

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской
экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинских изделий

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема определена точно, но отчасти: временные и материальные затраты и моральные потери производители несут и пользуясь национальной системой регистрации новых изделий. Отсюда вторая проблема: ПРАВИЛА должны быть не просто едины, но и максимально свободны от «положений, вводящих избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению необоснованных расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности».	Ассоциация предприятий медицинской промышленности «Северо-Запад». Александров Гарри Владимирович. Номер телефона: 8 (921)301 3941, 8 (812) 310 6541 Адрес электронной почты: AlexandrovGV@yandex.ru Опросный лист направлен с использованием соответствующего	Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и безопасности медицинских изделий (далее – Правила) предусматривают снижение временных и материальных затрат производителей лекарственных средств при регистрации медицинских изделий, а также устранение излишних административных барьеров при выводе медицинского изделия на рынки государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз) за счет взаимного признания результатов исследований (испытаний), проведенных в целях регистрации медицинского изделия; введения единых требований к регистрационному досье медицинского изделия; установления единых сроков регистрации медицинского изделия.

2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Затрудняюсь.	сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Достаточно точно.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений	Разработчики (производители): Могут делать всё, что угодно (за исключением административно и уголовно наказуемого), лишь бы сделали безопасное, качественное,		Пункт 6 Правил предусматривает проведение исследований (испытаний) медицинского изделия в выбранных заявителем учреждениях, организациях

(обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	эффективное, словом конкурентоспособное на российском и мировом рынках медицинское изделие. Государственные уполномоченные органы: если и дальше не препятствовать в их лице государственным монополиям создавать избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской деятельности, заставлять проходить инспекцию производства и представлять данные анализа несчастных случаев и количества отзывов с рынка ещё не зарегистрированного изделия, проводить испытания и экспертизы только в аффилированных с ними учреждениях и т.д., то последствия будут такими, какие они и есть сейчас – доля импорта в России ~85%.		и на предприятиях, имеющих право проводить данные испытания и включенные в единый реестр уполномоченных организаций Союза. Проведение испытаний исключительно в аккредитованных испытательных лабораториях является обязательным международным требованием. В соответствии с пунктом 14 приложения № 3 Правил информация об истории обращения медицинского изделия на рынке предоставляется при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2-х лет.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской	Проект ПРАВИЛ безусловно ещё может стать шагом вперёд в сравнении с национальными документами такого рода (взять, к примеру, представленный общий порядок регистрации изделий), но при условии доработки в направлении производителей (не в ущерб потребителям).		

деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Часть перечислена в п.4, часть – в п. 9.		

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Отчасти.		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Чем более продвинутыми будут Правила, тем более короткий переходный период потребуется. Почти идеальные ПРАВИЛА можно вводить сразу.		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. В целом о ПРАВИЛАХ а) Проект ПРАВИЛ безусловно может стать шагом вперёд в сравнении с национальными документами такого рода, но при условии доработки; б) Сроки выполнения этапов обращения медицинских изделий при их регистрации устанавливаются директивно и потому, скорее всего, избыточны. Альтернативой предлагаемому проекту в смысле сокращения сроков и уменьшения различного рода издержек при одновременном повышении качества и эффективности самих процедур регистрации (в целях сокращения импорта и увеличения экспорта медицинских изделий в условиях глобальной конкуренции), может стать		Пунктом 17 Правил предусмотрено, что заявитель выбирает референтное государство, уполномоченный орган которого будет осуществлять экспертизу медицинского изделия, и государства признания, уполномоченные органы которых будут признавать подготовленное уполномоченным органом референтного государства экспертное заключение по безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия.

	Основание: Предлагается уходить от приведшей к административным барьерам и коррупции практики составления должностными лицами госструктур различных специальных списков предприятий, учреждений и организаций к созданию в открытых информационных ресурсах реестров аккредитованных в нужных областях по установленным критериям профессионалов - индивидуальных предпринимателей и юрлиц, действующих в открытом конкурентном поле, а не под зонтом монопольной бюрократии. 4. Пункт 7 ПРАВИЛ. Вместо фразы «экспертной организацией, определенной уполномоченным органом...» ввести фразу «экспертным субъектом, определённым уполномоченным органом...». Основание: Экспертиза может проводиться экспертным субъектом в формах: а) экспертизы, выполняемой экспертными комиссиями, созданными при государственных органах здравоохранения (по СОГЛАШЕНИЮ), каждая из которых: - специализирована и аккредитована в соответствии с действующим законодательством; - аккредитована в необходимых разделах утверждённой номенклатурной классификации регистрируемых медицинских изделий; - аккредитована в соответствии с установленными для этих разделов критериями аккредитации; б) экспертизы, выполняемой лицами (юридическими лицами или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей), - аккредитованными в соответствии с действующим законодательством об		принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение). При этом уполномоченных организаций определяют уполномоченные органы государств – членов Союза (пункт 5 Соглашения) Отклонено. Пункт 7 Правил изложен в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Соглашения.
--	---	--	--

[illegible]

	либо иному предприятию-производителю, в общем случае сам будучи только предприятием-разработчиком: ведь разработка и производство, особенно наукоемких, инновационных медицинских изделий – совершенно разные виды деятельности, и разработчик может не уметь производить, а производитель может не иметь научной базы для разработок высокого уровня; б) практически проектом на стадии регистрации вводится лицензирование производства медицинского изделия, но зачем подменять лицензирующий орган, если всё равно без лицензии ничего нельзя будет производить и фактически производитель будет проходить лицензирование производства дважды, причем в разных учреждениях; в) в условиях пока ещё действующего порядка обращения нарушается принцип одинаковых требований к российским и иностранным производителям, на основании чего он может быть опротестован (Росздравнадзор или другой Инспектор не имеет полномочий инспектировать производства, находящиеся на территории иностранных государств, а, следовательно, при регистрации медицинских изделий иностранного производства, в т.ч. ЕАЭС, условия производства не могут быть учтены при регистрации изделия, что поставит российского производителя в заведомо худшие условия по сравнению с производителями иных стран – членов ЕАЭС, а все производители ЕАЭС – в худшие условия по сравнению с производителями третьих стран) г) наконец это будет даже не административным барьером, а бессмысленным административным тормозом на пути создания новых изделий медицинского назначения, похожим на		допустимо в отношении изделий, не поставленных на производство. Лицензирование не может подменить процедуру регистрации и, в частности, инспектирование производства при регистрации, т.к. процедура лицензирования лишь устанавливает наличие условий для производства какого-либо изделия, а процедура регистрации представляет собой разрешение на выпуск изделия в обращение посредством комплексной оценки соответствия изделия установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству и проверки функционирования системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения при производстве данного изделия. При этом правила и полномочия инспекторов, в соответствии с международной практикой, устанавливаются регистрирующей стороной, а не заявителем, то есть инспектор государств – членов Союза имеет право на инспектирование любого производства, заявляющего регистрацию своего изделия в рамках Союза.
--	--	--	--

	Законопроект 2015 Минздрава РФ). 7. Пункт 17 Главы II ПРАВИЛ, 2-й абзац Вместо слов «Заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства...» ввести «Заявитель предоставляет в уполномоченный орган референтного государства...» Основание: На наш взгляд, несмотря на то, что уполномоченный орган выбирает и определяет экспертного субъекта, именно уполномоченный орган несёт всю полноту ответственности, и будет целесообразней ему полученное заявление направить экспертному субъекту (с техническим заданием или без такового). 8. Пункт 18 Главы II ПРАВИЛ, 1-й абзац. Слова «(экспертной организацией)» исключить Основание: Вряд ли экспертный субъект имеет собственный информационный ресурс. 9. Пункт 18 Главы II ПРАВИЛ, 2-й абзац Вместо «Уполномоченные органы (экспертные организации)» ввести «Уполномоченные органы и экспертные субъекты» Вместо «уполномоченного органа (экспертной организации)» ввести «уполномоченного органа и экспертного субъекта» Вместо «в уполномоченный орган (экспертную организацию)» ввести «в уполномоченный орган» Основание: не требуется. 10. Пункт 18 Главы II ПРАВИЛ. 3-й, 4-й, 5-й абзацы. Вместо «уполномоченный орган (экспертная организация)» ввести «уполномоченный орган». Основание: задача экспертного субъекта – экспертное заключение, а право проверки		Отклонено. В рамках законодательства государств – членов Союза организация системы регистрации и экспертизы медицинских изделий различна. В частности, в Республике Беларусь и Республике Казахстан заявление на экспертизу безопасности, качества и эффективности подается в соответствующую экспертную организацию, а на регистрацию – в уполномоченный орган. Отклонено. В рамках законодательства государств – членов Союза организация системы регистрации и экспертизы медицинских изделий различна Отклонено. Понятия «уполномоченный орган» и «экспертная организация» даны пункте 3 статьи 3 и пункте 2 статьи 4 Соглашения, соответственно. Отклонено. Понятия «уполномоченный орган» и «экспертная организация» даны пункте 3 статьи 3 и пункте 2 статьи 4 Соглашения, соответственно.
--	--	--	---

комплектности, переписка, принятие решения о начале и окончании регистрации, на наш взгляд – прерогатива уполномоченного органа. 11. Пункт 20 Правил 1-й, 3-й и 4-й абзацы исключить 2-й абзац изложить в следующей редакции: Представители организаций, участвовавших в разработке, проведении технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических исследований (испытаний), испытаний в целях утверждения типа средств измерения медицинского назначения медицинского изделия, представленного на экспертизу, приглашаются на заседания экспертного субъекта в качестве членов с правом совещательного голоса. Основание: а) исключённые абзацы имели бы смысл при назначении уполномоченным органом некой неспецифичной к тому или иному виду регистрируемого изделия «экспертной организации», но не при собранных в экспертном субъекте экспертах – аккредитованных профессионалах. б) что касается формулировки 2-го абзаца: многолетняя советская практика показала, что профессиональным экспертам всегда интересны мнения специалистов, принимавших непосредственное участие в разработке и испытаниях нового медицинского изделия. 12. Пункт 21 Правил. 1-й абзац Вместо «Уполномоченный орган (экспертная организация)» ввести: «экспертный субъект». Основание: Всё-таки экспертизу проводит экспертный субъект. Может быть,		Отклонено. Участие сотрудников лабораторий, проводящих испытания в целях регистрации медицинского изделия в работе экспертной организации, проводящей оценку и анализ проведенных испытаний, может привести к конфликту интересов и нарушает принцип независимости указанной экспертизы, т.к. создаются условия влияния на решение экспертной организации со стороны разработчиков и иных участников подготовки медицинского изделия к регистрации. Отклонено. Понятия «уполномоченный орган» и «экспертная организация» даны пункте 3 статьи 3 и пункте 2 статьи 4 Соглашения, соответственно.
--	--	--

	уполномоченный орган утверждает результаты? 13. Пункт 22 Правил. Исключить. Основание: см основание пункта 11. 14. Пункт 23 ПРАВИЛ Изложить в следующей редакции: «Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий основывается на принципах компетенции и ответственности экспертных субъектов за обоснованность и объективность результатов экспертизы, проводится для всех медицинских изделий и включает в себя: - экспертную оценку соответствия качества и безопасности подлежащего регистрации медицинского изделия действующим стандартам качества и безопасности медицинских изделий с учётом результатов проведенных технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия и испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинского назначения; - экспертную оценку соответствия предполагаемой производителем эффективности подлежащего регистрации медицинского изделия параметрам, заданным утверждённым планом его клинических исследований (испытаний) с учётом результатов проведённых токсикологических и клинических исследований (испытаний) медицинского изделия. - экспертную оценку руководства для потребителя (проекта инструкции по медицинскому применению), в том числе		Отклонено. Инспектирование производства медицинских изделий при регистрации медицинских изделий является обязательным согласно международной практике. Отклонено. Пункт 23 Правил касается экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия по данным регистрационного досье. Предлагаемая редакция не даст возможности надлежащим образом подтвердить безопасность, эффективность и качество медицинского изделия. Полноценная экспертиза медицинского изделия в рамках процедуры регистрации не возможна без анализа отчёта о стабильности, обоснованности заявленного срока хранения, анализа информации о истории обращения медицинского изделия на рынке, анализе сообщений о несчастных случаях и отзывов с рынка, изучения валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с риском потенциального применения, гармонизирован с международными требованиями в данной области, в частности, с требованиями IMDRF.
--	---	--	---

	расходных материалов и комплектующих, и эксплуатационного документа;» Основание: На наш взгляд, указанных выше требований вполне достаточно для того, чтобы провести объективную компетентную экспертизу нового медицинского изделия, оформив обоснованное экспертное заключение, а требования типа «анализа отчёта о стабильности, обоснованности заявленного срока хранения, анализа информации о глобальном маркетинге (истории изделия на мировом рынке), анализе сообщений о несчастных случаях и отзывов с рынка, изучения валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации...» на этом этапе избыточны и уместны разве что в дальнейшем при оценках соответствия уже зарегистрированного изделия.		Нарушение определенных в правилах требований к экспертизе автоматически приведет к затруднениям в оформлении регистрационного досье для производителей третьих стран и существенно затруднит выход отечественных производителей за пределы рынка Союза.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	См п. 9.		
12. Назовите область экономической деятельности, на которую	Предприятия – разработчики, производители, поставщики, ремонтники медицинских изделий: На Северо-Западе России ~ тысяча, в России – десятки тысяч.		

распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.			
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие			

издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Предлагаемые Правила регистрации и проведения экспертизы, в отличие от национальных процедур, устанавливают единые подходы к оценке эффективности, безопасности и качества МИ при их регистрации, что является необходимым условием создания в рамках Союза общего рынка медицинских изделий.	Открытое акционерное общество «Елатомский приборный завод», Научно-технический центр Ромашин Алексей Васильевич. Номер телефона: 8(4912)777-598 доб.128, 8(915)624-68-70 Адрес электронной почты: Romashin.elamed@gmail.com, romash@elamed.com	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою	Цель регулирования является правомерной, так как национальные процедуры оценки, регистрации, внесения изменения и отзыва РУ в государствах – членах Союза существенно различаются.	Опросный лист	

позицию.		направлен с	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	На наш взгляд, к числу объектов регулирования должны быть отнесены еще и аккредитованные уполномоченным органом экспертные организации, не входящие в его состав.	использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Аккредитованные испытательные организации не входят в состав уполномоченного органа.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения	После внедрения предлагаемых Правил начинается переходной процесс, в ходе которого произойдет постепенное сближение национальных и Союзных правил, которые в результате станут едиными для всех стран-членов Союза.		

предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей	Предлагаемый вариант решения проблемы действительно является безальтернативным, однако проект самих правил нельзя назвать оптимальным.		

регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	В тексте проекта Правил и в Приложениях (Приложение 3) нет четкого разделения между документами предоставляемыми для регистрации вновь разработанных изделий и изделий уже присутствующих на другом рынке. Непонятно, нужно ли проводить клинические испытания для изделий 1 класса потенциального риска их применения?		Правила касаются всех медицинских изделий поступающих на общий рынок Союза вне зависимости от их присутствия или отсутствия на других рынках рамках Союза по единым Правилам. В пункте 19 приложения № 3 Правил указано что, для медицинских изделий класса потенциального риска 1 класса данные о клинических исследованиях не требуются.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы обеспечивает достижение цели регулирования.		

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	На наш взгляд, переходной период, не менее одного года необходим для доработки как проекта Правил Союза, так и приведения в соответствие национальных процедур регистрации.		Пунктом 3 Правил предусмотрено наличие переходного периода, продолжительность которого (до 2021 года) будет отражена в соответствующем решении Совета Комиссии.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Не понятен смысл п.3. В Приложении 3 п.20 сформулирован лишь для изделий уже присутствующих на других рынках. В п. 33 слова «... не требующие выдачи нового РУ...» и ссылка на Приложение 5 некорректна (п.37).		Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода. Пункт 20 приложения № 3 Правил предполагает необходимость проведения клинических испытаний (исследований) для медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска применения. Учтено.
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение	Наличие технических барьеров для обращения медицинских изделий в странах ЕАЭС, отсутствие единых нормативных требований при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, неоправданно большие затраты на регистрацию медицинских изделий в каждой из стран ЕАЭС, и, как следствие, увеличение их стоимости,	Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Мединдустрия Сервис» (Республика Беларусь, Минский район)	

регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	значительное увеличение сроков выхода медицинских изделий в обращение.	Любечкая Елена Ивановна, заместитель . директора по качеству-начальник службы качества, сервиса и регистрации.	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК полностью соответствует сложившейся проблемной ситуации, принятие решения обеспечит реализацию 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, сократит стоимость и сроки регистрации и ускорит выход медицинских изделий в обращение в странах ЕАЭС.	Номер телефона: (37517)5048025 lyubetskaya@medin.by Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект	Группа лиц, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, точно определены департаментом-разработчиком, в расширении не нуждается. Перечень адресатов регулирования, представленный к рассмотрению в разделе 4 информационно - аналитической справки необходимо дополнить уполномоченными органами любых стран, выдавших производителю регистрируемых медицинских изделий Сертификат соответствия ИСО 9001 и/или ИСО 13485.		Отклонено в части дополнения адресатов регулирования. Правила касаются регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза и ни один регулирующий орган третьей стороны не может быть адресатом регулирования. Органы третьих стран, выдавшие сертификат на соответствие ISO 9001и ISO 13485 также не могут быть отнесены к адресатам регулирования, так как они всего лишь устанавливают соответствие системы менеджмента качества указанным стандартам без оценки безопасности, качества и эффективности изделия.

решения, и адресатов регулирования.			
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования, представленное в разделе 5 информационно - аналитической справки в целом является достаточным. Однако, требует пересмотра процедура непризнания экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства уполномоченными органами государств признания. В настоящей редакции Правил при регистрации экспертное заключение референтного государства по оценке безопасности и эффективности медицинского изделия (почему нет качества?) может быть не признано уполномоченными органами государств признания (т.к. отсутствуют Единые требования по оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия), и как следствие, изделие не выпускается в обращение в этих государствах. В этом случае не обеспечено решение проблем, на решение которых направлен Проект, и не достигается цель регулирования. См. п.9 предложения об изменении Процедуры признания экспертного заключения референтного государства.		Учтено частично. Необходимость согласования экспертного заключения референтного государства государствами признания утверждена на итогам обсуждения на рабочей группе. Полное название экспертного заключения, которое оформляется референтным государством, - экспертное заключение по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации (приложение № 4 Правил). Основания для непризнания экспертного заключения референтного государства указаны в пункте 30 Правил.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных	Т.к. все варианты решения проблем регистрации, рассмотренные департаментом-разработчиком не выносились на публичное обсуждение, затрудняюсь ответить на первую часть данного вопроса. Оптимальным считаю вариант регистрации медицинских изделий, предусмотренный		Создаваемая в рамках Союза система регулирования обращения медицинских изделий вводит единые требования и правила для медицинских изделий, выпускаемых в обращение в рамках Союза.

департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Директивой 93/42/ЕЕС, основанный на единой нормативной базе для всех стран ЕС (стандарты, взаимосвязанные с Директивами ЕЕС), которая четко определяет как требования к безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, так и методы и средства, используемые при подтверждении и оценке соответствия медицинского изделия этим требованиям.		
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для	Положения проекта решения ЕЭК, на которые приведены в п.9 настоящего Опросного листа замечания могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения медицинских изделий в странах ЕАЭС. Замечания см. ниже.		

свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, при условии внесения изменений в отдельные процедуры (пункты), а также дополнений (см. п.9) может обеспечить достижение целей регулирования.		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Переходный период не требуется с учетом того, что не требуется немедленной перерегистрации медицинских изделий. Статья 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий говорит о действительности до 31 декабря 2021 года документов о регистрации, полученных ранее в государствах-членах.		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. п.4 Для исключения разночтений уточнить понятие «уполномоченный представитель»": уполномоченный представитель производителя" – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом государства – члена Союза, уполномоченное доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия в рамках		Учтено частично. В определении понятия «уполномоченный представитель производителя» оставлена фраза «нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза».

	Союза, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которых может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие. 2. п.6 Для обеспечения выполнения целей регулирования необходимо определить единую базу нормативных документов, опережающую Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий. По всему тексту Правил идет ссылка на Общие требования безопасности и эффективности изделия, однако отсутствует Приложение этого документа к Правилам, либо Приложение «Перечень нормативных актов, определяющих Общие требования безопасности и эффективности изделия» Почему в наименовании отсутствуют требования к качеству медицинских изделий, аналогично требованиям законодательства РФ? Означает ли это, что при оценке подтверждения соответствия будут рассматриваться только параметры безопасности и эффективности медицинских изделий? 3. п. 8 При ссылке в тексте Правил на документ «Требования Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества» такой документ отсутствует. Для обеспечения однозначности толкования необходимо внести в Правила Приложение «Требования Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий», либо сделать ссылку на нормативный документ, оговаривающий эти требования.		В Правилах дана ссылка на разработанный проект Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, который был размещен на сайте Союза для публичного обсуждения. В Правилах дана ссылка на разработанный проект «Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения», который был размещен на сайте Союза для публичного обсуждения.
			Проекты данных документов

	экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства должна быть исключена из Правил и оговорена отдельным документом для внутреннего пользования уполномоченных органов государств- членов Союза. 6. п.22 Процедуру проведения инспекции производства уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, исключить для производителей медицинских изделий, которые находятся в государствах-членах Союза, и оставить только, если производитель медицинского изделия находится не в государстве-члене ЕАЭС, т.к. в пункте 4 ПРИЛОЖЕНИЯ 3 «Перечень документов, необходимых для регистрации» предусмотрено предъявление Сертификата соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям ИСО 9001 или ИСО 13485, выданного уполномоченным органом по сертификации, а, в соответствии с требованиями нормативных документов на сертификацию систем менеджмента качества Органом по сертификации ежегодно проводится аудит системы менеджмента качества, включающий в обязательном порядке проверку (инспекцию) производства. При условии проведения инспекции производства(для производителей медицинского изделия, не находящихся в государстве-члене ЕАЭС), требуют уточнения следующие вопросы по процедурам и положениям Правил: - каков порядок проведения инспекции уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, либо в соответствии с каким документом проводится		Отклонено. Исключение процедуры инспекции производства для национальных производителей Союза создаст неравные условия для производителей третьих стран. Инспектирование производства при регистрации медицинского изделия является нормой международной практики регулирования медицинских изделий, повышающей качество их производства, т.к. ежегодный аудит системы менеджмента качества не исключает отсутствия нарушения правил качественного производства. Сроки проведения инспекции производства обусловлены возможностями производителя по приему экспертов, сроки получения виз и т.д.. В Правилах установлены максимальные сроки проведения инспекции. При этом срок проведения самой инспекции, как правило, ограничивается тремя днями. Наличие сертификата ИСО 13485 является добровольным. В приложении № 3 пунктом 4 предоставление сертификатов ИСО 13485 в перечне документов, необходимых для регистрации медицинских изделий,
--	---	--	---

инспекция производства, т.к. в соответствии с законодательством государств стран Союза обращение медицинских изделий допускается только после их государственной регистрации? -о каком уполномоченном органе идёт речь в пункте 22? -о каких Требованиях, установленных Комиссией, и какой Комиссией, идет речь? - какой документ оформляется по завершению инспекции производства и кому предъявляется этот документ? -чем обоснованы такие значительные сроки проведения инспекции производства? К примеру, в соответствии с приложением Г ГОСТ Р 40.003-2008 ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008) сроки проведения надзорного аудита СМК составляют от 2 до 12 дней в зависимости от численности предприятия.. При сроках проведения 90 рабочих дней и количестве экспертов более одного стоимость инспекции производства и ,следовательно, регистрации будет необоснованно завышенной. 7. П.23, Приложение 3, Раздел III В соответствии с замечанием по п.6 (см выше) для производителей и экспертов должен быть определен Перечень нормативных актов, определяющих Общие требования безопасности и эффективности изделия. В противном случае в рамках Союза у производителей медицинских изделий государств членов Союза, а тем более третьих стран, а также у экспертов уполномоченных органов будут возникать огромные трудности, т.к. в настоящий момент на территории каждой из стран Союза действуют		осуществляется «при наличии». В проекте документа Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий данный перечень предусмотрен.
---	--	--

	свои нормативные документы. Как в такой ситуации будет обеспечена объективность при проведении экспертами анализа используемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие? 8. В соответствии с п.10 Правил при регистрации и экспертизе медицинских изделий уполномоченные органы государств членов Союза взаимно признают результаты технических испытаний, исследований при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией. Однако, такие требования и правила , установленные Комиссией, не приведены в Правилах. См. замечания по п. 6, п. 10. Кроме того, компетентность испытательной лаборатории, проводившей технические испытания, не может быть оценена экспертами уполномоченного органа по регистрации медицинских изделий, т.к. они не обладают в соответствии с требованиями по аккредитации испытательных лабораторий соответствующей компетентностью. Исключить оценку компетентности испытательной лаборатории при проведении анализа протоколов технических испытаний и исследований на биологическую безопасность, либо корректно сформулировать критерии оценки документов, подтверждающих качество, безопасность и эффективность регистрируемого медицинского изделия. 9. В пункте 23 использована непонятная формулировка «изучение валидности программного обеспечения», «мультицентровые исследования данных об идентификации и маркировке операционной системы».		Данные вопросы отражены в проекте Правил проведения технических испытаний медицинских изделий. Пункт 10 Правил соответствует пункту 8 статьи 4 Соглашения. Учтено. Понятия введены в пункт 4 Правил.
--	---	--	---

