

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)

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Проект решения	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики, служебная записка № 18-16641/Э от 17.09.2025	Учено.
Проект решения	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенной инфраструктуры, служебная записка № 19-17388/Э от 26.09.2025	Учено.
Проект решения	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».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка № 23-20441/Э от 13.11.2025	Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Подпункт «а» пункта 1 проекта решения	Департамент развития интеграции, рассмотрев в 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. 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 медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, согласно	Департамент развития интеграции, служебная записка № 06-17346/Э от 26.09.2025	Отклонено по итогам рассмотрения рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Следует отметить, что экспертная организация согласна Правилам регистрации и экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий – это юридическое лицо государства-члена,

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 которому сведения для формирования информационной системы в Комиссию предоставляются 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. Также обращаем внимание, что в пункте 3 проекта Порядка перечислены информационные ресурсы, которые не предусмотрены статьями 9 вышеуказанного Соглашения (подпункты «г», «д» и «е»). В связи с этим предлагаем одновременно рассмотреть возможность внесения аналогичных изменений в вышеуказанное Соглашение.	7	8 которому уполномоченным органом делегированы отдельные функции в сфере обращения медицинских изделий, а также предоставлено право на получение доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе. Вопросы формирования интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза определяются статьями 23 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 приложения к Договору № 3. Советующее указание включено в проект решения. Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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 производство медицинского изделия прекращалось (возобновлялось) (в подпункт «к») и если в регистрационное досье медицинского изделия вносились 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.		Отклонено. Определенные сведения публикуются на основе имеющихся в технологической базе данных сведений (пункт 8 Правил, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.03.2022 № 39).

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5 Подпункт «а» пункта 1 проекта решения	6 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, которые возлагаются на уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС, а также на экспертные организации. 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. 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	7 Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-17109/Э от 24.09.2025	8 Отклонено по итогам рассмотрения рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Экспертная организация согласно проекту Порядка – это 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. Указанный подход соответствует сложившейся правоприменительной

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС. 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 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). 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.		практике. Указанное предложение не было поддержано в 2015 году при принятии решения Советом Комиссии.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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 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;		Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	- 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. В этой связи в пункте 14 проекта Порядка предлагается: - подпункт «к» дополнить словами «(в случае прекращения (возобновления) производства)»; - подпункт «м» дополнить словами «(в случае внесения изменений)». 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)».		

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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. Редакция в проекте: б) единый реестр уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации; Изложить в редакции (вернуть формулировку, имеющуюся в действующей редакции Порядка): «б) единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации». Отмечаем, что данная формулировка имеется в иных нормативных правовых актах, например: - Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (ч. 5 ст. 4);		
пп. «б» п. 3 Порядка		Росздравнадзор, письмо № 04-58860/25 от 26.09.2025	Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 - 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); - 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, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323)	7	8
пп. «е» п. 3 Порядка	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:		Учтено в редакции: «единая информационная база медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных,

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 «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 (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.</u>». Обоснование: - для первой формулировки: использование данного термина в национальном законодательстве (например, ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации - «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, <u>медицинских изделий</u> и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»); - для второй формулировки: решением Совета	7	8 контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 № 141 утвержден 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 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 медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия 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		

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
п. 5 Порядка	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.		
п. 11 Порядка	Редакция в проекте: «уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена; 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.		Учтено.
п. 11 Порядка	Редакция в проекте: 11. Интегрированная информационная система взаимодействия с		Учтено в редакции: «Интегрированная система для информационного

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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.		взаимодействия с уполномоченными органами (экспертными организациями) других государств-членов и Комиссией используется уполномоченным органом (экспертной организацией) в целях, определенных актами Союза».

