

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 изменений в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
(далее соответственно – проект решения, Требования)

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?	Необходимо внести изменения в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 11 ноября 2017 г. №106, а именно: определить особенности оценки условий производства производственной площадки, осуществляющей стерилизацию медицинского изделия по контракту (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия. Считаем, что проблема, для решения которой необходимо внести изменения на уровне Евразийского экономического союза, определена точным образом.	Общество с ограниченной ответственностью «Волголь», предложения направлены на адрес электронной почты derf_techregulation@eecommission.org	Принято к сведению.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной	Считаем, что целью разработки проекта является, в первую очередь, исключение избыточной административной нагрузки на производителей		Принято к сведению.

ситуации? Обоснуйте свою позицию.	медицинских изделий. Что в свою очередь должно обеспечить доступность медицинских изделий на рынках государств-членов путем оптимизации временных и трудовых затрат производителей медицинских изделий, требуемых для соблюдения установленных требований.	
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.	По мнению специалистов ООО «Волотъ», департаментом-разработчиком точно 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.	Принято к сведению.
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.	Во-первых, предполагается определить объем инспектирования производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем медицинских изделий. Во-вторых, необходимо определить случаи, когда для производственной площадки, осуществляющей стерилизацию по контракту (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия, оценка условий производства проводится без выезда на стерилизационную площадку инспектирующей организации.	Принято к сведению.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его	Считаем предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности. Предлагаемое в проекте	Принято к сведению.

влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, осуществляют 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.	регулирование совершенствует установленные в рамках Союза требования к оценке системы менеджмента качества медицинских изделий.	
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе обоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Не усматриваем в проекте решения ЕЭК по данным изменениям негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе обоснованно затрудняющее ведение предпринимательской деятельности, а также создающее барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза.	Принято к сведению.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Считаем, что с помощью предложенного механизма решения проблемы должна быть достигнута цель (цели) регулирования.	Принято к сведению.
8. Необходимо 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?	Считаем, что переходного периода для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие не требуется.	Принято к сведению.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Предложений (замечаний) не имеется.	Учено.

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.			Не требует комментариев.
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 (частичном учете) представленного 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 № 18-13389/Э от 31.07.2025	Учено.
Проект решения	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенной инфраструктуры, служебная записка № 19-13424/Э от 31.07.2025	Учено.
Проект решения	Замечаний и предложений нет.	Департамент конкурентной политики и государственных закупок, служебная записка № 23-14625/Э от 20.08.2025	Учено.
Подпункт «а» пункта 1	Проектом решения предлагается дополнить пункт	Департамент развития	Учено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
проекта решения	24 Требований абзацами следующего содержания: «Инспектирование производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем медицинских изделий, ограничивается процессами, переданными на эту площадку. Для производственной площадки, осуществляющей стерилизацию по контракту (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия, оценка условий производства не проводится в случае, если для данного метода стерилизации оценка системы менеджмента качества проводилась ранее при инспектировании производства любого медицинского изделия в соответствии с настоящими Требованиями в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего данную стерилизационную площадку. В этом случае проверка выполнения валидированных требований к процессу стерилизации для медицинского изделия осуществляется на основании копий записей по	предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-13755/Э от 06.08.2025	

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда на стерилизационную площадку.» Вместе с тем отмечаем, что термин «аутсорсинг» не является аналогичным понятию «контракт», а формулировка «стерилизационная площадка» нуждается в уточнении. В этой связи предлагается рассмотреть вопрос о корректировке отдельных формулировок подпункта «а» пункта 1 проекта решения, а именно: - слова «по контракту (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия» предлагается заменить словами «по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг)»; - слова «стерилизационную площадку» предлагается заменить словами «площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации» или словами «площадку, осуществляющую стерилизацию».		