	Внести в Правила вышеуказанные понятия, либо сделать ссылку на нормативный документ, в котором дан термин «валидность программного обеспечения» и «мультицентровые исследования данных об идентификации и маркировке операционной системы» и оговорены требования к ПО. 10. В п.23 используется понятие «Стабильность медицинского изделия, а в п.4 Правил отсутствует понятие «Стабильность медицинского изделия» Т.к. данное понятие также используется в Приложении 3 (перечне документов, которые должен предоставить заявитель), необходимо корректно определить, что такое “Стабильность медицинского изделия”, к каким медицинским изделиям применяется требование «стабильности” и что должно быть отражено производителем при обосновании заявленного срока хранения, т.к. данное понятие возможно применить не ко всем медицинским изделиям. 11. В пункте 23 говорится об анализе представленной ведомости соответствия требованиям безопасности и эффективности, а в Перечне документов, подаваемых для регистрации (пункт 16 Приложения 3), говорится о контрольном перечне соответствия требованиям безопасности и эффективности. Привести в соответствие терминологию п.23 и п.16 Приложения 3. 12. Кроме того, требует уточнения, что должен указывать производитель в контрольном перечне соответствия требованиям безопасности и эффективности, т.к. в соответствии с п.23 Правил и п.15 Приложения 3 производитель должен		Отклонено. Понятие стабильности медицинского изделия является общепринятым, присутствует, в частности, в ГОСТ Р ИСО 23640-2015 и не требует специального определения. Наличие данных по стабильности медицинских изделий в международной практике является обязательным требованием для обоснования заявленного срока годности медицинского изделия, а также для обоснования подтверждения стабильности изделия во время его использования. Учтено. Пункт 23 Правил приведен в соответствие с пунктом 16 приложения № 3 Правил. Формы данных документов имеются в проекте «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий».
--	---	--	--

[illegible]

экспертом сообщений о несчастных случаях и отзывах, однако данное требование не является корректным для производителей вновь спроектированных, изготовленных в государствах членах Союза медицинских изделий и впервые заявленных для регистрации. По ним не могло быть отзывов, уведомлений и т.п., а, следовательно, и корректирующих действий тоже, т.к. они не могут поставляться в ЕАЭС без регистрации. Исключить данное требование, либо конкретизировать для производителей впервые регистрируемых медицинских изделий государствах членов Союза и заявителей из третьих стран. Кроме того, необходимо внести в Правила понятия “нежелательное событие” и “отзыв” “уведомление”, и определить конкретно, что необходимо предоставлять. 15. В п.23 и п.10 Приложения 3 есть требование к анализу качества упаковочных материалов и оценке оформления макетов упаковок и этикеток при экспертизе, а также о предоставлении производителем “Данных о маркировке и упаковке”. Однако не оговорены требования, либо нормативные документы к качеству упаковочных материалов и оформлению упаковок и этикеток. Необходимо корректно сформулировать вышеуказанные требования для различных типов медицинских изделий, т.к., к примеру, требования к качеству упаковочных материалов для стерильных и нестерильных медицинских изделий существенно отличаются. Требования к оформлению этикеток также должны быть четко определены Правилами, либо ссылками на нормативные акты. Кроме того, требования о предоставлении		пункт 15 Приложение № 4 Правил введена фраза «информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий». Отклонено. Данные вопросы отражены в проекте документа «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий» разделы 2.13 «Требования к маркировке медицинских изделий» и 3.11 «Требования к маркировке медицинских изделий для диагностики in vitro».
--	--	---

	заявителем“, текста маркировки на русском и языках государств-членов Союза противоречит положениям, установленным в целях единообразного подхода к маркировке продукции на рынке ТС и ЕЭП в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза установлено, что: «При обращении продукции на территории Союза маркировка продукции должна быть нанесена на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств членов на государственном (государственных) языке (языках) государства члена, на территории которого реализуется продукция». Внести изменения в Правила в соответствии с вышеуказанным. 16. В п.23 и п.27 Приложения 3 есть требование к оценке руководства для потребителя. Однако, данное требование сформулировано некорректно, т.к. руководство для потребителя - это в соответствии с ЕСКД и есть эксплуатационный документ и, кроме того, необходимо грамотно сформулировать требование к указанию в эксплуатационной документации расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию. 17. В п. 24, п.31 раздела III для исключения необоснованного увеличения сроков регистрации требуется внести изменения, т.к. все мероприятия, включенные в экспертизу должны быть проведены в сроки, предусмотренные для		Отклонено. Данные вопросы отражены в проекте документа «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий» разделы 2.14 «Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия» и 3.12 «Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия для диагностики in vitro». Учтено, В пункте 24 Правил установлен срок 15 рабочих дней.
--	---	--	--

	экспертизы уполномоченным органом референтного государства, и сроки, отведенные на процедуру признания экспертного заключения референтного государства уполномоченными органами государств признания, включая, если того требует законодательство государства признания, подтверждение правильности перевода эксплуатационной документации. Кроме того, в Приложении 3 отсутствует требование о переводе эксплуатационной документации на языки государств признания, если этого требует законодательство государства признания. 18. В п.25 и раздел III необходимо внести изменения по процедуре признания /непризнания экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства уполномоченными органами государств признания. Для достижения целей регулирования по вопросу свободного обращения медицинских изделий в ЕАЭС необходимо исключить из Правил возможность непризнания экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства уполномоченными органами государств-признания. Т.к. в противном случае теряется смысл введения единого порядка регистрации медицинских изделий в ЕАЭС. П.32 раздела III “Процедура признания экспертного заключения” противоречит п.12 Правил, т.к. непризнание экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории данного государства признания, т.е. РУ не действует в рамках всего Союза. Несогласие уполномоченных органов		Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным требованием регистрации медицинских изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это существует в настоящее время.
--	--	--	--

	государств-признания.с экспертным заключением уполномоченного органа референтного государства должно быть в обязательном порядке исключено до вручения экспертного заключения заявителю. Государствами признания должен рассматриваться проект экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства. При возникновении у уполномоченных органов государств признания замечаний по проекту экспертного заключения, они должны(а не могут-см.п.25 Правил)) на этой стадии совместно сформулировать и направить заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения(см. п 24 Правил). 19. Приложение 1, п.8 , Приложение 4 В соответствии с п.8 Приложения 1(а также Приложения 3 Справка на медицинское изделие”) производитель/уполномоченный представитель должен в заявлении на проведение экспертизы указать в подпункте 1 пункта 8 “основной блок” в комплектации медицинского изделия, а также в соответствии с подпунктами 2,3,4 п.1 – комплектующие, расходные материалы и принадлежности. Однако в Правилах нет формулировки понятия “основной блок”, что не позволит производителю/уполномоченному представителю разобраться , что является “основным блоком” в выпускаемом им изделии и один ли он. Кроме того, в соответствии с содержанием экспертизы (п.23 Правил) эксперт проводит анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих; а почему отсутствует экспертиза		Урегулирование разногласий (при наличии) осуществляется до принятия решения о выдаче регистрационного удостоверения уполномоченным органом референтного государства. Отклонено. Данные понятия представлены в стандартах Единой системы конструкторской документации. Уровень деления изделия на составные части зависит от сложности и специфики изделия и устанавливается разработчиком (производителем) изделия.
--	---	--	--

	принадлежностей, основных блоков и почему в п.1 Экспертного заключения (Приложение 4) не отражаются принадлежности, и основные блок, но при этом появляется понятие “Состав медицинского изделия” Для исключения необоснованного увеличения сроков регистрации, уточнить, ввести дополнительно в понятия Правил (почему не термины и определения?) понятия “основной блок медицинского изделия”, “состав медицинского изделия”, а также внести изменения, обеспечив единую терминологию, используемую в Правилах и во всех Приложениях к ним по всем вышеуказанным замечаниям. 20. Приложение 1п. 15 Уточнить в Правилах, в каких случаях договор на экспертизу оформляется уполномоченным органом до подачи заявления на экспертизу от производителя/уполномоченного. П.16 Исправить ошибку в нумерации подпунктов (порядковый номер 15 указан дважды). 21. Приложение 1, 2,5 Внести изменения в гарантии и обязательства производителя/уполномоченного представителя, изложив их в следующей редакции: «Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока службы, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя». Данное изменение обосновано тем, что только при соблюдении требований эксплуатации, оговоренных в инструкции пользователя,		Учтено. Требования по договору исключены из Правил. Учтено. Учтено частично. Внесены изменения в приложение № 5 Правил. Фраза удалена из приложений № 1 и № 2.
--	--	--	--

[illegible]

	Исключить из Перечня документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска применения (Приложение 3 Правил) Сведения о производителе, т.к. в Заявлении на экспертизу заявителем указываются сведения о производителе, а также в Копии разрешительного документа на право производства в стране-производителе. 25. Приложение 3 п.17 Для исключения разночтений внести в Правила понятие «Спецификация производителя), либо в виде Приложения к Правилам внести образец документа, либо сделать ссылку на документ, в соответствии с которым Спецификация производителя должна быть оформлена. 26. Приложение 3 п.20 Правила проведения клинических испытаний должны быть утверждены Комиссией до утверждения Правил регистрации. 27. Приложение 3 , п.21 Сделать ссылку на нормативный документ по анализу рисков. 28. Приложение 4 Убрать из Приложения 4 “Экспертное заключение по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации (перерегистрации)” указание о перерегистрации, т.к. Правилами не предусмотрена перерегистрация медицинских изделий. 29. Приложение 6, 7 Учесть все применимые к Приложениям 6,7 вышеуказанные замечания.		документ предоставляет информацию о структуре предприятия, тогда как в заявлении сделан акцент на данные об юридическом статусе предприятия. Учтено. Понятие «спецификация производителя» заменено на «документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия» Документы утверждаются согласно плану разработки. Учтено. Учтено. Учтено.
--	--	--	--

11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	См. раздел III.		
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие проектирование, производство, поставку и обслуживание медицинских изделий в ЕАЭС		
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения	Предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК см. раздел III. Издержки, которые понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК оценить не представляется возможным, из-за отсутствия необходимых для оценки данных, т.к. при получении отказа в регистрации в издержки		

предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	войдут затраты субъекта предпринимательской деятельности на все этапы жизненного цикла образцов медицинского изделия, включая, маркетинговые исследования, проектирование, закупку материалов и комплектующих, производство медицинского изделия, в том числе на подготовку производства, валидацию и верификацию проектов и образцов медицинского изделия, а также затраты на процедуры регистрации, проведенные до получения отказа в регистрации. При этом необходимо учесть, что, как правило, в ежегодные планы по выпуску в обращение новых или модернизированных медицинских изделий среднестатистические субъекты предпринимательской деятельности включают не одно медицинское изделие.		
--	---	--	--

14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие; приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности; способствует возникновению необоснованных прав	В отношении замечаний по Правилам, указанным в разделе III см. обоснование возможных последствий по каждому замечанию в разделе III. Выбрать из вышеперечисленных вариантов последствий один вариант не представляется возможным, т.к. по некоторым замечаниям (см. раздел III) возможны практически все перечисленные варианты последствий.		
--	---	--	--

органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению; приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению			
---	--	--	--

экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.			
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема сформулирована правильно, в самом документе решение данной проблемы для медицинских изделий для диагностики in vitro нашло малоэффективное отражение.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор АПСКЛД	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Соответствует. Анализ документа свидетельствует об огромной работе, проделанной членами Рабочей группы по разработке данного документа, нахождения консенсуса по ряду важных положений. В тоже время, следует отметить, что представленный на общественное обсуждение документ является достаточно сырым и требует существенной доработки, проигнорированы особенности регулирования медицинских изделий для диагностики in vitro, отсутствуют конкретные	Номер телефона: раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 pvn@unimedao.ru Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального	

	предложения по ряду положений, а предложенные формулировки позволяют трактовать такие положения по-своему каждой из сторон.	сайта Евразийского экономического союза	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Сама процедура проведения экспертизы вызывает глубокие сомнения о ее направленности на защиту интересов производителя, а в ряде случаев и пациента. Отсутствует адресат в виде пользователя медицинских изделий для диагностики in vitro – это не обязательно пациент.		Учтено. В отношении защиты интересов производителя - в результате регистрации по единым Правилам производитель получает возможность выхода на общий рынок Союза, что в значительной степени расширяет финансовые возможности получения прибыли, а для пациента повышает доступность медицинских изделий.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как	Для производителей медицинских изделий для диагностики in vitro избыточная финансовая нагрузка и лишние бюрократические барьеры из-за не проработанности процедур оценки соответствия данной категории медицинских изделий, в зависимости от класса потенциального риска (они вообще отсутствуют), из-за игнорирования международных рекомендаций в		Учтено.

Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	данной области.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской	Нет, он абсолютно игнорирует специфику медицинских изделий для диагностики in vitro, которая требует разработки иной системы экспертизы (оценки соответствия). Да, существует учет международных рекомендаций в данной области (GHTF/IMDRF, опыта европейских стран).		Учтено. Необходимо учитывать то обстоятельство, что медицинские изделия для диагностики in vitro включают также приборы, аппараты и оборудование, используемые либо в отдельности, либо в совокупности для их применения по назначению.

деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Положения, связанные с избыточным регулированием для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (1 и 2а класса риска). Необоснованностью обязательности проведения ряда испытаний для данной категории изделий, которые нигде в мире не используются. А также проблемами, озвученными в п.9.		Учтено.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в	Для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> – не обеспечивает		Учтено.

проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?			
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Да – для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , т.к. нынешняя структура регулирования не соответствует международным рекомендациям в данной области		Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Да, наша ассоциация имеет большое количество замечаний к положениям проекта и приложениям. 1. Общее Документ объединяет требования к очень большому набору изделий. Более удобным было бы разделение всех медицинских изделий, как минимум, на три класса: активные имплантаты, изделия для диагностики <i>in vitro</i>, все остальные изделия. В данном документе почти не прослеживается специфика проведения оценки соответствия (экспертизы) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, игнорируются международные рекомендации в данной области, подчеркивающие, что для данной категории медицинских изделий должно быть разработано свое регулирование отличное от других медицинских изделий. Данный факт демонстрирует большое количество документов разработанных GHTF/IMDRF, которые успешно		Отклонено. В международной практике (например, документах IMDRF), касающейся регулирования изделий для диагностики <i>in vitro</i>, применяются общие принципы регулирования с прочими медицинскими изделиями, упрощение процедуры регистрации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> не предусмотрено.

	имплементируются в разных странах. В данном документе отсутствуют процедуры проведения оценки соответствия медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в зависимости от класса потенциального риска, наполняемость и глубина таких процедур, такие документы разработаны в GHTF/IMDRF. Рекомендуется разработать упрощенную процедуру регистрации некоторых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, используемых в диагностике редких инфекционных (паразитарных) инфекций (до 1000 случаев на территории стран ЕЭК), а также в особый период времени (эпидемии, биологические угрозы и т.д.). Причина данные препараты не являются коммерческими, а польза от них огромная. Считаем необходимым четко указать, что заявитель (производитель) медицинского изделия, независимо от его локализации, может выбрать в качестве референтного государства для регистрации своего изделия любую страну ЕЭС. 2. Глава 1 (п.1., 1.2. и т.д.) рекомендуется переставить местами «... регистрации и экспертизы...» на «... экспертизы и регистрации...», т.к. по логике сначала идет процесс экспертизы, а затем регистрации, такие замены рекомендуется сделать по всему тексту документа. 3. Глава 1 пункт 2. словосочетания «...устанавливают требования..» заменить на «...устанавливают единые требования...». 4. Глава 1 пункт 3. заменить « В переходный период по выбору заявителя регистрация медицинских изделий.....» на «В переходный период по выбору заявителя экспертиза и		В пункте 17 Правил указано, что заявитель выбирает референтное государство и государства признания. Отклонено. От перестановки слов местами смысл документа не изменится. Учтено. Учтено.
--	--	--	--

	регистрация медицинских изделий...». 5. Глава 1 п.6. заменить фразу «.. готовит документы регистрационного досье.» на фразу « ... готовит документы регистрационного досье согласно Приложения № 3.», тогда абзацы, посвященные « -проводит технические испытания и испытания...» и « проводит клинические испытания....» являются лишними, т.к. дублируют , вышеуказанную фразу с ссылкой на соответствующее приложение. Обращаем внимание на ранее отосланные наши замечания, касающихся технических испытаний для in vitro. Обращаем внимание, что данная процедура для медицинских изделий для диагностики in vitro не свойственна, исключая технические устройства, а имеет совершенно другие формы оценки соответствия таких изделий существенным требованиям безопасности и эффективности. Противоречит и международным документам требовать со всех классов риска медицинских изделий клинические испытания (данные по клинической эффективности).!!! С нашей стороны, считаем, что данный пункт, касательно медицинских изделий для диагностики in vitro, лучше изложит в таком виде: « До подачи в уполномоченный орган референтного государства заявления на регистрацию медицинского изделия для диагностики in vitro заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности своего изделия на основании собственных доказательств и, при необходимости, доказательств, полученных с участием третьей стороны (в аккредитованных лабораториях,		Отклонено. В отношении медицинских изделий для диагностики in vitro (реагентов, наборов реагентов) проведение технических испытаний не предусматривается. Требования к испытательным лабораториям предусмотрены в Правилах проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, Правилах проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий. Аккредитация лабораторий на проведение технических испытаний осуществляется в соответствии с законодательством государств – членов Союза.
--	---	--	---

	включенных в реестр уполномоченных организаций Союза), готовит документы регистрационного досье согласно Приложения № 3. В период подготовки регистрационного досье заявитель может получить предварительную консультацию по вопросам проведения экспертизы и регистрации своего изделия от уполномоченной организации» В таком виде данный пункт более отражает международные требования в данной области. Непонятно, кто и как будет аккредитовывать лаборатории для проведения технических испытаний и испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинских изделий? Кто уполномочен вести реестр? Проект документа по требованию к испытательным лабораториям, а также порядок их аккредитации отсутствует. Проект «Правил проведения технических испытаний» также не дает ответа на этот вопрос. Будут ли где-нибудь в документах прописаны специальные требования или требования к аккредитации организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий? 6. Глава 1 п.8. Нет ясности к системе менеджмента качества? В документе не прослеживается ее оценка в зависимости от класса потенциального риска, например, медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>. Как будет признаваться отечественные и зарубежные сертификаты ISO 13485. Возможно, необходимо создание отдельного реестра организаций, чьи сертификаты СМК признаются в странах ЕЭС. Многие производители, особенно работающие на экспорт,		Указанные вопросы разъяснены в проекте Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.
--	--	--	---

	уже имеют эти сертификаты и постоянно подтверждают соответствие СМК. Дополнительное подтверждение качества СМК, которые уже подтверждены зарубежными экспертами, в ряде случаев, выглядит излишним. 7. Глава 1 пункт 11. Плохо изложен, наше предложение «Регистрация медицинского изделия в рамках Союза осуществляется референтным государством на основании экспертизы доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, представленных Заявителем, инспектирования производства и признания экспертного заключения государствами признаниями» Возможно, должен быть отдельный пункт о регистрации изделия в рамках референтного государства, производитель может и не захотеть продавать свою продукцию в другие государства. Возможно, имеет смысл разделить данный пункт на два: «Регистрация медицинского изделия в рамках референтного государства осуществляется на основании экспертизы доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, представленных Заявителем и инспектирования производства» и «Регистрация медицинского изделия в рамках Союза осуществляется референтным государством на основании экспертизы доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,		Учтено частично. Пункт 17 Правил предоставляет заявителю право выбора референтного государства и государств признания.
--	---	--	--

	представленных Заявителем, инспектирования производства и признания экспертного заключения государствами признаниями». В пункте есть ссылка на «Общие требования безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», но такого проекта документа нет. Есть проект документа «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий», без «качества». В остальном по документу понятие «качество» то куда-то пропадает, то снова появляется. Экспертиза проводится на «качество», а требования прописаны для «безопасности и эффективности». Может, наконец- то, определится, с этим термином. 8. п.14. однозначно приводит к одному выводу, заявитель пойдет туда, где стоимость такой экспертизы и регистрации более низкая, учитывая разный экономический уровень стран, легко можно прогнозировать результат, который не в пользу РФ, с ее неоптимальными (завышенными) пошлинами на изделия низких классов риска. Из предложенного проекта документа, непонятно, будут за экспертизу и регистрацию браться государственные пошлины или оформляться договора. Наверно было бы правильно, чтобы расценки на проведение экспертизы медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> были меньше чем для других медицинских изделий, кроме этого, они были дифференцированы в зависимости от класса риска медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>. Наверное, было бы правильно, более конкретно прописать данный пункт. 9. Глава 1 п. 15. В данный пункт необходимо		Вопросы стоимости экспертных работ размера госпошлины регулируются в соответствии с законодательством государств – членов Союза. Учтено.
--	--	--	--

	добавить слово «комплектация» сформулировав вместо « отличающихся друг от друга изменениями технических параметров.....» на «.... отличающихся друг от друга изменениями в комплектации и (или)технических параметров.....». Данная вставка важна для in vitro. Непонятна фраза « ... и в зависимости от степени потенциального риска их применения» в данном предложении. Может лучше написать так « и класс потенциального риска медицинского изделия». 10. Глава 1 п.16. как и весь документ не дает информации о том, будет ли браться государственная пошлина (договор) за признание экспертного заключения новым государством признания. Если да, то для каждого государства признания будет новая пошлина? Не совсем понятна процедура подачи документов и их движения, сроки. 11. Глава 2. п.17. Весь мир уже давно перешел на электронный документооборот, в ЕС в нотифицирующие органы достаточно предоставить документы в электронной форме для их последующей нотификации. Совершенно непонятно зачем подавать документы в бумажном виде, может уже пора отходить от пережитка старого. Фраза «... должны иметь заверенный в установленном порядке аутентичный перевод на русский язык», во – первых установленный порядок здесь не прописан, во-вторых, если имеется ввиду нотариальный перевод то это дорого для всей документации. По нашему мнению достаточно печати производителя (заявителя) и подписи руководителя		Вопросы стоимости экспертных работ размера госпошлины регулируются в соответствии с законодательством государств – членов Союза. Сроки прохождения различных этапов процедуры регистрации указаны по тексту Правилах. Учтено частично.
--	---	--	---

	организации. 12. Глава 2. п.18. Из текста непонятно, какая часть регистрационного досье будет размещена на информационном ресурсе, а какая в закрытой части реестра. 13. Глава 2. п.20. Необходимо быть последовательными, если предъявляются требования к сторонним экспертам, то необходимо описать требования которые предъявляются к экспертам экспертной организации. 14. Глава 2. п.21. Учитывая международный опыт, мы считаем, что срок проведения экспертных процедур должен быть дифференцирован в зависимости от класса риска изделия. Так для медицинских изделия для диагностики in vitro он должен составлять для 1 класса риска до 30 дней , для второго класса риска (2а) до 45 дней, для 2б до 3 месяцев, для 3 класса риска до 4-6 месяцев (при условии создания референс-лаборатории). Еще раз обращаем внимание об отсутствие конкретных положений по проведению экспертизы в зависимости от класса потенциального риска изделия, наполняемости технической документации, т.е. ее полноты и глубины. Соответствующее приложение не дает ответы на данные вопросы. 15. Глава 2. п.22. Данный пункт проекта Правил предусматривает инспекцию производства для медицинских изделий 2а (стерильных), 2б, 3		Содержание реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, указано в Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, который был размещен на сайте Союза для публичного обсуждения. Отклонено. Профессиональный уровень экспертов экспертных организаций – это компетенция руководства последних. Отклонено. Сроки регистрации зависят от этапов экспертных работ, которые одинаковы для всех видов медицинских изделий независимо от класса потенциального риска применения. Инспектирование производства при регистрации медицинского изделия является нормой международной
--	---	--	--

