

СВОДКА

**комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта распоряжения органа Евразийского экономического союза**

Наименование проекта распоряжения: О Концепции развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения Автор: Росздравнадзор (письмо от 29.03.2024 г. № 01-21262/24)	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
1	Пункт 2 проекта распоряжения Евразийского межправительственного совета изложить в редакции: 2. Евразийской экономической комиссии, правительством государств - членов Евразийского экономического союза и уполномоченным органам в сфере обращения медицинских изделий государств - членов Евразийского экономического союза руководствоваться Концепцией дальнейшего развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза в целях развития интеграционных процессов в сфере обращения медицинских изделий.	Отклонено. Принимаемые Евразийской экономической комиссией концепции адресуются государствам – членам Евразийского экономического союза. Например, Концепция формирования общего финансового рынка Евразийского экономического союза (Решение Высшего Евразийского экономического совета от 01.10.2019 г. № 20), Концепция создания Евразийского ювелирного экспортного бюро (Рекомендация Совета Евразийской экономической комиссии от 14.07.2021 г. № 1).
2	В разделе III Концепции дополнить пунктом 4 следующего содержания (в целях приведения в соответствие с разделом IV): 1. Обеспечить дальнейшее совершенствование актов Союза в сфере обращения медицинских изделий. 2. Обеспечить принятие процедур, предусматривающих требования к оценке безопасности, качества и эффективности медицинских изделий высокотехнологичных направлений – с использованием искусственного интеллекта и новых технологий изготовления материалов.	Учено.

	3. Рассмотреть возможность внедрения моделей циркуляционной экономики (экономики замкнутого цикла) в сфере обращения медицинских изделий, включая вопросы стандартизации. 4. Дальнейшее совершенствование и оптимизация цифровых процессов при регистрации и обращении медицинских изделий в целях упрощения бизнес-процессов в государствах — членах Союза.	
3	п. 1 раздела IV Концепции: «Совершенствование актов в сфере обращения медицинских изделий путем внесения изменений в принятые акты Союза, позволяющих детализировать требования к медицинским изделиям, а также обеспечить их на этапах обращения медицинских изделий.». Предложение не в полной мере корректно, так как: 1. Акты Евразийского экономического союза не содержат конкретных требований к медицинским изделиям, а содержат требования к их оценке, принципам проектирования, разработки и производства медицинских изделий и т.д. 2. Обеспечение соответствия требованиям является задачей производителей, а не регуляторных органов. Полагаем целесообразным исключить абзац или изложить его в редакции: «Совершенствование актов в сфере обращения медицинских изделий путем как внесения изменений в принятые акты Союза, так и принятия новых актов Союза, в том числе в целях исключения случаев отсутствия норм, регулирующих тот или иной аспект обращения медицинских изделий.».	Учено в редакции. Предлагается изложить в следующей редакции: Совершенствование актов в сфере обращения медицинских изделий путем как внесения изменений в принятые акты Союза, так и принятия новых актов Союза, в том числе в целях гармонизации неключевых случаев отечественных норм, регулирующих отдельные тот или иной аспекты обращения медицинских изделий.
4	п. 3 раздела IV Концепции: «3. Возможность внедрения моделей циркулярной экономики в сфере обращения медицинских изделий, включая вопросы стандартизации». Наименование раздела содержит словосочетание «включая вопросы стандартизации», при этом раздел предложений, связанный со стандартизацией, не содержит. Полагаем целесообразным рассмотреть возможность исключения словосочетания из наименования (в данном случае необходимо внести соответствующие изменения в задачи Концепции в разделе III) либо введения	Учено. Наименование раздела изложено в редакции: «3. Возможность внедрения моделей циркулярной экономики в сфере обращения медицинских изделий, включая вопросы стандартизации».

