

СВОДКА
комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта рекомендации: О внесении изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительных перечнях) в рамках Евразийского экономического союза.

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
1.	<p><i>Автор: Дмитрий Гюрин</i></p> <p>В абзаце шестом пункта 14 изменений (в подпункте «г») пункта 18 Критериев) после слова «интерпретации» добавить слово «данных».</p> <p>ОБОСНОВАНИЕ. В абзаце седьмом пункта 14 изменений (в абзаце первом пункта 19 Критериев) используется словосочетание «интерпретация данных», при этом пункт 19 Критериев логически связан с пунктом 18.</p>	<p>Учтено.</p>
2.	<p><i>Автор: Юлова Татьяна Валерьевна, Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)</i></p> <p>В настоящее время заявители сталкиваются со сложностями приведения регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза в случае, если вторичная (потребительская) упаковка содержит медицинское изделие, входящее в упаковочно-укупорочную систему лекарственного препарата. В существующем регуляторном поле данные медицинских изделий обязаны пройти процедуру регистрации в Союзе в качестве медицинских изделий, даже если они не подлежат самостоятельной реализации в государствах-членах Союза и будут реализовываться исключительно как составная часть упаковочно-укупорочной системы лекарственного препарата. Ввиду необходимости сохранения в обращении целого ряда зарегистрированных по национальным требованиям лекарственных препаратов в рамках Союза, и для обеспечения своевременного и беспрепятственного доступа к инновационным лекарственным препаратам для</p>	<p>Принято к сведению.</p> <p>Информация о принятых и отклоненных предложениях и замечаниях приведена в таблице ниже.</p>

	<p>населения государств-членов Союза предлагаем дополнить проект документа «О внесении изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».</p>	
3.	<p><i>Автор: Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)</i></p> <p>Предлагаемая редакция:</p> <p>18. Программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:</p> <p>...</p> <p>г) результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.</p> <p>Комментарий: Редакционная правка.</p>	<p>Учтено.</p>
4.	<p><i>Автор: Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)</i></p> <p>Предлагаемая редакция:</p> <p>19. Примеры методов и технологий, применяемых в функциях программного обеспечения, которые не являются интерпретацией данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам: ...</p> <p>Комментарий: Данное программное обеспечение разрабатывается производителями лекарственных препаратов для использования исключительно с собственными лекарственными препаратами и не предназначено для продажи на территории Союза в качестве отдельного медицинского изделия.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемое уточнение необоснованно суживает область программного обеспечения, не относящегося к медицинским изделиям.</p>
5.	<p><i>Автор: Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)</i></p> <p>Предлагаемая редакция:</p> <p>21. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским</p>	<p>Учтено частично.</p> <p>Данное предложение по итогам обсуждения на заседании специализированной рабочей группы по медицинским изделиям учтено частично в редакции:</p>

	<p>изделиям:</p> <p>... 8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей, предназначенное для применения в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста, для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, для расчета рекомендуемой дозировки лекарственного препарата в соответствии с утвержденной общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкцией по медицинскому применению, предоставления информации из ОХЛП и утвержденной инструкцией по применению, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинения вреда здоровью и жизни человека.</p> <p>9) Программное обеспечение без функции интерпретации данных, в том числе применяемое для отображения данных, полученных от медицинского изделия, в том числе в заданном формате, расчета по заданным формулам, перевода между единицами измерения.</p> <p>Комментарий: Редакционная правка.</p> <p>Данное программное обеспечение разрабатывается производителями лекарственных препаратов для использования исключительно с собственными лекарственными препаратами и не предназначено для продажи на территории Союза в качестве отдельного медицинского изделия.</p>	<p>«8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей, предназначенное для применения в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста, для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, предоставления информации из общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению.».</p> <p>Предлагаемый подпункт 9 отклонен, т.к. частично повторяет пункт 19 проекта.</p>
6.	<p><i>Автор: Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)</i></p> <p>Предлагаемая редакция:</p> <p>27. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т.д.), не требующих специальных условий хранения, не относятся к медицинским изделиям. Издания Продукция, представляющая собой <i>укладки</i>, наборы, комплекты и аптечки, укомплектованные зарегистрированными в установленном порядке медицинскими изделиями и (или) лекарственными препаратами для медицинское применение не являются медицинскими изделиями. Примеры</p>	<p>Учтено частично, редакционные правки учтены.</p> <p>Термин «укладка» используется в медицинской практике (например, укладка врача скорой медицинской помощи УМСП-01-Пм/2) и не имеет отношения к классификаторам, поскольку является собирательным наименованием группы медицинской продукции.</p>