	класса потенциального риска, в том числе для медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики. При этом возможность зачета удовлетворительных результатов предыдущих инспекций или наличия сертификата ИСО 13485 не предусмотрена. Пункт разрешает время инспекции производства, которое не должно превышать 90 рабочих дней, не включать в общие сроки проведения экспертизы. В настоящее время в РФ и Республике Казахстан предусмотрены такие плановые инспекции производства с частотой 1 раз в три года. Необходимость проведения инспекций при регистрации каждого наименования вызывает вопросы в их необходимости и эффективности. Некоторые российские производители медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> получают в отдельные годы свыше 50 регистрационных удостоверений. Формальное применение данного пункта приводит к необходимости создания постоянно действующей инспекции, определенной уполномоченным органом, на производстве организации-заявителя. Вызывает сомнение сама возможность проведения порядка 5 тысяч инспекций в год. В то же время Приложение № 2 проекта Правил указывает на обязательность наличия сертификата ИСО 13485 у производителя медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> независимо от класса потенциального риска. В странах ЕС в аналогичных случаях признается сертификат ИСО, выданный, например, аккредитованным в ЕС сертификационным органом, который планомерно проводит аудиты системы менеджмента качества один раз в год.		практики регулирования медицинских изделий, повышающей качество их производства, так как ежегодный аудит системы менеджмента качества не исключает отсутствия нарушения правил качественного производства. Сроки проведения инспекции производства обусловлены возможностями производителя по приему экспертов, сроки получения виз и т.д.. В Правилах установлены максимальные сроки проведения инспекции. При этом срок проведения самой инспекции, как правило, ограничивается тремя днями. В приложении № 3 пункт 28 предусматривает предоставление в перечне документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, отчета об инспекции (при наличии). Таким образом, инспектирование производства медицинского изделия будет проводиться в случаях, когда данное производство ранее не инспектировалось.
--	---	--	--

	Следует отметить, что сроки проведения инспекции хорошо укладываются в сроки при дифференцированном подходе их в зависимости от класса потенциального риска. Не стоит их выделять от общего процесса лучше хорошо продумать саму процедуру проведения экспертизы. Наше предложение по <i>in vitro</i>, инспекцию проводить обязательно только для каждого из препаратов ВИЧ и парентеральных гепатитов, для остальных классов 2а (стерильных) и 2б и ряд диагностикумов 3 класса 1 раз в год в рамках подачи первого в текущем году для экспертизы препарата данного класса (при отсутствии в данном году предыдущей инспекции препаратов ВИЧ и парентеральные гепатиты). Выездная инспекция производства в течение 90 рабочих дней (что составляет 4,5 месяца! календарных дней) для медицинских изделий <i>in vitro</i> приведет к негативным процессам. У каждого производителя МИ для диагностики <i>in vitro</i> постоянно происходит обновление линейки продукции и получение от 5 до 50 регистрационных удостоверений в год. К медицинским изделиям <i>in vitro</i> относятся как простые тесты на беременность, калибраторы, пробирки и контейнеры для образцов, так и сложные тесты на мутации, опасные заболевания (ВИЧ, вирусные гепатиты и т.д.). Проведение выездной инспекции (4,5 месяца!) при регистрации теста на беременность или элементарного калибратора для биохимии выглядит избыточным требованием; а выездная инспекция производства при регистрации теста на ВИЧ вполне обоснована. Мы предлагаем не рассматривать ВСЕ медицинские изделия для <i>in</i>		
--	---	--	--

	vitro диагностики единой группой, а применять разграничение по классам риска. 16. Глава 2. п.23. Учитывая, что и оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro требует особенного подхода, согласно международным нормам, необходимо разделить процессы для in vitro и не для in vitro. В данном пункте много написано, но отсутствует конкретика. По нашему мнению, что вполне достаточно вместо перечисления кучи анализов и процедур, кстати, для каждой из которых должна быть разработана своя форма и пояснения к ней, оформить данный пункт так: «Экспертиза безопасности, эффективности и качества медицинского изделия включает; - анализ суммарной технической документации; - анализ отчета инспектирования производства (при наличии с учетом класса потенциального риска медицинского изделия). И все данные две фразы охватывают весь спектр трехстраничного перечисления функций. Необходимо разработать отдельный документ по суммарной технической документации, с учетом особенностей медицинских изделий для диагностики vitro. Благо GHTF/IMDRF разработала рекомендации в данной области. В разделе указано, что экспертиза включает в себя такие направления как «анализ информации о глобальном маркетинге». Такой документ отсутствует в известных нам требованиях к производителям и разработчикам. Также непонятно, как экспертиза при регистрации (!) медицинского изделия может включать анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах с		Отклонено. Разделение процедур для медицинских изделий для диагностики in vitro и не для диагностики in vitro в Правилах нецелесообразно, так как общие принципы и процедуры регистрации медицинских изделий совпадают. Особенности для медицинских изделий для диагностики in vitro отражены в приложении № 3 Правил.
--	---	--	--

	рынка, историю нежелательных событий с медицинским изделием, которое пока не зарегистрировано и не может иметь рыночной предыстории. Непонятен пункт «анализ качества упаковочных материалов» - на экспертизу предоставляются образцы упаковки? На соответствие каким параметрам качества будут оценивать упаковочные материалы и зачем? 17. Глава 2. п.24. Непонятно предложение «- качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены представленными в регистрационном досье данными». Если с безопасностью и эффективностью все ясно, а они у нас являются отражением соответствующих требований безопасности и эффективности из рекомендаций GHTF/IMDRF необходимо уточнить, что такое подтверждает качество медицинского изделия для диагностики in vitro, что не вошло в международные рекомендации по безопасности и эффективности для данных изделий. По нашему мнению более правильно было бы оформить данное предложение «- несоответствие медицинского изделия(медицинского изделия для диагностики in vitro основным требованиям безопасности и эффективности» Фраза «... не устранение выявленных нарушений и или не предоставление необходимых отсутствующих документов» не совсем правильно. Регуляторный орган отправляет заявителю замечания, которые не обязательно являются нарушениями. Предлагаем другую формулировку «- отсутствия необходимых документов согласно замечаниям		Учтено частично. Срок подтверждения правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению) и маркировки на государственные языки государств – членов Союза сокращен с 30 до 15 рабочих дней. Проверка правильности перевода документов на государственный язык осуществляется соответствующим государством – членом Союза.
--	---	--	--

	Уполномоченного органа» По нашему мнению, действия уполномоченного органа по правильности перевода руководства пользователя в течение 30 рабочих дней излишни, как и слишком затянут срок принятия решения о регистрации или отказе в регистрации, данные действия искусственно затягивают срок регистрации. Считаем, что правильность перевода, например, инструкции по применению изделия IVD уже входил в срок проводимой экспертизы. Для этого необходимо, отдельным пунктом прописать какие государственные языки являются в референтном государстве и в странах признания. И согласно им, если это будет не русский, производитель будет подавать инструкции по применению и маркировку кроме русского на государственном языке государством признания (если необходимо) в комплекте суммарной технической документации. Насчет проверки правильности, есть сомнения, что в Росздравнадзоре имеются специалисты по кыргызскому, армянскому, белорусскому и казахскому языкам. Наверно правильно было бы вывешивая данный раздел в сети интернет, уполномоченные органы государств признания устраняли бы недочеты перевода (если требуется) во время процедуры признания. По нашему мнению, предлагаемые 10 рабочих для принятия решения по регистрации или отказу излишни и затягивают данную процедуру, вполне достаточно 5 рабочих дней. В разделе указано, что в течение 30 рабочих дней (1,5 месяца) после оформления экспертного заключения подтверждается правильность перевода руководства пользователя и		
--	---	--	--

	маркировки на государственные языки. Таким образом, общий срок регистрации включает в себя: 5 рабочих дней (проверка комплектности) + 60 рабочих дней (экспертиза) + 90 рабочих дней (инспекция) + 30 рабочих дней (заверение перевода) + 10 рабочих дней (решение о регистрации) + ??? рабочих дней (выдача регистрационного удостоверения пока не регламентирована, сроки в п.38 не указаны) = не менее 195 рабочих дней при инспекции производства, что составляет примерно 10-11 месяцев! Предлагается ряд этапов осуществлять параллельно, например, подтверждать правильность перевода руководства пользователя и маркировки одновременно с экспертизой, а не после нее. По возможности, сократить сроки по другим этапам (инспекция производства, экспертиза). 18. Глава 2. п.26. если пункт 25 дает возможность государствам признания высказаться на тему экспертного заключения, непонятно зачем затягивать процедуру признания на 15 рабочих дней, давайте с сделаем ее параллельно с соответствующим абзацам пункта 24. в течении 5-7 рабочих дней. 19. Глава 2. п.28. Необходимо четко конкретизировать, что будет находиться в открытой части Единого реестра и в его закрытой части, исключив словосочетание « в том числе». Наверно правильно было в открытой части реестра и наличие инструкции по применению и маркировки (в цвете) на языке государств признания (при необходимости). Непонятно, нужно ли на ВСЕЙ маркировке включать текстовую информацию на ВСЕХ языках государств-членов Союза (это не		Отклонено по итогам обсуждения на заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Союза (далее – рабочая группа). Учтено.
--	---	--	---

	раскрыто очевидным образом в Общих требованиях по безопасности и эффективности). 20. Раздел III. В информационно-аналитической справке указано, что проблемой, на решение которой направлено решение, является различие национальных процедур экспертизы, дополнительные издержки при регистрации медицинских изделий во всех государствах-членах Союза. Глава III представленного проекта Правил полностью перечеркивает возможность решения заявленной проблемы. А именно: государства признания проводят собственную экспертизу и могут не признать экспертное заключение референтного государства на основании, например, неподтвержденности эффективности и (или) безопасности представленными в досье данными. Таким образом, формируется интерес экспертной организации государства-признания в непризнании экспертного заключения референтного государства, так как заявитель впоследствии вынужден будет с целью регистрации своего изделия отдельно и не бесплатно обращаться в государство признания, которое не признало экспертное заключение референтного государства. Между тем, существующие сегодня системы регистрации в странах – участницах Союза вполне позволяют засчитывать данные испытаний, полученные в других странах. В то же время, в странах ЕС сертификат соответствия, выданный Уполномоченным органом любой из стран ЕС, автоматически признается всеми странами ЕС. При непризнании экспертного заключения референтного государства государством-		Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным требованием регистрации медицинских изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это существует в настоящее время.
--	--	--	--

	признания необходимо четко предусмотреть процедуру анализа отказа со стороны государства-признания, процедуру обжалования такого решения со стороны референтного государства и процедуру согласия (признания) государством- признания доводов референтного государства и отказа от своего ранее вынесенного решения или подтверждения своего отказа. Одновременно с вышеизложенным не ясен механизм действий производителя (заявителя) в таком случае с целью регистрации(последующей регистрации) своего изделия в государстве-признания, которое ранее отказало ему в этом. По нашему мнению создается очень сложный механизм, возможно наилучшим выходом из такой ситуации на данном этапе будет автоматическое признание решения референтного государства всеми государствами признания, изделий классов 1,2а, возможно 2б, а для класса 3 предусмотреть отдельную процедуру. Возможно, имеет смысл предусмотреть процедуру отказа от признания государством - признания в течении 3 месяцев для классов 1,2а и 2б при наличии существенных доводов со стороны государства признания. 21. Раздел IV. Большая проблема данного раздела в его излишней бюрократии. Необходимо четко разделить все вносимые изменения на: - несущественные изменения, которые не оказывают влияние на соответствие изделия общим требованиям безопасности и эффективности; - существенные изменения, которые влияют на соответствие изделия общим требованиям безопасности и эффективности. В связи с этим должны быть прописаны две		Отклонено. Типы вносимых изменений в регистрационное досье указаны в приложении № 6 Правил. Разделение их на «существенные» и «несущественные» нецелесообразно.
--	---	--	---

	процедуры, одна быстрая и эффективная, вторая более медленная. В первом случае, при несущественных изменениях в изделии заявитель направляет их по электронной почте (заявка, технические и эксплуатационные документы, куда планируется внести данные изменения, выделив их в тексте), заверяя своей электронной печатью, данные документы размещаются на информационном ресурсе и в течение 10 дней референтное государство. Государство признания оформляет свое согласие, что данные изменения несущественны и они с ними согласны (тоже в электронной форме). Непонятно зачем для этого создавать излишнюю процедуру с печатным вариантом (весь мир переходит на электронный документооборот). Возможно, стоит сформировать, такой список несущественных изменений отдельным документом. При наличии существенных изменений, которые оказывают влияние на соответствие изделия общим требованиям безопасности и эффективности. Референтное государство запускает процедуру экспертизы (оценки соответствия) по конкретным требованиям эффективности и безопасности на которые данные изменения влияют с последующим предоставлением экспертного заключения и признанием его государствами признания (здесь вполне достаточно 30 дней для классов потенциального риска 1,2а и 2б, для 3 класса риска возможно имеет смысл увеличить данный срок до 60 дней). Необходимо уточнить, какие документы размещает на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого реестра референтное		
--	--	--	--

государство. 22. Раздел V. Большая проблема данного раздела, что он хорош для медицинских изделий, но плох для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, учитывая срок годности для многих из них 9-12 месяцев, поэтому срок приостановления действия регистрационного удостоверения, необходимо дифференцировать для медицинских изделий до 6 месяцев, для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> до 3 месяцев. Должна быть предусмотрена и промежуточная мера (как во всем мире) такая, как отзыв серии/партии для данных изделий, учитывая их особенности и особенности биологических компонентов входящих в их состав. 23. Раздел VI. Непонятно, выдача дубликата регистрационного удостоверения процедура платная или нет. Если да, то это будет небольшая государственная пошлина, почему бы ее не конкретизировать. 24. Приложение №1. Необходимо уточнить, куда нужно подавать данное заявление в уполномоченный (регуляторный орган) или экспертную организацию. Если это заявление на проведение экспертизы - то непонятна формулировка «настоящим просим провести регистрацию медицинского изделия в качестве референтного государства», во-первых, в заявлении говорить об экспертизе, которая не факт, что приведет к регистрации, во-вторых, регистрацию не проводят в качестве референтного государства, более правильно изложить «настоящим просит провести экспертизу медицинского изделия в референтном	Отклонено. Срок годности медицинских изделий не влияет на сроки приостановления действия регистрационного удостоверения. Вопросы оплаты в рамках процедуры регистрации и внесения изменений в регистрационную досье регулируются в соответствии с законодательством государств – членов Союза. Учтено частично. Приложение № 1 и приложение № 2 исправлены. Номенклатура медицинских изделий Союза будет гармонизирована с глобальной номенклатурой с учетом особенностей государств – членов Союза. При отсутствии номер (кода) в номенклатуре отсутствует производителю будет необходимо обратиться в уполномоченный орган референтного государства за его получением.
---	--

	государстве (государстве признания). Таблица пункт 6. А если номенклатурный номер (код) для подаваемого изделия отсутствует (согласно принятой в Союзе Номенклатуре), что делать производителю. Наше мнение данный пункт не должен ограничивать возможности заявителя на Экспертизу/регистрацию своего изделия Необходимо адаптировать в таблицу Приложения 1 наши предложения по Приложению 2. Пункт 8 (№ 1-4) Приложения 1, посвященный комплектации медицинских изделий плохо отражает специфику медицинских изделий для диагностики in vitro и требует или уточнение или формирования дополнительного подпункта, относящиеся к комплектации медицинских изделий для диагностики in vitro. Предлагаемая форма заявления является сложной и избыточной в разделе 8 «комплектация медицинского изделия» и требует разработки отдельных четких рекомендаций по ее заполнению для различных видов МИ, от бахил до томографов или упрощения формы. Пункт 9 Приложения 1, правильно было бы назвать: «Срок годности/хранения или Гарантийный срок эксплуатации». 25. Приложение №2. По нашему мнению в Приложение №2 необходимо внести еще один пункт или строку в таблице, посвященную референтному государству и государствам признания; Например,		Пункт 8 Правил содержит фразу «при наличии». Пункт 9 Приложения № 1 дополнено словами «срок годности». Отклонено. Референтное государство и государства признания указываются в титульной части приложения № 2 Правил.
--	--	--	--

№	государства	референтно е	признания
	Российская Федерация	V	
	Республика Казахстан		V
	Республика Беларусь		V
	Республика Армения		
	Кыргызская Республика		V
	Другое		

Этим достигается быстрая идентификация референтного государства и стран признания, в которых производитель собирается получить признание, так, например, в Республику Армения производитель не собирается поставлять продукцию оно ему не нужно, ставится прочерк. Если потребуются необходимо разработать форму Заявления для признания регистрации данного изделия в конкретной стране. Зачем занимать лишнее время и ресурсы, когда производитель не заинтересован в этом.

26. Приложение №3.

В документе не прописана процедура проведения экспертизы безопасности, качества и

Учтено частично.

В приложении № 3 Правил учтены требования к документам для медицинских изделий для диагностики in vitro с учетом потенциального риска применения.

	эффективности для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в зависимости от класса потенциального риска изделия (в соответствии с международными рекомендациями в данной области GHTF/IMDRF, как это происходит в странах ЕС, США и т.д.). Именно от класса потенциального риска зависит состав и наполняемость подаваемого регистрационного досье и т.д. Согласно Приложению 3, такой вариант не предусмотрен, в результате производителя пробирок, контейнеров для биологических образцов отправляют на проведение клинические и т.д. Представленные положения в Приложении 3, касательно медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, игнорируют весь международный опыт в данной области, требования GHTF/IMDRF и требуют пересмотра. Непонятно, почему для медицинских изделий – есть подразделение на 4 класса риска, а для медицинских изделий этого нет, данный факт говорит о недостаточной проработке данной категории медицинских изделий. Пункт 11 перечня документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска применения (Приложение № 3 проекта Правил) предусматривает предоставление информации о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта. Не совсем понятно, для чего эта информация нужна применительно к изделиям, предназначенным для диагностики <i>in vitro</i>. Пункт 19 перечня документов, необходимых		
--	---	--	--

	для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска применения (Приложение № 3 проекта Правил) предусматривает для диагностики <i>in vitro</i> предоставление данных по аналитической эффективности. Между тем, такие данные будут предоставлены автоматически при выполнении требований пункта 18 перечня (Протоколы технических испытаний). Приведенный перечень документов в составе регистрационного досье очень велик, многие документы, указанные в нем, не имеют форм, рекомендаций по их заполнению. Например, в нынешней практике регистрации в РФ и других странах, мы не знаем, что такое п.13. Информация о глобальном маркетинге (ни в одной системе регистрации такого не встречается), п.14. Сообщения о несчастных случаях (относятся к пост-продажному анализу, но не к регистрации), п.22. Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия для изделий <i>in vitro</i> (их просто не может быть). Форма «Справки на медицинское изделие» требует отдельных разъяснений и рекомендаций по ее заполнению. Замечания к данному приложению тесно коррелируют с замечаниями к приложению 4. Данные приложения требуют пересмотра с учетом специфики медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>. 27. Приложение №4. Приложение 4 не отражает особенности проводимой оценки соответствия (экспертизы) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в зависимости от класса потенциального риска.		Отклонено. Оценка медицинского изделия в рамках экспертизы осуществляется исходя из его класса потенциального риска применения. Отдельной формы
--	--	--	---

	Считаем, что: -экспертное заключение необходимо разделить на две формы, одно для медицинских изделий, кроме in vitro, другая форма - для медицинских изделий для диагностики in vitro. Структура данного экспертного заключения должна строиться с учетом класса потенциального риска медицинского изделия для диагностики, т.е. дифференцированно, учитывая полноту и глубину представления доказательств соответствия изделия общим требованиям безопасности и эффективности. Пункт 3. Приложение 4. сомнителен при проведении экспертизы, так как эксперт для его оценки должен быть сертифицирован, как минимум, на аудит СМК в соответствии ISO 13485, знать в совершенстве данный стандарт и стороны его приложения, постоянно участвовать в внешнем аудите предприятий. Сомневаемся, что эксперты, которые проводят экспертизу данных изделий, имеют такой опыт. По нашему мнению, данный пункт должен содержать только анализ отчета инспектирования производства, содержание которого определяется классом риска, выпускаемых изделий. Пункт 4. Предлагаем убрать, так как пункт 16 –контрольный перечень предполагает применение признанных (гармонизированных) стандартов, национальных стандартов, методов и т.д. при подтверждении соответствия изделий конкретным требованиям безопасности и эффективности. Использование отдельно пункта 4 не несет никакого смысла и вынуждает производителя вписывать ненужные стандарты. Пункт 5. Требуется точно определиться, что входит в техническую документацию, нигде в		заключения для медицинских изделий для диагностики in vitro не требуется. В случае, если для медицинских изделий для диагностики in vitro отсутствуют требования проведения какого-либо испытания (исследования) соответствующие пункты экспертного заключения не заполняются.
--	---	--	--

	мире нет ТУ для in vitro. Пункт 6. для медицинских изделий для диагностики in vitro требует переделки , нигде в в мире нет технических испытаний для in vitro. Пункт 7. требует уточнения касательно медицинских изделий для диагностики in vitro. Пункт 8. Спорный пункт, он необходим, но чтобы дать заключение по нему, эксперты должны участвовать в аудите предприятий и быть аттестованы по данному стандарту, пока в РФ ни один эксперт не имеет таких знаний в области анализа рисков медицинских изделий для диагностики in vitro. Предлагаем просто написать «Анализ отчета производителя по менеджменту риска». Пункт 10. Дополнить название «исключая медицинские изделия для диагностики in vitro» Пункт 11. конкретизировать «Анализ отчета по инспектированию и СОПов» Пункт 14. Зачем? У экспертов много свободного времени? Предлагаем данный пункт убрать. Пункт 15. Непонятен, какие сообщения о несчастных случаях и т.д. могут быть у еще незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro (необходимо уточнить) Пункт 16. связан с пунктом 4. Пункт 17. необходимо изложить « Общее заключение о соответствии (не соответствии) медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности». 28. Приложение №5. Данная форма должна быть только электронной Пункт, связанный с номенклатурным кодом требуется уточнить, не всегда он есть. Учитывая содержание данного приложения,		Учтено. Учтено. Учтено.
--	--	--	--

может, имеет смысл уточнить его название «Заявление о внесении несущественных изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза». 29. Приложение №6. п.1. Таблицы, графа 2 (условия и замечания) – может написать проще и понятнее « Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с общими требованиями безопасности, эффективности и качеству» п.2. пункт 2 аналогичен графе 3, пункту 4. Предлагаем графу 2 в данном пункте написать проще «Внесение изменений не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с общими требованиями безопасности, эффективности и качеству» и т.д. необходимо заменить всюду графу два в данной таблице более адекватными фразами. Возможно имеет смысл в данной графе указывать существенное/несущественное изменение. Вызывает сомнение необходимость предоставления представления всего комплекса документов при ряде изменений. Необходимо дать четкое определение, что имеется в виду под понятием нормативная документация п.6., графа 3, п.7. п.8 для in vitro спорен. 30. Приложение №7. п.5. общее замечание к виду изделия, что делать, если его нет. Таблица. Рекомендуются внести еще одну		Учтено. В пункт 7 графы 3 пункта 6 приложения № 6 внесено изменение. В пункте 8 имеется отметка: при необходимости. Учтено частично. В таблице исправлена нумерация.
--	--	---

[illegible]

	дубликата регистрационного удостоверения. По пункту 6. Данный пункт не совсем понятен, в классификации (номенклатуре) медицинских изделий не приведен класс потенциального риска, если подразумеваются правила классификации....., тогда так и нужно писать. По пункту 7. Не совсем понятен, нужен ли он, если да то его необходимо пояснить как пункт 8. 34. Приложение №11. Данная форма должна быть только электронной. 35. Приложение №12. Данная форма должна быть только электронной. п.8. Предлагается оформить в рамках международных рекомендаций «Анализ представленного уполномоченным органом (экспертной организации) референтного государства экспертного заключения по безопасности, эффективности и качеству (а лучше оценке соответствия) медицинского изделия основным требованиям безопасности и эффективности». Непонятно, почему уполномоченные организации так боятся международного термина «оценка соответствия». п.10. Вывод должен звучать так «медицинское изделие соответствует или не соответствует требованиям безопасности и эффективности» Дополнительные замечания 1. Учитывая, что основные документы готовятся с учетом международных рекомендаций GHTF/IMDRF, Директив ЕС рекомендуется и терминологию и выражения,		Учтено. Учтено. Учтено. Учтено частично. Отклонено по пункту 8. Анализ соответствия медицинского изделия основным требованиям безопасности и эффективности проводит референтное государство. Отклонено. См.выше Отклонено. Утверждение Комиссией словаря терминов не предусмотрено Регламентом работы Комиссии.
--	---	--	--

	использовать, устоявшие в данной области. Рекомендуется основные понятия (пункт 4) вывести из данного документа и разработать отдельный документ, посвященный основным терминам для медицинских изделий, встречающихся в документах ЕЭК. Ряд терминов требует дополнительное обсуждения.		
	2. Принципиальный вопрос во многих представленных приложениях фигурирует в предоставляемых производителем данных « Вид медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой», а если его вид не фигурирует в данной номенклатуре, то что отказ в регистрации. Считаем необходимым, во всех представленных Приложениях данную фразу дополнить « Вид медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой (при наличии) ». Необходимо предусмотреть процедуру со стороны регуляторных органов по идентификации видов таких изделий и внесения их в соответствующие документы, которые бы не ограничивали сроков регистрации производителя.		Отклонено. При отсутствии в номенклатуре вида медицинского изделия необходимо подать заявку в уполномоченный орган о его внесении в номенклатуру.
	3. Рекомендуется словосочетание «экспертиза безопасности, качества и эффективности» заменить на «оценку соответствия», если необходимо то продолжить «общим требованиям безопасности и эффективности» Необходимо определиться с порядком слов в словосочетании «экспертиза безопасности, эффективности и качества» или «экспертиза безопасности, качества и эффективности», первый вариант более правильный, по нашему мнению, если мы все же следуем международным рекомендациям GHTF/IMDRF, то необходимо избавляться от старых терминов и переходить на международные термины, а именно, заменить		Отклонено. Формулировка соответствует пункту 2 статьи 4 Соглашения.

