

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Порядок формирования и ведения информационной
системы в сфере обращения медицинских изделий**

Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 30
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №)

**ПОРЯДОК
формирования и ведения информационной системы в сфере
обращения медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 9 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.

2. Информационная система в сфере обращения медицинских изделий (далее – информационная система) предназначена для создания условий по обеспечению обращения в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий.

3. Информационная система является частью интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) и включает в себя следующие информационные ресурсы:

а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;

б) единый реестр уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;

в) единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

г) перечень инспектирующих организаций;

д) технологическая база данных, содержащая индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий;

е) единая информационная база недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

4. Общие информационные ресурсы информационной системы формируются на основе информационного взаимодействия государств – членов Союза и Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – государства-члены, Комиссия).

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

«уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена;

«экспертная организация» -- юридическое лицо государства-члена, которому уполномоченным органом делегированы отдельные функции в сфере обращения медицинских изделий, а также предоставлено право на получение доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

6. Уполномоченный орган (экспертная организация) с использованием средств интегрированной системы:

а) представляет в Комиссию сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы, и получает необходимые сведения из информационной системы;

б) поддерживает в актуальном состоянии информацию, переданную им для внесения в общие информационные ресурсы информационной системы;

в) осуществляет информационное взаимодействие с уполномоченными органами (экспертными организациями) других заинтересованных государств-членов по вопросам осуществления процедур, установленных Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации медицинских изделий).

7. Комиссия осуществляет публикацию сведений открытой части информационной системы на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – информационный портал Союза, сеть Интернет).

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами (экспертными организациями), а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования общих информационных ресурсов осуществляется путем реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

9. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общих процессов средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией.

10. Доступ к подлежащим опубликованию сведениям общих информационных ресурсов для заинтересованных лиц осуществляется через информационный портал Союза на безвозмездной основе.

11. Интегрированная система для информационного взаимодействия с уполномоченными органами (экспертными организациями) других

государств-членов и Комиссией используется уполномоченным органом (экспертной организацией) в следующих целях:

а) получение и передача информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей при применении медицинского изделия;

б) выявление в ходе проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий несоответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

в) реализация мер по приостановлению и (или) запрету применения (изъятию из обращения) медицинского изделия либо мер по уведомлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия;

г) информирования о прекращении производства медицинских изделий;

д) иные случаи, предусмотренные регулированием обращения медицинских изделий в рамках Союза.

II. Формирование и ведение единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза

12. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза (далее в настоящем разделе и разделе III – единый реестр), содержит сведения о медицинских изделиях, прошедших регистрацию в соответствии с правом Союза.

13. Формирование и ведение единого реестра осуществляются Комиссией на основе сведений, представляемых уполномоченными

органами с использованием средств интегрированной системы.

14. Единый реестр содержит следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) наименования моделей (марок) медицинского изделия;

в) наименования элементов состава медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия) (при наличии), их производителей и стран производителей;

г) наименования принадлежностей к медицинскому изделию (моделям (маркам) медицинского изделия) (при наличии), их производителях и стран производителей;

д) дата регистрации медицинского изделия;

е) номер регистрационного удостоверения медицинского изделия;

ж) наименование референтного государства;

з) наименования государств признания, на территориях которых разрешено обращение медицинского изделия в соответствии с его регистрационным удостоверением (далее - государства признания) (при наличии);

и) статус регистрационного удостоверения медицинского изделия (действует, действие приостановлено, действие частично приостановлено (в отношении отдельных моделей (марок) медицинского изделия), действие отменено (аннулировано));

к) информация о прекращении (возобновлении) производства медицинского изделия с указанием даты;

л) дата изменения статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия (заполняется при наличии);

м) дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (далее – регистрационное досье);

н) код и наименование вида медицинского изделия (модели (марки)

медицинского изделия) в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Союзе;

о) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе классификацией медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

п) организационно-правовая форма производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), фактический адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

р) организационно-правовая форма уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

с) организационно-правовая форма производственной площадки (производственных площадок) медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), ее фактический адрес;

т) инструкция по применению медицинского изделия (в электронном виде);

у) изображение маркировки медицинского изделия (в электронном виде);

ф) сведения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения

медицинского изделия.

III. Информационное взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) в ходе формирования и ведения единого реестра

15. Сведения о медицинских изделиях, в отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные Правилами регистрации медицинских изделий, а также материалы регистрационных досье, кроме инструкций по применению зарегистрированных медицинских изделий и изображений их маркировки, относятся к конфиденциальной информации, размещаются в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и доступны уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, инспектирующим организациям (в части документов регистрационного досье, необходимых для проведения инспектирования), а также уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов, которые не были выбраны заявителем в качестве референтного государства либо государства признания (в случае поступления в Консультативный комитет по медицинским изделиям заявления о необходимости рассмотрения разногласий).