	<p>продукции, которая не относится к медицинским изделиям: Комментарий: «укладка» отсутствует в классификаторах.</p>	
7.	<p><i>Автор: Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)</i> Предлагаемая редакция: 28. Не относятся к медицинским изделиям, требующим регистрации и экспертизы в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы, безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №46, если они не предназначены для продажи на территории Союза в качестве отдельного медицинского изделия: а) первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (например, мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем, предзаполненный шприц) б) изделия, упакованные во вторичную (потребительскую) упаковку с лекарственным препаратом, являющиеся дозирующим устройством (дозатором) и/или устройством для растворения (разведения) и/или введения лекарственного препарата (например, адаптеры, дозирующие шприцы, в том числе с адаптером, дозирующие колпачки, дозирующие ложки, шприцы, иглы, ингаляторы), при условии, что они поставляются производителем лекарственного препарата исключительно в комплекте с лекарственным препаратом в) влагопоглотитель, вложенный в первичную (внутреннюю) или вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата. Комментарий: В соответствии с Решением №78 до того как регистрационное досье лекарственного препарата может быть представлено в уполномоченный орган (экспертную организацию) в целях регистрации, приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза, внесения изменений в регистрационное досье, медицинское изделие, входящее в упаковочно-</p>	<p>Учено частично в редакции: «28. Не относятся к медицинским изделиям: а) первичная, промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (например, мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем, предзаполненный шприц); б) дозирующие устройство (дозатор) и (или) устройство для растворения (разведения) лекарственного препарата (например, адаптер, дозирующий шприц, дозирующий колпачок, дозирующая ложка), вложенное во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, в) пакетики или таблетки с влагопоглотителем, вложенные в первичную или вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата». Слово «влагопоглотитель» заменено с учетом формулировок, использованных в Требованиях к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76. Средство для введения лекарственного препарата, не являющееся его первичной упаковкой, следует относить к медицинским изделиям.</p>

укупорочную систему лекарственного препарата должно быть зарегистрировано в Союзе. При этом зачастую такое медицинское изделие является неотъемлемой или составной частью укупорочной системы лекарственного препарата, поставляется в комплекте с лекарственным препаратом и предназначено для использования исключительно с данным препаратом. В большинстве случаев производитель лекарственного препарата закупает такие медицинские изделия у производителя медицинского изделия с соблюдением соответствующих требований производства. Производители медицинских изделий обеспечивают необходимые разрешения для обращения (регистрацию) медицинских изделий в стране производителя лекарственного препарата, в противном случае реализация таких изделий для последующего использования, в том числе при производстве лекарственных препаратов, не допускается. В отдельных случаях разработка и производство медицинского изделия могут осуществляться производителем лекарственного препарата, такое медицинское изделие не предназначено для реализации отдельно от лекарственного препарата. В существующем регуляторном поле производители медицинских изделий обязаны пройти процедуру регистрации медицинских изделий в Союзе, даже если они не подлежат самостоятельной реализации в государствах-членах Союза и будут реализовываться исключительно как составная часть укупорочно-укупорочной системы лекарственного препарата.

В случае, если производитель медицинского изделия отказывается регистрировать данное изделие на территории Союза, производитель лекарственного препарата не сможет подать досье лекарственного препарата ни на приведение в соответствие с требованиями Союза, ни на новую регистрацию, соответственно, препарат не сможет выйти на рынок пяти стран. Стоит отметить, что чаще всего медицинские изделия в своем составе имеют препараты, относящиеся к жизненно необходимым и важнейшим, предназначенные для введения в особых условиях, в условиях стационара, а также для педиатрического применения.

В рамках существующего правоприменения по национальным процедурам экспертизы лекарственных средств государств-членов Союза оценка безопасности, качества и эффективности компонентов укупорочно-укупорочной системы лекарственного препарата, часть из которых может являться

	<p>медицинскими изделиями, осуществляется в рамках экспертизы лекарственного препарата на основании технических спецификаций, которые включают эскиз и сведения о составе материала изделия и/или сертификатов качества на компоненты упаковки, данных о совместимости/взаимодействии компонентов упаковки с лекарственным препаратом, предоставляемых заявителем в составе регистрационного досье на лекарственный препарат. Дополнительно заявителем по требованию уполномоченного органа (экспертной организации) может быть представлено подтверждение регистрации такого компонента упаковки в качестве медицинского изделия в стране производства лекарственного препарата или в странах ЕС, при этом подтверждение регистрации медицинского изделия в государстве, осуществляющем экспертизу досье лекарственного препарата с целью регистрации лекарственного препарата, не требуется. Данный подход применяемый при оценке безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, поставляемых в комплекте с лекарственным препаратом, при проведении процедур регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с национальными требованиями государств-членов Союза обеспечивает безопасное и эффективное применение лекарственных препаратов совместно с медицинским изделием, являющимся частью его упаковочно-укупорочной системы.</p>	
8.	<p><i>Автор: Росздравнадзор</i> Предлагаемая редакция: 9. В случае если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, в том числе в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям: Комментарий: считаем целесообразным исключить уточнение, так как, например, многое оборудование, предназначенное для дезинфекции помещений в медицинских организациях, является медицинским изделием (пп. «а» и «б» п.</p>	<p>Отклонено. Исключение слов «в том числе в случае ее применения в медицинских организациях» может привести к ситуации, когда, например, оборудование для обработки помещений от насекомых, применяемое в медицинских организациях, также будет отнесено к медицинским изделиям.</p>

