеспечения и медицинской техники Министерства  
здравоохранения Кыргызской Республики

**от Российской Федерации**

Антонов помощник генерального директора федерального  
Владимир государственного бюджетного учреждения «Центр  
Станиславович мониторинга и клинико-экономической экспертизы»  
Росздравнадзора

Астапенко начальник Управления организации государственного  
Елена Михайловна контроля и регистрации медицинских изделий  
Росздравнадзора

Ахтямов заместитель начальника Управления лицензирования  
Эльдар Ильдарович и контроля соблюдения обязательных требований  
Росздравнадзора

Валеева заместитель начальника Управления организации  
Айсылу Абраровна государственного контроля и регистрации  
медицинских изделий Росздравнадзора

Городиский заместитель начальника отдела нормативно-  
Виктор Васильевич правового регулирования обращения медицинских  
изделий Департамента лекарственного обеспечения и  
регулирующего обращения медицинских изделий  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации

Волков заместитель генерального директора НП «ЛУСОМИ»  
Андрей Евгеньевич

Живлова начальник отдела внесения изменений в  
Ольга Вячеславовна регистрационные документы Управления  
организации государственного контроля и  
регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

Манзенюк Игорь Николаевич	заместитель руководителя по развитию федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Потапов Михаил Валерьевич	директор по вопросам правового регулирования Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)
Смирнов Александр Юрьевич	генеральный директор Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования
Суханова Мария Михайловна	заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

**от Евразийской экономической комиссии**

Нагаева Наталья Викторовна	консультант отдела правовой экспертизы решений Комиссии Правового департамента
Орманова Гульмира Абуталиповна	главный специалист-эксперт отдела методологии и внутреннего администрирования Департамента технического регулирования и аккредитации
Шидловская Ольга Александровна	советник отдела координации работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Департамента информационных технологий
Щекин Дмитрий Александрович	заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации

---