Доступ уполномоченных органов (экспертных организаций) к сведениям, содержащимся в информационной системе другого уполномоченного органа (экспертной организации), осуществляется путем обращения к информационным системам уполномоченных органов (экспертных организаций) с использованием средств интегрированной системы.

16. После принятия заявления о проведении экспертизы медицинского изделия, заявления о проведении регистрации медицинского изделия, заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, заявления о согласовании экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства присваивает данному заявлению идентификационный номер.

Идентификационный номер заявления указывается буквенно-цифровым способом и состоит из 2-значного буквенного кода референтного государства, порядкового номера и даты принятия заявления, поданного в рамках проведения процедур, предусмотренных Правилами регистрации медицинских изделий (в формате дд.мм.гггг).

17. В рамках процедур, предусмотренных Правилами регистрации медицинских изделий, для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, а также для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, которые не были выбраны заявителем в качестве референтного государства либо государства признания (в случае поступления в Консультативный комитет по медицинским изделиям заявления о необходимости рассмотрения разногласий), с использованием средств интегрированной системы обеспечивается доступ к следующим сведениям и документам:

а) идентификационный номер заявления;

б) регистрационное досье;

в) информация об этапах рассмотрения регистрационного досье.

18. В целях обеспечения получения уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания сведений, необходимых для осуществления своевременного обмена информацией в рамках проведения процедур, предусмотренных Правилами регистрации медицинских изделий, уполномоченный орган референтного государства представляет в Комиссию с использованием средств интегрированной системы сведения об идентификационных номерах заявлений о регистрации медицинских изделий и заявлений о внесении изменений в регистрационные досье.

19. Взаимодействие заявителя с уполномоченным органом (экспертной организацией) в рамках проведения процедур, предусмотренных Правилами регистрации медицинских изделий, осуществляется с использованием ресурсов информационной системы уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

20. В случае принятия решения о регистрации медицинского изделия уполномоченный орган референтного государства в течение 1 рабочего дня:

а) вносит в единый реестр сведения в соответствии с пунктом 14 настоящего Порядка;

б) уведомляет с использованием средств интегрированной системы уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания о регистрации медицинского изделия и внесении сведений о нем и соответствующих документов в единый реестр.

21. В случае изменения статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия уполномоченный орган (экспертная организация)

референтного государства уведомляет об этом уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания и Комиссию с использованием средств интегрированной системы в течение 1 рабочего дня если иной срок не предусмотрен соответствующим актом Союза.

IV. Формирование и ведение единого реестра уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации

22. Единый реестр уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций), содержит сведения об учреждениях, организациях и предприятиях, в том числе о медицинских организациях (клинических центрах) и испытательных лабораториях (центрах), в соответствии с перечнями таких учреждений, организаций и предприятий, определяемыми уполномоченными органами.

23. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Комиссией на основе сведений, представляемых уполномоченными органами с использованием средств интегрированной системы.

24. Реестр уполномоченных организаций содержит:

а) перечень учреждений, организаций и предприятий (далее – перечень испытательных лабораторий (центров)), осуществляющих проведение технических испытаний медицинских изделий и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, аккредитованных в установленном порядке;

б) перечень медицинских организаций (клинических центров), осуществляющих проведение клинических и (или) клинико-

лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности (далее – перечень медицинских организаций).

25. Перечень испытательных лабораторий (центров) содержит следующие сведения:

а) организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр) (при наличии);

б) юридический адрес организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр) (при наличии);

в) организационно-правовая форма (при наличии), полное и сокращенное (при наличии) наименования испытательной лаборатории (центра);

г) код государственной регистрации в государстве-члене;

д) идентификатор налогоплательщика;

е) номер аттестата аккредитации или документа уполномочивания;

ж) дата выдачи аттестата аккредитации;

з) дата окончания действия аттестата аккредитации;

и) статус действия аттестата аккредитации или документа уполномочивания;

к) место нахождения (адрес) испытательной лаборатории (центра), номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

л) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр) (при наличии);

м) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя испытательной лаборатории (центра);

н) вид исследования (испытания) медицинского изделия;

о) описание области аккредитации и (или) электронный образ аттестат аккредитации или документа уполномочивания в формате pdf.

п) сведения о внесенных изменениях.

26. Перечень медицинских организаций (клинических центров) содержит следующие сведения:

а) организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования медицинской организации;

б) юридический адрес медицинской организации, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

в) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя медицинской организации;

г) код государственной регистрации в государстве-члене;

д) идентификатор налогоплательщика;

е) адрес (адреса) места осуществления деятельности медицинской организации. Для каждого адреса указываются наименования и контакты (при наличии);

ж) виды деятельности медицинской организации;

з) виды исследования (испытания) медицинского изделия (клиническое испытание, клинико-лабораторное исследование, интервенционное клиническое исследование эффективности);

и) наименование и реквизиты распорядительного документа, на основании которого медицинской организации разрешено проведение клинических и (или) клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий;

к) сведения о внесенных изменениях.

V. Формирование и ведение единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

27. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – база данных) содержит сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия.

