

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 Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»
(далее соответственно – проект решения, Порядок)

<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 таможенного законодательства и правоприменительной практики, служебная записка № 18-16641/Э от 17.09.2025</p>	<p>Учено.</p>
<p>Проект решения</p>	<p>Замечаний и предложений нет.</p>	<p>Департамент таможенной инфраструктуры, служебная записка № 19-17388/Э от 26.09.2025</p>	<p>Учено.</p>
<p>Проект решения</p>	<p>В рамках компетенции Департамента замечаний не имеет. Вместе с тем считаем необходимым в подпунктах «а» и «в» пункта 25 проекта Решения слово «наименования» заменить на «наименование».</p>	<p>Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка № 23-20441/Э от 13.11.2025</p>	<p>Учено.</p>
<p>Подпункт «а» пункта 1</p>	<p>Департамент развития интеграции, рассмотрев в</p>	<p>Департамент развития</p>	<p>Предложение требует</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>7</p>	<p>8</p>
<p>проекта решения</p>	<p>пределах своей компетенции проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» (далее соответственно – проект Решения, проект Изменений), сообщает об отсутствии замечаний по проекту Решения.</p> <p>В подпункте «а» пункта 6 новой редакции Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, представленной в проекте Изменений (далее – проект Порядка), устанавливается, что уполномоченный орган (экспертная организация) с использованием средств интегрированной системы «представляет в Комиссию сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы, и получает необходимые сведения из информационной системы». Вместе с тем данное положение частично противоречит пункту 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, согласно которому сведения для</p>	<p>интеграции, служебная записка № 06-17346/Э от 26.09.2025</p>	<p>рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.</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>7</p>	<p>8</p>
	<p>формирования информационной системы в Комиссию предоставляют уполномоченные органы. При этом в соответствии с пунктом 3 статьи 3 указанного Соглашения уполномоченными органами являются органы (орган) государственной власти (управления), уполномоченные (уполномоченный) на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства-члена. В связи с этим необходимо скорректировать подпункт «а» пункта 6 новой редакции Порядка.</p> <p>Также обращаем внимание, что в пункте 3 проекта Порядка перечислены информационные ресурсы, которые не предусмотрены статьей 9 вышеуказанного Соглашения (подпункты «г», «д» и «е»). В связи с этим предлагаем одновременно рассмотреть возможность внесения аналогичных изменений в вышеуказанное Соглашение.</p> <p>Принимая во внимание, что сведения, предусмотренные в подпунктах «к» и «м» пункта 14 проекта Порядка, относятся не ко всем медицинским изделиям, предлагаем дополнить указанные подпункты информацией о том, что данные сведения включаются в Единый реестр только в случаях если</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Подпункт «а» пункта 1 проекта решения</p>	<p>производство медицинского изделия прекращалось (возобновлялось) (в подпункт «к») и если в регистрационное досье медицинского изделия внеслись изменения (в подпункт «м»). Аналогичное уточнение внести в подпункт «п» пункта 25 и подпункта «к» пункта 26 проекта Порядка. Полагаем целесообразным скорректировать пункт 36 проекта Порядка, поскольку в предложенной редакции он противоречит пункту 24 решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.03.2022 № 39 «Об утверждении Правил реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий»», который прямо предусматривает запрет на размещение сведений из технологической базы данных на информационном портале Союза.</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-17109/Э от 24.09.2025</p>	<p>Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского</p>
<p>Подпункт «а» пункта 1 проекта решения</p>	<p>1. Проектом изменений предусмотрено изложение Порядка в новой редакции (далее – проект Порядка). При этом пунктом 6 проекта Порядка предусмотрен перечень функций по осуществлению информационного обмена с использованием интегрированной информационной системы ЕАЭС,</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-17109/Э от 24.09.2025</p>	<p>Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского</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>7</p>	<p>8</p>
	<p>которые возлагаются на уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС, а также на экспертные организации.</p> <p>В частности, согласно подпункту «а» пункта 6 проекта Порядка экспертные организации наравне с уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС могут представлять в ЕЭК сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы.</p> <p>Вместе с тем в соответствии с абзацем вторым пункта 2 статьи 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 г. сведения, необходимые для формирования информационной системы, могут представляться в ЕЭК исключительно уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС.</p> <p>Также представляется, что осуществление информационного обмена между экспертной организацией одного государства – члена ЕАЭС и уполномоченным органом другого государства – члена ЕАЭС не обеспечивает паритетный подход к</p>	<p>экономического союза.