	данное словосочетание на « оценку соответствия», как принято во всем мире. Возможно, имеет в ряде случаев использовать термин «оценку соответствия медицинского изделия (медицинского изделия для диагностики in vitro) основным требованиям безопасности и эффективности. Непонятно зачем вставлять качество, в международных документах , в Директивах фигурируют два наименования безопасность и эффективность, соответствие которым свидетельствует, что изделие качественное, нет отдельных требований по качеству в основных (существенных) требованиях, давайте же будем последовательны в таком следовании. Тогда и весь документ звучал « правила проведения оценки соответствия и регистрации МИ» 4. Заменить по всему тексту словосочетание «регистрации и экспертизу» на « экспертизу и регистрацию», учитывая, что вначале изделие проходит экспертизу , а затем регистрацию. А лучше следуя международным нормам заменить данное словосочетание «на оценку соответствия и регистрацию». 5. В тексте очень часто встречается уполномоченная организация (экспертная организация) или просто уполномоченная организация, в результате непонятно кто и за что отвечает, куда представляются документы и т.д.. Может проще назвать своими местами, где необходимо «регуляторный орган» и где необходимо «экспертная организация», документ от этого станет только лучше.		Пункт 4 – Отклонено. От перестановки слов смысл документа не меняется. Редакция пункта 5 приведена в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Соглашения.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными	Нет.		

и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).			
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	Производители медицинских изделий, многочисленные органы по сертификации СМК, регуляторные органы, потребителей данной продукции и пациентов.		
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите	Представлены в пункте 9 выше, избыточные функции для медицинских изделий для диагностики In vitro 1 и 2а класса. Дублирование функций испытательных лабораторий и экспертных организаций.		

обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК?	Необходимость интеграции обращения медицинских изделий (МИ) в странах Евразийского экономического союза. Проблема определена достаточно точно, но	ООО «Кибернетический Мир» (КИБЕРМИР)	

Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	необходимо согласовать ее с ранее принятыми Евразийским союзом регламентами в отношении МИ, в частности, с Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23.12.2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения (ИМН) и медицинской техники (МТ)) в рамках Евразийского экономического союза».	Герцик Юрий Генрихович. Номер телефона: 8-916-901-99-90 8-916-533-67-67 8-495-417-31-37 gerzik@inbox.ru	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель соответствует ситуации, требования, например, в Казахстане, более ограниченные, чем в РФ, соответственно, требования к обращению МИ, пусть даже в таком «зауженном» интервале как регистрация, контроль качества и безопасности МИ важны для торгового оборота МИ в рамках союза. Согласования на расстояниях, например, полета в Алма-Аты, естественно, оборот затрудняют. В перспективе необходимо на уровне союза разработать закон об обращении МИ, включающем разработку, производство, поставку, эксплуатацию, техническое обслуживание (ТО), метрологическое обеспечение (МО), ремонт и утилизацию МИ. Проект такого ФЗ разрабатывается министерством здравоохранения РФ. Такой закон на уровне Евразийского экономического союза во многом поможет решить проблемы разработки и производства высокотехнологичных МИ, закупаемым ранее в странах Евросоюза и США. Данный проект должен стать составной частью закона об обращении МИ в странах Евразийского союза.	Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком	Необходимо включить не только пациентов, но и лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), в которых и проводится лечение пациентов.		Отклонено. Данные организации не относятся к Правилам.

определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	В дальнейшем необходимо указать и предприятия разработки, производства, ТО и МО МИ.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза	Последствия возможны при несоблюдении единой терминологии политических или иных амбиций чиновников экспертных групп. Необходимо предусмотреть поощрения чиновников за качественную работу и наказания – за некачественную. Необходимо прописать критерии качественной и некачественной работы и отразить их в должностных инструкциях по каждому сотруднику. Необходимо в положении четко определить и терминологию, применяемую при экспертизе МИ.		Понятия и термины приведены в Правилах и указаны в Соглашении.

(в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы	Наиболее оптимальной была бы разработка закона об обращении МИ в рамках Евразийского союза. Тем более, что в данном проекте дается ссылка на «Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23.12.2014 года» № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения (ИМН) и медицинской техники (МТ)) в рамках Евразийского экономического союза». Необходимо, в этом случае, как во всех предыдущих, четко определиться с терминологией: ИМН – те МИ, которые не требуют ТО, МТ – те МИ, которые не могут эксплуатироваться в клинике без наличия юридически подтвержденного ТО (В Росздравнадзоре РФ по этому вопросу были разночтения, приводившие к финансовым потерям производителей ИМН, которых обязывали получать лицензии на ТО, производимых им ИМН). Кроме того, стандарты ИСО требуют применения по отношению к изделиям медицинской техники термина «медицинские изделия- МИ», что отвечает требованиям ВТО и признано в РФ.		Понятия и термины приведены в Правилах и указаны в Соглашении.

наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Негативное влияние могут вызывать различные толкования любого положения, если не будут выработаны четкие критерии их исполнения или не исполнения и не будет выработана четкая терминологическая и законодательная база для их реализации.		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм поставленной проблемы обозначен достаточно четко и обеспечит поставленную цель регулирования при устранении вышеприведенных замечаний.		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных	Переходный период необходим для гармонизации всех положений проекта с учетом уже существующих нормативных актов по обращению МИ в различных странах Евразийского экономического союза.		Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках

положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Переходный период нужен в течение 1 года, т.к. проведение любых технических или клинических испытаний может проводиться в течение полугода.		переходного периода.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. При определении органов экспертизы в различных странах Евразийского союза необходимо одновременно определять и организации способные и уполномоченные для проведения технических и клинических испытаний МИ. 2. В предложенном Проекте Решения «О правилах регистрации ...» указано, что он вводится в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения МИ ...от 23 декабря 2014 г. и требует предварительного вступления в силу «Соглашения ...». Принципиальным является то, что обращение МИ, в части его клинического использования, по определению невозможно без наличия регистрации. В этой связи необходимо проконтролировать наличие гармонизации принципов регистрации МИ, которые могут быть изложены в «Соглашении...» и принципов регистрации, изложенных в данном «Проекте Решения о правилах регистрации...» в части объема и нормативных документов, предъявляемых для регистрации, последовательности этапов регистрации, сроков и финансового обеспечения и других процессуальных аспектов регистрации МИ, требований к безопасности качеству и эффективности		Учтено.

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	Необходимо дать четкое определение соответствия понятий качества и эффективности МИ, критериев их определения и взаимосвязи.		Понятия введены в проект Общих требований эффективности и безопасности медицинских изделий..
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема достаточно точно определена в представленной к рассмотрению информационно - аналитической справке в разделе 1 «Проблема, на решение которой направлен проект решения».	ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА, Москва Давыдов Владимир Михайлович Научный консультант отдела сертификации, к.т.н.	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки достаточно соответствует сложившейся проблемной ситуации, как это описано в представленной к рассмотрению информационно - аналитической справке в разделе 2 «Цель регулирования».	Номер телефона: +7 916 4808276 dvm12@ya.ru Опросный лист направлен с использованием соответствующего	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты	Группа лиц достаточно точно определена в представленной к рассмотрению информационно - аналитической справке в разделе 3 «Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения». Однако перечень адресатов регулирования, представленный к рассмотрению в разделе 4 информационно - аналитической справки является неполным. Поскольку представленные Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий могут	сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Отклонено. Уполномоченные органы по сертификации на соответствие требованиям ИСО 13485 к адресатам регулирования не относятся.

предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	рассматриваться как составная часть системы менеджмента качества и содержат в себе системные требования для целей регулирования, то к адресатам регулирования следует отнести и уполномоченные органы по сертификации на соответствие требованиям ИСО 13485. Это могут быть уполномоченные органы любых стран, выдавших производителю регистрируемых медицинских изделий Сертификат соответствия ИСО 13485, а не только уполномоченные органы государств – членов Союза. См. ниже пункт 9.5 - предложения о дополнении положения проекта по приостановлению регистрационного удостоверения медицинского изделия.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене	Содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования, представленное в разделе 5 информационно - аналитической справке является вполне достаточным. Создание и поддержание Единого реестра зарегистрированных медицинских изделий в рамках Союза безусловно даст положительные результаты, но создание Единого реестра – это очень большая работа. Так, например, соответствующие Европейские базы данных, о которых говорится в Директивах 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС, до сих пор остаются в состоянии ожидания их учреждения.		

Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Затрудняюсь ответить на этот вопрос.		

6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Наибольшее негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности оказывает наличие пункта 22 раздела II «Процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия», в котором предусмотрено проведение инспекции производства до выдачи регистрационного удостоверения. Пункт 22 представлен в следующей редакции: Уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспекцию производства для медицинских изделий 2а (стерильных), 2б, 3 класса потенциального риска, в том числе для медицинских изделий для in vitro диагностики. Порядок и процедура проведения инспекции осуществляются в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, установленными Комиссией. Инспекция производства проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства до подготовки экспертного заключения, сроки проведения не входят в общие сроки экспертизы (остановка часов), общее количество дней на организацию и проведение не должно превышать 90 рабочих дней. Этот пункт вызывает множество вопросов: а) Зачем нужен это пункт, если в пункте 4 ПРИЛОЖЕНИЯ 3 «Перечень документов, необходимых для регистрации» предусмотрено предъявление Сертификата на систему менеджмента качества медицинских изделий?		Отклонено. Инспектирование производства при регистрации медицинского изделия является нормой международной практики регулирования медицинских изделий, повышающей качество их производства, т.к. ежегодный аудит системы менеджмента качества не исключает отсутствия нарушения правил качественного производства. Сроки проведения инспекции производства обусловлены возможностями производителя по приему экспертов, сроки получения виз и т.д.. В Правилах установлены максимальные сроки проведения инспекции. При этом срок проведения самой инспекции, как правило, ограничивается тремя днями. В приложении № 3 пункт 28 предусматривает предоставление в перечне документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, отчета об инспекции (при наличии). Таким образом, инспектирование производства медицинского изделия будет проводиться в случаях, когда данное производство ранее не инспектировалось. В приложение № 3 пункт 4 добавлено «при наличии».
---	--	--	--

	б) Как известно, сертификат соответствия требованиям ИСО 13485 выдает уполномоченный орган по сертификации, а о каком уполномоченном органе идёт речь в рассматриваемом пункте 22? в) Далее в пункте 22 говорится, что инспекция проводится в соответствии с Требованиями, установленными Комиссией. О каких установленных требованиях идет речь? г) Чем (выдачей какого именно документа) завершается инспекция до подготовки экспертного заключения? Кому в дальнейшем предъявляется этот документ? д) Каков порядок проведения инспекции уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, в случай, если производитель медицинского изделия находится не в государстве-члене ЕАС? е) Кто оплачивает услуги по проведению инспекции, на которую предусматривается до 90 рабочих дней? Кроме того, предусматриваемая в пункте 22 инспекция производства до получения регистрационного удостоверения находится в противоречии с действующим законодательством РФ: В пункте 5 Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" говорится: Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской		
--	---	--	--

	техники являются: а) для соискателя лицензии: наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по производству медицинской техники, регистрации медицинских изделий в Российской Федерации, которые соискатель лицензии намерен производить; б) для лицензиата: производство лицензиатом медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке. ... В пункте 6 Постановления N 469 указано, что невыполнение лицензиатом требований о наличии регистрационного удостоверения при осуществлении деятельности по производству медицинской техники является грубым нарушением. Согласно ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя производство и изготовление. При этом статьями 6.28 и 6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях и статьей 238.1 Уголовного кодекса РФ установлена административная и уголовная ответственность за обращение незарегистрированных медицинских изделий. Для пояснения прилагаю полученное мной письмо Росздавнадзора от 13.03.2015 №09-Д-550 (см.приложение на стр.8 данного опросного листа).		
--	---	--	--

	Таким образом, совершенно непонятно, о каком проведении инспекции производства может идти речь до выдачи регистрационного удостоверения? Считаю, что наличие Сертификата на систему менеджмента качества ИСО 13485, как указано в пункте 4 ПРИЛОЖЕНИЯ 3, или ИСО 9001 , как указано в пункте 5 ПРИЛОЖЕНИЯ 3, позволяет полностью исключить пункт 22 из рассматриваемого проекта. Соответственно следует исключить из пункта 23 строку – анализ отчетов инспекции производства.		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы обеспечит достижение цели регулирования, если из предложенного проекта будет исключен пункт 22 и устранены замечания, изложенные ниже в разделе 9.		Отклонено. См.ниже.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Переходный период не требуется с учетом того, что не требуется немедленной перерегистрации медицинских изделий. Статья 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий говорит о действительности до 31 декабря 2021 года документов о регистрации, полученных ранее в государствах-членах.		Без переходного периода невозможна адаптация национальных производителей к условиям регулирования медицинских изделий в рамках Союза. Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. В пункте 4 следует исправить формулировку понятия уполномоченный представитель производителя – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства – члена Союза, и имеющие доверенность от производителя и (или) заключившие договор с производителем, уполномоченные действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которых может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие, заменив её на грамматически правильную формулировку, уполномоченный представитель производителя – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом государства – члена Союза, и имеющее доверенность от производителя и (или) заключившие договор с производителем, уполномоченное действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которого может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие. 2. Замечание по пункту 8. Не понятно, каким документом определены Требованиями Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения.		Учтено частично. В определении понятия «уполномоченный представитель производителя» оставлена фраза «нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза». Проект Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения был размещен на сайте Союза для публичного обсуждения.
---	---	--	--

	3. В пункте 23 использована непонятная формулировка «изучение валидности программного обеспечения» 4. В пункте 23 говорится об анализе представленной ведомости соответствия требованиям безопасности и эффективности, а в Перечне документов, подаваемых для регистрации (пункт 16 Приложения 3), говорится о контрольном перечне соответствия требованиям безопасности и эффективности. Поэтому следует фразу в пункте 23 проекта написать в следующей редакции: – анализ представленного контрольного перечня соответствия требованиям безопасности и эффективности. 5. Предлагаю пункт 40 о приостановление действия регистрационного удостоверения дополнить следующим абзацем: – по результатам мониторинга за медицинскими изделиями в пострегистрационный период при выявлении окончания срока действия или аннулировании Сертификата соответствия требованиям ИСО 13485 (ИСО 9001), выданного производителю медицинского изделия или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени. Замечания по пунктам 4 и 5 Приложения 3 «Перечень документов для регистрации». Учитывая то, что в рассматриваемом проекте определено понятие: производственная площадка – территориально		В процессе регистрации медицинского изделия обязательно дается оценка программного обеспечения и тех функциональных характеристик медицинского изделия, которые контролируются с помощью этого программного обеспечения. Учтено. Отклонено. В пункте 40 Правил присутствует требование о приостановлении действия регистрационного изменения по результатам мониторинга и государственного контроля. Отклонено. Требования приведены в соответствии с международной практикой.
--	--	--	--

обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий,

т.е. производственная площадка не является организацией, которой может быть выдан Сертификат на систему менеджмента качества, предлагаю представленную в проекте редакцию пунктов 4 и 5.

4	Сертификаты на систему менеджмента качества медицинских изделий на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ИСО 13485, другие специальные сертификаты на систему качества при производстве медицинских изделий)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения .
		Для стерильных МИ					
5	Сертификаты на систему менеджмента качества на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ИСО 9001)						В соответствии с международными нормами заверения .
		Для нестерильных					

	заменить на: <table><tr><td>4</td><td>Копии переведенных на русский язык Сертификатов на систему менеджмента качества, выданных производителю регистрируемых медицинских изделий или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени, (ИСО 13485, другие специальные сертификаты на систему качества при производстве медицинских изделий)</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>В соответствии с международными нормами заверения.</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="2">Для стерильных МИ</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>Копии переведенных на русский язык Сертификатов на систему менеджмента качества, выданных производителю регистрируемых медицинских изделий или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени, (ИСО 9001)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>В соответствии с международными нормами заверения.</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="2">Для нестерильных МИ</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	4	Копии переведенных на русский язык Сертификатов на систему менеджмента качества, выданных производителю регистрируемых медицинских изделий или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени, (ИСО 13485, другие специальные сертификаты на систему качества при производстве медицинских изделий)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения.			Для стерильных МИ						5	Копии переведенных на русский язык Сертификатов на систему менеджмента качества, выданных производителю регистрируемых медицинских изделий или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени, (ИСО 9001)						В соответствии с международными нормами заверения.			Для нестерильных МИ							
4	Копии переведенных на русский язык Сертификатов на систему менеджмента качества, выданных производителю регистрируемых медицинских изделий или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени, (ИСО 13485, другие специальные сертификаты на систему качества при производстве медицинских изделий)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения.																												
		Для стерильных МИ																																	
5	Копии переведенных на русский язык Сертификатов на систему менеджмента качества, выданных производителю регистрируемых медицинских изделий или лицу, изготавливающему медицинские изделия от его имени, (ИСО 9001)						В соответствии с международными нормами заверения.																												
		Для нестерильных МИ																																	
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Существует проблема свободного обращения медицинских изделий на территории стран-членов Евразийского экономического союза (далее-Союз). В информационно-аналитической справке (далее-ИАС) проблема определена не совсем точно.	ООО «МЕДИТЕСТ» Солонников Сергей Владимирович Генеральный директор ООО «МЕДИТЕСТ». Исполнительный директор Ассоциации «ОК-МЕД»																																	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель	Безусловно, принятие единой процедуры оценки соответствия медицинских изделий, до выпуска их в обращение на территорию стран-членов	Номер телефона: +7 (499) 2466716																																	

регулируемая) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Союза, способствует разрешению этой проблемной ситуации.	ssv@meditest.ru	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Проект решения направлен на защиту интересов пациентов, пользователей и третьих лиц в части повышения безопасности и клинической результативности медицинских изделий, а также их доступности. Для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей – снижение затрат при выпуске в обращение на общий рынок Союза.	Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов	Производители медицинских изделий должны предоставить объективные свидетельства (доказательства) соответствия выпускаемых ими изделий общим требованиям безопасности и эффективности. Это очень важный и положительный момент, т.к. до этого нигде в национальных нормативных правовых актах,		Регистрационное удостоверение оформляется на имя производителя, одновременно указывается уполномоченный представитель производителя (при наличии) (приложение № 8).

регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	такие требования к медицинским изделиям просто отсутствовали, а оценка соответствия (в форме регистрации) осуществлялась без предъявления требований к объекту оценки. На необходимость установления таких требований в национальном или региональном регулировании указывали такие международные организации как IMDRF/ GHTF/AHWG, WHO, ISO и IEC. Непонятно, почему регистрационное удостоверение может быть выдано на имя уполномоченного представителя производителя. В информационно-аналитической справке (ИАС) указано, что «Предметом регулирования данного проекта решения являются общественные отношения между производителями и уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза». Смею заметить, что указанные отношения будут являться коммерческими. Стоимость и сроки, несомненно, возрастут по сравнению с национальными процедурами. Что касается предмета регулирования, что уместнее определить, что данный проект устанавливает правовое регулирование отношений в области применения и исполнения обязательных требований к медицинским изделиям и связанным с этими требованиями процессам проектирования, производства, монтажа, хранения, а также оценки соответствия обязательным требованиям. Наличие референтного государства и государств признания (государства – члены Союза, осуществляющие процедуру признания экспертного заключения референтного государства по оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия) является		Учтено. Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным
---	---	--	---

	прецедентом в практике регионального регулирования медицинских изделий. Государства – члены Союза (или уполномоченные органы) должны действовать по единым правилам самостоятельно и самостоятельно принимать решения. Представьте, как нотифицированные органы Евросоюза признавали (или одобряли) бы решения своих коллег-конкурентов.		требованием регистрации медицинских изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это существует в настоящее время.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют	Предложенный вариант решения проблемы не является наиболее оптимальным. Департаментом рассматривался более оптимальный вариант, связанный с разработкой технического регламента (или регламентов, по аналогии с региональным регулированием в странах ЕС). В отношении очень большого количества типов медицинских изделий разработаны частные (конкретные) стандарты, устанавливающие требования безопасности и эффективности. Подвергать такие изделия государственной экспертизе нецелесообразно. Оценкой соответствия таких изделий могли бы заниматься аккредитованные органы по сертификации, а результаты оценки являлись бы основанием для выдачи уполномоченным органом регистрационного удостоверения.		Отклонено. Разработка нормативных актов, регулирующих обращение медицинских изделий в рамках Союза предусмотрена Соглашением.

ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
	1. Введение института референтного государства, а также государств признания. 2. По сравнению с процедурами оценки соответствия, рекомендованными GHTF, предложена единственная процедура регистрации медицинских изделий, которая не дифференцирована по отношению к различным классам потенциального риска изделий и крайне усложнена (минимально отличается лишь перечень предоставляемых документов для изделий класса 1 и 2a). Сам «Перечень документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом безопасности» неоправданно избыточен (28		Отклонено. Именно институт референтных государств и государств признания позволяет разделить сферы ответственности между государствами – членами Союза в ходе регистрации медицинского изделия, позволит уже на стадии экспертизы решить возникающие противоречия между государствами, членами ЕАЭС, по вопросам регистрации и, таким образом, предотвращать возникновение ненужных барьеров в будущем. Отличия в перечне предоставляемых документов, обозначенные для классов 1 и 2a ведут за собой укорочение и упрощение экспертизы и признания. Перечень документов соответствует требованиям IMDRF.

	пунктов! В настоящее время этот перечень, например, в РФ составляет 10 пунктов) и не основывается на общепринятом в международной практике документе GHTF/SG1/N011:2008, (принят в РФ как ГОСТ Р 54329-2011. Аналогичный стандарт, так же на основе документа GHTF, в отношении изделий для диагностики in vitro находится в стадии разработки). 3. Крайне затруднительным представляется единая идентификация медицинских изделий подаваемых на регистрацию. Практически, установлен только термин «медицинское изделие», «медицинские изделия для in vitro диагностики», а разработка руководств по разграничению их с подобной продукцией «Соглашением» не предусмотрена. 4. Не установлено, относятся ли принадлежности к медицинским изделиям. В региональном регулировании Евросоюза – относятся. «принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем специально для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для того, чтобы они могли быть использованы в соответствии с их назначением» (стерилизаторы, пакеты для упаковки повторно стерилизуемых медицинских изделий, специальные зарядные устройства для элементов питания электромедицинских изделий, продукция для ухода за контактными линзами, дезинфицирующие средства, специально предназначенные для медицинских изделий) Неопределенность, обозначенная в пунктах 3 и		Отклонено. В Правилах дано определение понятию «принадлежность».
--	--	--	--

	4 способна «оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров», т.к. в одном государстве – члене Союза продукция будет являться медицинским изделием, а в другом – нет. 5. Процедура внесения изменений в регистрационное досье определена нечетко и не охватывает типичные случаи внесения изменений. В частности: а) не рассмотрен вариант внесения в РУ новых модификаций/исполнений/версий медицинского изделия, отвечающих признакам пункта 15 предлагаемого проекта; б) процедура, включая Приложения 5 и 6, предполагает невозможность внесения каких-либо изменений в производственный процесс без проведения процедуры повторной регистрации. Опасаясь затрат на повторную регистрацию, производители вынуждены будут занять позицию ярых противников всяческих модернизаций, инноваций и т.д., включая принятие и применение новых или пересмотренных стандартов; в) не установлена обязанность и сроки подачи заявления на внесение изменений.		Учтено частично. Отклонено. Внесение изменений в данном случае происходит в обычном порядке. Отклонено. Случаи внесения изменений в регистрационное досье соответствуют международной практике. Учтено.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	В общем – да, но предложенный механизм не оптимален и является весьма затратным. Очень большая роль государства.		