28. Формирование и ведение базы данных осуществляются Комиссией на основании сведений, представляемых уполномоченными органами в электронном виде с использованием средств интегрированной системы.

29. База данных содержит следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия с указанием заводского (серийного) номера и (или) номера партии;

б) реквизиты регистрационного удостоверения медицинского изделия (дата, номер, срок действия, наименование уполномоченного органа референтного государства);

в) код и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Союзе;

г) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе классификацией медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

д) организационно-правовая форма производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

е) сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах): дата неблагоприятного события (инцидента), описание неблагоприятного события (инцидента), номер отчета о неблагоприятном событии (инциденте) медицинской организации – пользователя (если применимо), дата получения производителем информации о неблагоприятном событии (инциденте), количество вовлеченных пациентов (если известно), количество вовлеченных медицинских изделий (если известно), текущее место нахождения медицинского изделия (если известно), пользователь медицинского изделия в момент неблагоприятного события (инцидента), применение медицинского изделия;

ж) сведения о корректирующих действиях:

в первоначальном отчете – общие сведения и причина корректирующих действий, описание и обоснование действий, рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей;

в последующем отчете – общие сведения и причина корректирующих действий, описание и обоснование действий, рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей, процесс реализации корректирующих действий, сроки реализации корректирующих действий;

в заключительном отчете – общие сведения и причина корректирующих действий, описание и обоснование действий, рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей, процесс реализации корректирующих действий, сроки реализации

корректирующих действий;

з) сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента): результаты анализа, проведенного производителем медицинского изделия, оценка неблагоприятного события (инцидента) (коды и термины уровней 1 и 2 в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий), предпринятые действия и сроки их реализации, заключительные комментарии производителя, осведомленность производителя о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с данным типом медицинского изделия, со схожей причиной неблагоприятного события (инцидента) и их количество с указанием стран и номеров неблагоприятных событий (инцидентов), страны распространения медицинских изделий;

и) сведения, полученные в рамках отчета о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, имплантируемых в организм человека: перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием, цели, задачи и схема пострегистрационного клинического мониторинга, клинические данные, полученные за отчетный период (с оценками клинических данных за отчетный период и за весь период клинического мониторинга), заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана клинического мониторинга, заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия и описание корректирующих действий, заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия,

заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла клинического мониторинга;

к) копия уведомления производителя по безопасности медицинского изделия по форме, установленной Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

30. Сведения, содержащиеся в подпунктах «е» – «и» пункта 29 настоящего Порядка, относятся к закрытой части, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов (экспертных организаций).

VI. Формирование и ведение перечня инспектирующих организаций

31. Перечень инспектирующих организаций содержит сведения об организациях, уполномоченных на проведение инспектирования производства в соответствии с правом Союза.

32. Формирование и ведение перечня инспектирующих организаций осуществляется в соответствии с Правилами реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий», утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 10 марта 2022 г. № 39.

33. На информационном портале Союза публикуются следующие сведения из перечня инспектирующих организаций:

а) организационно-правовая форма инспектирующей организации, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения, фактический адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

б) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя инспектирующей организации;

- в) перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на проведение инспектирования которых уполномочена инспектирующая организация;
- г) сведения о документе, уполномочивающем на инспектирование производства.

34. Иные сведения об инспектирующих организациях, передаваемые при формировании и использовании перечня инспектирующих организаций, относятся к закрытой части, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов (экспертных организаций).

VII. Формирование и ведение технологической базы данных, содержащей индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий

35. Формирование и ведение технологической базы данных, содержащей индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, осуществляется в соответствии с Правилами реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий», утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 10 марта 2022 г. № 39.

36. На информационном портале Союза публикуются следующие сведения о графике инспектирования, сформированном на основе информации о заявках на проведение инспектирования, имеющейся в технологической базе данных, содержащей индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий:

а) вид инспектирования;

б) организационно-правовая форма инспектирующей организации, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения, фактический адрес;

в) организационно-правовая форма производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), фактический адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии);

г) организационно-правовая форма производственной площадки (производственных площадок) медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), фактический адрес;

д) перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование;

е) сведения о классе потенциального риска применения медицинского изделия;

ж) форма инспектирования;

з) планируемый срок инспектирования.

37. Иные сведения, содержащиеся в технологической базе данных, содержащей индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, относятся к закрытой части, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов (экспертных организаций).

VIII. Формирование и ведение единой информационной базы недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

38. Единая информационная база недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка 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 территориях государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Совета Комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141.

39. На информационном портале Союза публикуются следующие сведения о выявленных медицинских изделиях:

- а) наименование, партия, серия выявленных медицинских изделий;
 - б) производитель (его уполномоченный представитель);
 - в) сведения о решении контрольного (надзорного) органа в связи с выявлением указанных медицинских изделий;
 - г) дата изготовления и срок годности (срок службы) выявленных медицинских изделий.
-