	отдельного подраздела, описывающего модель циркулярной экономики в вопросах стандартизации, например: <i>«Внедрение модели циркулярной экономики в вопросы стандартизации»</i> Необходимо разработать механизмы, позволяющие на постоянной основе обеспечивать разработку и актуализацию межгосударственных стандартов, обеспечивающих выполнение требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза. Для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза необходимо предусмотреть введение Порядка координации работ по стандартизации в сфере медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, предусматривающего: - определение приоритетных международных стандартов, на основании которых должны быть разработаны межгосударственные стандарты; - определение сроков обязательного пересмотра стандартов, обеспечивающих выполнение требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза, а также иных стандартов в сфере медицинских изделий; - установление ответственных лиц за координацию работы, в том числе с учетом сферы регулирования (при необходимости)».	
5	п. 3 раздела IV Концепции: «Необходимо также указать на проблему, связанную с неразвитостью вторичного рынка медицинских изделий, влекущую за собой либо невозможность их вторичной продажи, либо значительные издержки, связанные с этим процессом.». Полагаем целесообразным исключить данный абзац.	Учено в редакции. Предлагается изложить в редакции: «Необходимо также рассмотреть вопросы вторичного рынка медицинских изделий, связанные с регулированием их вторичной продажи и издержками в рамках этого процесса.».
6	п. 3 раздела IV Концепции: <i>«Модель «увеличение жизненного цикла продукции»</i> Требования безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, установленные в рамках Союза, предусматривают вопросы увеличения жизненного цикла медицинских изделий на стадии их проектирования. Необходимо рассмотреть возможность использования межгосударственных стандартов, обеспечивающих установленные требования с учетом имеющегося опыта.».	Учено.

	Смысл данной модели из представленного описания не ясен. Более того, словосочетание «вопросы увеличения жизненного цикла медицинских изделий на стадии их проектирования» некорректно, так как в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» жизненный цикл (life cycle) - все стадии существования медицинского изделия от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации. Таким образом, увеличение жизненного цикла может быть осуществлено, например, за счет увеличения длительности процедуры проектирования и разработки либо производственного процесса. Кроме того, вопросы по длительности той или иной стадии жизненного цикла изделия определяются его производителем и не могут быть установлены в актах Союза. На основании изложенного полагаем целесообразным данный раздел исключить.	
7	п. 3 раздела IV Концепции. Формулировка «технические требования» в данном разделе не является корректной, так как необходимо рассматривать подходы к оценке и регулированию таких изделий «в целом», а не их технические характеристики. Полагаем целесообразным рассмотреть возможность исключения данной модели или изложения ее в редакции: <i>«Модель «продление срока службы»</i> Необходимо рассмотреть вопросы технических требований для вводимых в оборот ранее использовавшихся медицинских изделий с учетом технического обслуживания, в том числе замены комплектующих, и технических требований к медицинским изделиям, созданным в результате переработки одноразовых медицинских изделий, и их последующему использованию.» Формулировка «технические требования» в данном разделе не является корректной, так как необходимо рассматривать подходы к оценке и регулированию таких изделий «в целом», а не их технические характеристики. Полагаем целесообразным рассмотреть возможность исключения данной модели или изложения ее в редакции: <i>«Модель «продление срока службы»</i>	Учено. Поддерживается предложенная редакция.

	С учетом международной практики (например, с учетом опыта применения международного стандарта IEC 63077:2019 Good refurbishment practices for medical imaging equipment) необходимо рассмотреть целесообразность и необходимость установления особенностей регулирования обращения медицинской техники, подвергшейся реконструкции (то есть процессу восстановления бывшего в употреблении медицинского изделия до состояния, сравнимого с состоянием нового медицинского изделия, в том числе по параметрам безопасности и эффективности). <i>Модель «восстановления медицинских изделий»</i> Термин «восстановленное медицинское изделие» относится к одноразовому медицинскому изделию, которое было подвергнуто дополнительной промышленной обработке для еще одного использования на пациенте. С учетом международной практики необходимо рассмотреть целесообразность и необходимость установления особенностей регулирования обращения для данного типа медицинских изделий».	
8	п. 3 раздела IV Концепции: <i>«Модель (концепция) «экодизайн»</i> При проектировании (разработке) медицинского изделия необходимо обеспечивать установленный законодательством государств – членов Союза допустимый уровень вредного и (или) опасного воздействия на жизнь и здоровье человека, животных, растений и окружающую среду. В процессе реализации данной модели в медицинской промышленности целесообразно максимально использовать положения соответствующих стандартов, подготовленные с учетом руководства ISO Guide 64:2008 «Руководство по включению экологических вопросов в стандарты на продукцию». В Российской Федерации действует национальный стандарт ГОСТ Р 56268-2014/Guide 64:2008, являющийся идентичным указанному Руководству.». 1. В случае если необходимо обеспечивать установленный законодательством государств — членов Союза допустимый уровень вредного и (или) опасного воздействия на жизнь и здоровье человека, животных, растений и окружающую среду, то внедрение дополнительных стандартов является избыточным (так как нормативные правовые акты имеют обязательный характер в отличие от	Отклонено. Рассматриваемый раздел предполагает анализ экологических аспектов в действующих в настоящее время стандартах на медицинские изделия.