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Безусловно. Не более 5 лет. Промышленности стран Союза необходимо адаптироваться к обязательному соответствию общим требованиям безопасности и эффективности (включая взаимосвязанные с этими требованиями стандартами).		Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. См. пункт 6. 2. Пункт 5 Приложения 3 требует предоставить для нестерильных изделий классов 1 и 2а «Сертификаты на систему менеджмента качества на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ИСО 9001)»: а) это требование вступает в противоречие с проектом документа «Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы качества производителей медицинских изделий.....». б) По утверждению таких международных организаций как IMDRF/ GHTF/ANWG, WHO, ISO и IEC, требования ИСО 9001 не являются подходящими для целей регулирования медицинских изделий.		Учтено. Пункт 5 дополнен фразой «при наличии».
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите	1. Терминология, например: используемые GHTF термины "регистрация" и "внесение в реестр" (GHTF/SG1/N065:2010 - Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices), имеют следующие определения: Регистрация (Registration): процесс, посредством		Отклонено. Определения согласованы всеми государствами – членами Союза.

конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	которого изготовитель (уполномоченный представитель) предоставляет в регулирующий орган информацию, идентифицирующую месторасположение изготовителя (уполномоченного представителя), ответственного за выпуск в обращение. Внесение в реестр (Listing): процесс, посредством которого изготовитель (уполномоченный представитель) предоставляет в регулирующий орган информацию, идентифицирующую медицинские изделия, которые уже выпущены или будут выпущены в обращение. 2. По поводу «принадлежностей», т.к. их существует два вида, то : Принадлежности для медицинских изделий - предметы, изделия или устройства, которые при отдельном применении не являются медицинскими изделиями, но специально предназначены их изготовителем исключительно для использования совместно с ними, чтобы эти медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с предусмотренным назначением. (например - стерилизатор) (MDD 93/42 и, аналогично, GHTF) Принадлежности к медицинскому изделию (аксессуары) - предметы, изделия или устройства, которые входят в состав или комплект поставки конкретного медицинского изделия и при отдельном применении не являются медицинскими изделиями. 3.Приведен термин «клиническое испытание (исследование) – испытание (исследование) медицинского изделия, в том числе с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения его безопасности и эффективности в клинических		Отклонено. В документах IMDRF отсутствует разделение на принадлежности к медицинскому изделию и принадлежности для медицинского изделия. В пункте 4 Правил приведены определения терминов: «принадлежность», «комплектующее к медицинским изделиям». Учтено. Термин изменен и перенесен в Правила проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий.
---	---	--	--

	условиях; Следует использовать международный термин (ГОСТ ИСО 14155-2014, или GHTF), в которых человек является субъектом исследования, а не испытуемым.		
	П.6. Кто и как будет аккредитовывать лаборатории для проведения технических испытаний и испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинских изделий? Кто уполномочен вести реестр? Проект документа по требованию к испытательным лабораториям, а также порядок их аккредитации отсутствует. Проект «Правил проведения технических испытаний» также не дает ответа на этот вопрос. Правильно ли мы поняли, что специальных требований или аккредитации организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, не планируется	ОАО Технопарк Новосибирского Академгородка Галямова М.Р. mgalyamova@gmail.com	Испытательные лаборатории должны быть аккредитованы на соответствие требованиям ISO 17025.
	П.8. Каковы требования к системе менеджмента качества? Будет ли это признание ISO 13485? Будет ли признание сертификатов, выданных зарубежными организациями? Мы считаем, что должно быть в явном виде прописано указание на ISO 13485 и/или ISO 9001. При этом может быть создан отдельный реестр организаций, чьи сертификаты признаются в странах Союза: MDC, TUV NORD и т.д. Многие производители, особенно работающие на экспорт, уже имеют эти сертификаты и постоянно подтверждают соответствие СМК. Дополнительное подтверждение качества СМК, которые уже подтверждены зарубежными экспертами, выглядит излишним.		Наличие сертификата ИСО 13485 является добровольным. В приложении № 3 пунктом 4 предоставление сертификатов ИСО 13485 в перечне документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, осуществляется «при наличии».

	П.11. В пункте есть ссылка на «Общие требования безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», но такого проекта документа нет. Есть проект документа «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий», без «качества». В остальном по документу понятие «качество» то куда-то пропадает, то снова появляется. Экспертиза проводится на «качество», а требования прописаны для «безопасности и эффективности». В явном виде «качество» остается только в требованиях к СМК. С чем это связано?		Учтено.
	П.22. Выездная инспекция производства в течение 90 рабочих дней (что составляет 4,5 месяца!) для всех медицинских изделий in vitro, приведет к остановке прогресса в отрасли. У каждого производителя МИ для диагностики in vitro постоянно происходит обновление линейки продукции и получение от 5 до 50 регистрационных удостоверений в год. К медицинским изделиям in vitro относятся как простые тесты на беременность, калибраторы, пробирки и контейнеры для образцов, так и сложные тесты на мутации, опасные заболевания (ВИЧ, вирусные гепатиты и т.д.). Проведение выездной инспекции (4,5 месяца!) при регистрации теста на беременность или элементарного калибратора для биохимии выглядит избыточным требованием; а выездная инспекция производства при регистрации теста на ВИЧ вполне обоснована. Мы предлагаем не рассматривать ВСЕ медицинские изделия для in vitro диагностики единой группой, а применять		Отклонено. Инспектирование производства при регистрации медицинского изделия является нормой международной практики регулирования медицинских изделий, повышающей качество их производства, т.к. ежегодный аудит системы менеджмента качества не исключает отсутствия нарушения правил качественного производства. Сроки проведения инспекции производства обусловлены возможностями производителя по приему экспертов, сроки получения виз и т.д.. В Правилах установлены максимальные сроки проведения инспекции. При этом срок проведения самой инспекции, как правило, ограничивается тремя днями.

	разграничение по классам риска.		
	П.23. В разделе указано, что экспертиза включает в себя такие направления как «анализ информации о глобальном маркетинге». Такой документ отсутствует в известных нам требованиях к производителям и разработчикам. Также непонятно, как экспертиза при регистрации (!) медицинского изделия может включать анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка, историю нежелательных событий с медицинским изделием, которое пока не зарегистрировано и не может иметь рыночной предыстории. Непонятен пункт «анализ качества упаковочных материалов» - на экспертизу предоставляются образцы упаковки? На соответствие каким параметрам качества будут оценивать упаковочные материалы и зачем? Судя по представленной процедуре регистрации и экспертизы, производитель САМ решает, где, как и когда проводить клинические испытания. Для многих медицинских изделий, например, активных имплантатов, оборудования высокого класса риска, это недопустимо без надлежащей предварительной проверки! Возможно, это будет указано в отсутствующих пока Требованиях к проведению клинических испытаний?		Учтено. Пункт 23 Правил дополнен фразой «при наличии».
	П.24. В разделе указано, что в течение 30 рабочих дней (1,5 месяца) после оформления экспертного заключения подтверждается правильность перевода руководства пользователя и маркировки на государственные языки. Таким образом, общий срок регистрации включает в себя: 5 рабочих дней (проверка комплектности) + 60 рабочих дней (экспертиза) + 90 рабочих дней		Учтено. Срок подтверждения правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению) и маркировки на государственные языки государств – членов Союза сокращен с 30 до 15 рабочих дней. Проверка правильности перевода документов на

	(инспекция) + 30 рабочих дней (заверение перевода) + 10 рабочих дней (решение о регистрации) + ??? рабочих дней (выдача регистрационного удостоверения пока не регламентирована, сроки в п.38 не указаны) = не менее 195 рабочих дней при инспекции производства, что составляет примерно 10-11 месяцев! Предлагается ряд этапов осуществлять параллельно, например, подтверждать правильность перевода руководства пользователя и маркировки одновременно с экспертизой, а не после нее. По возможности, сократить сроки по другим этапам (инспекция производства, экспертиза).		государственный язык осуществляется соответствующим государством – членом Союза.
	П.28. Раздел вводит размещение утвержденной маркировки медицинского изделия вместе с его фотографическим изображением. Насколько детально производитель должен будет соблюдать «утвержденную маркировку»? Будет ли требовать «переутверждения» изменение цвета/размера этикетки, размера и места расположения знаков? Непонятно, нужно ли на ВСЕЙ маркировке включать текстовую информацию на ВСЕХ языках государств-членов Союза (это не раскрыто очевидным образом в Общих требованиях по безопасности и эффективности).		Отклонено. Данный вопрос отражен в Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиях к их маркировке и эксплуатационной документации на них..
	Приложение 1. Предлагаемая форма заявления является сложной и избыточной в разделе 8 «комплектация медицинского изделия» и требует разработки отдельных четких рекомендаций по ее заполнению для различных видов МИ, от бахил до томографов или упрощения формы и приближения к существующей сейчас форме Заявления в РЗН		Отклонено. Форма заявления на проведение экспертизы медицинского изделия (приложение № 1 Правил) предполагает заполнение пунктов в соответствии с классами потенциального применения.

	Приложение 3. Предлагаем разделить медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> по классам риска, вынести из обязательной инспекции производства изделия классов ниже 3. Приведенный перечень документов в составе регистрационного досье очень велик, многие документы, указанные в нем, не имеют форм, рекомендаций по их заполнению. Например, в нынешней практике регистрации в РФ и других странах, мы не знаем, что такое 13. Информация о глобальном маркетинге (ни в одной системе регистрации такого не встречается) 14. Сообщения о несчастных случаях (относятся к пост-продажному анализу, но не к регистрации), 22. Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия для изделий <i>In vitro</i> (их просто не может быть). Форма «Справки на медицинское изделие» требует отдельных разъяснений и рекомендаций по ее заполнению.		Учтено частично. Приложение № 3 Правил дополнено фразой «при наличии». Перечень документов в регистрационном досье полностью соответствует рекомендациям IMDRF, гармонизация с которым зафиксирована в Соглашении.
	Приложение 8. Форма Приложения к регистрационному удостоверению вряд ли может быть корректно заполнена для большинства МИ, не являющихся сложной составной медицинской техникой. В качестве примера можно попробовать заполнить эту форму для регистрации Гелей для УЗИ, которые выпускаются в пластиковых флаконах 5 л, 1л, и пластиковых саше по 10 мл. Предлагается ее упростить и привести ближе к нынешней форме приложения к регистрационному удостоверению РЗН, в которой указываются возможные формы выпуска, фасовки, комплектность, но не расписывается		Отклонено. Форма приложения к регистрационному удостоверению унифицирована для всех медицинских изделий.

	производитель всех составных частей для различных форм выпуска.		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проект решения ЕЭК принимается в связи с необходимостью оптимизации порядка введения в обращение и обращения медицинских изделий (получение доступа на рынок) на территориях стран-членов Союза. Проблема определена максимально точно: излишние затраты времени и средств при введении в обращение медицинских изделий на территориях стран-членов Союза.	ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) Тарасенко Ольга Анатольевна (заместитель генерального директора, д.м.н., профессор) Номер телефона: 8(495) 989-73-62 8(916) 670-82-85 info@vniiimt.org test@vniiimt.org	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК – возможность введения в обращение и обращение медицинских изделий на территориях на стран-членов Союза по единым правилам, что должно способствовать свободному обращению медицинских изделий на едином рынке Союза.		
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты	Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК: Определены в информационно-аналитической записке – пациенты, юридические лица, индивидуальные предприниматели. Недостающие в информационно-аналитической записке – физические лица, являющиеся официальными представителями пациентов (например - родители для лиц несовершеннолетнего возраста, опекуны недееспособных пациентов, совершеннолетние дети недееспособных пациентов). Адресаты регулирования, интересы которых	Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Отклонено. Подобная детализация является излишней. Главная цель Правил – защита пациента, а не его представителей или родственников.

предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности: Определены в информационно-аналитической записке – производители медицинских изделий, уполномоченные органы (экспертные организации). Недостающие в информационно-аналитической записке – уполномоченные представители производителей медицинских изделий, разработчики медицинских изделий, испытательные организации (технические и клинические), медицинские организации (любой формы собственности)		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского	Содержание устанавливаемых ограничений (основных): - вынесение решений о регистрации медицинских изделий на основании экспертного заключения, признанного государствами-членами Союза; - аннулирование регистрационного удостоверения уполномоченным органом государства-члена Союза без заявления производителя или решения суда на основании результатов осуществляемого государствами-членами Союза государственного контроля за обращением медицинских изделий (при получении сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий). Пример последствий непризнания экспертного заключения референтного государства другими государствами-членами Союза: - невозможность обращения медицинского изделия, уже применяемого в третьих странах, на		Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным требованием регистрации медицинских изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это

экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	территории других государств-членов Союза; - не обеспечено решение проблем, на решение которых направлен Проект, и не достигается цель регулирования. Пример последствия аннулирования регистрационного удостоверения уполномоченным органом государства-члена Союза только на основании результатов осуществляемого контроля за обращением медицинских изделий: - значительная вероятность отбора и исследования фальсифицированных образцов, к которым производитель, указанный в регистрационном удостоверении, не имеет отношения.		существует в настоящее время.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей	Невозможно дать сравнительную оценку представленному проекту по отношению к каким-либо другим рассмотренным, т.к. они не предъявлялись для публичного обсуждения. Предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы является наиболее недостаточно оптимальным и требует значительной доработки и уточнения отдельных положений, т.к. любое решение окажет существенное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности. Предложения изложены в соответствующих пунктах настоящего опросного листа (9 и 11).		

регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Любое регулирование обращения медицинских изделий, в том числе и в части регистрации и экспертизы безопасности, эффективности и качества, может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности – значительные материальные затраты, ограничение производства и реализации, затруднения при проведении модернизации медицинских изделий и т.п. Излишняя детализация содержания представляемого для регистрации комплекта документов медицинского изделия может создать барьеры для ведения предпринимательской деятельности и затруднения при проведении модернизации медицинских изделий. Объединение понятий «уполномоченный орган государства-члена Союза» и «экспертная организация» может привести к тому, что решения о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, могут быть приняты на основании мнения чиновников, не обладающих специальным опытом и знаниями в той или иной области медицинских изделий. Предложения изложены в соответствующих пунктах настоящего опросного листа (9 и 11).		
7. Обеспечивает ли механизм решения	Цель регулирования – снижение издержек производителей и сокращение сроков		Отклонено. Инспектирование производства при

проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	регистрации, а также свободное обращение медицинских изделий на едином рынке Союза. Снижение издержек производителей и сокращение сроков регистрации должно быть достигнуто за счет отмены дублирования регистрации медицинских изделий в Союзе. Сокращение сроков также предполагается достигнуть за счет одноэтапности проведения экспертизы безопасности, эффективности и качества. Однако, такая процедура, как та, что указана в п. 22, а именно инспекция «производства для медицинских изделий 2а (стерильных), 2б, 3 класса потенциального риска, в том числе для медицинских изделий для in vitro диагностики» не отвечает задачам сокращения сроков и уменьшения затрат заявителя (сроки – 90 рабочих дней, затраты – неизвестно). Предложения изложены в соответствующих пунктах настоящего опросного листа (9 и 11).		регистрации медицинского изделия является нормой международной практики регулирования медицинских изделий, повышающей качество их производства, т.к. ежегодный аудит системы менеджмента качества не исключает отсутствия нарушения правил качественного производства. Сроки проведения инспекции производства обусловлены возможностями производителя по приему экспертов, сроки получения виз и т.д.. В Правилах установлены максимальные сроки проведения инспекции. При этом срок проведения самой инспекции, как правило, ограничивается тремя днями.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Переходный период необходим на срок не менее, чем два года для того, чтобы начатый заявителями процесс регистрации медицинских изделий был завершен в ранее принятом в государствах-членах Союза порядке.		Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту	Предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК: - в связи с тем, что заявления о регистрации		Учтено частично. Определение понятия «уполномоченный орган» дано в

решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	подаются в уполномоченный орган выбранной страны-референта необходимо ввести указания о невозможности одновременной подачи нескольких заявлений о регистрации в уполномоченные органы других государств-членов Союза; - в пункт 4 необходимо добавить и расшифровать следующие понятия «уполномоченный орган государства-члена Союза», «экспертиза безопасности, эффективности и качества» (или «экспертиза медицинского изделия»), «мониторинг безопасности медицинского изделия», «технические испытания», «токсикологические исследования», «перерегистрация» и, главное, необходимо ввести понятие «эффективность». Предложения по изменениям в части ясности и однозначности норм проекта изложены в пункте 11 настоящего опросного листа.		Соглашении; сущность экспертизы безопасности, качества и эффективности указана в пункте 23 Правил; понятия «мониторинг безопасности», «технические испытания», «эффективность» указаны в соответствующих документах, разработанных в рамках создания общего рынка медицинских изделий Союза.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, неясными или неоднозначными: 1) Пункт 4, понятие «принадлежность»: Формулировку «принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием,» необходимо заменить на «принадлежность – изделие, не являющееся самостоятельным медицинским изделием или медицинским изделием,», т.к. в качестве принадлежностей могут быть применены медицинские изделия, которые, однако, должно быть невозможно реализовывать в качестве самостоятельного медицинского изделия. Например, одноразовые ланцеты (или скарификаторы), часто являющиеся принадлежностями тест-полосок, применяемых для самодиагностики уровня глюкозы в крови		Отклонено. Формулировка согласована всеми государствами – членами Союза и соответствует международной практике.

	совокупностью изделий, имеющих единое общее назначение, групповую упаковку и маркировку, с обязательным указанием перечня», т.к. к регистрации может быть подан, например, такой комплект как «Комплект оборудования для эндоскопических операций», в состав которого могут входить различные устройства и аппараты (Стойка приборная, Видеокамеры, Источники света, Системы отсасывания и промывания, Инсуффляторы, Высокочастотные хирургические приборы и т.п.). Такие изделия могут иметь значительные размеры и их невозможно оформить в групповую упаковку. Также у них может быть только общее, а не единое назначение. 4. Пункт 4, отсутствующие понятия: Перечень отсутствующих в этом пункте понятий приведен в пункте 9 настоящего опросного листа. 5. Пункт 6, сбор доказательств: Невозможно проводить испытания и исследования на соответствие несуществующему документу «Общие требования безопасности и эффективности изделия». Предлагаем в части аккредитации испытательных организаций вести требование со следующей формулировкой «Испытательная организация (лаборатория, центр) должна быть аккредитована в государстве-члене Союза в соответствии с правилами, действующими в этом государстве на момент аккредитации». Необходимо внести уточнения в формулировку «-проводит клинические испытания в соответствии с требованиями Союза, вновь разрабатываемых медицинских изделий для производителей государств – членов Союза, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические		Проект документа «Общие требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий» размещался на сайте Союза для общественного обсуждения. Учтено. Пункт 6 Правил изменен. Учтено. Пункт 6 Правил изменен.
--	--	--	--

	рынка медицинских изделий о нежелательных событиях и т.д.» необходимо уточнение, что этот анализ проводится для тех медицинских изделий, которые уже обращаются в других странах или ранее обращались на территории государств-членах Союза. 8. По всему тексту Правил: Необходимо Необходимо по всему тексту разграничить (или уточнить) полномочия и выполняемые действия «уполномоченного органа» и «экспертной организации», т.к. в настоящем тексте решения ЕЭК эти полномочия во многих местах объединены, например, в пункте 4, понятие «государство признания – выбранное заявителем государство – член Союза, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру взаимного признания экспертного заключения референтного государства» или в пункте 16 «процедура регистрации проводится посредством признания экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства» (непонятно – кто выполняет экспертное заключение – уполномоченный орган или экспертная организация??), или «Заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства» (непонятно – куда подается заявление о регистрации?). 9. По всему тексту решения ЕЭК – понятие «качество». Во многих пунктах текста решения ЕЭК не упоминается понятие «качество», а только безопасность и эффективность. Например, в пункте 13 «Ответственность за		Отклонено частично. Государства – члены Союза имеют отличающиеся процедуры регистрации и отличные структуры регуляторных органов: в одних – все этапы регистрации (экспертиза и регистрация) осуществляются в уполномоченных органах в области здравоохранения, в других – экспертные работы, включая инспекцию производства, осуществляют экспертные организации. Для производителей и их уполномоченных лиц это не должно представлять затруднений, так как в любом случае процедура регистрации состоит из двух этапов – экспертизы и регистрации, которые в правилах описаны четко. Понятие «качество» введено в текст Правил в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Соглашения.
--	--	--	--

	соответствие медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий несет производитель или его уполномоченный представитель», в пункте 29 «При проведении признания экспертного заключения государства признания проводят оценку экспертного заключения референтного государства на предмет полноты и достаточности данных, доказывающих безопасность и эффективность медицинского изделия» и т.п. 10. Приложение № 3, перечень документов. Приведенный перечень документов в составе регистрационного досье очень велик, многие документы, указанные в нем, не имеют форм, рекомендаций по их заполнению. Уточнить пункт 2 «Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)», т.к. в пункте 4, в понятии «уполномоченный представитель производителя» указано «имеющие доверенность от производителя и (или) заключившие договор с производителем». Уточнить пункт 6 «Декларация о соответствии», т.к. например, в Российской Федерации документ Декларация о соответствии оформляется для некоторых медицинских изделий (не для всех) после получения регистрационного удостоверения. Уточнить пункт 16 «Контрольный перечень соответствия требованиям безопасности и эффективности», что такое «Контрольный перечень соответствия», почему отсутствует понятие «качество»? Уточнить пункт 18 «Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия Общим		Учтено частично. Перечень документов полностью соответствует международной практике (например, IMDRF). Учтено. Учтено. Документ «контрольный перечень соответствия требованиям безопасности и эффективности» составляется по форме согласно приложению к Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий. По пункту 18 приложения № 3 Правил – Отклонено. Технические
--	--	--	--

	требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий», каким образом технические испытания могут подтвердить понятие «эффективность»? Необходимо заменить понятие «эффективность» на понятие «качество». Уточнить пункт 19 в соответствии с замечаниями к пункту 18 (кроме изделий ИВД). Для изделий ИВД выделить протоколы испытаний отдельным пунктом. Уточнить пункт 20 «Данные о клинических исследованиях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний», т.к. он противоречит пункту 6, по которому возможно представление «клинических данных», а не «клинических исследований». Уточнить пункт 25 «Информация о программном обеспечении» - исключить требования к предоставлению сведений «язык программирования», т.к. это не имеет значения для штатного функционирования программного обеспечения и, зачастую, невозможно к проверке при проведении технических испытаний. 11. Приложение № 4, экспертное заключение. Уточнить пункт 7 «Анализ результатов клинических испытаний», т.к. в соответствии с пунктом 6 заявитель может представить не результаты клинических испытаний, а клинические данные. Вопрос по пункту 9 «Медицинские изделия, содержащие лекарственные средства» может быть решен только после предоставления доступа экспертной организации к реестру лекарственных средств, в том числе к закрытой части. Также необходимо решить доступ к таким реестрам всех государств-членов Союза. 12. Необходимо уточнить минимальное		испытания осуществляются в целях определения соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий. По пункту 19 приложения № 3 Правил – медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> исключены. По пункту 20 приложения № 3 Правил – учтено, пункт 6 Правил изменен. По пункту 25 приложения № 3 Правил –учтено. Учтено. Пункт 6 Правил изменен. Отклонено. Необходимость в доступе к реестру лекарственных средств отсутствует, поскольку согласно пункту 22 приложения № 3 Правил информация о лекарственном средстве предоставляется производителем Отклонено.
--	---	--	---

	количество экспертов, проводящих одну экспертизу. 13. В наименовании имеется слово «перерегистрация», однако это понятие не определено в пункте 4.		Это не должно отражаться на сроках экспертизы. Учтено.
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	Области экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК: - медицинская деятельность (учреждения здравоохранения); - производство медицинских изделий; - испытания и исследования медицинских изделий (испытательные центры (лаборатории); - реализация медицинских изделий (торговые организации); - оказание услуг по регистрации медицинских изделий (консалтинговые организации).		
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах	Большинство предложений изложены в пункте 11 настоящего опросного листа. Общие замечания: 1) Проект Правил в представленной редакции не решает главные задачи: - облегчение процесса введения в обращение медицинских изделий на территориях государств-членов Союза; - максимальное создание препятствий для введения в обращение медицинских изделий, не отвечающих требованиям безопасности, эффективности и качества. 2) Срок проведения регистрации, даже при одноэтапности проведения экспертизы может достигать одного года, что не позволяет снизить затраты предпринимателей и ускорить введение в обращение медицинских изделий.		Отклонено частично. Замечания 1 и 2 взаимно исключают друг друга: максимальное создание препятствий не возможно при облегчении процесса введения в обращение медицинских изделий. Главной задачей регистрации является введение в обращение безопасных, эффективных и качественных медицинских изделий, а не облегчение процесса их введения в обращение.

