

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 Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Полагаем, принятие проекта решения ЕЭК обусловлено проблемой необходимости доработки отдельных положений Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Не требует комментария.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Полагаем, что цель разработки проекта решения ЕЭК достаточно полно соответствует сложившейся проблемной ситуации, поскольку обеспечит решение ряда регуляторных вопросов по регистрации медицинских изделий.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Не требует комментария.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц,	Полагаем, что группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по	Не требует комментария.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	числе субъекты предпринимательской деятельности, определены департаментом-разработчиком достаточно полно.	электронной почте a.volkov@imeda.ru	
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в	В силу существенного объема, позиция Ассоциации международных производителей медицинских изделий по данным вопросам сформулирована в пункте 9 раздела III данного опросного листа.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Не требует комментария.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты	В силу существенного объема, позиция Ассоциации международных производителей медицинских изделий по данным вопросам сформулирована в пункте 9 раздела III данного опросного листа.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Не требует комментария.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского	В силу существенного объема, позиция Ассоциации международных производителей медицинских изделий по данным вопросам сформулирована в пункте 9 раздела III данного опросного листа.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Не требует комментария.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
экономического союза?			
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	В силу существенного объема, позиция Ассоциации международных производителей медицинских изделий по данным вопросам сформулирована в пункте 9 раздела III данного опросного листа.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Не требует комментария.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Полагаем, что переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или отдельных его положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие не требуется. Тем не менее, с учетом, что заявители уже приступили к подготовке документов регистрационного досье по действующей редакции правил, полагаем правильным установить оговорку о неприменении обсуждаемых изменений, после их вступления в силу, к документам регистрационного досье, подготовленным по действующей редакции Правил, чтобы данные документы заявителям не пришлось переоформлять.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Принято к сведению. Предложение будет рассмотрено в рамках правового редактирования проекта решения с учетом принятой в Комиссии юридико-технической практики.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. В абзаце 2 пункта 1 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что требования Правил не применяются в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, обращение которых регулируется законодательством государств-членов Союза.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Отклонено. Формулировка «при угрозе возникновения чрезвычайных ситуаций» представляется размытой и может привести к возникновению препятствий в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	Вместе с тем, ситуация, сложившаяся в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции, выявила случаи возникновения потребности в ограничении отдельными государствами-членами Союза применения некоторых положений права ЕАЭС (например, права на вывоз отдельных медицинских изделий с территории государства-члена) не только в чрезвычайных ситуациях, но и при угрозе их возникновения. В этой связи, полагаем, что ограничение возможности для государств-членов Союза не применять Правила в отношении отдельных медицинских изделий только случаями чрезвычайных ситуаций не учитывает в полной мере потребностей государств-членов в применении данной меры и при угрозе возникновения чрезвычайных ситуаций. С учетом изложенного, полагаем правильным дополнить абзац 2 пункта 1 Правил после слов “чрезвычайных ситуациях или” словами “при угрозе их возникновения,”.		
	2. В пункте 2 приложения к проекту решения ЕЭК содержится определение уполномоченного представителя производителя, согласно которому уполномоченным представителем производителя является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Отклонено. Требований к назначению одного уполномоченного представителя производителя для всех медицинских изделий, выпускаемых производителем, проект не содержит.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	производителем в соответствии с договором представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям. Полагаем, что из вышеприведенного определения уполномоченного представителя производителя нет возможности сделать однозначный вывод, должен ли производитель медицинских изделий уполномочить только одного уполномоченного представителя на представление его интересов по обращению всех производимых им и регистрируемым в рамках ЕАЭС медицинских изделий, или производитель может для обращения каждого или отдельных групп производимых им и регистрируемых в рамках ЕАЭС медицинских изделий назначить соответствующего уполномоченного представителя. Эта неоднозначность, по нашему мнению, следует из приведенного выше определения уполномоченного представителя производителя, поскольку его можно истолковать, в том числе, таким образом, что уполномоченный представитель производителя представляет его интересы и несет ответственность в части обращения в рамках Союза медицинского изделия, но в части исполнения обязательных требований представляет интересы производителя и несет ответственность в отношении медицинских изделий.		

