

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта рекомендации: О Методических рекомендациях по проведению инспектирования производства медицинских изделий.

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения Автор: Американская Торговая Палата в России (электронное письмо от 26.12.2025)	Позиция Департамента технического регулирувания и аккредитации
1	Дополнить пункт 1.1.2 с определением дополнительным разъяснением (более широким, чем в 106) для инспекторов, что такое «производственная площадка» Производственная площадка — это территориально обособленный комплекс (идентифицированный одним адресом или группой объединённых адресов), где производитель медицинского изделия осуществляет виды деятельности, связанные с производством медицинского изделия, выпускаемого (или предназначенного для выпуска) в обращение на территории Евразийского экономического союза.	Отклонено. Указанное определение дано в Решении Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46.
2	В пункте 1.3 первый абзац: Заменить «места производства» на «производственные площадки», или дать разъяснение относительно отличия «мест производства» от «производственной площадки» Дополнить данный абзац следующим: Такие «производственные площадки», в документах международных организаций IAF, IMDRF/GHTF и ISO/IEC, именуется «местом осуществления деятельности (Site)» производитель и находятся в области применения (Score) его СМК.	Учтено частично. По итогам рассмотрения на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – рабочая группа) абзац первый пункта 1.3 проекта исключен.
3	В пункте 1.4 первый абзац: «Согласно Требованиям, если производитель медицинского изделия внедрил СМК в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия СМК требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества) обеспечивают ее	Отклонено. Нет необходимости в данном случае цитировать положение Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106.

	соответствие в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК (т.е. обеспечивается выполнение пунктов 7, 8 и 9 Требований). В этом случае, при проведении инспектирования производства проводится оценка СМК медицинских изделий для следующих процессов: ...» Желательно избегать терминов «места производства» и «система управления качеством», которые не определены актами органов ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий. Последние два предложения лучше исключить, поскольку производитель может потребовать проведения корректирующих действий и у внешнего поставщика, а «официальное соглашение» между площадками, при единой СМК, заключается не «где применимо».	
4	В пункте 1.4 последний абзац дополнить следующим: В графе «Задачи» таблиц 1 – 5, также указываются связанные с каждой задачей пункты ГОСТ ISO 13485–2017. В Таблицах № 1 – №5 дополнить каждую задачу по оценке СМК инспектируемых процессов, указанием пунктов ГОСТ ISO 13485–2017, связанных с каждой задачей. (Например, для задачи 1.5 Таблицы № 1 «Оценка передачи проекта в производство», связанными пунктами будут 4.2.1, 4.2.3 и 7.3.8).	Отклонено. По итогам рассмотрения на заседании рабочей группы отмечена нецелесообразность связывания обязательных требований и положений стандарта.
5	В пункте 3.2. Критические поставщики: подпункт «а» изложить в следующей редакции: а) поставщики продукции, которая представляет собой готовое медицинское изделие или принадлежность к медицинским изделиям, которые пригодны для использования или способны функционировать, независимо от того, упакованы они, маркированы или стерилизованы, или нет; Источник: Документ IMDRF/ MDSAP AU P0002.009: (Terminology / Critical Suppliers) «..... finished devices, i.e., a device, or accessory to any device, that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized»; абзац «Внешние поставщики, которые относятся к критическим подлежат инспектированию только если они подпадают под определение производственной площадки» следует исключить, поскольку норма по обязательному инспектированию критических поставщиков, юридически не закреплена в Решении совета ЕЭК N 106.	Учтено частично. Подпункт «а» пункта 3.2 проекта сохранен в исходной редакции с учетом положений, установленных в актах Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий. Абзац исключен.

