

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**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации пункта 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, 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 требований законодательства государств-членов, регламентирующего его обращение;

«недоброкачественное медицинское изделие» – медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

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

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

«экспертная организация» – организация государства-члена, определенная уполномоченным органом этого государства-члена для проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации.

3. Понятия «медицинские изделия» и «обращение медицинских изделий» используются в настоящем Порядке в значениях, которые определены Соглашением.

## II. Меры по приостановлению применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, и недоброкачественных медицинских изделий

4. Меры по приостановлению применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, и недоброкачественных медицинских изделий принимаются уполномоченными органами государств-членов в случаях:

а) приостановления действия регистрационного удостоверения по причине возникновения в результате медицинского применения медицинского изделия нежелательного события (инцидента), которое стало причиной смерти или серьезного ухудшения здоровья (привело к опасному для жизни заболеванию или травме, привело к необратимому нарушению строения или функций организма, потребовало оказания медицинской помощи в стационарных условиях либо продления сроков пребывания в медицинской организации (учреждении здравоохранения), в связи с оказанием помощи в стационарных условиях, привело к необходимости оказания медицинской помощи для предотвращения опасного для жизни заболевания или травмы, необратимого нарушения строения или функций организма) либо привело к функциональному нарушению у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травме;

б) приостановления действия регистрационного удостоверения по причине получения в ходе дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия:

результатов исследований (испытаний) медицинского изделия, не соответствующих установленным Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

отрицательных результатов по подтверждению соответствия заявленным при регистрации условий производства медицинского изделия требованиям, установленным в рамках Союза;

в) приостановления действия регистрационного удостоверения по причине получения информации о побочных действиях, не указанных в эксплуатационной документации (инструкции по применению) медицинского изделия, серьезных либо непредвиденных нежелательных

реакциях при применении медицинского изделия, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также информации, не соответствующей сведениям о медицинском изделии, содержащимся в эксплуатационной документации (инструкции по применению).

5. Меры по приостановлению применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, и недоброкачественных медицинских изделий проводятся в следующем порядке и включают:

а) информирование уполномоченным органом государства-члена, на территории которого приостановлено применение медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, или недоброкачественного медицинского изделия, уполномоченных органов других государств-членов о приостановлении применения на его территории такого медицинского изделия, а также причинах и сроках приостановления;

б) информирование уполномоченным органом государства-члена заинтересованных организаций на территории государства-члена, в том числе производителя, и (или) его уполномоченного представителя, и (или) поставщика медицинских изделий о приостановлении применения медицинского изделия, а также причинах и сроках приостановления.

### III. Меры по запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, и недоброкачественных медицинских изделий

6. Меры по запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, и недоброкачественных медицинских изделий принимаются уполномоченными органами государств-членов в случаях:

а) аннулирования (отмены действия, отзыва) регистрационного удостоверения по причине возникновения в результате медицинского применения медицинского изделия нежелательного события (инцидента), которое стало причиной смерти или серьезного ухудшения здоровья (привело к опасному для жизни заболеванию или травме, привело к необратимому нарушению строения или функций организма, потребовало оказания медицинской помощи в стационарных условиях либо продления сроков пребывания в медицинской организации (учреждении здравоохранения) в связи с оказанием помощи в стационарных условиях, привело к необходимости оказания медицинской помощи для предотвращения опасного для жизни заболевания или травмы, необратимого нарушения строения или функций организма) либо привело к функциональному нарушению у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травме;

б) аннулирования (отмены действия, отзыва) регистрационного удостоверения по причине получения в ходе дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия:

результатов исследований (испытаний) медицинского изделия, не соответствующих установленным Комиссией общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

отрицательных результатов по подтверждению соответствия заявленным при регистрации условиям производства медицинского изделия требованиям, установленным в рамках Союза;

в) аннулирования (отмены действия, отзыва) регистрационного удостоверения по причине получения информации о побочных действиях, не указанных в эксплуатационной документации (инструкции по применению) медицинского изделия, серьезных либо

непредвиденных нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также информации, не соответствующей сведениям о медицинском изделии, содержащимся в эксплуатационной документации (инструкции по применению).

7. Меры по запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, и недоброкачественных медицинских изделий включают:

информирование уполномоченным органом государства-члена, на территории которого приостановлено применение медицинского изделия, уполномоченных органов других государств-членов о запрете применения на его территории медицинского изделия и причинах запрета;

информирование уполномоченным органом заинтересованных организаций на территории государства-члена, в том числе производителя, и (или) его уполномоченного представителя, и (или) поставщика медицинских изделий о запрете применения медицинского изделия и причинах запрета;

информирование уполномоченным органом в государстве-члене поставщика и (или) владельца медицинского изделия о необходимости изъятия его из обращения.

#### IV. Меры по запрету применения контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий

8. Уполномоченный орган государства-члена в случае выявления наличия в обращении контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий проводит следующие мероприятия, которые включают:

а) информирование владельца (поставщика, продавца) медицинского изделия о необходимости представления медицинского изделия (при наличии возможности) и сопроводительной документации к нему (товарно-транспортных накладных, договоров на покупку и т.п.) в уполномоченный орган и (или) обеспечения всех необходимых условий для идентификации уполномоченным органом медицинского изделия и сопроводительной документации к нему;

б) идентификацию совместно с экспертной организацией медицинского изделия в соответствии с его маркировкой, упаковкой и сопроводительной документацией по следующим идентификационным признакам:

наименование и место нахождения производителя, продавца, включая страну происхождения;

наименование медицинского изделия;

дата изготовления и срок годности (срок хранения);

номер партии (лота);

условия хранения (эксплуатации);

обозначение нормативной документации на продукцию;

в) установление совместно с экспертной организацией перечня актов законодательства, регламентирующих обращение медицинских изделий, требования которых нарушаются при обращении данного контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия, а также характера и объема нарушений;

г) принятие решения о запрете реализации и (или) применения контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий;

д) информирование в 5-дневный срок уполномоченных органов других государств-членов об установлении факта обращения на территории государства-члена контрафактного или

фальсифицированного медицинского изделия с использованием информационно-телекоммуникационных средств связи.

#### V. Меры по изъятию из обращения контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий

9. Меры по изъятию из обращения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий принимаются в соответствии с законодательством государств-членов.

10. Владелец (поставщик, продавец) медицинского изделия информирует уполномоченный орган о выполнении мероприятий по изъятию из обращения контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий с предоставлением документальных доказательств.

---