9.	<p>8).</p> <p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>15. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям. Примеры средств индивидуальной защиты, которые относятся к медицинским изделиям:</p> <p>а) медицинские маски, медицинские респираторы, предназначенные для ограничения передачи инфекционных агентов между пользователями;</p> <p>Комментарий: считаем целесообразным исключить назначение, предусматривающее защиту исключительно пользователя (с учетом положений пп. «а» п. 16 Критериев).</p>	<p>Учено в редакции: «а) медицинские маски и медицинские респираторы, предназначенные для ограничения передачи инфекционных агентов».</p>
10.	<p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>16. Примеры средств индивидуальной защиты, которые не относятся к медицинским изделиям:</p> <p>а) маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях, в том числе предназначенные для работы во вредных условиях производства, чрезвычайных ситуациях, за исключением работ, связанных с работой в очагах инфекционных заболеваний;</p> <p>Комментарий: ТР ТС 019/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты": «под безопасностью средств индивидуальной защиты понимается:</p> <p>обеспечение безопасности человека при воздействии на него вредных (опасных) факторов в процессе эксплуатации средств индивидуальной защиты, перечисленных ниже:</p> <p>- воздействие биологических факторов (микроорганизмы, насекомые);».</p> <p>При этом действие ТР не распространяется на специально разработанные средства индивидуальной защиты для использования в медицинских целях и в микробиологии. Таким образом, если изделие не предназначено для применения в мед. целях, но при этом предназначено для применения в очагах инфекционных заболеваний, то на данное изделие распространяется ТР и данное изделие не</p>	<p>Учено.</p>

	<p>является МИ.</p> <p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>17. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены для производства для применения как в бытовых целях, так и в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям.</p> <p>Комментарий: это действующая редакция. Предлагаем рассмотреть возможность исключения данного пункта.</p>	Учено.
12.	<p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>18. Программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:</p> <p>г) результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, доннесенных к обращению в установленном порядке, или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи или пациентом.</p> <p>Комментарий 1: в списке есть пример 11, где данные вводит пациент. В связи с этим необходимо рассмотреть возможность добавления словосочетания «или пациентом».</p> <p>Комментарий 2: данные могут быть получены от изделий, не являющихся медицинскими (например, камера смартфона). В связи с этим необходимо дополнить данный пункт с учетом изложенного или исключить конец пункта «, полученных от медицинских...».</p>	<p>Учено.</p> <p>Предлагается закончить предложение после слов «набора данных».</p>
13.	<p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>30. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:</p> <p>в) массажеры бытового назначения, не предназначенные производителем для медицинских целей.</p> <p>Комментарий: Считаю целесообразным исключить данный пункт из проекта.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>На заседании специализированной рабочей группы по медицинским изделиям решено не относить к медицинским изделиям массажеры бытового назначения, учитывая отнесение аппаратов и приборов бытового назначения к сфере технического регулирования.</p>

14.	<p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>31. В случае если мебель применяется в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т.д.) и (или) подвергается определенному виду обработки, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:</p> <p>б) специальная лабораторная мебель, в том числе столы анестезиолога, процедурные столики, штативы и т.д.;</p> <p>Комментарий: считаем целесообразным рассмотреть возможность уточнения данного пункта.</p>	<p>Учтено частично.</p> <p>Предлагается слово «лабораторная» исключить.</p>
15.	<p><i>Автор: Росздравнадзор</i></p> <p>35. В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях <i>in vitro</i>, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> и является общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>:</p> <p>г) изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реактивы, предназначенные производителем для применения в научно-исследовательских целях в стране производителем (если изделие предназначено производителем для выявления аналитов в биологических образцах человека, но в назначении указано применение только для научного исследования целей, а также изделие имеет соответствующую маркировку "только для научных целей", то оно не может относиться к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>);</p> <p>Комментарий: считаем целесообразным рассмотреть возможность исключения пункта с учетом положений Соглашения.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>В пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. речь идет о ввезенных на таможенную территорию Союза изделиях. В случае исключения подпункта «г» пункта 35 Критериев могут возникнуть вопросы с теми изделиями, которые производятся на территории Союза.</p> <p>В то же время предлагается изложить подпункт «г» в редакции: «г) изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реактивы, предназначенные производителем для применения в научно-исследовательских целях».</p>

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«28» января 2021 г.