или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	3) По отношению к каждому из действующих в настоящий момент порядков введения в обращение медицинских изделий в каждом из государств-членов Союза представленный проект Правил предполагает более дорогую и длительную процедуру (заявленное уменьшение сроков и стоимости по данному проекту Правил может быть достигнуто только исключением необходимости для заявителя проходить процедуру регистрации отдельно в каждом государстве). 4) Неопределенности, неточности, двусмысленности и противоречия, имеющиеся в представленном проекте Правил, могут стать серьезным препятствием для его реализации, т.к. создают значительные неудобства для подготовки заявителем комплекта документов, а также для проведения экспертизы. 5) В проекте Правил не представлены четкие и однозначные требования к необходимости и порядку проведения клинических испытаний медицинских изделий (например, нет необходимости в проведении клинических испытаний и, скорее всего, в представлении клинических данных медицинских изделий 1 класса риска, которые не применяются непосредственно для медицинских целей (диагностика, лечение, профилактика, медицинская реабилитация и т.п.), примеры таких изделий: мебель медицинская (кроме тележек для транспортировки пациентов и кроватей функциональных), бахилы, маски и т.п. 6) В проекте Правил необходимо учесть международные практики при введении в обращение медицинских изделий (например, Целевой группы по глобальной гармонизации		Отклонено. В соответствии с Правилами заявитель проходит процедуру в референтном государстве, государства признания осуществляют лишь согласование экспертного отчета.
			Требования к проведению клинических исследований (испытаний) медицинских изделий указаны в Правилах проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий.

	(GHTF). 7) Хорошим подспорьем для заявителей может стать пошаговая блок-схема сбора доказательств и подготовки комплекта документов в зависимости от класса риска медицинского применения изделий. 8) Без точного определения понятия «эффективность» и пути доказательства эффективности медицинских изделий невозможно вообще разработать Правила, которыми можно будет пользоваться. В представленном проекте такое определение отсутствует. Предлагается доказывать эффективность методом проведения технических испытаний и токсикологических исследований, однако для многих медицинских изделий это невозможно. Только для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> можно объединить качество, безопасность и эффективность, т.к. заявленные функциональные характеристики, в большинстве случаев, подтверждаются при проведении любых испытаний с применением биоматериала. Но для других медицинских изделий, в том числе диагностических для визуализации внутренних структур организма, а уж тем более физиотерапевтических, электро-, лазерных хирургических аппаратов невозможно подтвердить эффективность только методом проведения технических испытаний и токсикологических исследований. Это же касается и других медицинских изделий. Так, например, такое несложное изделие, как пластырь для фиксации повязок, успешно прошедший все технические испытания и токсикологические исследования (в том числе сенсибилизирующее воздействие) у пациентов, имеющих в анамнезе		Понятие «эффективность» введено в Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий.
--	---	--	--

	диабет любого типа, может вызвать изъязвления на коже, а у других пациентов таких изъязвлений не будет. 9) Предлагаем отредактировать проект Правил с точки зрения максимальной простоты, прозрачности и удобства применения, а по отдельным категориям изделий выпустить Приложения к правилам. Возможны следующие категории: - медицинские изделия для диагностики in vitro; - имплантируемые медицинские изделия; - внутрибольничное оборудование, включающее медицинские изделия, не предназначенные для применения непосредственно в диагностических, лечебных целях или для медицинских исследований, а также не оказывающие прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса; - другие медицинские изделия		Отклонено. Принятие данных документов Соглашением не предусмотрено.
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Необходимостью принятия единых правил, регламентирующих порядок, в том числе допуск к обращению медицинских изделий на территории ЕЭС. Проблема определена точно.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Иванов Игорь Владимирович Генеральный директор. Номер телефона:	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования)	Соответствует.		

соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.		моб. 8 (926)-087-07-20 ministr38@gmail.com Опросный лист	
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Представлен наиболее приемлемый вариант достижения целей регулирования на территории ЕЭС.	направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
7. Обеспечивает ли	Не в полной мере.		

механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?			
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Да (до 5 лет).		Пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Да, замечания по проекту изложены ниже. 1. Представленный проект не содержит определений «Медицинское изделие», «Технические испытания», «Токсикологические исследования», «Техническая документация», «Эксплуатационная документация», применяемых в рамках обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза. 2. В определении «Классификация МИ в зависимости от ПРП» не уточнено лицо (орган), уполномоченный на отнесение или определение принадлежности МИ к одному из классов ПРП.		Указанные определения даны в соответствующих документах, разработанных с рамках создания единого рынка медицинских изделий Союза. Отклонено. Заявитель относит сове медицинское изделие к классу потенциального риска применения самостоятельно. Уполномоченный орган проверяет правильность этого отнесения в рамках экспертизы регистрационного досье.

	3.Определения «Комплектующие к медицинским изделиям», «Принадлежность» и «Расходный материал» не содержат основных специфических признаков, позволяющих однозначно определить и отличить между собой принадлежность, комплектующие и расходный материал. 4.Определение «Производственная площадка» не содержит нормы, позволяющей определить форму собственности и юридическую принадлежность обособленного комплекса (принадлежит производителю и/или, в том числе третьим лицам, уполномоченным разработчиком (производителем) на изготовление всего изделия или каких-либо его частей). 5.Положения пункта 10 не позволяют определить признаются ли только результаты испытаний и исследований, которые проведены в аккредитованных Комиссией лабораториях, или возможно предоставление результатов испытаний и исследований, проведенных в иных зарубежных лабораториях, отвечающих требованиям, установленным Комиссией. 6.Принимая во внимание ответственность, предусмотренную пунктом 13 Правил, не определена необходимость внесения изменений в РУ и РД, в случае замены уполномоченного представителя производителя на территории Союза (окончание срока действия договора или доверенности, или иные обстоятельства). 7.Основание для вынесения уполномоченным органом заключения об отказе в регистрации необходимо дополнить пунктом следующего содержания: «Заявленное к регистрации изделие не относится (не является) к медицинским».		Отклонено. Определения соответствуют международной практике. Отклонено. В процедуре регистрации понятие производственной площадки определяет оценку внутривыпускных связей при производстве медицинского изделия и используется при экспертизе безопасности, эффективности и качества медицинского изделия. Отклонено. Место проведения технических испытаний указано в пункте 6 Правил. Учтено. Внесены изменения в приложения № 5 и № 6 Правил. Отклонено. Изделия, не относящиеся к медицинским, не принимаются к регистрации.
--	---	--	--

	8. Не понятно каким образом изменения сведений о заявителе (изменение наименования, адреса и т.п.) может улучшить (усовершенствовать) свойства и характеристики медицинского изделия. 9. Изменение состава принадлежностей: из положений графы 3 таблицы Приложения 6 следует невозможность внесения изменений в случае, если вновь вводимые принадлежности расширяют (изменяют) функциональные возможности (в том числе и характеристики) изделия. 10. Не представляется возможным определить допустимо ли внесение изменений в регистрационное досье, в случае если производитель изменяет модификацию изделия, либо вводит новые варианты исполнения, либо расширяет типоразмерный ряд и т.п. 11. В случае невозможности внесения изменений в РД в части расширения (введения) новых вариантов исполнения МИ, необходимо расширить основания для вынесения УО РГ заключения о невозможности внесения изменений в РД. 12. Положения графы 4 таблицы Приложения 6 не предусматривают подтверждение эффективности изделия, в случае изменения показаний к применению. 13. Графа 5 таблицы Приложения 6. Не представляется возможным определить допустимо ли вносить изменения сведений о производителе (без подтверждения качества и безопасности МИ), в случае открытия новой производственной площадки либо заключения договорных обязательств с третьими лицами на производство уже зарегистрированных МИ.		Учтено. Внесены изменения в приложения № 5 и № 6 Правил. Отклонено. Введение новых принадлежностей расширяет (изменяет) функциональные возможности изделия, это предмет новой регистрации Отклонено. Согласно пункту 3 приложения № 6 Правил изменение модификации, вариантов исполнения, требует новой регистрации, расширение типоразмерного ряда является предметом внесения изменений. Отклонено. Данное требование указано в абзаце 8 пункта 34 Правил. Учтено. Графа 4 приложения № 6 дополнена словом «эффективность». В случае открытия новой производственной площадки и при заключении договорных обязательств с третьими лицами на производство уже зарегистрированных медицинских изделий требуется новая регистрация.
--	---	--	--

	14.Правилами четко не определен порядок действий регулятора при процедуре взаимопризнания. 15.Считаем целесообразным дополнить Правила требованиями к содержанию документации, относящейся к категориям «Техническая документация» и «Эксплуатационная документация», сохранив при этом возможность предоставлять помимо основного документа ряд иных дополнительных, содержащих необходимую информацию, по каждой из вышеуказанных категорий документации.		Отклонено. Процедура взаимопризнания прописана в разделе 3 Правил. Отклонено. Данные требования указаны в Общих требованиях эффективности и безопасности медицинских изделий.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Нет, см пункты замечаний		
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также	Проект прямо или косвенно распространяется на все сферы обращения медицинских изделий		

по возможности приведите их количественную оценку.			
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Полагаем, что сама проблема в информационно-аналитической справке определена достаточно точно.	Ассоциация «Ассоциация Международных Производителей Медицинских изделий» (IMEDA) Потапов Михаил Валерьевич Директор по вопросам правового регулирования.	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Соответствует полностью.	Номер телефона: раб.8(495)9794803 моб. 8(910)4167215 m.potapov@imeda.ru imeda@imeda.ru	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым	Достаточно точно. Вместе с тем, полагаем целесообразным в число адресатов также включить уполномоченных представителей производителя, принимая во внимание, что уполномоченный представитель производителя, в том числе иностранного, должен быть резидентом одной из стран Союза, а сам иностранный производитель не будет резидентом Союза.	Опросный лист с направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Учтено.

регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы	Полагаем, что предусмотренный проектом вариант нельзя в полной мере назвать оптимальным (см. комментарий к вопросам 6, 9, 11).		

наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	6.1. Наличие возможности осуществления регистрации и признания РУ не во всех странах Союза, а также наличие процедуры дополнительного признания экспертного отчета странами признания с возможным не признанием страной признания экспертного отчета референтной страны, которые подразумевают возможность обращения зарегистрированного по новым правилам МИ не во всех странах Союза (пункты 11, 16, абзац 1 пункта 17, пункты 29-32 Проекта правил регистрации). Полагаем, что включение вышеуказанного механизма противоречит основным принципам гармонизации и обеспечения единства требований и правил в сфере обращения МИ в рамках Союза, предусмотренные как Договором о Евразийском Экономическом Союзе (ч.1 ст.31), так и Соглашением о Единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС, поскольку предполагает возможным ситуацию, когда к одному и тому же товару в разных странах Союза могут быть предъявлены различные требования и разные режимы обращения в зависимости от того, признает ли эксперт страны признания экспертный отчет референтной страны, который уже должен соответствовать всем необходимым требованиям и правилам, или не признает. При этом, возникает также серьезное ощущение, что уполномоченные органы стран Союза не доверяют друг другу и сомневаются в		Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным требованием регистрации медицинских изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это существует в настоящее время. Разработан отдельный документ – Общие требования эффективности и безопасности медицинских изделий. Урегулирование разногласий (при наличии) осуществляется до принятия решения о регистрации медицинского изделия.

	профессионализме экспертов других стран Союза, если им требуется специальная процедура подтверждения экспертного отчета, который уже должен быть подготовлен экспертами референтной страны в соответствии с едиными для всего ЕАЭС требованиям и правилам. Кроме того, как можно предположить, будет предусматривать возможность взыскания с заявителя оплаты за процедуру дополнительного признания экспертного отчета референтной страны в странах признания, что может привести к не вполне обоснованным дополнительным издержкам заявителя. Еще одной серьезной проблемой, которая встает в случае реализации предлагаемого вышеуказанного механизма, является проблема соотнесения возможности не признания одной из стран Союза экспертного отчета референтной страны, влекущей ограничение обращения МИ в не признавшей отчет стране Союза, с необходимостью маркировки МИ, прошедшей процедуру регистрации по новым правилам только в референтной стране и в признавших отчет странах признания, единым знаком обращения МИ в ЕАЭС. Можно ли будет в такой ситуации маркировать МИ единым знаком обращения МИ или нет? Если нет, то как нужно будет маркировать такое МИ? 6.2. Необходимость проведения инспектирования производства уполномоченным органом до подготовки экспертного заключения (п.22 проекта правил регистрации), что подразумевает проведение инспектирования производства при каждой новой регистрации МИ, даже в случае, если производство такого нового МИ уже инспектировалось ранее.		Учтено частично. В приложении № 3 пункт 28 предусматривает предоставление в перечне документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, отчета об инспекции (при наличии). Таким образом, инспектирование производства медицинского изделия
--	--	--	--

	Полагаем, что возможность своевременного инспектирование производства при регистрации любого МИ в принципе маловероятна, что может значительно осложнить и удлинить процесс регистрации, поскольку приведет к созданию «очереди на инспектирование» производителей, желающих зарегистрировать свое медицинское изделие. В этой связи полагаем целесообразным сразу предусмотреть механизм периодических (раз в пять лет) инспектирований производств с возможностью использования соответствующих отчетов об инспектировании производств при регистрации всех медицинских изделий, производимых на проинспектированном ранее производстве, в течение 5 лет после проведения инспектирования. Таким образом, инспекция производства должна будет проводится при регистрации нового МИ только в том случае, если данное производство ранее вообще не инспектировалось, либо если с момента последней инспекции производства прошло более 5 лет. 6.3. Требование о том, что подаваемые на регистрацию документы должны быть заверены именно производителем (Приложение №3) значительно осложняет уполномоченным представителям иностранных производителей возможность осуществления регистрационных процедур в части возможности своевременного заверения предоставляемой на регистрацию документации, учитывая, что сам производитель находится в другой стране. Принимая во внимание, что уполномоченный представитель производителя уполномочен производителем действовать и нести ответственность от его имени по вопросам		будет проводиться в случаях, когда данное производство ранее не инспектировалось. Отклонено. Согласно приложению № 3 Правил документы заверяются производителем или его уполномоченным представителем.
--	--	--	---

	обращения медицинских изделий, полагаем, что уполномоченный представитель производителя, наравне с самим производителем, также должен иметь право заверения подаваемых на регистрацию документов.		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Полагаем, что предложенный механизм не позволит решить проблему и достичь цели регулирования в полном объеме.		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Полагаем необходимым наличие переходного периода, в течение которого заявитель мог бы регистрировать МИ как по новой системе регистрации, так и по действующим ныне локальным системам в целях адаптации к новой системе регистрации как заявителей, так и самих уполномоченных органов (экспертных организаций). По срокам такой переходный период может быть аналогичен переходному периоду для выданных до 1 января 2016 года регистрационных удостоверений, которые, согласно статье 11 Соглашения о Единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС, должны действовать до 31 декабря 2021 г. Соответствующие положения о переходном периоде присутствует в пункте 3 рассматриваемого Проекта Правил регистрации и экспертизы, однако, к сожалению, конкретный срок данного переходного периода не обозначен, что может вызвать некоторую неопределенность. В этой связи, полагаем необходимым либо прямо указать в п.3 проекта Правил срок переходного периода («до 31 декабря 2021 года») либо сделать отсылку об аналогичности предусматриваемого		Конкретный срок переходного периода будет установлен в соответствующем решении Совета Комиссии.

	п.3 переходного периода переходному периоду, установленному статьей 11 Соглашения о Единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС.		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием	1. Принимая во внимание, что модификации одного изделия могут относиться к разным видам медицинских изделий в соответствии с действующим в России классификатором, который может быть принят за основу и в рамках ЕАЭС, предлагаем в первом предложении п.15 Проекта Правил исключить слова «относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой»,». 2.В п.18 полагаем целесообразным установить 5-дневный срок для размещения соответствующих документов на информационном ресурсе. 3.Полагаем, что предусмотренная вторым абзацем п.23 Проекта Правил необходимость анализа расходных материалов и комплектующих при проведении анализа документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, является избыточным требованием. В этой связи предлагаем исключить слова «, в том числе расходных материалов и комплектующих» из данного положения. 4. В п.23 в части, касающейся анализа безопасности и эффективности лекарственных средств в составе медицинского изделия, полагаем, что данное требование не должно касаться медицинских изделий для in-vitro диагностики. В этой связи, предлагаем предусмотреть, что «анализ безопасности и эффективности лекарственных средств в составе		Отклонено. Согласно пункту 15 Правил если модификации медицинского изделия относятся к разным видам медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой, каждая модификация должна регистрироваться отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье. Учтено. Отклонено. Необходима экспертиза безопасности и эффективности медицинского изделия с расходными материалами и комплектующими, и принадлежностями. Данная норма согласуется с международной практикой. Отклонено. Данный раздел применяется только при наличии лекарственного средства в составе медицинского изделия, соответственно для медицинского изделия для диагностики in-vitro, не содержащего лекарственное средство, данный пункт не применяется.

	медицинского изделия» осуществляется «за исключением медицинских изделий для in-vitro диагностики». 5.Полагаем также, что требования пункта 23 в части анализа биологической безопасности медицинского изделия являются избыточными с учетом необходимости проведения предварительных исследований оценки биологического действия, которые также должны анализироваться и оцениваться в ходе экспертизы. Предлагаем исключить. 6.Требование п.23 о необходимости анализа информации о глобальном маркетинге, а также требование о предоставлении заявителем данной информации (п.13 Приложения №3) неприемлемо, поскольку затрагивает раскрытие конфиденциальной информации. Кроме того, предоставление такой информации является избыточным при отсутствии процедуры признания факта регистрации медицинского изделия на других рынках. Просим исключить. 7.В соответствии с последним абзацем п.24, «после оформления экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства (государства признания) в срок, не превышающий 30 рабочих дней, подтверждает правильность перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-		Отклонено. В соответствии с приложением № 3 Правил данные о биологической безопасности вводятся в регистрационное досье при их наличии, поэтому и анализироваться они должны при наличии указанных данных в регистрационном досье. Следует отметить, что биологическая безопасность оценивается при введении в медицинское изделие продуктов животного происхождения или генно-инженерных продуктов. Отклонено. Соответствует международной практике. Отклонено. Проверка правильности перевода документов на государственный язык осуществляется соответствующим государством – членом Союза (пункт 24 Правил).
--	---	--	--

	членов Союза, после чего в течение 10 рабочих дней уполномоченным органом референтного государства принимается решение о регистрации медицинского изделия или об отказе в регистрации медицинского изделия». Не совсем понятно, насколько уполномоченный орган одного референтного государства сможет самостоятельно обеспечить подтверждение правильности перевода документов на все языки государств-членов Союза. Полагаем, что правильность перевода на соответствующий государственный язык страны-члена Союза должны осуществлять именно уполномоченные органы соответствующей страны, в которой данный язык является государственным. И в этой связи, возможно, есть смысл процедуру подтверждения экспертного отчета заменить процедурой верификации перевода соответствующих документов на государственные языки стран-признания. 8.В пункте 27 полагаем целесообразным предусмотреть срок, в течение которого оформляется и выдается регистрационное удостоверение (10 рабочих дней с даты признания экспертного отчета). 9.В пункте 34 полагаем необходимым сократить срок направления замечаний и предложений уполномоченными органами государств признания по внесению изменений в регистрационное досье до 15 рабочих дней. 10.Полагаем необходимым установить в п.34 также срок для устранения заявителем выявленных нарушений при внесении изменений или подачи недостающих документов (60 рабочих дней). 11.В пункте 38 также полагаем необходимым		Учтено в пункте 24 Правил. Учтено. Учтено. Учтено.
--	---	--	--

	установить срок для совершения уполномоченным органом соответствующих предусмотренных данным пунктом действий. 12 По п.39 - Время урегулирования разногласий между государствами признания должно входить в общий срок регистрации, либо в проекте должен быть предусмотрен четкий механизм и срок урегулирования разногласий, предусматривающий уведомление и привлечение к данному процессу заявителя. Кроме того, в данном пункте необходимо указать, что порядок урегулирование разногласий касается не только случаев внесения изменений в регистрационное досье, к главе о чем (IV) относится пункт 39, но и к процессу регистрации медицинского изделия также (п.п.26, 29-32) Кроме того, в документе отсутствует механизм апелляции или обжалования заявителем решений уполномоченного органа (экспертной организации), что практически лишает заявителя возможности защитить свои права, в случае их нарушения. Полагаем необходимым такой механизм апелляции (обжалования) предусмотреть, возможно, на наднациональном уровне Евразийской экономической комиссии. 13 По Приложению №1 к проекту Правил – в форме заявления на регистрацию содержится обязательство заявителя гарантировать сообщение «обо всех изменениях в регистрационное досье...». В то же время Приложение №6 содержит исчерпывающий перечень изменений, вносимых в регистрационное досье. В этой связи. В целях устранения возможного неоднозначного толкования обязательств заявителя, предлагаем уточнить текст данного гарантийного		Учтено. Пункт 32 правил дополнен процедурой урегулирования разногласий. Учтено. Обязательство удалено из приложений № 1 и № 2 Правил.
--	--	--	---

обязательства заявителя в форме заявления согласно Приложению №1 следующим образом: «Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, перечисленных в Приложении №6 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в руководстве пользователя (инструкции по медицинскому применению) медицинского изделия.» 14 По Приложению №3 – Принимая во внимание, что уполномоченный представитель производителя уполномочен производителем действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинских изделий, полагаем, что уполномоченный представитель производителя, наравне с самим производителем, также должен иметь право заверения подаваемых на регистрацию документов. В этой связи, во всех случаях фразу «заверяется производителем» просим заменить на «заверяется производителем/уполномоченным представителем производителя». 15 П. 28 Приложения №3 предусматривает необходимость предоставления руководства по сервисному обслуживанию. Данный документ может содержать конфиденциальную информацию. При этом всю необходимую и достаточную информацию должна содержать эксплуатационная документация на МИ. В этой связи, просим п.24 из Приложения №3 исключить. Основания для внесения изменений в		Учтено. Отклонено. Требуется информация только в части комплектующих изделий, которая не носит конфиденциальный характер.
--	--	---

	регистрационную документацию (Приложение №6) полагаем необходимым дополнить такими основаниями как изменения кода номенклатурной классификации вида медицинского изделия, а также добавление/исключение производственной площадки. 16 Данные о моделях, производителях и стране производства комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к медицинскому изделию могут достаточно часто меняться. В этой связи, внесение соответствующих данных в приложение к регистрационному удостоверению может привести к необходимости слишком частой его замены при любом изменении. В этой связи, просим исключить графы «модель», «производитель», «страна» из Формы приложения к РУ согласно Приложения № 9 к проекту Правил.		Отклонено.. Уполномоченные органы должны иметь всю информацию в отношении медицинского изделия для осуществления эффективного контроля за его обращением.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	1. Полагаем необходимым уточнить понятие «безопасность медицинских изделий» – «отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде, при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем)»; Недостаточно раскрыты понятия верификации и валидации. В предложенных формулировках они имеют схожие определения. «качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на их способность действовать по назначению в течение предписанного производителем периода». 2. Необходимо также предусмотреть более		Отклонено. Определения согласованы на рабочей группе и соответствуют ГОСТ ISO 9001-2011. Отклонено.