	Автор: Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (электронное письмо от 29.12.2025)	
6	Требования к оценке каждого инспектируемого процесса СМК производителя медицинского изделия установлены и перечислены в пунктах 25-29 (5 процессов) Решения Совета ЕЭК N 106. Следовательно, методические рекомендации, должны давать разъяснения по проведению оценки выполнения каждого перечисленного требования для каждого инспектируемого процесса СМК производителя. Формулировки «Задачи» Методических рекомендаций не должны отличаться от формулировок требований Решения совета ЕЭК N 106 по инспектируемому процессам СМК производителя медицинских изделий. Устранением данного несоответствия в проекте МР видится приведение формулировок первого столбца таблиц №№ 1-5 в точном соответствии с перечислениями в пунктах 25-29 (5 процессов), указанных в приложении к Решению Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106 (далее – Решение Совета ЕЭК № 106). В связи с вышеизложенным, предлагаем сформулировать (или переформулировать) «Задачи» по инспектируемому процессам в соответствии с требованиями, утвержденными Решением Совета ЕЭК N 106. Например, формулировки «Задачи» Таблицы № 1 изложить в точном соответствии с перечислениями от «а» до «е» пункта 25 Решения Совета ЕЭК N 106.	Отклонено. В методические рекомендации включены те требования, реализация и проверка которых по мнению уполномоченных органов Сторон требуют пояснений. В ином случае пояснения надо давать ко всем требованиям, указанным в пунктах 25-29 Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106, однако предложений по таким пояснениям представлено во время разработки и обсуждения проекта не было.
7	Автор: ООО «МЕДИТЕСТ» (электронное письмо от 07.01.2026) Первый абзац пункта 1.3 изложить в следующей редакции: Юридические лица, входящие в корпорацию, группу компаний или иное объединение, имеющие корпоративную политику и процедуры в области качества, могут не устанавливать единую СМК для всех участников данного объединения. Понятие единой СМК для нескольких юридических лиц подразумевает наличие у производителя централизованной функции по управлению СМК, применимой к задействованным в ней производственным площадкам участников объединения. Такие площадки являются объектом внутреннего аудита производителя.	Учтено частично. Абзац первый пункта 1.3 проекта исключен.
8	Второй абзац пункта 1.3 изложить в следующей редакции: Поставщик, который действует в рамках отдельной СМК, считается внешним поставщиком. Контроль продукции или услуг поставщиков, входящих в одно объединение	Учтено.

	и не входящих в СМК проверяемого производителя медицинских изделий, аналогичен способу контроля продукции или услуг внешних поставщиков.	
9	В первом абзаце пункта 1.4 указать каким образом/способом проводится оценка выполнения производителем требований, установленных в п. 7, 8 и 9 Решения Совета ЕЭК N 106 от 10.11.2017г., либо привести обоснование не проведения такой оценки. Например, изложить первый абзац в следующей редакции: «Согласно Требованиям, если производитель медицинского изделия внедрил СМК в соответствии со стандартами, эквивалентными международному стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия данным стандартам (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента) обеспечивают ее соответствие в части процессов и процедур, связанных с функционированием и обеспечением выполнения пунктов 7, 8 и 9 Требований). В этом случае, при проведении производства проводится оценка СМК медицинских изделий для следующих процессов:»	Отклонено. Нет необходимости в данном случае цитировать положение Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106.
10	В Таблицах № 1 – № 5 дополнить каждую задачу по оценке СМК инспектируемых процессов, указанием пунктов ГОСТ ISO 13485–2017, связанных с каждой задачей.	Отклонено. По итогам рассмотрения на заседании рабочей группы отмечена нецелесообразность связывания обязательных требований и положений стандарта.
11	В пункте 3.2. Критические поставщики абзац, после перечислений критериев отнесения к «критическим поставщикам»: «Внешние поставщики, которые относятся к критическим подлежат инспектированию только если они подпадают под определение производственной площадки» следует исключить, поскольку норма по обязательному инспектированию критических поставщиков, юридически не закреплена в Решении Совета ЕЭК N 106. Цель – установить возможность проведения инспектирования критического поставщика законодательно, а не посредством решения сложной логической задачи по терминам и определениям. Возможность проведения инспектирования критических поставщиков, а также критерии для принятия решения об их инспектировании, должны быть установлены в нормативных правовых актах ЕАЭС, а не в методических рекомендациях.	Учтено.
12	В пункте 3.2. Критические поставщики, четвертый абзац снизу изложить в следующей редакции: «В этом случае проверка выполнения процесса стерилизации в соответствии с	Учтено.

	валидированными параметрами процесса осуществляется на основании копий записей по процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда инспектирующей организации на площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации». Также, можно рассмотреть вопрос о привлечении к инспектированию процесса стерилизации в органе инспекции, находящимся на территории стран ЕАЭС и аккредитованным (на соответствие ИСО/МЭК 17020) национальным органом по аккредитации страны ЕАЭС на стандарты по валидации процесса стерилизации. При этом органом инспекции могут быть уже существующие инспектирующие организации государств-членов Союза.	Принято к сведению.
--	---	----------------------------



Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева
26 января 2026 г.