

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №

ПОРЯДОК

применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Евразийского экономического союза

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации пункта 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 3 статьи 8 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), и устанавливает меры, принимаемые уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также порядок их изъятия из обращения на территории Союза.

2. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

«контрафактное медицинское изделие» – медицинское изделие, находящееся в обращении с нарушением прав правообладателей на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации;

«недоброкачественное медицинское изделие» – медицинское изделие, не соответствующее Общим требованиям по безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них так, что оно не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

«фальсифицированное медицинское изделие» – медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) его производителе.

3. Уполномоченный орган принимает решение о приостановлении либо запрете применения или об изъятии из обращения на своей территории медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного на основании результатов, полученных в ходе реализации мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий или выявленных в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, осуществляемого в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Срок приостановления применения медицинского изделия не должен превышать 180 календарных дней с момента принятия соответствующего решения. Срок приостановления применения медицинского изделия может быть продлен уполномоченным органом в

случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения на срок проведения такой экспертизы.

Приостановление применения медицинского изделия также может осуществляться уполномоченным органом на основании заявления производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя с приложением обоснования и на срок, указанный в заявлении.

4. Уполномоченный орган в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия публикует его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия уведомляет производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения медицинского изделия и с приложением копий соответствующих экспертных заключений.

5. Уполномоченный орган принимает решение о возобновлении применения медицинских изделий в случае, если факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и

медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, не подтверждены результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, с уведомлением о принятом решении производителя или его уполномоченного производителя.

В случае не устранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный уполномоченным органом срок обстоятельств, повлекших приостановление применения медицинского изделия, уполномоченным органом принимается решение о запрете применения и (или) изъятии медицинского изделия из обращения.

б. Уполномоченный орган в случае выявления наличия в обращении контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия проводит следующие мероприятия:

а) в течение 5 рабочих дней со дня установления данного факта уведомляет владельца (поставщика и (или) продавца) медицинского изделия о необходимости представления медицинского изделия (при наличии возможности) и документации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в уполномоченный орган и (или) обеспечения всех необходимых условий для идентификации медицинского изделия уполномоченным органом;

б) проводит идентификацию медицинского изделия в соответствии с его маркировкой, упаковкой и документацией, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в том числе, по следующим признакам:

наименование и место нахождения производителя, продавца, страну происхождения, включая адрес места производства;

наименование медицинского изделия;

дата изготовления и срок годности (хранения);

номер партии (серии, лота);

условия хранения (эксплуатации);

маркировка специальным знаком обращения;

сведения о регистрации в рамках Союза (номер и дата регистрационного удостоверения, кем выдано регистрационное удостоверение);

указание документа, устанавливающего требования к техническим характеристикам медицинского изделия (при наличии);

в) принимает решение о запрете применения и изъятии из обращения контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

7. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного уведомляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию о причинах и сроках приостановления либо запрета применения или изъятия медицинского изделия из обращения.

8. Уполномоченный орган при необходимости направляет запрос в электронном виде уполномоченному органу другого государства-члена для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного.

10. Представление сведений на запрос с учетом положений пункта 11 настоящего Порядка осуществляется уполномоченным

органом в электронном виде в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса.

11. Контроль исполнения решений о приостановлении, запрете применения, изъятия из обращения медицинского изделия осуществляется уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном законодательством государства-члена.