</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p></p>	<p>организации административного сотрудничества в сфере обращения медицинских изделий. Кроме того, далее по тексту проекта Порядка предусматривается, что сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы, представляются исключительно уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС (пункты 13, 23, 28 проекта Порядка).</p> <p>Аналогичный подход применен в Правилах реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий», утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 10 марта 2022 г. № 39, к которым в пунктах 32 и 35 проекта Порядка предусмотрена отсылочно-бланкетная норма.</p> <p>В этой связи пункт 6 проекта Порядка предлагается скорректировать с учетом того, что функции по представлению сведений, необходимых для формирования информационной системы, актуализации данных сведений, а также по осуществлению межгосударственного информационного обмена могут выполняться только уполномоченными органами государств – членов</p>	<p></p>	<p></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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>ЕАЭС. Учитывая изложенное, в абзаце первом пункта 6 слова «(экспертная организация)» предлагается исключить. Также обращаем внимание, что аналогичные вопросы ранее ставились в заключении об оценке регулирующего воздействия Порядка от 16 ноября 2015 г. № 58. 2. Подпунктами «к» и «м» пункта 14 проекта Порядка предусмотрено, что единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, содержит: - информацию о прекращении (возобновлении) производства медицинского изделия с указанием даты; - даты внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия. Вместе с тем указанные сведения могут вноситься в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, только в случае наличия фактов прекращения (возобновления) производства медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье 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>7</p>	<p>8</p>
<p>пп. «б» п. 3 Порядка</p>	<p>В этой связи в пункте 14 проекта Порядка предлагается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подпункт «к» дополнить словами «(в случае прекращения (возобновления) производства)»; - подпункт «м» дополнить словами «(в случае внесения изменений)». <p>Кроме того, данное замечание предлагается также учесть в отношении включения в перечень испытательных лабораторий (центров) и перечень медицинских организаций (клинических центров) сведений о внесенных изменениях, предусмотренных подпунктом «п» пункта 25 и подпунктом «к» пункта 26 проекта Порядка, дополнив указанные подпункты словами «(в случае внесения изменений)».</p> <p>Одновременно информируем, что указанные замечания и предложения сводного департамента являются предварительными и их перечень может быть дополнен и (или) изменен в рамках этапа итоговой оценки регулирующего воздействия.</p>	<p>Росздравнадзор, письмо № 04-58860/25 от 26.09.2025</p>	<p>Учтено.</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>7</p>	<p>8</p>
	<p>регистрации;</p> <p>Изложить в редакции (вернуть формулировку, имеющуюся в действующей редакции Порядка):</p> <p>«б) единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации»;».</p> <p>Отмечаем, что данная формулировка имеется в иных нормативных правовых актах, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (ч. 5 ст. 4); - Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 (п. 5); - Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 (п. 5); 		

<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>7</p>	<p>8</p>
<p>пп. «е» п. 3 Порядка</p>	<p>- и т.д. Более того, данная формулировка лежит в основе национального законодательства (например, п. 5.5(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323). Редакция в проекте: е) единая информационная база недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Изложить в редакции: «е) единая информационная база недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.» или «е) единая информационная база <u>медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и</u></p>		<p>Учтено в редакции: «единая информационная база медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».</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>(или) <u>здоровья людей</u>, <u>недоброкачественных, контрафактных</u> или <u>фальсифицированных</u> <u>медицинских изделий</u>, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением <u>медицинских изделий</u>».</p> <p>Обоснование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для первой формулировки: использование данного термина в национальном законодательстве (например, ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации - «Обращение <u>фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных</u> лекарственных средств, <u>медицинских изделий</u> и оборот <u>фальсифицированных биологически активных добавок</u>»); - для второй формулировки: решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 № 141 утвержден Порядок применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения <u>медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей</u>, <u>недоброкачественных, контрафактных</u> или <u>фальсифицированных медицинских изделий</u> и 			

<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>7</p>	<p>8</p>
