



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ПРОТОКОЛ

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

2 – 4 октября 2019 г.

№ 6/мед

г. Москва

**Председательствовала
заместитель директора Департамента технического
регулирования и аккредитации
Д.Д. Джусупова**

Присутствовали: 32 человека (список прилагается)

**I. О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,
утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46**

1. Отметить позицию членов рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – рабочая группа, Союз), в том числе представителей уполномоченных органов государств – членов Союза о том, что изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации), предложенные

государствами – членами Союза и членами рабочей группы, следует вносить одновременно единым актом Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

2. Отметить позицию членов рабочей группы от Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Российской Федерации о том, что процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, осуществляемая референтным государством, не требует согласования с государствами признания.

3. Принять во внимание, что члены рабочей группы от Республики Армения считают целесообразным согласование с государствами признания внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, осуществляемого референтным государством. При этом согласование с государствами признания не обязательно в тех случаях, когда изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требуют проведения экспертизы.

4. Принять к сведению информацию членов рабочей группы о том, что код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, указанный при регистрации медицинского изделия, может быть изменен в пострегистрационный период, в том числе при актуализации номенклатуры медицинских изделий Союза, в связи с чем его нецелесообразно указывать в регистрационном удостоверении медицинского изделия. При этом в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, следует сохранить историю изменения кода вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза.

5. Отметить информацию Департамента информационных технологий Комиссии о том, что сведения об изменениях кода вида медицинского изделия, включенного в каждое регистрационное удостоверение, автоматически сохраняются в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и могут быть получены участниками

общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» при исполнении процедур запросов сведений из единого реестра.

6. По итогам состоявшегося обсуждения изменений в Правила регистрации участники заседания рабочей группы **решили**:

6.1. Просить членов рабочей группы от Росздравнадзора направить в рабочем порядке до 8 ноября 2019 года ответственному секретарю рабочей группы:

а) доработанную редакцию предложенных членами рабочей группы от Росздравнадзора пунктов 22 – 28 Правил регистрации, в том числе предложения о случаях, когда заявителю на этапе экспертизы и регистрации медицинского изделия уполномоченным органом (экспертной организацией) может быть отказано в проведении инспектирования производства;

б) предложения о случаях, являющихся основанием для новой регистрации медицинского изделия.

6.2. Просить членов рабочей группы от Республики Армения, Республики Казахстан и Кыргызской Республики дать предложения по формулировке абзаца 3 пункта 22 Правил регистрации в части представления документов на государственных языках государств признания.

II. Об организации инспектирования производства медицинских изделий

1. Принять к сведению информацию Департамента технического регулирования и аккредитации Комиссии об итогах рассмотрения Правовым департаментом Комиссии проекта решения Коллегии Комиссии «Об организации инспектирования производства медицинских изделий», с учетом которых разработчиком указанного проекта решения (Росздравнадзором) предложено следующее:

а) утвердить Требования к организациям государств – членов Евразийского экономического союза для наделения их полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий и Требования к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию производства медицинских изделий одним решением Коллегии Комиссии;

б) утвердить Правила оценки и наделения организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий рекомендацией Коллегии Комиссии.

2. Принять к сведению, что члены рабочей группы от Республики Армения, Республики Казахстан и Кыргызской Республики поддерживают предложение Росздравнадзора, указанное в пункте 1 настоящего раздела протокола.

3. Отметить информацию членов рабочей группы от Республики Беларусь о том, что по итогам согласования с Министерством здравоохранения Республики Беларусь считают целесообразным утвердить Правила оценки и наделения организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий решением Коллегии Комиссии. При этом члены рабочей группы от Республики Беларусь поддерживают предложение Росздравнадзора, указанное в подпункте «а» пункта 1 настоящего раздела протокола.

III. Разное

1. Считать целесообразным подготовку рекомендации Коллегии Комиссии о порядке формирования наименования медицинского изделия. Просить членов рабочей группы представить предложения по указанному вопросу.

2. В целях дальнейшей гармонизации Правил регистрации в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий просить членов рабочей группы от Росздравнадзора представить ответственному секретарю рабочей группы предложения по формированию регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с техническим файлом медицинского изделия.

