



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ПРОТОКОЛ

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

29 – 30 января 2020 г.

№ 1/мед

г. Москва

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

Присутствовали: 47 человек (список прилагается)

I. О внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28

1. Отметить информацию Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Департамент, Комиссия) о том, что при рассмотрении актов Комиссии, определяющих порядок проведения испытаний медицинских изделий в целях их регистрации, необходимо учитывать подход, предусмотренный пунктом 8 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 9 Правил регистрации и экспертизы безопасности,

качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, в соответствии с которым уполномоченные органы в области здравоохранения государств – членов Союза взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

2. По итогам состоявшегося обсуждения изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, участники заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила проведения испытаний, рабочая группа, Союз) **р е ш и л и :**

а) при наличии замечаний и предложений к Правилам проведения испытаний просить членов рабочей группы направить их в рабочем порядке до 20 февраля 2020 года ответственному секретарю рабочей группы, в том числе в части:

медицинских изделий, в отношении которых не осуществляются технические испытания (пункт 5 Правил проведения испытаний);

порядка включения в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, испытательных лабораторий (центров), включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза (абзац 6 пункта 18 Правил проведения испытаний);

формы протокола технических испытаний медицинского изделия (приложение к Правилам проведения испытаний);

б) в целях обеспечения оперативности при актуализации сведений, содержащихся в едином реестре уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, просить членов рабочей группы, представляющих

уполномоченные органы государств – членов Союза, рассмотреть возможность межведомственного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Союза в сфере аккредитации и в области здравоохранения.

II. О проекте решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об организации инспектирования производства медицинских изделий»

1. Принять к сведению информацию Департамента о том, что в целях снятия замечаний и предложений к проекту решения Коллегии Комиссии «Об организации инспектирования производства медицинских изделий», поступивших к заседанию Коллегии Комиссии 14 января 2020 года (пункт 5 повестки заседания) от Республики Казахстан (письмо Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от 13.01.2020 г. № 19-4/6394//12-13/106) и Российской Федерации (письмо Министерства экономического развития Российской Федерации от 10.01.2020 г. № 138-МБ/Д10и) (далее – замечания и предложения), 28 января 2020 года Департаментом было организовано совещание с участием представителей уполномоченных органов государств – членов Союза, Правового департамента и Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии (далее – совещание).

2. По итогам состоявшегося обсуждения замечаний и предложений на совещании, а также в рамках заседания рабочей группы участники заседания рабочей группы, представляющие уполномоченные органы и организации государств – членов Союза в области здравоохранения, а также Министерство торговли и интеграции Республики Казахстан, **решили:**

а) изложить пункт 3 проекта Требований к организациям государств – членов Евразийского экономического союза для наделения их полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий (далее – Требования) с учетом редакции, предложенной Российской Федерацией:

«Инспектирующая организация (в случае если ее роль не выполняет уполномоченный орган) должна быть резидентом государства – члена Союза (далее – государство-член) и являться организацией, созданной государством-членом для реализации полномочий уполномоченного органа по организации инспектирования, или организацией, находящейся в ведении (подчинении) уполномоченного органа»;

б) целесообразным утвердить Требования решением Коллегии Комиссии и дополнить указанное решение положениями, требующими переходного периода (пункты 23 – 30, 34 и 37 Требований).

в) поддержать предложение Республики Казахстан в части принятия Правил оценки и наделения организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий (далее – Правила) в форме рекомендации Коллегии Комиссии;

г) просить Департамент доработать проекты Требований и Правил с учетом состоявшегося обсуждения и разослать их в рабочем порядке 31 января 2020 года заинтересованным уполномоченным органам государств – членов Союза;

д) просить уполномоченные органы государств – членов Союза при наличии замечаний и предложений к доработанным проектам Требований и Правил направить их в рабочем порядке до 4 февраля 2020 года на электронный адрес schekin@eecommission.org.