<p>п. 5 Порядка</p>	<p>изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (далее – Порядок № 141). Более того, согласно п. 10 Порядка № 141 уполномоченный орган государства-члена в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения на территории государства-члена <u>медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного, медицинского изделия</u> уведомляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию о причинах и сроках приостановления или запрета применения медицинского изделия и изъятия его из обращения на территории государства-члена. Таким образом, область распространения Порядка № 141 не ограничена недоброкачественными, контрафактными и фальсифицированными медицинскими изделиями.</p>	<p>Учтено.</p>	<p>Учтено.</p>
<p>п. 5 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: «уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена,</p>	<p>Учтено.</p>	<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке – 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>уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена;</p> <p>Полагаем целесообразным термин исключить, так как он используется в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.</p>		
<p>п. 11 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте:</p> <p>11. Интегрированная система для информационного взаимодействия с уполномоченными органами (экспертными организациями) других государств-членов и Комиссией используется уполномоченным органом (экспертной организацией) в следующих целях:</p> <p>а) получение и передача информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей при применении медицинского изделия;</p> <p>б) выявление в ходе проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности</p>		<p>Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.</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>медицинских изделий несоответствия медицинским изделиям общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;</p> <p>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;</p> <p>г) информирования о прекращении производства медицинских изделий;</p> <p>д) иные случаи, предусмотренные регулированием обращения медицинских изделий в рамках Союза.</p> <p>Содержание данного пункта не ясно, так как пп. «а» - «г» данного пункта:</p> <ul style="list-style-type: none"> - описаны в Проекте по тексту далее; - не описывают полный перечень целей взаимодействия. <p>Кроме того:</p> <ul style="list-style-type: none"> - формулировка пп. «д» п. 11 (иные случаи, предусмотренные регулированием обращения 	<p>7</p>	<p>8</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>медицинских изделий в рамках Союза) также требует пояснения с учетом наличия общих процессов;</p> <p>- формулировка «мер по уведомлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия» противоречит абзацу первому п. 11 Порядка.</p> <p>Полагаем целесообразным уточнить пункт или исключить его.</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>пп. «р» п. 14 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте:</p> <p>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);</p> <p>Изложить в редакции: «р) организационно-правовая форма</p>	<p>Учтено.</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	<p>6</p> <p>уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименование 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);».</p> <p>Отмечаем, что предложенная формулировка аналогична пп. «п» п. 14 Порядка и соответствует сведениям, указанным в заявлениях о проведении регистрации и экспертизы медицинского изделия.</p>	7	8
<p>п. 14 Порядка</p>	<p>Дополнить пунктами следующего содержания: «х) регистрационное удостоверение медицинского изделия и приложение к нему (в электронном виде); ц) фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (в электронном виде); ч) сведения об истории вносимых изменений.».</p> <p>Подобное обоснование данных предложений давалось в рамках заседаний профильной рабочей группы, в результате чего они были приняты.</p>		<p>Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.</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>7</p>	<p>8</p>
<p>абз. первый п. 15 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: 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).</p>		<p>Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
	<p>Изложить в редакции: «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, <u>изображений их маркировки, регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему, а также фотографических изображений общего вида медицинского изделия и принадлежностей, относящихся к конфиденциальной информации, размещаются в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и доступны уполномоченным органам (экспертным организациям) государств (экспертным организациям) государств (в части документов регистрирующим организациям)</u> (в части документов регистрации досье, необходимых для проведения инспектирования), а также членам <u>Консультативного комитета по медицинским изделиям и уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов, которые не были</u></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>выбраны заявителем в качестве референтного государства либо государства признания (в случае поступления в Консультативный комитет по медицинским изделиям заявления о необходимости рассмотрения разногласий).».</p> <p>Отмечаем, что для вынесения объективной рекомендации Консультативного комитета по медицинским изделиям его члены должны изучить досье на медицинское изделие (полностью или частично).