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Подпункт «а» пункта 1 проекта решения	В подпункте «а» пункта 1 проекта Решения рекомендуем уточнить формулировку абзаца второго, предлагаемого к включению в пункт 24 Требований, поскольку слова «контракт» (договор, соглашение, имеющее юридическую силу) и «аутсорсинг» (процесс передачи неосновных операций сторонней организации) не являются синонимами и использовать конструкцию «по контакту (аутсорсингу)», на наш взгляд, некорректно. Возможно, имелось в виду, что производственная площадка осуществляет стерилизацию на основании договора (контракта) аутсорсинга с производителем медицинского изделия. Учитывая, что в тексте должна использоваться единая терминология, в абзаце третьем, предлагаемом к включению в пункт 24 Требований (подпункт «а» пункта 1 проекта Решения), слова «стерилизационную площадку» необходимо заменить словами «площадку, осуществляющую стерилизацию» (по аналогии с терминологией абзаца второго, предлагаемого к включению в пункт 24	Департамент развития интеграции, служебная записка № 06-13891/Э от 08.08.2025	Учено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Абзац 4 пункта 3 Требований	Требований). Абзац 4 пункта 3 Требований: «Производитель медицинского изделия в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы регистрационного досье, представленного для регистрации медицинского изделия, уведомляет о внесении соответствующих изменений по форме в соответствии с приложением № 7 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, уполномоченный орган, выдавший регистрационное удостоверение медицинского изделия.». Исключить данный абзац в связи с несоответствием требованиям, изложенным в п. 66 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 («Заявитель в течение 90 календарных дней со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в	Росздравнадзор, предложения направлены письмом № 04-51278/25 от 25.08.2025	Учено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Абзац 1 пункта 12 Требований	регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений в регистрационное досье.»). Изложить в редакции: «12. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства в рамках оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, несет производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель на основании договора, заключаемого с инспектирующей организацией. Тарифы на проведение инспектирования производства устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов.».		Учено.
Подпункт «а» пункта 14 Требований	Изложить в редакции: «а) обработке запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя». Отмечаем, что уполномоченный представитель производителя поименован в пп. «в» данного пункта.		Учено.
Абзац 2 пункта 18	Изложить в редакции:		Учено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Требований	«Уполномоченный орган вправе определять количество inspectирующих организаций для проведения inspectирования производства по заявкам производителей медицинских изделий <u>или их уполномоченных представителей</u> и (или) в соответствии с графиками проведения inspectирования производства в срок, не превышающий 3 месяца со дня представления производителем медицинского изделия <u>или его уполномоченным представителем</u> полного комплекта документации, в том числе документов об оплате проведения inspectирования производства.».		
Абзац 1 пункта 23 Требований	Изложить в редакции: «23. В случае если производитель медицинского изделия не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он <u>или его уполномоченный представитель</u> направляет претензию в inspectирующую организацию в течение 30 рабочих дней со дня получения inspectирующей организацией копии отчета о результатах проведения inspectирования производства. Inspectирующая организация обязана		Учтено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	рассмотреть указанную претензию и направить ответ в течение 15 рабочих дней со дня ее получения. В случае недостижения согласия производитель медицинского изделия <u>или его уполномоченный представитель</u> вправе обратиться с жалобой в суд по месту нахождения инспектирующей организации или в уполномоченный орган, уполномочивший организацию на проведение оценки систем менеджмента качества медицинских изделий. В случае если производитель медицинского изделия не согласен с решением уполномоченного органа, он <u>или его уполномоченный представитель</u> вправе обжаловать данное решение в суде по месту нахождения уполномоченного органа.».		
Подпункт «а» пункта 1 проекта решения	Предложенные абзацы изложить в редакции: «Инспектирование производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем медицинских изделий, ограничивается процессами, переданными на эту площадку. Для производственной площадки, осуществляющей стерилизацию по контракту		Учтено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия, оценка условий производства не проводится в случае, если для данного метода стерилизации <u>с использованием той же инфраструктуры и производственной среды</u> оценка системы менеджмента качества проводилась ранее при инспектировании производства <u>иного</u> нового медицинского изделия в соответствии с настоящими Требованиями в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего данную стерилизационную площадку. В этом случае проверка выполнения валидированных требований к процессу стерилизации для медицинского изделия осуществляется на основании копий записей по процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда на стерилизационную площадку. <u>При подаче в уполномоченный орган (экспертную организацию) заявлений о проведении регистрации и экспертизы медицинского изделия, заявления о внесении</u>	7	8

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Изменений в регистрационное Досье медицинского изделия или заявления о внесении изменений в регистрационное Досье медицинского изделия в уведомительном порядке действующими должны быть как отчет о результатах инспектирования производителя медицинского изделия, так и отчет о результатах инспектирования, включающего стерилизационную площадь.». Отмечаем, что норма, описанная в последнем абзаце предлагаемой редакции (связанная со сроками отчетов при подаче заявлений), может быть внесена в этот нормативный правовой акт или в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46. В случае внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, такое внесение должно быть			

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Абзацы 2 и 3 пункта 35 Требований	Выполнено синхронно с данным проектом (в том числе путем внесения изменений в наименование самого проекта). Изложить в редакции: «35. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 3 года. <u>Отсутствие действующего отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства, за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) является основанием для принятия решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения уполномоченным органом референтного государства.</u> Производитель медицинского изделия вправе обратиться в любую инспектирующую организацию с заявлением о проведении периодического (планового) инспектирования производства <u>не</u>		Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	ранее, чем за в течение 6 месяцев до окончания срока действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства, но не позднее, чем за 90 рабочих дней до окончания срока действия данного отчета, с представлением следующих документов:». Отмечаем, что: - норма о приостановлении действия регистрационного удостоверения может быть внесена в этот нормативный правовой акт или в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46. В случае внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, такое внесение должно быть выполнено синхронно с данным проектом (в том числе путем внесения изменений в наименование самого проекта);		

