

Замечания и предложения к проекту рекомендации Коллегии ЕЭК «О Методических рекомендациях по проведению инспектирования производства медицинских изделий».

Пункт, абзац	Замечание, предложение	Обоснование
1.3 Первый абзац	<p>Абзац 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.</p>	<p>Желательно избегать терминов «места производства» и «система управления качеством», которые не определены актами органов ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий.</p> <p>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».</p>
1.3 Второй абзац	<p>Абзац изложить в следующей редакции: Поставщик, который действует в рамках отдельной СМК, считается внешним поставщиком. Контроль продукции или услуг поставщиков, входящих в одно объединение и не входящих в СМК проверяемого производителя медицинских изделий, аналогичен способу контроля продукции или услуг внешних поставщиков.</p>	<p>Словосочетание «контроль поставщиков» лучше не использовать, поскольку Решение совета ЕЭК N 106 не содержит требований к «контролю поставщиков». Решение совета ЕЭК N 106 требует лишь обязательного подтверждения обеспечения необходимого уровня контроля продукции или услуг критических поставщиков со стороны производителя (Пункт 27, перечисление в).</p>
1.4 Первый абзац	<p>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.</p> <p>Например, изложить первый абзац в следующей редакции: «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 соответствие в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК (т.е обеспечивается выполнение пунктов 7, 8 и 9 Требованиям). В этом случае, при проведении инспектирования производства проводится оценка СМК медицинских изделий для следующих процессов:»</p>	<p>Согласно Решению Совета ЕЭК N 106, «инспектирование производства» это оценка условий производства и СМК производителя медицинского изделия на соответствие настоящим Требованиям. Исходя из данного определения, при инспектировании, должна проводиться оценка всех установленных требований к условиям производства и СМК производителя медицинского изделия.</p>

Таблицы № 1 –№5	Таблицы № 1 –№5 Дополнить каждую задачу по оценке СМК инспектируемых процессов, указанием пунктов ГОСТ ISO 13485–2017, связанных с каждой задачей.	Указание пунктов поможет производителю сформировать доказательства его изделия Общим Требованиям (пункты 3 – 8 связаны с применением ГОСТ ISO 13485–2017), при регистрации по правилам ЕАЭС.
3.2. Критические поставщики. Абзац, после перечислений критериев отнесения к «критическим поставщикам»	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. 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.	Определение производственной площадки установлено в Решениях Совета ЕЭК N 46 и N 106 (в 2016 и 2017 году, соответственно) и напрямую, не распространяется на поставщиков. При проведении публичного обсуждения проектов данных Решений, все заинтересованные стороны разумно и обоснованно предполагали, что при оценке условий производства и СМК производителя будут инспектироваться его собственные производственные площадки, а не производственные площадки его поставщиков (т.е. «чужие» условия производства и «чужие» системы качества инспектироваться не будут). Определение производственной площадки явно заимствовано из Правил GMP ЕАЭС, но подвергнуто критически значимому «урезанию» посредством удаления производителя, как лица, которому принадлежит этот комплекс (как на правах собственности, так и на правах аренды) и позволяющее подводить под него любые площадки. Никакой связи критических поставщиков с определением производственной площадки просто не существует. Существующее определение производственной площадки следует привести в соответствие с международными нормами и правилами. Например, можно определить производственную площадку как место, где производитель полностью или частично осуществляет виды деятельности, связанные с производством медицинского изделия выпускаемого (или предназначенного для выпуска) в обращение на территории ЕАЭС.
3.2. Критические поставщики, четвертый абзац снизу	Абзац изложить в следующей редакции: В этом случае проверка выполнения процесса стерилизации в соответствии с 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.	В отношении процесса стерилизации, словосочетание «валидированные параметры» будет более правильным, чем «валидированные требования» Заверять копии записей (выписки из записей), по правилам страны нахождения производственной площадки, может быть весьма затруднительно. Например, записывающее устройство

	<p>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. Причем органом инспекции могут быть уже существующие инспектирующие организации государств-членов Союза.</p>	<p>может вести постоянные записи информации в графическом, цифровом или электронном формате. Присутствующее в проекте настоящих рекомендаций слово «заверенные» может потребовать дополнительных разъяснений.</p>
--	--	---

С уважением,

Генеральный директор ООО «МЕДИТЕСТ»
С.В. Солонников