</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>абз. первый п. 15 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте:</p> <p>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.</p> <p>Рассылку материалов Консультативного комитета по медицинским изделиям осуществляет ответственный секретарь, назначаемый из числа сотрудников Евразийской экономической комиссии.</p> <p>В связи с этим полагаем целесообразным</p>		<p>Предложение требует рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.</p> <p>Следует отметить, что уполномоченные органы и члены Консультативного комитета, представившие предложения о включении вопросов в повестку дня</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>регламентировать в Порядке правила доступа к досье Евразийской экономической комиссии для организации заседаний Консультативного комитета по медицинским изделиям</p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>заседания Консультативного комитета, обеспечивают представление ответственному секретарю Консультативного комитета материалов по этим вопросам.</p>
<p>абз. первый п. 16 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: 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</p>		<p>Учено.</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>абзац первый п.</p>	<p>(экспертная организация) референтного государства присваивает данному заявлению идентификационный номер.</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>«16. После принятия заявлений о проведении регистрации и экспертизы 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».</p> <p>Обоснование: заявления о проведении регистрации и экспертизы сдаются в рамках одной процедуры.</p>		
	17. В рамках процедур, предусмотренных		Предложение требует

<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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>17 Порядка</p>	<p>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:</p> <p>Полагаем целесообразным регламентировать в Порядке правила доступа к доосье Евразийской экономической комиссии для организации заседаний Консультативного комитета по медицинским изделиям.</p>	<p>рассмотрения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.</p>	<p>Учено.</p>
<p>п. 18 Порядка</p>	<p>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</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>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.</p> <p>Изложить в редакции: «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 <u>проведении регистрации и экспертизы медицинских изделий, заявлений о внесении изменений в регистрационные досье и заявлений о согласовании экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие.</u>».</p> <p>Комментарий: в предлагаемой редакции</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>раздел IV</p>	<p>перечислены заявления, представляемые в рамках процедур, предполагающих проведение согласования экспертного заключения. Если говорить о «процедурах, предусмотренных Правилами регистрации медицинских изделий», то перечень заявлений должен быть шире.</p> <p>Редакция в проекте: IV. Формирование и ведение единого реестра уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации</p> <p>Изложить в редакции: «IV. Формирование и ведение единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право <u>проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации</u>». См. обоснование к пп. «б» п. 3 Порядка.</p>		<p>Учтено.</p>
<p>п. 22 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: 22. Единый реестр уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций), содержит сведения об учреждениях,</p>		<p>Учтено.</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>7</p>	<p>8</p>
<p>ИЗЛОЖИТЬ В РЕДАКЦИИ: «22. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) 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) и испытательных лабораториях (центрах), в соответствии с перечнями таких учреждений, организаций и предприятий, определяемыми уполномоченными органами.» См. обоснование к пп. «б» п. 3 Порядка</p>	<p>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.</p>		
<p>пп. «а» п. 24 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: а) перечень учреждений, организаций и предприятий (далее – перечень испытательных лабораторий (центров)), осуществляющих</p>		<p>Учтено.</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>проведение технических испытаний медицинских изделий и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, аккредитованных в установленном порядке;</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>«а) перечень учреждений, организаций и предприятий (далее – перечень испытательных лабораторий (центров)), <u>имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий и исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий</u>»;».</p> <p>Обоснование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - комментарий к пп. «б» п. 3 Порядка; - термин «аккредитованных» не совсем корректен в отношении данных организаций. 	<p>Редакция в проекте:</p> <p>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).</p>	<p>Учено.</p>	
<p>пп. «б» п. 24 Порядка</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>7</p>	<p>8</p>