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 (частичном учете) направленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	- предложение об установлении предельного срока подачи заявления о проведении периодического (планового) инспектирования производства сформулировано с учетом предложений по установлению длительности проведения инспектирования (см. предложения к п. 36 Требований).		
Абзацы 1 и 2 пункта 36 Требований	Изложить в редакции: «36. Инспектирующая организация проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи производителем медицинского изделия <u>или его уполномоченным представителем</u> заявки о проведении периодического (планового) инспектирования производства. В случае если инспектирующая организация приняла решение о проведении периодического (планового) инспектирования производства, она заключает соответствующий договор с производителем медицинского изделия <u>или его уполномоченным представителем</u>. <u>Срок организации и проведения периодического (планового) инспектирования</u>		Учтено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
<u>производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.</u> В случае если принято отрицательное решение, инспектирующая организация уведомляет в письменной форме производителя медицинского изделия <u>или его уполномоченного представителя</u> об отказе в проведении периодического (планового) инспектирования производства (с указанием причин).». Полагает целесообразным регламентировать срок проведения периодического (планового) инспектирования, аналогичный сроку проведения первичного инспектирования.			
Пункт 40 Требований	Изложить в редакции: «40. Производитель медицинских изделий <u>или его уполномоченный представитель</u> вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в следующих целях:		

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета о результатах проведения инспектирования; б) подтверждение устранения нарушений по результатам проведения инспектирования производства; в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий, посредством включения отчета о проведении внепланового инспектирования в заключительный отчет о корректирующих действиях по форме в соответствии с приложением N 2 к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий; г) подтверждение внедрения производителем системы менеджмента качества медицинских изделий, <u>зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности</u>		

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частично учета или отклонения)
5	6	7	8
	<u>медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46</u> (в случае если оценка этой системы менеджмента качества на соответствие настоящим Требованиям не проводилась <u>в ходе процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза</u>). <u>Срок организации и проведения внепланового инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.</u>». Полагаем целесообразным: - регламентировать срок проведения внепланового инспектирования, аналогичный сроку проведения первичного инспектирования; - уточнить пп. «г» п. 40 Требований с учетом протокола заседания рабочей группы от 5-6 марта 2025 г. № 2/мед.		Предложение требует рассмотрения на рабочей
Пункт 41 Требований	Изложить в редакции: «41. По результатам проведения внепланового		

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
инспектирования производства в целях, указанных в подпунктах "а" - "в" пункта 40 настоящих Требований, инспектирующая организация оформляет отчет по форме согласно приложению N 7, в целях, указанных в подпункте "г" пункта 40 настоящих Требований, - по форме в соответствии с приложением N 4 к настоящим Требованиям. Указанный отчет действителен в течение 3-х лет со дня его выдачи. Проведение планового инспектирования проводится не позднее 3-х лет со дня выдачи указанного отчета. <u>Отчет, оформленный в целях, указанных в подпункте "г" пункта 40 настоящих Требований, действителен в течение 3 лет со дня его выдачи, отчет по результатам проведения внепланового инспектирования производства в целях, указанных в подпунктах "а" - "в" пункта 40 настоящих Требований, - до окончания срока действия отчета о результатах первичного или периодического (планового) инспектирования производства, проведенного в отношении данного производителя.». </u>			

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Пункты 3.1 приложений № 4, 6 и 7 к Требованиям	Полагаем целесообразным изменить срок действия внепланового отчета во избежание необходимости прохождения многократного инспектирования производства в течение года. Изложить в редакции: «Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация, <u>сведения о регистрации (номер, дата)</u> ».		Учено.
Подпункт «е» пункта 1 приложения № 5 к Требованиям	Изложить в редакции (в целях приведения в соответствие с положениями Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46): «е) описание составных частей, в том числе перечень возможных <u>моделей (марок) вариантов неопределенности</u> рассматриваемого изделия;».		Учено.
Пункт 15 приложения № 5 к Требованиям	Изложить в редакции: «15. Технический файл должен включать в себя		Учено.

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Подпункт 7 пункта 3 приложения № 8 к Требованиям	краткое изложение результатов деятельности по верификации и валидации программного обеспечения, выполненной <u>производителем в организации-производителе</u> ».		Учено.
Изложить в редакции: «7. Требования к процессам проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий (<u>по применимости к ее нестационарного риска применения 3)».</u> Отмечаем, что процессы проектирования и разработки обязательны, например, для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а (в соответствии с п. 3 Требований).			

Заместитель директора Департамента
технического регулирования
и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

8 октября 2025 г.