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	Содержание данного пункта не ясно, так как пп. «а» - «г» данного пункта: - описаны в Проекте по тексту далее; - не описывают полный перечень целей взаимодействия. Кроме того: - формулировка пп. «д» п. 11 (иные случаи, предусмотренные регулированием обращения медицинских изделий в рамках Союза) также требует пояснения с учетом наличия общих процессов; - формулировка «мер по уведомлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия» противоречит абзацу первому п. 11 Порядка. Полагаем целесообразным уточнить пункт или исключить его.		
пп. «р» п. 14 Порядка	Редакция в проекте: р) организационно-правовая форма уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место		Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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); Изложить в редакции: «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), фактический адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты (при наличии)»;». Отмечаем, что предложенная формулировка аналогична пп. «п» п. 14 Порядка и соответствует сведениям, указанным в заявлениях о проведении регистрации и экспертизы медицинского изделия		
п. 14 Порядка	Дополнить пунктами следующего содержания: «х) регистрационное удостоверение медицинского		Учено в редакции: «х) регистрационное

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
абз. первый п. 15 Порядка	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.». Подробное обоснование данных предложенный давалось в рамках заседаний профильной рабочей группы, в результате чего они были приняты.		удостоверение медицинского изделия и приложении к нему (в бинарном формате); ц) фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (в бинарном формате); ч) сведения об истории вносимых изменений.».
	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		Учено частично. Вопрос доступа к регистрационному досье членов Консультативного комитета по медицинским изделиям не являющихся представителями уполномоченных органов (организаций) государств членов, проводящих экспертизу и регистрацию медицинских изделий,

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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). 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</u>, а также <u>фотографических изображений общего вида медицинского изделия и принадлежности</u>, относятся к конфиденциальной информации, размещаются в		требует согласования с указанными уполномоченными органами. Например, представители уполномоченных органов в сферах санитарно-эпидемиологического надзора и обеспечения единства измерений были включены в состав указанного комитета с учетом предусмотренных Положением о Консультативном комитете по медицинским изделиям задач по урегулированию разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям, а также к медицинским изделиям, подлежащим отнесению к средствам измерений при их

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 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 членам Консультативного комитета по медицинским изделиям и 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).». Отмечаем, что для вынесения объективной рекомендации Консультативного комитета по медицинским изделиям его члены должны изучить досье на медицинское изделие полностью или частично)	7	8 регистрации. Указанные вопросы не требуют организации доступа к регистрационному досье медицинского изделия на регулярной основе.
абз. первый п. 15 Порядка	Редакция в проекте: Доступ уполномоченных органов (экспертных организаций) к сведениям, содержащимся в		Отклонено. Следует отметить, что уполномоченные органы и

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	информационной системе другого уполномоченного органа (экспертной организации), осуществляется путем обращения к информационным системам уполномоченных органов (экспертных организаций) с использованием средств интегрированной системы. Полагаем целесообразным регламентировать в Порядке правила доступа к досье Евразийской экономической комиссии для организации заседаний Консультативного комитета по медицинским изделиям.		члены Консультативного комитета, представившие предложения о включении вопросов в повестку дня заседания Консультативного комитета, обеспечивают представление ответственному секретарю Консультативного комитета материалов по этим вопросам. Доступ к регистрационному доосье обеспечивает референтное государство.
абз. первый п. 16 Порядка	Редакция в проекте: 16. После принятия заявления о проведении экспертизы медицинского изделия, заявления о проведении регистрации медицинского изделия, заявления о внесении изменений в регистрационное доосье медицинского изделия, заявления о внесении изменений в регистрационное доосье медицинского изделия в уведомительном порядке, заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения		Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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. Изложить в редакции: «16. После принятия заявлений о проведении <u>регистрации</u> 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.».		

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	Обоснование: заявления о проведении регистрации и экспертизы сдаются в рамках одной процедуры.		
абзац первый п. 17 Порядка	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: Полагаем целесообразным регламентировать в Порядке правила доступа к досье Евразийской экономической комиссии для организации заседаний Консультативного комитета по медицинским изделиям.		Отклонено. Следует отметить, что уполномоченные органы и члены Консультативного комитета, представившие предложения о включении вопросов в повестку дня заседания Консультативного комитета, обеспечивают представление ответственному секретарю Консультативного комитета материалов по этим вопросам. Доступ к регистрационному досье обеспечивает референтное государство.
п. 18 Порядка	18. В целях обеспечения получения		Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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. 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</u> медицинских изделий, заявлений о внесении изменений в		