	требований стандартов). 2. При подготовке проекта Концепции не было проанализировано, введены ли экологические аспекты в действующие в настоящее время стандарты на медицинские изделия (в том числе на ту или иную группу изделий). В связи с этим данный раздел должен быть пересмотрен в части устранения противоречий и с учетом результатов дополнительного проведенного анализа, включающего: - определение наличия (отсутствия) требований к допустимому уровню вредного и (или) опасного воздействия на жизнь и здоровье человека, животных, растений и окружающую среду в законодательствах государств (членов); - определение наличия (отсутствия) действующих стандартов, разработанных с учетом ISO GUIDE 64:2008; - определение необходимости (отсутствия необходимости) разработки дополнительных нормативных документов.	
9	раздел IV Концепции дополнить разделом следующего содержания: «5. Совершенствование развития механизма взаимодействия между регуляторами в рамках Консультативного комитета по медицинским изделиям Существующий механизм взаимодействия между регуляторами в рамках Консультативного комитета по медицинским изделиям не позволяет обеспечивать оперативное рассмотрение вопросов, в том числе осуществлять урегулирование разногласий между референтным государством и государством признания в отношении согласования экспертного заключения об оценке безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при регистрации. В связи с этим в целях соблюдения сроков осуществления процедур регистрации, предусмотренных правом Союза, а также в целях сближения подходов к проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности в государствах-членах Союза необходимо пересмотр порядка работы Консультативного комитета по медицинским изделиям, в том числе с учетом практики взаимодействия регуляторов в рамках процедуры регистрации лекарственных средств.» Отмечаем, что в случае принятия данного предложения необходимо внесение соответствующих изменений в раздел III Концепции (в части уточнения задач Концепции).	Отклонено. Вопрос взаимодействия между регуляторами в рамках Консультативного комитета по медицинским изделиям был рассмотрен на заседании 28 февраля 2024 г., по итогам которого от уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза запрошены предложения. Предлагается нецелесообразным включать данный вопрос в концепцию, в том числе до представления конкретных предложений.

10	раздел V Концепции изложить в редакции: «Продолжится развитие взаимодействия государств - членов Союза и государств наблюдателей Союза по гармонизации требований к медицинским изделиям оценке медицинских изделий, что будет способствовать признанию партнерами Союза и третьими странами результатов оценки системы менеджмента качества производимых в Союзе медицинских изделий, а также их безопасности и эффективности.».	Учтено.
	Автор: Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA)	
11	1. В абзаце 3 и 4 раздела III Концепции говорится о том, что следует оценить по результатам правоприменительной практики возможность снижения административной нагрузки на производителя медицинского изделия (далее - МИ), и, в рамках формирования общего рынка МИ при обеспечении требований к безопасности, качеству и эффективности МИ, находящихся в обращении в рамках Союза, целесообразно рассмотреть возможность исключения работ по согласованию экспертных заключений между уполномоченными органами государств – членов Союза для МИ класса потенциального риска применения I (после накопления опыта и обеспечения сближения подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности). Поддерживая в целом данные положения, видится необходимым отметить целесообразность введения дополнительных мер, которые, в том числе, будут способствовать снижению административной нагрузки на производителя МИ: а) разработка и утверждение порядка и процедур упрощенной регистрации (перерегистрации) МИ, зарегистрированных по национальным правилам государств – членов ЕАЭС, или признания за ними статуса зарегистрированных по праву ЕАЭС с переоформлением регистрационного удостоверения; б) подтверждение возможности использовать при проведении клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), в том числе многоцентровых, с целью регистрации МИ клинические данные, полученные при клиническом применении МИ, зарегистрированных по национальным правилам государств – членов ЕАЭС и (или) по праву ЕАЭС;	Принято к сведению. Предложения представляется целесообразным учесть, но требуется обсуждение на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