III. О письме Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2019 г. № 1-4-20/13106 в части внесения изменений в Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42

1. Отметить информацию Департамента о работе Подкомитета по координации работ в области обеспечения единства измерений Консультативного комитета по техническому регулированию, применению

санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер (далее – Подкомитет), проводимой в целях реализации подпункта «б» пункта 3 раздела III протокола рабочей группы от 17 – 19 апреля № 3/мед.

2. По итогам состоявшегося обсуждения письма Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2019 г. № 1-4-20/13106 в части внесения изменений в Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42, участники заседания рабочей группы **решили:**

а) просить Подкомитет продолжить работу по подготовке к рассмотрению рабочей группой согласованных предложений уполномоченных органов в области обеспечения единства измерений в части приведения в соответствие актов, составляющих право Союза в сфере обращения медицинских изделий и в области обеспечения единства измерений, в целях подготовки проектов решений Комиссии в установленном порядке;

б) просить членов рабочей группы, представляющих соответствующие уполномоченные органы государств – членов Союза, рассмотреть возможность представить в рабочем порядке ответственному секретарю рабочей группы статистику за последние 3 года о выявленных неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с некорректными измерениями медицинских изделий с измерительными функциями, в случае ее наличия.

IV. О письме Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2019 г. № 1-4-20/13106 в части предложения об исключении медицинских изделий из Единого перечня продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526

1. Отметить позицию членов рабочей группы, представляющих уполномоченные органы государств – членов в области здравоохранения,

а также бизнес-сообщество, о целесообразности исключения медицинских изделий из Единого перечня продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526 (далее – Единый перечень), в целях устранения двойного регулирования данной продукции в рамках Союза.

2. Отметить информацию Департамента о том, что предложения о внесении изменений в Единый перечень вносятся в Комиссию в соответствии Порядком формирования и ведения единого перечня продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Комиссии от 17 марта 2016 г. № 23 (далее – Порядок).

3. По итогам состоявшегося обсуждения письма Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2019 г. № 1-4-20/13106 в части исключения медицинских изделий из Единого перечня участники заседания рабочей группы **р е ш и л и** :

просить членов рабочей группы, при необходимости, внести в Комиссию предложение о внесении изменения в Единый перечень в соответствии с установленным Порядком.

V. О предложениях по внесению изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25)

По итогам состоявшегося обсуждения предложений по внесению изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25) (далее – Критерии) участники заседания рабочей группы решили:

а) считать нецелесообразным регистрацию в качестве медицинских изделий:

мерных изделий для дозирования лекарственных препаратов (например, мерные стаканчики, ложечки и т.п.);

изделий, предназначенных для получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов (например, шприц для разведения, шейкерные элементы, фильтры для фильтрования концентратов для приготовления растворов для инъекций и инфузий и т.п.);

иных аналогичных изделий, вкладываемых в упаковку лекарственных препаратов;

б) внести в Критерии соответствующие дополнения. Вместе с тем, считать целесообразным предоставление в составе регистрационного досье лекарственных препаратов документов, подтверждающих безопасность материалов указанных изделий и их измерительные функции.

Просить рабочую группу по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза рассмотреть возможность внесения соответствующих дополнений в проект рекомендации Коллегии Комиссии «О Руководстве по составлению (формированию) документов регистрационного досье (в формате общего технического документа)», согласовав их с требованиями абзаца одиннадцатого пункта 3.2.P.2. и абзаца второго пункта 3.2.P.7 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

в) при наличии замечаний и предложений к проекту изменений Критериев, предложенных Росздравнадзором, просить членов рабочей группы направить их в рабочем порядке до 20 февраля 2020 года ответственному секретарю рабочей группы.

VI. Об определении понятия «восстановленное медицинское изделие»

По итогам состоявшегося обсуждения понятия «восстановленное медицинское изделие» участники заседания рабочей группы **р е ш и л и** :

просить участников рабочей группы направить в рабочем порядке ответственному секретарю рабочей группы следующую информацию:

бизнес-сообщество – примеры медицинских изделий, которые могут быть восстановленными, а также информацию о зарубежной правоприменительной практике регулирования таких изделий (по возможности);

уполномоченные органы – документы, касающиеся восстановленных медицинских изделий (информационные письма уполномоченных органов, стандарты и пр.), в случае их наличия.

