

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	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
	Автор: Американская Торговая Палата в России (электронное письмо от 26.12.2025)	
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 10.11.2017 № 106.
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, именуются «местом осуществления деятельности (Site)» производителя и находятся в области применения (Score) его СМК.	Требуется рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
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 соответствие в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК (т.е.	Отклонено. Нет необходимости в данном случае цитировать положение Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106.

	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).	Требуется повторно рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Ранее это предложение не было поддержано.
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.	Требуется рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

	Автор: Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (электронное письмо от 29.12.2025)	
6	Требования к оценке каждого inspectируемого 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 inspectируемого процесса СМК производителя. Формулировки «Задач» Методических рекомендаций не должны отличаться от формулировок требований Решения совета ЕЭК N 106 по inspectируемым 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 приложениях 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 inspectируемым 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.
	Автор: ООО «МЕДИТЕСТ» (электронное письмо от 07.01.2026)	
7	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.
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	Требуется рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских

	и не входящих в СМК проверяемого производителя медицинских изделий, аналогичен способу контроля продукции или услуг внешних поставщиков.	изделий в рамках Евразийского экономического союза.
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 доказательство соответствия данным стандартам (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества ее соответствие в части процессов и процедур, связанных с функционированием производства) выполняется в соответствии с пунктами 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.	Требуется повторно рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Ранее это предложение не было поддержано.
11	В пункте 3.2. Критические поставщики абзац, после перечислений критериев отнесения к «критическим поставщикам»: «Внешние поставщики, которые относятся к критическим поставщикам 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.	Требуется рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

12	В пункте 3.2. Критические поставщики, четвертый абзац изложить в следующей редакции: «В этом случае проверка выполнения процесса стерилизации в соответствии с валидованными 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.	Требуется рассмотреть предложение на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
----	--	---

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева

15 января 2026 г.