

УТВЕРЖДЕН
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОРЯДОК
применения уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза мер по приостановлению
или запрету применения медицинских изделий, представляющих
опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных,
контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий
и изъятию их из обращения на территории
Евразийского экономического союза

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации пункта 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункта 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение), и устанавливает меры, принимаемые уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также порядок их изъятия из обращения на территории Союза.

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

«контрафактное медицинское изделие» – медицинское изделие, находящееся в обращении с нарушением прав правообладателей на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации;

«недоброкачественное медицинское изделие» – медицинское изделие, не соответствующее Общим требованиям по безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них так, что оно не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

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

3. Уполномоченный орган принимает решение о приостановлении либо запрете применения или об изъятии из обращения на своей территории медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного на основании результатов, полученных в ходе реализации мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий или выявленных в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, осуществляемого в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Приостановление применения медицинского изделия также может осуществляться уполномоченным органом на основании заявления производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя с приложением обоснования.

Срок приостановления применения медицинского изделия не должен превышать 180 календарных дней.

4. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия уведомляет производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения медицинского изделия и с приложением копий соответствующих экспертных заключений.

Срок приостановления применения медицинского изделия может быть продлен уполномоченным органом в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения.

5. В случае не устранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный уполномоченным органом срок обстоятельств, повлекших приостановление применения медицинского изделия, уполномоченным органом принимается решение о запрете применения и (или) изъятии медицинского изделия из обращения.

6. Уполномоченный орган в случае выявления наличия в обращении контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия проводит следующие мероприятия:

а) в течение 5 рабочих дней со дня установления данного факта уведомляет владельца (поставщика и (или) продавца) медицинского

изделия о необходимости представления медицинского изделия (при наличии возможности) и документации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в уполномоченный орган, и (или) обеспечения всех необходимых условий для идентификации медицинского изделия уполномоченным органом медицинского изделия;

б) проводит идентификацию медицинского изделия в соответствии с его маркировкой, упаковкой и документацией, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в том числе, по следующим признакам:

наименование и место нахождения производителя, продавца, страну происхождения, включая адрес места производства;

наименование медицинского изделия;

дата изготовления и срок годности (хранения);

номер партии (серии, лота);

условия хранения (эксплуатации);

маркировка специальным знаком обращения;

сведения о регистрации в рамках Союза (номер и дата регистрационного удостоверения, кем выдано регистрационное удостоверение);

указание документа, устанавливающего требования к техническим характеристикам медицинского изделия (при наличии);

в) принимает решение о запрете применения и изъятии из обращения контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

7. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного,

контрафактного или фальсифицированного посредством использования интегрированной информационной системы Союза уведомляет уполномоченные органы других государств-членов о причинах и сроках приостановления либо запрета применения или изъятия медицинского изделия из обращения.

8. Уполномоченный орган при необходимости направляет запрос в электронном виде уполномоченному органу другого государства-члена для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного.

9. Уполномоченные органы при обмене информацией о выявленных медицинских изделиях, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных, содержащей сведения, отнесенные законодательством государств-членов к сведениям ограниченного распространения, обеспечивают работу с такой информацией и ее защиту в соответствии с законодательством государств-членов.

10. Представление сведений на запрос с учетом положений пункта 11 настоящего Порядка осуществляется уполномоченным органом в электронном виде в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса.

11. Контроль исполнения решений о приостановлении, запрете применения, изъятия из обращения медицинского изделия осуществляется уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном законодательством государства-члена.

12. Уполномоченный орган размещает в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза,

информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением, запретом применения и изъятием медицинского изделия из обращения или возобновлением применения медицинского изделия
