Предложения по изменению Правил проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28

1. В пункте 3 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 "О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза" введены следующие понятия:

- "доказательства первой стороны" - собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства - члена Союза, результаты клинического применения и другие материалы);

- "доказательства уполномоченных организаций" - протоколы испытаний (исследований), выданные уполномоченными организациями.

Вместе с тем положения Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 "Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий" (далее - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28) распространяются только на испытания, проведенные в учреждениях, организациях и на предприятиях, которые включены органами государственной власти, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территориях государств-членов, в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, то есть только на один вид испытаний, проводимых с целью сбора доказательств для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

На основании изложенного считаем целесообразным рассмотреть возможность изменения структуры Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 в части конкретизации порядка проведения технических испытаний медицинских изделий, выполненных первой стороной.

2. На основании сравнения положений Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28, Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 "Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий" (далее - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38), Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 05.12.2018 № 100 "О Порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения", а также Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий" (далее - Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 30) (см. таблицу) считаем целесообразным:

2.1. Исключить абзац 6 пункта 23 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 и абзац 6 пункта 18 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 28. Данное предложение связано с:

- различиями в предмете регулирования;

- различием критериев включения в Перечни;

- необходимостью проведения «двойной» проверки уполномоченным органом государства-члена сведений, содержащихся в перечне организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, при их актуализации. Обращаем внимание, что например, в Российской Федерации включение в Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза осуществляет Росаккредитация, а в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, - Росздравнадзор, то есть орган, который не ведет Реестр аккредитованных лиц в рамках национального законодательства.

2.2. Рассмотреть возможность гармонизации положений Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 30, Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 28 в части:

- добавления в качестве критерия включения в Перечень наличие у испытательной лаборатории (центра) на законном основании помещений и оборудования, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений характеристик (показателей) медицинских изделий, включенных в область аккредитации;

- внесения в единый реестр сведений о статусе в едином реестре и о дате включения в единый реестр (исключения из него);

- установление критериев исключения из Перечня, в том числе в случае несоответствия учреждения хотя бы одному из критериев, предусмотренных соответствующими пунктами Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 28;

- установление в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 и Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 28 порядка действий в случае приостановления действия аккредитации учреждения.

2.3. Указать в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 и Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 28 на необходимость актуализации сведений, содержащихся в Перечне организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, на основании сведений, представляемых заявителем. Обращаем внимание, что например, в Российской Федерации включение в Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза осуществляет Росаккредитация, а в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, - Росздравнадзор, то есть орган, который не ведет Реестр аккредитованных лиц в рамках национального законодательства.