	в) расширение случаев внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, в отношении которых заявителем будет подтверждено, что они не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность МИ, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия МИ: - изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица; - изменение адреса места производства (изготовления) МИ; - изменение наименования МИ в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность МИ, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее: добавление (исключение) принадлежностей МИ или изменение их наименования; - изменение количества единиц МИ или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению; - изменение маркировки и (или) упаковки МИ; - изменения маркировки и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), не связанные с изменением сведений о свойствах и характеристиках, влияющих на качество, эффективность и безопасность МИ, или с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия МИ; - изменение дизайна упаковки МИ, а также иные изменения упаковки, не влияющие на качество, эффективность и безопасность МИ. С учетом изложенного, предлагаем изложить абзац 4 раздела III Концепции в следующей редакции: «В рамках формирования общего рынка медицинских изделий при обеспечении требований к безопасности, качеству и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Союза целесообразно: - рассмотреть возможность исключения работ по согласованию экспертных заключений между уполномоченными органами государств – членом Союза для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 (после
--	---

	накопления опыта и обеспечения сближения подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности); - утвердить порядок и процедуру упрощенной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, зарегистрированных по национальным правилам государств – членов Союза; - согласовать возможность использования при проведении клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), в том числе многоцентровых, с целью регистрации медицинских изделий клинические данные, полученные при клиническом применении медицинских изделий, зарегистрированных по национальным правилам государств – членов Союза и (или) по праву Союза; - расширить случаи внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, в отношении которых заявителем будет подтверждено, что они не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия».	
12	2. Согласно абзацу 3 пункта 2 раздела II Концепции, разграничение наднационального и национального регулирования рынка МИ осуществляется с учетом положений 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 (далее – Соглашение). При этом, согласно рисунку II-3, к национальному регулированию отнесена сфера выпуска МИ в оборот (сертификация). При этом, согласно абзацу 6 раздела III Концепции, под едиными принципами понимается реализация положений согласованной политики, осуществляемой государствами – членами Союза в сфере обращения МИ и предполагающей гармонизацию правового регулирования, в том числе на основе решения органов Союза, в такой степени, которая необходима для достижения устойчивого функционирования общего рынка МИ, предусмотренного Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. В данной связи видится правильным дополнительно отметить необходимость устранения в национальных законодательствах государств – членов Союза в сфере	Учтено в редакции. Предлагается следующая редакция абзаца 6 раздела III Концепции: «под едиными принципами понимается реализация положений согласованной политики, осуществляемой государствами – членами Союза в сфере обращения медицинских изделий и предполагающей гармонизацию правового регулирования, включая устранение не соответствующих праву Союза в сфере обращения медицинских изделий исключение избыточных и дублирующих процедур в национальном законодательстве государства – члена Союза, в том числе на основе решений органов Союза, в такой степени, которая необходима для достижения устойчивого функционирования общего рынка медицинских изделий, предусмотренного Договором;».

	обращения МИ положений, избыточных по сравнению с правом ЕАЭС и (или) необоснованно его дублирующих. Например, учитывая, что в праве Союза более не предусмотрено подтверждение соответствия МИ требованиям технических регламентов или иным обязательным требованиям, установленным вне процедуры регистрации МИ, поскольку это фактически дублировало бы ее, могут выглядеть избыточными процедуры подтверждения соответствия МИ в форме сертификации и декларирования по национальному законодательству государства-члена, приводя, в том числе, к излишним временным и материальным затратам производителей МИ. С учетом вышеизложенного, предлагаем абзац 6 раздела III Концепции изложить в следующей редакции: «под едиными принципами понимается реализация положений согласованной политики, осуществляемой государствами – членами Союза в сфере обращения медицинских изделий и предполагающей гармонизацию правового регулирования, включая устранение не соответствующих праву Союза в сфере обращения медицинских изделий избыточных и дублирующих процедур в национальном законодательстве государства – члена Союза, в том числе на основе решений органов Союза, в такой степени, которая необходима для достижения устойчивого функционирования общего рынка медицинских изделий, предусмотренного Договором;».	
--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева

«15» апреля 2024 г.