VII. Разное

Очередное заседание рабочей группы провести 2 – 3 марта 2020 года.

Приложение: на 6 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 29 – 30 января 2020 г. № 1/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 имени академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения
--------------------------	--

Ерицян Татевик Сейрановна	координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения
------------------------------	---

от Республики Беларусь

Гринько Дмитрий Владимирович	заместитель директора 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

Акылбек
Айжан
Абдиллахановна

главный эксперт Управления фармацевтического
инспектората Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Алпыспаева
Эльмира Георгиевна

координатор Департамента специализированной
экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ
«Национальный центр экспертизы лекарственных
средств и медицинских изделий» Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Амиргалиева
Турсын
Мурадымовна

эксперт-координатор Управления оценки условий
производства РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Министерства здравоохранения Республики
Казахстан

Армиянова
Акжан Талгатовна

эксперт 1 категории Управления гармонизации
законодательства и стратегии РГП на ПХВ
«Национальный центр экспертизы лекарственных
средств и медицинских изделий» Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Бекболатова
Эльмира

эксперт 1 категории Управления оценки условий
производства РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Министерства здравоохранения Республики
Казахстан

Беркимбаева
Гульнар
Шалгинбаевна

руководитель Управления по валидации материалов
регистрационного досье медицинских изделий РГП
на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий»

Министерства здравоохранения Республики
Казахстан

Бралина
Акбота Бакиденкызы эксперт управления развития сотрудничества в сфере предпринимательства Департамента экономической интеграции Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

Даулетбек
Адилбек
Жаркынулы главный эксперт Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

Есболатова
Динара Ерлановна эксперт 1 категории Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Мухамеджанова
Гульмира Есеновна президент объединения юридических лиц «Ассоциация производителей медицинских изделий»

Нурдаулетова
Жанетта Бакытовна главный эксперт Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

Сабденалиев
Даулет Мусралиевич руководитель Управления гармонизации законодательства и стратегии РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сатыбалдиева
Жаннат Абеновна руководитель департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

от Кыргызской Республики

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

Ибраимова
Аида Насипбековна главный специалист отдела регистрации медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Шарыпова
Айкерим
Мыктыбековна ведущий специалист отдела регистрации 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

Бинько
Константин
Александрович заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

Богрянцева
Марина
Поликарповна заведующая отделом биологического и технологического контроля ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

Ванин
Сергей Юрьевич исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)

Ключников
Константин
Павлович заместитель заведующего по качеству отдела молекулярной диагностики и эпидемиологии ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

Коломеец
Виктория Сергеевна главный специалист-эксперт отдела отраслевого регулирования в ЕАЭС Департамента евразийской интеграции и стран СНГ Министерства экономического развития Российской Федерации

Кошарская Алиса Аркадьевна	начальник отдела нормативно-правового регулирования Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
Крутиков Владимир Николаевич	главный научный сотрудник ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
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)
Разуваев Виталий Сергеевич	заместитель директора по правовым вопросам НП «ЛУСОМИ»
Солонников Сергей Владимирович	генеральный директор ООО «МЕДИТЕСТ»
Суханова Мария Михайловна	заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

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 Федеральной таможенной службы

от Евразийской экономической комиссии

Натальченко Максим Александрович	советник отдела адвокатиrowания предпринимательства Департамента развития предпринимательской деятельности
Орманова Гульмира Абуталиповна	советник отдела методологии и внутреннего администриrowания Департамента технического регулируrowания и аккредитации
Подколзина Юлия Юрьевна	советник отдела политики в области конкуренции, правового обеспечения и методологии Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок
Разикова Нина Владимировна	советник отдела оценки соответствия и обеспечения единства измерений Департамента технического регулируrowания и аккредитации
Щекин Дмитрий Александрович	заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулируrowания и аккредитации