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
раздел IV	регистрационные досье и заявлений о согласовании экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие».». Комментарий: в предлагаемой редакции перечислены заявления, представляемые в рамках процедур, предполагающих проведение согласования экспертного заключения.		Учтено.
	Редакция в проекте: IV. Формирование и ведение единого реестра уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации Изложить в редакции: «IV. Формирование и ведение единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации». См. обоснование к пп. «б» п. 3 Порядка.		
п. 22 Порядка	Редакция в проекте: 22. Единый реестр уполномоченных организаций, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных		Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 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. 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), в соответствии с перечнями таких учреждений, организаций и предприятий, определяемыми уполномоченными органами.» См. обоснование к пп. «б» п. 3 Порядк а	7	8
пп. «а» п. 24 Порядка	Редакция в проекте: а) перечень учреждений, организаций и предприятий (далее – перечень испытательных		Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 лабораторий (центров)), осуществляющих проведение технических испытаний медицинских изделий и исследований(испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, аккредитованных в установленном порядке; Изложить в редакции: «а) перечень учреждений, организаций и предприятий (далее – перечень испытательных лабораторий (центров)), имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий и исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»;». Обоснование: - комментарий к пп. «б» п. 3 Порядка; - термин «аккредитованных» не совсем корректен в отношении данных организаций.	7	8
пп. «б» п. 24 Порядка	Редакция в проекте: 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	Учено.	

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
пп. «о» п. 25 Порядка	Организаций). 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)». Редакция в проекте: о) описание области аккредитации и (или) электронный образ аттеста аккредитации или документа уполномочивания в формате pdf. Изложить в редакции: «о) описание области аккредитации или описание документа уполномочивания и электронный образ области аккредитации в формате pdf.». Обоснование: электронный образ аттестата аккредитации или документа уполномочивания не дает представления об области аккредитации.		Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
п. 26 Порядка	Редакция в проекте: 26. Перечень медицинских организаций (клинических центров) содержит следующие сведения: Изложить в редакции: «26. Перечень медицинских организаций содержит следующие сведения:». Обоснование: с учетом сокращения, введенного в пп. «б» п. 24 Порядка		Учтено.
пп. «а»-«к» п. 26 Порядка	Редакция в проекте: медицинской организации. Заменить словами «медицинской организации (клинического центра)»		Отклонено. См. выше комментарий к пункту 26 Порядка.
пп. «е»-«ж» п. 26 Порядка	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 деятельности и контакты (при наличии);».		Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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.		
пп. «з» п. 26 Порядка	Редакция в проекте: з) виды исследования (испытания) медицинского изделия (клиническое испытание, клинико-лабораторное исследование, интервенционное клиническое исследование эффективности); 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));».		Учено.
п. 36 Порядка	Редакция в проекте: 36. На информационном портале Союза публикуются следующие сведения о графике		Отклонено. Нецелесообразно привязывать пункт 36

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 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: Изложить в редакции: «36. На информационном портале Союза публикуются следующие сведения о графике инспектирования, сформированном на основе информации о <u>планируемых</u> заявках на проведение инспектирования, имеющейся в технологической базе данных, содержащей индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий». Обоснование: согласно приложению № 2 к Правилам реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий", утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.03.2022 № 39, заявки могут иметь один из следующих	7	8 Порядка к статусам заявок, указанным в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.03.2022 № 39.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	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.		
раздел VIII	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 Изложить в редакции: «VIII. Формирование и ведение единой информационной базы недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»		Учено 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 государственного контроля (надзора) за обращением

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
п. 38 Порядка	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.		медицинских изделий».
п. 38 Порядка	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... Изложить в редакции: «38. Единая информационная база недоброкачественных, контрафактных, незарегистрированных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам		Учено 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

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 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 формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...»</u>	7	8 медицинских изделий формируется и ведется Комиссией с учетом Порядка...».

Заместитель директора Департамента
технического регулирования
и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

17 января 2026 г.