<p>п. «о» п. 25 Порядка</p>	<p>Изложить в редакции: «б) перечень медицинских организаций (клинических центров), имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности (далее – перечень медицинских организаций)».</p> <p>Редакция в проекте: о) описание области аккредитации и (или) электронный образ аттестат аккредитации или документа уполномочивания в формате pdf.</p> <p>Изложить в редакции: «о) описание области аккредитации или описание документа уполномочивания и электронный образ области аккредитации в формате pdf.».</p> <p>Обоснование: электронный образ аттестата аккредитации или документа уполномочивания не дает представления об области аккредитации.</p>	<p>Учтено.</p>	<p>Учтено.</p>
<p>п. 26 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: 26. Перечень медицинских организаций (клинических центров) содержит следующие</p>	<p>Учтено.</p>	<p>Учтено.</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>пп. «а»-«к» п. 26 Порядка</p>	<p>сведения: Изложить в редакции: «26. Перечень медицинских организаций содержит следующие сведения:». Обоснование: с учетом сокращения, введенного в пп. «б» п. 24 Порядка</p>		
<p>пп. «е»-«ж» п. 26 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: медицинской организации. Заменить словами «медицинской организации (клинического центра)»</p>		<p>Учтено.</p>
<p>пп. «е»-«ж» п. 26 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: е) адрес (адреса) места осуществления деятельности медицинской организации. Для каждого адреса указываются наименования и контакты (при наличии); ж) виды деятельности медицинской организации; Изложить в редакции: «е) адрес (адреса) места осуществления деятельности медицинской организации. Для каждого адреса указываются наименования, виды</p>		<p>Учтено.</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>деятельности и контакты (при наличии);». Обоснование: виды деятельности зависят от адреса места осуществления деятельности (по разным адресам осуществляются различные виды деятельности), в связи с чем их обобщенное указание для медицинской организации «в целом» некорректно.</p>		
<p>пп. «з» п. 26 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: з) виды исследования (испытания) медицинского изделия (клиническое испытание, клинико-лабораторное исследование, интервенционное клиническое исследование эффективности);</p> <p>Изложить в редакции: «з) виды испытаний (исследований) медицинского изделия (клиническое испытание (исследование), клинико-лабораторное испытание (исследование) (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности), клинико-лабораторное испытание (исследование) (в том числе проведение интервенционного клинического исследования эффективности));».</p>		<p>Учтено.</p>
<p>п. 36 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте:</p>		<p>Учтено.</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>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:</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>«36. На информационном портале Союза публикуются следующие сведения о графике инспектирования, сформированном на основе информации о планируемых заявках на проведение инспектирования, имеющейся в технологической базе данных, содержащей индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий:».</p> <p>Обоснование: согласно приложению № 2 к Правилам реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий".».</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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
<p>раздел VIII</p>	<p>изделий", утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.03.2022 № 39, заявки могут иметь один из следующих статусов: - "1" - планируемая; - "2" - отозвана; - "3" - выполнена; - "4" – инспектирование. Так как в данном пункте Порядка описывается перечень сведений для графика инспектирования, то полагаем целесообразным ограничить перечень заявок по их статусу.</p>		
	<p>Редакция в проекте: VIII. Формирование и ведение единой информационной базы недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий</p> <p>Исложить в редакции: «VIII. Формирование и ведение единой информационной базы недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных или</p>		<p>Учтено в редакции: «Формирование и ведение единой информационной базы медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам</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>п. 38 Порядка</p>	<p>фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» или «VIII. Формирование и ведение единой информационной базы <u>медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий</u>». Обоснование: см. комментарии к пп. «е» п. 3 Порядка</p>		<p>государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».</p>
<p>п. 38 Порядка</p>	<p>Редакция в проекте: 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...</p> <p>Изложить в редакции:</p>		<p>Учтено в редакции: «Единая информационная база медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий».</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>«38. Единая информационная база недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...» или «38. Единая информационная база <u>медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий</u> формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...».</p>	<p>Единая информационная база недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...» или «38. Единая информационная база <u>медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий</u> формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...».</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...».</p>

Заместитель директора Департамента
технического регулирования
и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

24 ноября 2025 г.