3. В связи с поступившим в Комиссию письмом Росздравнадзора от 12.08.2019 г. № 04-39617/19 с предложением обсудить на рабочей группе вопрос о порядке ввоза медицинских изделий отметить информацию Департамента технического регулирования и аккредитации Комиссии о том, что по данному вопросу с соответствующим структурным подразделением Комиссии проведены консультации, по итогам которых предлагается при необходимости рассмотреть возможность обращения в Комиссию в порядке, утвержденном Решением Коллегии Комиссии от 31 марта 2015 г. № 23.

4. Очередное заседание рабочей группы провести 10 – 11 декабря 2019 года.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

ПРИЛОЖЕНИЕ
к протоколу заседания рабочей группы
по формированию общих подходов
к регулированию обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза
от 2 – 4 октября 2019 г. № 6/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	главный эксперт отдела регистрации медицинских изделий акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
--------------------------	--

Ерицян Татевик Сейрановна	эксперт отдела общих и внешних связей акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
------------------------------	---

от Республики Беларусь

Гринько Дмитрий Владимирович	заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
------------------------------------	---

Злотникова Марина Ивановна	начальник управления медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
-------------------------------	--

Петрушко Наина Борисовна	начальник отдела организации обращения медицинских изделий управления медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
-----------------------------	---

Тарасевич Наталья Павловна	начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
-------------------------------	---

Шумко
Татьяна Анатольевна

начальник сектора испытаний изделий медицинской техники и оборудования научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники Белорусского государственного института метрологии

от Республики Казахстан

Абдиманова
Бахыт Жексеновна

заместитель директора территориального филиала г. Алматы РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

от Кыргызской Республики

Абалиева
Айнура
Имамазановна

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

Шарыпова
Айкерим
Мыктыбековна

ведущий специалист отдела специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

от Российской Федерации

Антонов
Владимир
Станиславович

помощник генерального директора федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Астапенко
Елена Михайловна

начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

Ванин
Сергей Юрьевич

исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)

Волков
Андрей Евгеньевич

заместитель генерального директора НП «ЛИУСОМИ»

Гирина Марина Борисовна	руководитель межкластерной рабочей группы межведомственного координационного совета коллегии военно-промышленного комплекса России
Грязских Наталья Юрьевна	начальник сектора отдела испытаний и сертификации ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ВНИИОФИ)
Кошарская Алиса Аркадьевна	начальник отдела нормативно-правового регулирования Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
Крутиков Владимир Николаевич	главный научный сотрудник ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ВНИИОФИ)
Летуновский Михаил Валерьевич	начальник отдела обеспечения единства измерений Департамента государственной политики в области технического регулирования, стандартизации и обеспечения единства измерений Минпромторга России
Манзенюк Игорь Николаевич	заместитель руководителя по развитию федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора
Павлюков Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
Пика Татьяна Олеговна	ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора
Потапов Михаил Валерьевич	директор по вопросам правового регулирования Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)
Прокофьев Дмитрий Сергеевич	начальник отдела обеспечения контроля за безопасностью ввозимых товаров Управления торговых ограничений, валютного и экспортного контроля ФТС России

Солонников Сергей Владимирович	генеральный директор ООО «МЕДИТЕСТ»
Суханова Мария Михайловна	заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора
Терехов Вадим Владимирович	заместитель председателя Совета медико-технического кластера Московской области
Филимонов Иван Сергеевич	заместитель директора по инновациям ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ВНИИОФИ)
Храмов Михаил Владимирович	заместитель директора по качеству и развитию ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора
Шекун Ирина Александровна	главный государственный таможенный инспектор отдела обеспечения контроля за безопасностью ввозимых товаров Управления торговых ограничений, валютного и экспортного контроля ФТС России

от Евразийской экономической комиссии

Орманова Гульмира Абуталиповна	советник отдела методологии и внутреннего администрирования Департамента технического регулирования и аккредитации
Щекин Дмитрий Александрович	заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации
