

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения: решение Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
(далее соответственно – Комиссия, проект решения, Правила)

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
—	—	—	—
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Проект решения	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики, служебная записка № 18-8434/Э от 05.05.2026	Учено.

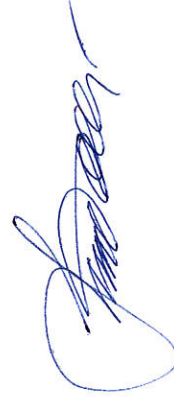
<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>Проект решения</p>	<p>Замечаний и предложений нет.</p>	<p>Департамент таможенной инфраструктуры, служебная записка № 19-8708/Э от 12.05.2026</p>	<p>Учтено.</p>
<p>Проект решения</p>	<p>Замечаний и предложений нет.</p>	<p>Департамент развития интеграции, служебная записка № 06-8862/Э от 14.05.2026</p>	<p>Учтено.</p>
<p>Проект решения</p>	<p>Замечаний и предложений нет.</p>	<p>Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка № 23-8968/Э от 15.05.2026</p>	<p>Учтено.</p>
<p>Пункт 1 проекта решения</p>	<p>Пунктом 1 проекта решения предлагается дополнить пункт 114 Правил, подпунктом «Г» следующего содержания: «Г) отсутствие в регистрационном досье действующего отчета о результатах инспектирования (за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а), кроме случаев, когда заявление о</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-9302/Э от 21.05.2026</p>	<p>Отклонено. Решением Совета Комиссии от 27 апреля 2026 г. № 43 в Требовании был внесен ряд уточняющих изменений. Так, предельный срок проведения периодического (планового)</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>проведении периодического (планового) инспектирования было подано в срок, установленный в абзаце 2 пункта 35 Требований к системе менеджмента качества, и уполномоченным органом референтного государства было получено уведомление от заявителя о факте подачи такого заявления с приложением копий заявления о проведении периодического (планового) инспектирования производства и договора с инспектирующей организацией.</p> <p>В таком случае приостановление действия регистрационного удостоверения может быть осуществлено уполномоченным органом референтного государства не ранее, чем по истечении 25 рабочих дней со дня окончания действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства.».</p> <p>При этом согласно абзацу шестому пункта 5 информационно-аналитической справки указанный срок (25 рабочих дней) предусмотрен на основе продолжительности сроков, установленных пунктами 35 и 36 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских</p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>инспектирования определен пунктом 36 Требований и составляет 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора.</p> <p>С учетом указанного срока в пункте 35 Требований установлено, что производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель обращаются в инспектирующую организацию с заявлением о проведении периодического (планового) инспектирования производства не позднее чем за 90 рабочих дней до окончания срока действия отчета о результатах</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106.</p> <p>При этом пунктами 35 и 36 Требований предусмотрены лишь сроки, требуемые для направления отчета о результатах проведения периодического (планового) инспектирования производства в референтное государство (15 рабочих дней) и анализа инспектирующей организацией документов, представленных заявителем для проведения периодического (планового) инспектирования производства (10 рабочих дней).</p> <p>Таким образом, в пунктах 35 и 36 Требований учитываются только сроки направления отчета и анализа представленных документов, но не учтены сроки проведения непосредственно самой процедуры периодического (планового) инспектирования производства, осуществление которой может занимать достаточно длительное время.</p> <p>В этой связи считаем необходимым рассмотреть вопрос об увеличении продолжительности данного срока в проекте решения из расчета включения в него примерной усредненной длительности проведения</p>		<p>проведения предыдущего инспектирования производства.</p> <p>Следует отметить, что указанный в проекте решения срок неоднократно обсуждался на заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза и в результате был определен как максимально возможный с учетом предусмотренных актами Комиссии оснований.</p> <p>Таким образом, в целях обеспечения непрерывного наличия у производителя медицинского изделия</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>непосредственно самой процедуры периодического (планового) инспектирования производства, исчисленной на основе Правил расчета нормативной продолжительности инспектирования производства, установленных приложением 1 к Требованиям.</p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>действующего отчета об инспектировании считаем нецелесообразным указанный в проекте решения срок увеличивать из расчета длительности проведения самой процедуры периодического (планового) инспектирования производства.</p>
<p>Пункт 1 информационно-аналитической справки</p>	<p>В пункте 1 информационно-аналитической справки в качестве описания проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, указано, что проект решения предусматривает дополнение случаев приостановления действия регистрационного удостоверения медицинского изделия.</p> <p>Вместе с тем в указанном пункте не раскрыто содержание фактической проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.</p> <p>В этой связи пункт 1 информационно-аналитической справки предлагается дополнить</p>		<p>Учтено в редакции: Проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является необходимость устранения правового пробела, связанного с отечественным в целях установления возможности приостановления действия регистрационного</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>описанием проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, например, абзацем следующего содержания: «Проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения является необходимость устранения правового пробела, связанного с отсутствием возможности приостановления действия регистрационного удостоверения при отсутствии действующего отчета о результатах инспектирования.».</p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>удостоверения при отсутствии действующего отчета о результатах инспектирования.</p>



Заместитель директора Департамента
технического регулирования
и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева

« 01 » июля 2026 г.