	8. В п.18 предусмотрено, что «заявление и электронное регистрационное досье размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого Реестра медицинских изделий государств – членов Союза (далее – Единый Реестр)». В данном случае полагаем необходимым особо отметить важность обеспечения конфиденциальности предоставляемой заявителем технической и иной информации об изделии. В этой связи, хотелось бы быть уверенными, что размещаемая на информационном ресурсе конфиденциальная информация будет доступна только специалистам уполномоченных органов и не будет доступна конкурентам заявителей или иным заинтересованным лицам, не связанным с регистрацией медицинского изделия. 9. В п.18, в связи с неопределенностью начала отсчета 30-дневного срока для устранения выявленных нарушений, полагаем необходимым уточнить, что «уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента получения данного уведомления заявителем, выявленных нарушений и (или) представления документов». 10. В первом предложении п.22 полагаем, что есть некоторая неопределенность в том, в отношении каких именно классов риска медицинских изделий для in-vitro диагностики должно проводиться инспектирование производства. В этой связи, принимая во внимание, что медицинские изделия для in-vitro диагностики являются лишь частной		Вопросы защиты конфиденциальной информации отражены в статье 10 Соглашения. Учтено. Отклонено. Не соответствует международной практике.
--	--	--	--

	разновидностью медицинских изделий в целом, предлагаем слова «, в том числе для медицинских изделий для in-vitro диагностики» из данного предложения исключить. 11. В пункте 23 уточнить, что «анализ отчетов по оценке биологического действия с точки зрения полноты и качества проведенных исследований» осуществляется только «(если применимо)». 12. Полагаем необходимым дать определение понятия «аналога», которое упоминается в п.23. 13. Необходимо уточнить, что подразумевается под «маркировкой операционной системы» в п.23 проекта правил регистрации? 14. Не совсем понятен термин «ведомость соответствия требованиям безопасности и эффективности» в п.23, который требует разъяснения. 15. В п.23 также полагаем необходимым уточнить, на основании чего осуществляется анализ качества упаковочных данных. При этом предлагаем следующую формулировку - «анализ качества упаковочных материалов на основании документальных данных». 16. Отсутствует понятие «эксплуатационного документа», также упоминаемого в п.23. 17. Не совсем понятно, что подразумевается в п.23 под оценкой оформления макетов упаковок и этикеток. Предлагаем заменить на «оценку маркировки Медицинского изделия». 18. В форме заявления на регистрацию (Приложение 1 к Правилам регистрации) есть		В приложении № 3 протоколы исследований по оценке биологического действия медицинских изделий не предоставляются для медицинских изделий для диагностики in vitro. Отклонено. Понятие аналога является общепринятым и не требует уточнения. Учтено. Учтено. Изменено на «контрольный перечень соответствия». Учтено. Данное определение имеется в документе Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий. Учтено.. Учтено.
--	--	--	---

	строка «Краткая техническая характеристика». Полагаем необходимым дать пояснение, что подразумевается под данным понятием, т.е. какой объем характеристик будет достаточным в данном случае 19. Во втором столбце пункта 27 Приложения №3 указано следующее – «Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном и русском языках, в том числе инструкция по применению расходных материалов и комплектующих, являющихся самостоятельными медицинскими изделиями». Однако, согласно ранее данных Проектом Правил определений, комплектующие не являются медицинскими изделиями. Необходимо устранение противоречия.		Учтено.
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Наличие технических барьеров для обращения медицинских изделий в странах ЕАЭС, отсутствие единых нормативных требований при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, неоправданно большие затраты на регистрацию медицинских изделий в каждой из стран ЕАЭС, и, как следствие, увеличение их стоимости, значительное увеличение сроков вывода медицинских изделий в обращение.	Научно-производственное ООО «Инитер» (Беларусь, г. Минск) Богдан Михаил Васильевич, директор Номер телефона: (+375 17) 365 86 35	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою	Цель разработки проекта решения ЕЭК полностью соответствует сложившейся проблемной ситуации, принятие решения обеспечит реализацию Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕЭК от 23 декабря 2014 года, сократит стоимость и сроки	info@initor.by Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского	

позицию.	регистрации и ускорит выход медицинских изделий в обращение в странах ЕАЭС.	экономического союза	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Группа лиц, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, точно определены департаментом-разработчиком, в расширении не нуждается. Перечень адресатов регулирования, представленный к рассмотрению в разделе 4 информационно - аналитической справки необходимо дополнить уполномоченными органами любых стран, выдавших производителю регистрируемых медицинских изделий Сертификат соответствия ИСО 9001 и/или ИСО 13485.		Отклонено. Уполномоченные органы третьих стран быть адресами регулирования Правил.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от	Содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования, представленное в разделе 5 информационно - аналитической справки в целом является достаточным. Однако, требует пересмотра процедура непризнания экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства уполномоченными органами государств признания. В настоящей редакции Правил при регистрации экспертное заключение референтного государства по оценке		Отклонено частично. Необходимость согласования экспертного заключения референтного государства государствами признания утверждена на итогам обсуждения на рабочей группе. Полное название экспертного заключения, которое оформляется референтным государством, - экспертное заключение по оценке безопасности, эффективности и

введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	безопасности и эффективности медицинского изделия(почему нет качества?) может быть не признано уполномоченными органами государств признания (т.к. отсутствуют Единые требования по оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия), и как следствие, изделие не выпускается в обращение в этих государствах. В этом случае не обеспечено решение проблем, на решение которых направлен Проект, и не достигается цель регулирования. См. п.9 предложения об изменении Процедуры признания экспертного заключения референтного государства.		качества медицинских изделий при регистрации (приложение № 4 Правил) Основания для непризнания экспертного заключения референтного государства указаны в пункте 30 Правил.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты	Т.к. все варианты решения проблем регистрации, рассмотренные департаментом-разработчиком не выносились на публичное обсуждение, затрудняюсь ответить на первую часть вопроса. Оптимальным считаю вариант регистрации медицинских изделий, предусмотренный Директивой 93/42/ЕЕС, основанный на единой нормативной базе для всех стран ЕС (стандарты, взаимосвязанные с Директивами ЕЕС), которая четко определяет как требования к безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, так и методы и средства, используемые при подтверждении и оценке соответствия медицинского изделия этим требованиям.		Создаваемая в рамках Союза система регулирования обращения медицинских изделий вводит единые требования и правила для медицинских изделий, выпускаемых в обращение в рамках Союза.

достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Положения проекта решения ЕЭК, на которые приведены в п.9 настоящего Опросного листа замечания окажут негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения медицинских изделий в странах ЕАЭС. Замечания см. ниже.		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, при условии внесения изменений в отдельные процедуры (пункты), а также дополнений(см. п.9) может обеспечить достижение целей регулирования.		

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Переходный период не требуется с учетом того, что не требуется немедленной перерегистрации медицинских изделий. Статья 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий говорит о действительности до 31 декабря 2021 года документов о регистрации, полученных ранее в государствах-членах.		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	9.1 п.4 Для исключения разночтений уточнить понятие «уполномоченный представитель»": уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя,, являющееся резидентом государства – члена Союза, уполномоченное доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которых может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие; 9.2 п.6 Для обеспечения выполнения целей регулирования необходимо определить единую базу нормативных документов, опережающую Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий. По всему тексту Правил идет ссылка на Общие требования		Учтено частично. В определении понятия «уполномоченный представитель производителя» оставлена фраза «нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза». В Правилах дана ссылка на разработанный проект Общих требования безопасности и эффективности медицинских изделий, который был размещен на сайте Союза для публичного обсуждения.

	безопасности и эффективности изделия, однако отсутствует Приложение этого документа к Правилам, либо Приложение «Перечень нормативных актов, определяющих Общие требования безопасности и эффективности изделия» Почему в наименовании отсутствуют требования к качеству медицинских изделий, аналогично требованиям законодательства РФ? Означает ли это, что при оценке подтверждения соответствия будут рассматриваться только параметры безопасности и эффективности медицинских изделий? 9.3 п.8 При ссылке в тексте Правил на документ «Требования Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества» такой документ отсутствует. Для обеспечения однозначности толкования необходимо внести в Правила Приложение «Требования Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий», либо сделать ссылку на нормативный документ, оговаривающий эти требования. 9.4 п.10 Для исключения вопросов по непризнанию результатов всех видов испытаний и исследований необходимо разработать и оформить в виде Приложения к Правилам документ, определяющий Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях регистрации медицинских изделий. В документе необходимо конкретизировать		В Правилах дана ссылка на разработанный проект Требования Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, который был размещен на сайте Союза для публичного обсуждения. Проекты данных документов разработаны.
--	--	--	---

	образцы актов оценки результатов испытаний, а также заключения по результатам исследований, выдаваемых аккредитованными испытательными лабораториями (аналогично «Порядку проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному Приказом Минздрава России от 09.01.2014 N 2н). 9.5 п.21 Непонятно, как влияет несогласие отдельных членов комиссии с выводами экспертизы полноты и результатов испытаний. Они не подписывают экспертное заключение, а его утверждает руководство уполномоченного Органа референтного государства и изделие регистрируется? В чем смысл оговоренной процедуры? Все несогласия экспертов при проведении экспертизы должны разрешаться внутри уполномоченного органа референтного государства путем принятия определенного решения либо большинством голосов, либо вынесением на Комиссию уполномоченного органа. Процедура согласования и утверждения экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства должна быть исключена из Правил и оговорена отдельным документом для внутреннего пользования уполномоченных органов государств- членов Союза. 9.6 п.22 Процедуру проведения инспекции производства уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, исключить для производителей		Учтено. Учтено частично. В приложение № 3 пункт 4 добавлено «при наличии».
--	--	--	---

	медицинских изделий, которые находятся в государствах-членах Союза, и оставить только, если производитель медицинского изделия находится не в государстве-члене ЕАЭС, т.к. в пункте 4 ПРИЛОЖЕНИЯ 3 «Перечень документов, необходимых для регистрации» предусмотрено предъявление Сертификата соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям ИСО 9001 или ИСО 13485, выданного уполномоченным органом по сертификации, а, в соответствии с требованиями нормативных документов на сертификацию систем менеджмента качества Органом по сертификации ежегодно проводится аудит системы менеджмента качества, включающий в обязательном порядке проверку (инспекцию) производства. При условии проведения инспекции производства(для производителей медицинского изделия, не находящихся в государстве-члене ЕАЭС), требуют уточнения следующие вопросы по процедурам и положениям Правил: - каков порядок проведения инспекции уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, либо в соответствии с каким документом проводится инспекция производства, т.к. в соответствии с законодательством государств стран Союза обращение медицинских изделий допускается только после их государственной регистрации? -о каком уполномоченном органе идёт речь в пункте 22? -о каких Требованиях, установленных Комиссией, и какой Комиссией, идет речь? - какой документ оформляется по завершению инспекции производства и кому предъявляется		
--	--	--	--

этот документ? -чем обоснованы такие значительные сроки проведения инспекции производства? К примеру, в соответствии с приложением Г ГОСТ Р 40.003-2008 ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008) сроки проведения надзорного аудита СМК составляют от 2 до 12 дней в зависимости от численности предприятия.. При сроках проведения 90 рабочих дней и количестве экспертов более одного стоимость инспекции производства и ,следовательно, регистрации будет необоснованно завышенной. 9.7 П.23, Приложение 3, Раздел III В соответствии с замечанием по п.6(см выше) для производителей и экспертов должен быть определен Перечень нормативных актов, определяющих Общие требования безопасности и эффективности изделия. В противном случае в рамках Союза у производителей медицинских изделий государств членов Союза, а тем более третьих стран, а также у экспертов уполномоченных органов будут возникать огромные трудности, т.к. в настоящий момент на территории каждой из стран Союза действуют свои нормативные документы. Как в такой ситуации будет обеспечена объективность при проведении экспертами анализа используемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие? В соответствии с п.10.Правил при регистрации и экспертизе медицинских изделий уполномоченные органы государств членов Союза взаимно признают результаты технических испытаний, исследований при		В проекте документа Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий данный перечень предусмотрен. Данные вопросы отражены в проекте Правила проведения технических испытаний медицинских изделий. Пункт 10 Правил соответствует пункту 8 статьи 4 Соглашения.
--	--	--

условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией. Однако, такие требования и правила , установленные Комиссией , не приведены в Правилах См. замечания по п. 6, п. 10. Кроме того, компетентность испытательной лаборатории, проводившей технические испытания, не может быть оценена экспертами уполномоченного органа по регистрации медицинских изделий, т.к. они не обладают в соответствии с требованиями по аккредитации испытательных лабораторий соответствующей компетентностью. Исключить оценку компетентности испытательной лаборатории при проведении анализа протоколов технических испытаний и исследований на биологическую безопасность, либо корректно сформулировать критерии оценки документов, подтверждающих качество, безопасность и эффективность регистрируемого медицинского изделия. В пункте 23 использована непонятная формулировка «изучение валидности программного обеспечения», « мультицентровые исследования данных об идентификации и маркировке операционной системы». Внести в Правила вышеуказанные понятия, либо сделать ссылку на нормативный документ, в котором дан термин «валидность программного обеспечения» и «мультицентровые исследования данных об идентификации и маркировке операционной системы» и оговорены требования к ПО. В п.23 используется понятие «Стабильность медицинского изделия, а в п.4 Правил		Учтено. Отклонено. Понятие стабильности медицинского
---	--	---

	отсутствует понятие «Стабильность медицинского изделия» Т.к. данное понятие также используется в Приложении 3(перечне документов , которые должен предоставить заявитель), необходимо корректно определить, что такое “Стабильность медицинского изделия”, к каким медицинским изделиям применяется требование «стабильности” и что должно быть отражено производителем при обосновании заявленного срока хранения, т.к. данное понятие возможно применить не ко всем медицинским изделиям. В пункте 23 говорится об анализе представленной ведомости соответствия требованиям безопасности и эффективности, а в Перечне документов, подаваемых для регистрации (пункт 16 Приложения 3), говорится о контрольном перечне соответствия требованиям безопасности и эффективности. Привести в соответствие терминологию п.23 и п.16 Приложения 3. Кроме того, требует уточнения, что должен указывать производитель в контрольном перечне соответствия требованиям безопасности и эффективности, т.к. в соответствии с п.23 Правил и п.15 Приложения 3 производитель должен предоставить Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие и исключения из требований этих стандартов, если они не применимы к конкретному медицинскому изделию. А в контрольный перечень производитель должен в отличие от п.15 Приложения 3 переписать применимые к изготавливаемому им медицинскому изделию требования из		изделия является общепринятым, присутствует, в частности, в ГОСТ Р ИСО 23640-2015 и не требует специального определения Наличие данных по стабильности медицинских изделий в международной практике является обязательным требованием для обоснования заявленного срока годности медицинского изделия, а также для обоснования подтверждения стабильности изделия во время его использования. Учтено. Пункт 23 Правил приведен в соответствие с пунктом 16 приложения № 3 Правил. Формы данных документов имеются в проекте «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий».
--	---	--	---

используемых стандартов? Если имеется в виду документ, аналогичный Чек-листу соответствия медицинского изделия существенным требованиям Директивы, касающейся медицинских изделий 93/42 ЕЕС, то необходимо определить эти требования, оформить их документально и привести в Приложении к Правилам. В п.23 и п.13 Приложения 3 есть требование к информации о глобальном маркетинге. Данное требование не является корректным для производителей вновь спроектированных и изготовленных в государствах членах Союза медицинских изделий, впервые заявленных для регистрации. Они не имеют на мировом рынке истории, и, уж тем более, актуальной и подробной информации об истории продаж, включая места, где изделие можно продавать в соответствии с правилами использования незарегистрированного изделия. Исключить данное требование, либо конкретизировать для производителей впервые регистрируемых медицинских изделий государств членов Союза и заявителей из третьих стран. В п.23 и п.14 Приложения 3 есть требование к предоставлению производителем и анализу экспертом сообщений о несчастных случаях и отзывах, однако данное требование не является корректным для производителей вновь спроектированных, изготовленных в государствах членах Союза медицинских изделий и впервые заявленных для регистрации. По ним не могло быть отзывов, уведомлений и т.п., а, следовательно, и корректирующих действий тоже, т.к. они не могут поставляться в	Учено. Пункт 23, пункт 13 приложения № 3 Правил дополнены фразой «при наличии». Учено. В пункт 23, пункт 14 приложения № 3 и пункт 15 приложение № 4 Правил введена фраза «информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий».
--	--

	ЕАЭС без регистрации. Исключить данное требование, либо конкретизировать для производителей впервые регистрируемых медицинских изделий государствах членов Союза и заявителей из третьих стран. Кроме того, необходимо внести в Правила понятия “нежелательное событие” и “отзыв” “уведомление”, и определить конкретно, что необходимо предоставлять. В п.23 и п.10 Приложения 3 есть требование к анализу качества упаковочных материалов и оценке оформления макетов упаковок и этикеток при экспертизе, а также о предоставлении производителем “Данных о маркировке и упаковке”. Однако не оговорены требования, либо нормативные документы к качеству упаковочных материалов и оформлению упаковок и этикеток. Необходимо корректно сформулировать вышеуказанные требования для различных типов медицинских изделий, т.к. ,к примеру, требования к качеству упаковочных материалов для стерильных и нестерильных медицинских изделий существенно отличаются. Требования к оформлению этикеток также должны быть четко определены Правилами, либо ссылками на нормативные акты. Кроме того, требования о предоставлении заявителем “, текста маркировки на русском и языках государств-членов Союза противоречит положениям, установленным в целях единообразного подхода к маркировке продукции на рынке ТС и ЕЭП в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза установлено, что: «При обращении продукции на		Отклонено. Данные вопросы отражены в проекте документа «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий» разделы 2.13 «Требования к маркировке медицинских изделий» и 3.11 «Требования к маркировке медицинских изделий для диагностики in vitro»
--	--	--	---

	территории Союза маркировка продукции должна быть нанесена на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств членов на государственном (государственных) языке (языках) государства члена, на территории которого реализуется продукция» и кто даст заключение о соответствии перевода, какой текст брать за основу. Внести изменения в Правила в соответствии с вышеуказанным. В п.23 и п.27 Приложения 3 есть требование к оценке руководства для потребителя. Однако, данное требование сформулировано некорректно, т.к. руководство для потребителя - это в соответствии с ЕСКД и есть эксплуатационный документ и, кроме того, необходимо грамотно сформулировать требование к указанию в эксплуатационной документации расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию. 9.8 В п. 24, п.31 раздела III для исключения необоснованного увеличения сроков регистрации требуется внести изменения, т.к. все мероприятия, включенные в экспертизу должны быть проведены в сроки, предусмотренные для экспертизы уполномоченным органом референтного государства, и сроки, отведенные на процедуру признания экспертного заключения референтного государства уполномоченными органами государств признания, включая, если того требует законодательство государства признания, подтверждение правильности		Отклонено. Данные вопросы отражены в проекте документа «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий» разделы 2.14 «Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия» и 3.12 «Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия для диагностики in vitro». Учтено. В пункте 24 Правил установлен срок 15 рабочих дней.
--	--	--	--

	перевода эксплуатационной документации. Кроме того, в Приложении 3 отсутствует требование о переводе эксплуатационной документации на языки государств признания, если этого требует законодательство государства признания. 9.9 В п.25 и раздел III необходимо внести изменения по процедуре признания /непризнания экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства уполномоченными органами государств признания. Для достижения целей регулирования по вопросу свободного обращения медицинских изделий в ЕАЭС необходимо исключить из Правил возможность непризнания экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства уполномоченными органами государств-признания. Т.к. в противном случае теряется смысл введения единого порядка регистрации медицинских изделий в ЕАЭС. П.32 раздела III “ Процедура признания экспертного заключения” противоречит п.12 Правил, т.к. непризнание экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории данного государства признания, т.е. РУ не действует в рамках всего Союза. Несогласие уполномоченных органов государств-признания с экспертным заключением уполномоченного органа референтного государства должно быть в обязательном порядке исключено до вручения экспертного заключения заявителю. Государствами признания должен рассматриваться проект экспертного заключения уполномоченного органа		Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным требованием регистрации медицинских изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это существует в настоящее время.
--	--	--	--

	референтного государства. При возникновении у уполномоченных органов государств признания замечаний по проекту экспертного заключения, они должны(а не могут-см.п.25 Правил)) на этой стадии совместно сформулировать и направить заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения(см. п 24 Правил). 9.10 Приложение 1, п.8 , Приложение 4. В соответствии с п.8 Приложения 1(а также Приложения 3 Справка на медицинское изделие”) производитель/уполномоченный представитель должен в заявлении на проведение экспертизы указать в подпункте 1 пункта 8 “основной блок” в комплектации медицинского изделия, а также в соответствии с подпунктами 2,3,4 п.1 – комплектующие, расходные материалы и принадлежности. Однако в Правилах нет формулировки понятия “основной блок”, что не позволит производителю/уполномоченному представителю разобраться , что является “основным блоком” в выпускаемом им изделии и один ли он. Кроме того, в соответствии с содержанием экспертизы (п.23 Правил) эксперт проводит анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих; а почему отсутствует экспертиза принадлежностей, основных блоков и почему в п.1 Экспертного заключения (Приложение 4) не отражаются принадлежности, и основные блок, но при этом появляется понятие “Состав медицинского изделия” Для исключения необоснованного увеличения сроков регистрации, уточнить, ввести		Отклонено. Данные понятия представлены в стандартах Единой системы конструкторской документации. Уровень деления изделия на составные части зависит от сложности и специфики изделия и устанавливается разработчиком (производителем) изделия.
--	---	--	--

	дополнительно в понятия Правил (почему не термины и определения?) понятия “основной блок медицинского изделия”, “состав медицинского изделия”, а также внести изменения, обеспечив единую терминологию, используемую в Правилах и во всех Приложениях к ним по всем вышеуказанным замечаниям. 9.11 Приложение 1 п. 15 Уточнить в Правилах, в каких случаях договор на экспертизу оформляется уполномоченным органом до подачи заявления на экспертизу от производителя/уполномоченного. П.16 Исправить ошибку в нумерации подпунктов (порядковый номер 15 указан дважды). 9.12 Приложение 1, 2,5 Внести изменения в гарантии и обязательства производителя/уполномоченного представителя, изложив их в следующей редакции: Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока службы, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя». Данное изменение обосновано тем, что только при соблюдении требований эксплуатации, оговоренных в инструкции пользователя, производитель гарантирует сохранение безопасности и качества медицинского изделия на протяжении всего срока службы, что подтверждается отчетом по анализу рисков. 9.13 Приложение 3 п.6 Уточнить, на соответствие каким нормативным документам/ту должна быть оформлена		Учтено. Учтено. Учтено частично. Внесены изменения в приложение № 5 Правил. Фраза удалена из приложений № 1 и № 2. Учтено. Предоставляется «при наличии».
--	---	--	---

Декларация соответствия. Привести форму Декларации соответствия в виде приложения к Правилам. (например в ЕС предусмотрена ЕС-Декларация на соответствие Директивам ЕЕС). 9.14 Приложение 3 п.9 В соответствии с Правилами в Заявлении на регистрацию заявитель указывает информацию, которая дублируется в Справке на медицинское изделие по форме, оговоренной в Приложении 3. При этом в Заявлении указывается значительно больше данных о медицинском изделии, чем в Справке. Исключить из Перечня документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска применения Справку на медицинское изделие по форме, оговоренной в Приложении 3, т.к. Заявление является неотъемлемой частью регистрационного досье. 9.15 Приложение 3 п.12 В соответствии с Правилами в Заявлении на регистрацию заявитель указывает Сведения о производителе (наименование, страна; номер, дата и срок действия разрешительного документа; юридический адрес; фактический адрес; телефон, факс, адрес электронной почты; Ф.И.О., должность руководителя и контактного лица) и Сведения о производственной(ых) площадке(ах). Исключить из Перечня документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом отенциального риска применения (Приложение 3 Правил) Сведения о производителе, т.к. в Заявлении на экспертизу заявителем указываются сведения о	Отклонено по итогам заседания рабочей группы. Отклонено. В пункте 12 приложения № 3 Правил требуется предоставление сведений о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий. Данный документ предоставляет информацию о структуре предприятия, тогда как в заявлении сделан акцент на данные об юридическом статусе предприятия.
--	---

	производителя, а также в Копии разрешительного документа на право производства в стране-производителе. 9.16 Приложение 3 п.15, п.16 9.17 . Приложение 3 п.17 Для исключения разночтений внести в Правила понятие «Спецификация производителя), либо в виде Приложения к Правилам внести образец документа, либо сделать ссылку на документ, в соответствии с которым Спецификация производителя должна быть оформлена. 9.18 Приложение 3 п.20 Правила проведения клинических испытаний должны быть утверждены Комиссией до утверждения Правил регистрации. 9.19 Приложение 3 , п.21 Сделать ссылку на нормативный документ по анализу рисков. 9.20 Приложение 4 Убрать из Приложения 4 “Экспертное заключение по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации (перерегистрации)” указание о перерегистрации, т.к. Правилами не предусмотрена перерегистрация медицинских изделий. 9.21 Приложение 6, 7 Учесть все применимые к Приложениям 6,7 вышеуказанные замечания.		Заменено на «документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия». Документы утверждаются согласно плану разработки Учтено. Учтено. Учтено.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет,	См. раздел III		

то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).			
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие проектирование, производство, поставку и обслуживание медицинских изделий в ЕАЭС.		
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив	Предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК см. раздел III. Издержки, которые понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК оценить не представляется возможным, из-за отсутствия необходимых для оценки данных, т.к. при получении отказа в регистрации в издержки войдут затраты субъекта предпринимательской деятельности на все этапы жизненного цикла образцов медицинского изделия, включая, маркетинговые исследования, проектирование, закупку материалов и комплектующих, производство медицинского изделия, в том числе на подготовку производства, валидацию и		

его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	верификацию проектов и образцов медицинского изделия, а также затраты на испытания и процедуры регистрации, проведенные до получения отказа в регистрации. При этом необходимо учесть, что, как правило, в ежегодные планы по выпуску в обращение новых или модернизированных медицинских изделий среднестатистические субъекты предпринимательской деятельности включают не одно медицинское изделие.		
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: указанное положение противоречит целям регулирования или	В отношении замечаний по Правилам, указанным в разделе III см. обоснование возможных последствий по каждому замечанию в разделе III. Выбрать из вышеперечисленных вариантов последствий один вариант не представляется возможным, т.к. по некоторым замечаниям (см. раздел III) возможны практически все вышеперечисленные варианты последствий.		

существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие; приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности; способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению; приводит к невозможности			
--	--	--	--

совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам			
--	--	--	--

регулирования ведения бизнеса.			
	Ассоциация организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования (АПМИ ОПК) выражает озабоченность в связи с необходимостью получения нового регистрационного удостоверения ЕЭС по окончании переходного периода Данная норма является избыточной, поскольку медицинские изделия уже зарегистрированы на территории Российской Федерации, т.е. на них оформлены регистрационные удостоверения и они допущены к применению в системе здравоохранения. Изначально заложенный принцип взаимопризнания систем регистрации подразумевал беспрепятственное обращение на территории всех стран, подписавших соглашение, медицинских изделий, зарегистрированных в любой из этих стран без каких либо оговорок. Введенная же сейчас норма ведет к необоснованной и достаточно обременительной финансовой нагрузке на производителей, которые в нашем секторе зачастую представлены малыми предприятиями. С целью предотвращения закрытия этих предприятий и стагнации медицинской промышленности стран ЕЭС просим ввести в правила взаимопризнания следующие принципиальные позиции: - не вводить на территории прочих стран ЕЭС дополнительной экспертизы, если медицинское изделие уже имеет регистрационное удостоверение, оформленное в одной из стран ЕЭС, и полностью прошло процедуру	Ассоциация организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования А.Ю.Смирнов Генеральный директор Номер телефона: 8 (495)5438339, oboronmedprom@bk.ru Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Отклонено. Обращение МИ с 1 января 2016 года будет регулироваться Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, которое устанавливает единый порядок проведения регистрации и не предусматривает признания действующих регистрационных удостоверений. Процедура проведения обозначена в настоящих правилах. Согласно статье 11 Соглашения документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления настоящего Соглашения в силу, действуют на территории государства – члена Союза до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. Одновременно пункт 3 Правил предполагает возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода.

	экспертизы, результаты которой должны признаваться всеми странами ЕЭС без каких либо оговорок; - для медицинских изделий, которые уже были зарегистрированы в одной из стран ЕЭС не вводить повторную регистрацию такого изделия уже в и заменить ее процедурой переоформления национального регистрационного удостоверения на регистрационное удостоверение признанной формы для стран ЕЭС; - для новых изделий, вводимых на объединенный рынок стран ЕЭС проводить процедуру регистрации в рамках принятых правил.		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема состоит необходимости установления общих требований к допуску медицинских изделий на рынки стран-участниц союза. Проблема определена достаточно точно.	ООО «Атекс Групп» Терехов Михаил Владимирович Директор по ВЭД и сертификации ООО «Атекс Групп» Номер телефона: 8(916)6826249	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Проблема весьма актуальна, т.к. создание союза подразумевает создание единого рынка и унифицированных требований в допуску на этот рынок. Поэтому любые попытки по созданию общих документов для стран-участниц союза являются оправданными. Цель регулирования не совсем соответствует сложившейся ситуации, так как в отношении иной продукции созданы технические регламенты и допуск на рынок сведен к подтверждению соответствия продукции требованиям данных регламентов, в то же время	m.terehov@atex-gr.com Опросный лист направлен с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	

	для мед. изделий (неясно почему) разрабатывается нечто принципиально новое, хотя проекты технических регламентов на МИ существуют уже несколько лет но дальнейшие работы в данной сфере прекращены.		
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Группа лиц определена точно, это те, кто продает, испытывает, использует, производит. В общем все. Только основными бенефициарами регулирования являются те, кто проводит экспертизы, испытания, а потерпевшими - производители и в конечном пользователи, вынужденные постфактум оплачивать с цене товара многочисленные исследования в т.ч исследования для признания референсных лабораторий, экспертов, гос. органов. Зачем так неясно.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов	Содержание устанавливаемых ограничений мало отличается от текущего, с той лишь разницей, что после регистрации товара в одной стране доступ в остальные будет короче, хотя сейчас все можно делать параллельно и получить все одновременно. Значимых негативных последствий не наступит, т.к. это будет		Обращение МИ с 1 января 2016 года будет регулироваться Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, которое устанавливает единый порядок проведения регистрации.

регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	дополнительная опция, т.к. национальные режимы будут сохранены однако реального прорыва по развитию внутреннего рынка союза не произойдет. Если этого не случится, то зачем все надо разрабатывать по старым лекалам, которые себя не оправдали. Пример последствий это то, что происходит на рынке МИ союза сейчас, где вывод новой продукции занимает больше года, где при наличии подтвержденной СМК производителя, при наличии одобрения продукции в разных странах, заявители должны проводить огромное количество испытаний, что отнимает время и силы, при этом если производитель отечественный, то время регистрации у него вырвано из жизни, т.е. ни производить, ни продавать он ничего не может. Это год, год он должен платить зарплату, аренду и ждать регистрации, не имея никаких доходов. И все это для относительно простых товаров. Последствия: принятие данного документа это совсем не то, что рынок ожидает, а прямо противоположное. Все уже давно ждут замены регистрации подтверждением соответствия. Это может быть как в режиме подтверждения соответствия СМК, так и в формате проверки партий продукции и их одобрения в зависимости от класса риска. Вообще, мед. изделия это простые и хорошо изученные изделия, изготавливаемые из известных материалов, работу которых пользователь может «пощупать», это совсем не ЛС, которые есть порошок и как он будет действовать по виду порошка сказать невозможно.		Процедура проведения обозначена в настоящих правилах. Разработанный проект правил регистрации предусматривает различные подходы к регистрации в зависимости от класса потенциального риска, так для МИ 1 класса и 2а (нестерильных) не проводится инспекция производства, отличается перечень документов регистрационного досье. Предлагаемый порядок упрощает процедуру регистрации, уменьшает финансовую нагрузку и дает возможность ввода в обращения на рынки стран членов ЕАЭС действительно безопасной, эффективной и качественной продукции.
---	--	--	--

	Про шприц, подкладное судно, пластырь и презерватив можно судить однозначно. Вся суть регистрации должна быть в том, чтоб установить за какое обращающееся изделие кто отвечает, так в европах например. В США немного не так, но там допуск осуществляется за средства FDA, которая сама решает что как испытывать и процесс не столь болезненный.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения	Нет, не является, написано выше. Проект перегружен требованиями, нестыкующимися процедурами и очень сложен для применения, затратен для всех, требует увеличения штата надзорных органов и испытателей, не отчетлив в части обязательности признания экспертиз и результатов исследований, устанавливает нетипичный перечень документов, предоставляемых при регистрации. И вообще, данный документ не является общим, союзным и противоречит самой идее общего рынка. Оптимальный вариант для Союза это регламент в духе Директивы 93/42, при условии, что сертификаты, выданные уполномоченными органами одной из стран действительны на всей территории Союза. Регламенты приняты для еды, для СИЗ, да для чего угодно, только в отношении мед. изделий ничего нет. 90 % МИ это простые, неимплантируемые изделия короткого пользования, зачем их регистрировать и вновь и вновь оценивать качество эффективность и безопасность одних и тех же перчаток, существующих на рынке лет 20. В отношении данной продукции вполне возможно осуществлять контроль над		Правила регистрации разработаны в соответствии с рекомендациями IMDRF. Регулирование направлено на вывод на рынок безопасных и качественных медицинских изделий, поэтому проведение всех испытаний (исследований) медицинских изделий должно осуществляться до появления медицинского изделия на рынке Союза.

предпринимательской деятельности.	обращающейся продукцией путем опроса производителей, поставщиков, пользователей и сбора данных о нежелательных реакциях, несогласующихся с информацией об изделии. Процедура испытаний до того как товар попал на рынок нужна только испытателям, имеет смысл проверять насколько товар соответствует исключительно при его обращении. Можно дополнительно ввести Гражданскую ответственность для продавцов, и за счет нее будет покрываться возможный ущерб. В любом случае, надо хоть что-то разрешить и сделать логичным процесс контроля. Еще раз к самому вопросу: Предпринимательская деятельность состоит в извлечении прибыли и в несении предпринимательских рисков. Ничто так ее не затрудняет как избыточное и ничем не обусловленное регулирование.		
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров,услуг, капитала и рабочей силы на территории	Регистрация как таковая оказывает негативное влияние. Предлагаем сделать ее хотя бы заявительной или в форме подтверждения соответствия. Уже даже приезжающие в страну граждане регистрируются путем направления по почте уведомления в ФМС и в дальнейшем перемещаются, храня в паспорте сей корешок. Что не так с медицинскими изделиями ? Если МИ одобрено в одной стране, допустим в просвещенной (из состава друзей), то почему изделие не может быть одобрено здесь? В чем глубинный смысл:?! Его просто нет, надо кормить бюрократов, которых много и становится больше, изымая излишки у граждан и предпринимателей, которые платят налоги, на которые и существуют бюрократы.		Отклонено. Главной задачей регистрации медицинских изделий является выдача разрешения на выпуск в обращение безопасных, эффективных и качественных медицинских изделий.

Евразийского экономического союза?	Стандарты все те же - ИСО, люди, для которых все произведено,- такие же, не инопланетяне, все совпадает, но испытывать все надо вновь. (а понял - за рубежом все упростили, что бы нам быстрее продать и еще произвести, поэтому мы должны стоять стеной, т.к. простой и разумный вывод продукции на рынок не свидетельствует о качестве продукции. А МЫ СТОИМ И НЕ ПУСКАЕМ, И ЕЩЕ СВОИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЗАСТАВИЛИ СТОЯТЬ И НЕ ВЫПУСКАТЬ.) Тоже самое вообще то и для ЛС , если препарат испытан и эффективность доказана в одной стране, то зачем его вновь испытывать, это время и расходы, вместо того, что новые формулы придумать ...		
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Не нужен переходный период. Ведь национальные процедуры останутся, а эту надо начать тестировать скорее, чтоб убедиться в ее нелепости и противоречивости.		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим	Надо сделать так, чтоб выдаваемые документы были сразу действительны во всех странах участниках. Надо максимально упростить доступ изделий класса риска 1 и 2 а. надо отменить инспекцию производства при регистрации. Это ударит только по своим, а по ним и так куча проверок пройдет, плюс еще лицензирование.		Отклонено. Процедура признания экспертного отчета необходима для подтверждения безопасности и эффективности медицинских изделий для государств признания, что является основным требованием регистрации медицинских

обоснованием.	Надо резко ограничить случаи клинических испытаний, для МИ в этом нет никакой необходимости. Надо издать список стандартов, при подтверждении соответствия которым изделие признается зарегистрированным. Надо сократить перечень документов при регистрации, убрав оттуда этикетки, т.к при регистрации должно регистрироваться изделие, а не его оформление, данные по стабильности, управлению рисками (если что это часть сертификации согласно ИСО 13485), или не применять перечень в случае наличия сертификата СМК. Да, обеспечить признание сертификатов, выдаваемых за пределами ТС. А глобально надо написать перечень требований, назвав его хоть регламентом, хоть едиными требованиями, при подтверждении соответствия которым МИ может обращаться во всех странах участницах.		изделий. Процедура признания обеспечивает равноправное участие всех государств – членов Союза в процессе регистрации медицинского изделия. При этом планируемые сроки проведения работ по признанию и финансовые затраты не должны рассматриваться как барьеры для обращения медицинских изделий в рамках Союза, так как они значительно ниже общих временных и финансовых затрат на регистрацию медицинского изделия в каждом из государств – членов Союза в отдельности, как это существует в настоящее время. Разработан проект Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий.
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Нет, не считаю. Указано выше.		

1. О необходимости доработки информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности.	Согласно пункту 7 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности (далее - информационно-аналитическая справка) в соответствии с Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено. Вместе с тем в соответствии с абзацем третьим пункта 12 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Евразийского экономического союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, являющихся приложением № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46, при выборе вариантов следует проанализировать, в том числе, вариант сохранения действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза. В этой связи департамент полагает целесообразным в пункте 7 информационно-аналитической справки рассмотреть в качестве альтернативы предлагаемому регулированию вариант «статус-кво» по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств - членов Союза, не обеспечивающего свободное обращение медицинских изделий в рамках Союза.	Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии	Отклонено. В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. государства – члены Союза создают общий рынок медицинских изделий, функционирование которого должно начаться с 1 января 2016 года. Выполнение этого положения не возможно без введения единых правил регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза и единых требований к безопасности, качеству и эффективности медицинских изделий. Статьей 11 Соглашения предусмотрено, что документы, подтверждающие факт государственной регистрации и выданные уполномоченным органом до 1 января 2016 года, действуют на территории государства – члена Союза до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. В целях обеспечения плавного перехода национальных производителей медицинских изделий на новые требования пунктом 3 Правил предусмотрена возможность регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза в рамках переходного периода (до 31 декабря 2021 года).
---	---	---	---

2. О несоответствии проекта решения положениям Соглашения и Регламента.	Проектом решения предлагается утвердить Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Вместе с тем абзацами первым и третьим пункта 2 статьи 4 Соглашения предусмотрено утверждение ЕЭК не правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, а двух отдельных порядков: порядка регистрации медицинских изделий, выпускаемых в обращение в рамках Союза, и порядка проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации. Кроме того, в соответствии с пунктом 92 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии (далее - Регламент), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено утверждение порядка регистрации медицинских изделий на территории Союза, а также порядка проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации. В этой связи сводный департамент предлагает департаменту-разработчику рассмотреть вопрос о подготовке взамен проекта решения двух отдельных порядков: - порядка регистрации медицинских изделий, выпускаемых в обращение в рамках Союза; - порядка проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации.		Отклонено. Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий является составной частью процесса их регистрации. По существу сама процедура регистрации сводится к выдаче регистрационного удостоверения и выделять ее в отдельный документ нецелесообразно. Разрабатывать отдельный документ о порядке проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий также представляется нецелесообразным, поскольку регистрация или отказ в регистрации медицинских изделий является логическим завершением данной экспертизы.
--	---	--	---

3. О переходном периоде для регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств - членов Союза.	Согласно пункту 3 проекта Правил в переходный период по выбору заявителя регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с национальным законодательством государства - члена Союза, либо в соответствии с настоящими Правилами. Вместе с тем ни проектом Правил, ни проектом решения не установлена продолжительность такого переходного периода. Следует отметить, что в соответствии со статьей 11 Соглашения документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления Соглашения в силу, действуют на территории государства - члена Союза до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. В этой связи сводный департамент полагает целесообразным пункт 3 проекта Правил исключить, дополнив проект решения положениями о переходном периоде следующего содержания: «2. Документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза до вступления в силу настоящего Решения, действуют на территории государства - члена Евразийского экономического союза до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. 3. До 31 декабря 2021 года по выбору заявителя регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с национальным законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, либо в		Учтено частично. Данный вопрос обсуждался на заседании рабочей группы 2 октября 2014 г. Представители уполномоченных органов государств – членов Союза приняли решение не удалять пункт 3 Правил, а срок переходного периода отразить в решении Совета Коллегии. Проект указанного решения подготовлен и направлен на рассмотрение участников рабочей группы.
---	---	--	---

	соответствии с настоящим Решением.		
4. О необходимости дополнительной проработки вопроса о целесообразности установления проектом Правил «автоматического» признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения.	В соответствии с пунктом 11 проекта Правил регистрация медицинского изделия в рамках Союза осуществляется референтным государством на основании доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, инспектирования производства и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и признания экспертного заключения государствами признания. При этом далее по тексту проекта Правил предусмотрены положения, обеспечивающие признание экспертного заключения, выданного в одном государстве - члене Союза, другими государствами - членами Союза. Так, согласно пункту 16 проекта Правил при регистрации по заявлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в государствах - членах Союза, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания, а также в странах, присоединившихся к Союзу, процедура регистрации проводится посредством признания экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. В этом случае уполномоченный орган референтного государства выдает регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания. Кроме того, в соответствии с пунктом 17		Полагаем, что указанная в Правилах процедура наиболее приемлема на данном этапе формирования единого рынка, учитывая условия неравного опыта регуляторных органов стран государства - членов Союза в процедуре регулирования обращения медицинских изделий. Предусмотренные в Правилах требования к материалам регистрационного досье, гармонизированные с международными требованиями (IMDRF, директивы ЕС, стандарты ИСО), являются новыми и впервые применяются на рынке Союза, поэтому процедура признания - рассмотрение и оценка экспертного заключения референтного государства государствами-признания является огромным практическим опытом для всех регуляторов и ключевой составляющей, приводящей к единообразию требований регуляторных органов.

	проекта Правил в целях регистрации медицинского изделия в рамках Союза заявитель выбирает референтное государство и государства признания. В свою очередь, пунктом 32 проекта Правил предусмотрено, что непризнание экспертного заключения референтного государства в одном из государств - членов Союза является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории данного государства - члена Союза. Таким образом, проектом Правил не в полной мере обеспечивается взаимное признание экспертного заключения и регистрационного удостоверения медицинских изделий, в связи с чем заявленные цели регулирования, а именно формирование общего рынка медицинских изделий и свободное обращение медицинских изделий в рамках Союза, не будут достигнуты в полной мере. В то же время проектом Правил предусмотрены дополнительные процедуры для производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей в отношении обеспечения признания другими государствами - членами Союза экспертного заключения и регистрационного удостоверения медицинских изделий, которые могут повлечь дополнительные препятствия для свободного обращения медицинских изделий в рамках всего Союза и необоснованные финансовые и временные издержки субъектов предпринимательской деятельности. В этой связи сводный департамент предлагает департаменту-разработчику рассмотреть вопрос о целесообразности установления проектом Правил «автоматического» признания экспертного		
--	---	--	--

	заклучения и регистрационного удостоверения всеми государствами - членами Союза по факту их получения в одном из государств - членов Союза.		
5. О необходимости доработки проекта Правил.	5.1. Согласно пункту 4 проекта Правил под «производителем медицинского изделия» понимается юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия, и делающее его доступным для использования от своего имени, независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущее ответственность за его безопасность, качество и эффективность. Вместе с тем из дефиниции понятия «производитель медицинского изделия» неясно, должен ли производитель быть резидентом государства - члена Союза или он также может быть резидентом третьей страны. Следует отметить, что пунктом 2 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) в отношении аналогичной дефиниции понятия «изготовитель» предусмотрена оговорка «в том числе иностранный». В этой связи сводный департамент полагает целесообразным дополнить указанную норму-определение после слов «индивидуального предпринимателя,» словами «в том числе иностранный производитель,».		Отклонено. Медицинские изделия не входят в сферу технического регулирования. Понятие «производитель» не зависит от местонахождения производителя.

	5.2. Абзацем третьим пункта 6 проекта Правил предусмотрено, что в период подготовки регистрационного досье заявитель проводит технические испытания и испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для подтверждения соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности изделия в аккредитованных лабораториях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза. Вместе с тем согласно пункту 5 статьи 4 Соглашения уполномоченные органы определяют перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, которые далее именуются уполномоченными организациями. В этой связи сводный департамент полагает целесообразным в абзаце третьем пункта 6 проекта Правил слова «в аккредитованных лабораториях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза» заменить словами «в учреждениях, организациях и на предприятиях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза (далее - уполномоченные организации)». При этом по тексту Правил слова «экспертная (-ые) организация (-и)» предлагается заменить словами «уполномоченная (-ые) организация (-и)». 5.3. Согласно абзацу первому пункта 12 проекта Правил документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является		Учтено частично. Абзац 3 пункта 6 Правил изменен. Замена слов «экспертная (-ые) организации(-и)» словами «уполномоченные организации» невозможна, так как в соответствии с пунктом 5 статьи 4 Соглашения под уполномоченными организациями понимаются учреждения, организации и предприятия, имеющие право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, в то время как под экспертной организацией понимается организация, уполномоченная государственным органом государства – члена Союза в сфере здравоохранения на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Учтено.
--	---	--	--

	регистрационное удостоверение медицинского изделия, форма и правила заполнения которого утверждаются Комиссией, согласно Приложению № 8 и Приложению № 13. Поскольку форма регистрационного удостоверения медицинского изделия и правила его заполнения являются неотъемлемой частью проекта решения, сводный департамент полагает целесообразным абзац первый пункта 12 проекта Правил изложить в редакции: «12. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, форма и правила заполнения которого определены Приложением № 8 и Приложением № 13 к настоящим Правилам». 5.4. Раздел II проекта Правил определяет процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия. Так, согласно пункту 17 проекта Правил заявитель должен предоставить заявления одновременно и в уполномоченный орган, и в экспертную организацию референтного государства. При этом разделом II проекта Правил не предусмотрен поэтапный порядок выполнения действий заявителя: - первоначально необходимо установить порядок проведения экспертизы в уполномоченных организациях, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации; - в дальнейшем целесообразно установить порядок проведения процедуры регистрации медицинского изделия уполномоченным органом государства - члена Союза.		Действующая система регулирующих органов в области обращения медицинских изделий в государствах – членах отличается. Например, в Республике Казахстан заявление на проведение экспертизы подается непосредственно в экспертную организацию и заключается соответствующий договор, а в Российской Федерации заявление на регистрацию медицинского изделия подается в уполномоченный орган, который направляет задание экспертной организации.
--	--	--	---

	Во избежание некорректного толкования процедур регистрации и экспертизы медицинских изделий сводный департамент полагает целесообразным установить указанные порядки отдельными решениями ЕЭК либо установить в разделе II проекта Правил предлагается поэтапный порядок с первоначальным проведением экспертизы в уполномоченных организациях, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, и последующим проведением процедуры регистрации медицинского изделия уполномоченным органом государства - члена Союза 5.5. Абзацем четвертым пункта 17 проекта Правил предусмотрено, что документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном порядке аутентичный перевод на русский язык. Вместе с тем в соответствии с законодательством государств - членов Союза может потребоваться также аутентичный перевод на государственный язык соответствующего государства - члена Союза. В этой связи сводный департамент полагает целесообразным в указанном пункте и в дальнейшем по тексту проекта Правил аналогичные нормы дополнять словами «и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств - членов Союза на государственном (государственных) языке (языках) государства - члена Союза, на территории которого осуществляется регистрация медицинского изделия».		Отклонено. Предоставление аутентичного перевода документов регистрационного досье помимо русского языка на государственные языки государств – членов Союза создаст дополнительную финансовую нагрузку на производителей, перегрузит регистрационное досье. Считаем достаточным предоставление документов регистрационного досье с переводом на русский язык. На государственные языки государств-членов Союза будет осуществляться перевод инструкции по медицинскому применению (эксплуатационная документация) и маркировки.
--	--	--	--

	В этой связи сводный департамент полагает целесообразным в абзацах седьмом и восьмом пункта 23 проекта Правил и далее по тексту проекта Правил привести отсылочно-бланкетные нормы к Правилам проведения исследований (испытаний) медицинских изделий, утверждаемым ЕЭК. 5.8. В соответствии с абзацем первым пункта 33 проекта Правил экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. Таким образом, внести изменения в регистрационное досье можно только в государстве - члене Союза, в котором было зарегистрировано медицинское изделие. Сводный департамент предлагает рассмотреть вопрос о возможности подачи заявления о внесении изменений в регистрационное досье в любом государстве - члене Союза независимо от места регистрации медицинского изделия. 5.9. Согласно пункту 44 проекта Правил в течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в приложении 10 настоящих Правил, уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения. Вместе с тем приложением № 10 к проекту Правил предусмотрена форма заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения, а не комплект документов. В этой связи сводный департамент полагает целесообразным в пункте 44 проекта Правил слова «документов, указанных в приложении 10 настоящих Правил» заменить словами «заявления		Отклонено. Регистрационное досье медицинского должно храниться, дополняется и изменяться уполномоченным органом референтного государства, так как это позволит наиболее достоверно отследить историю медицинского изделия на общем рынке Союза. Учтено.
--	--	--	--

	о предоставлении дубликата по форме согласно приложению № 10 к настоящим Правилам». 5.10. Приложениями к проекту Правил предусмотрены соответствующие формы документов, включающие персональные данные должностных лиц уполномоченных органов, сотрудников экспертных организаций, заявителей и их представителей. При этом некоторые персональные данные могут отсутствовать для конкретных юридических и физических лиц, например, отчество, адрес электронной почты, факс и т.д. В этой связи сводный департамент полагает целесообразным в отношении таких данных предусмотреть оговорку «при наличии». 5.11. Пунктом 6 приложения № 3 к проекту Правил предусмотрено, что в целях регистрации медицинских изделий необходимо предоставление декларации о соответствии. Принимая во внимание, что в отношении медицинских изделий, происходящих с территории государств - членов Союза декларация о соответствии не предусмотрена правом Союза, сводный департамент полагает пункт 6 приложения № 3 к проекту Правил дополнить оговоркой «при наличии». При этом аналогичные оговорки следует также предусмотреть в пунктах 13, 14 и 22 приложения № 3 к проекту Правил. 5.12. Подпунктом «ж» пункта 4 приложения № 13 к проекту Правил предусмотрено, что в поле 7 формы регистрационного удостоверения указываются сведения об уполномоченном		Отклонено. При отсутствии данная информация не указывается. Учтено. В пункты 6 и 22 приложения № 3 Правил добавлена оговорка «при наличии» В пункты 13 и 14 приложения № 3 Правил внесены поправки «информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий». Учтено.
--	---	--	--

	представителе производителя. Сводный департамент полагает целесообразным дополнить указанный подпункт оговоркой «при его наличии». При этом указанную оговорку следует привести для полей, содержащих сведения об уполномоченном представителе производителя, в соответствующих формах документов, предусмотренных приложениями № 1, 2, 5 и 12 к проекту Правил.		
Иных комментариев и предложений не поступало			

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации

В.Б. Бойцов

«__» _____ 20__ г.