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	Также, согласно пункту 6 приложения к проекту решения ЕЭК, производители из третьих государств должны назначить уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия в рамках Союза, и поддерживать информацию об уполномоченном представителе производителя в актуальном состоянии, что, по нашему мнению, так же указывает на возможность для производителя назначить в отношении каждого производимого им медицинского изделия отдельного уполномоченного представителя. В этой связи полагаем целесообразным принятие концептуального решения и, в соответствии с ним, осуществление соответствующей корректировки вышеприведенных пунктов по вопросу, может ли производитель медицинских изделий в отношении каждого производимого и регистрируемого им медицинского изделия или для части производимых и регистрируемых им медицинских изделий назначить отдельного представителя, или же он должен назначить одного своего уполномоченного представителя для всех производимых и регистрируемых в рамках ЕАЭС медицинских изделий.		
	3. В пункте 13 приложения к проекту решения ЕЭК перечислены сроки, которые не учитываются при исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур,	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по	Учтено.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	предусмотренных приложением к проекту решения ЕЭК. Полагаем, что ситуация, сложившаяся в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции, выявила также необходимость учета подобных ситуаций как обстоятельств непреодолимой силы, и, в связи с этим, специального закрепления норм о правах заявителей и регуляторных органов в течение срока их действия, случившегося при прохождении соответствующих регистрационных процедур, в нормативных правовых актах, в том числе в данном приложении к проекту решения ЕЭК. Полагаем, что период обстоятельств непреодолимой силы также не должен учитываться при регистрации исчисления срока регистрационных процедур, поскольку преодоление данных обстоятельств не может зависеть от воли и намерений заявителей и уполномоченных органов (экспертных организаций). В связи с изложенным, полагаем правильным дополнить пункт 13 приложения к проекту решения ЕЭК подпунктом г) следующего содержания: «г) срок действия обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажорных обстоятельств).	электронной почте a.volkov@imeda.ru	
	4. Согласно подпункту а) пункта 18 приложения к проекту решения ЕЭК, на территории Союза не допускается выбор двух и более референтных государств.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по	Учтено с редакционной правкой. Подпункт «а» пункта 18 проекта Правил предлагается

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	Полагаем, что данная формулировка может иметь двойное толкование, поскольку из нее не вполне понятно, не допускается ли выбор двух и более референтных государств только в отношении одного медицинского изделия, или в отношении всех медицинских изделий одного производителя. С учетом сказанного, полагаем правильным подпункт а) пункта 18 приложения к проекту решения ЕЭК изложить в следующей редакции: “а) выбор двух и более референтных государств в отношении одного медицинского изделия;”.	электронной почте a.volkov@imeda.ru	изложить в следующей редакции: а) выбор двух и более референтных государств в отношении одного и того же медицинского изделия;
	5. В пункте 19 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государства признания. По нашему мнению, из данной редакции не следует однозначного понимания, возникает ли у заявителя обязанность в любом случае указать одно государство признания, если у него нет необходимости указать несколько, поскольку оговорка о необходимости в данном пункте дает право не указывать без необходимости более одного государства признания, оставляя без ответа вопрос, обязан ли будет в этой связи заявитель указать одно государство признания, даже если у него в этом нет необходимости. Полагаем, что данная редакция пункта 19 приложения к проекту решения ЕЭК может	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено с редакционной правкой. Пункт 19 проекта Правил изложен в следующей редакции: 19. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государство (государства) признания.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	привести к ее неоднозначному толкованию и разной практике применения, а для заявителей повышает риск расходов на проведение процедуры, в которой у них не будет необходимости. В связи с изложенным, предлагаем в пункте 19 приложения к проекту решения ЕЭК слова “государства признания” заменить словами “одно или несколько государств признания”.		
	6. Из подпункта г), находящегося в пункте 5 пункта 22 приложения к проекту решения ЕЭК, следует, что проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя (по применимости) подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы. По нашему мнению, в данном положении не выделены основные признаки, по которым можно подтвердить идентификацию указанных материалов, что может привести к его широкому толкованию при проведении экспертизы медицинского изделия. С учетом действующей практики, подтвердить идентификацию материалов, входящих в контакт (взаимодействующих) с тканями человека, возможно на основании представленной заявителем информации о марках материалов и их изготовителях. В связи с изложенным, полагаем правильным изложить абзац 2 подпункта г) пункта 5, находящегося в пункте 22 приложения к проекту	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	решения ЕЭК, в следующей редакции: “- подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы, а именно указаны марки материалов и их изготовители”.		
	7. В пунктах 23, 41 и 53 приложения к проекту решения ЕЭК говорится о возможности однократного направления заявителю уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства запроса с указанием характера замечаний и способа их устранения, направляемого в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в документах, представленных заявителем для прохождения процедур регистрации медицинского изделия. При этом необходимо учесть, что, как показала практика, возможность только однократного направления заявителю вышеуказанного запроса не во всех случаях способна обеспечить реализацию его прав на осуществление регистрационных процедур. Например, в случае возникновения у уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства дополнительных вопросов по представленным заявителем на основании вышеуказанного запроса документам, или в случае появления замечаний, не учтенных в предыдущем запросе, уполномоченный орган	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Отклонено. Неопределенное количество запросов референтного государства может привести к негативным последствиям для заявителя.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	(экспертная организация) референтного государства не будет вправе направить заявителю очередной запрос о предоставлении необходимых материалов и сведений, что повлечет для заявителя отказ в регистрации и повторную подачу документов на регистрацию. Одновременно, наличие данной однократности направления запроса может привести к необоснованному увеличению срока вывода на рынок медицинских изделий, а также увеличению расходов заявителя на их регистрацию. В связи с изложенным, предлагаем из пунктов 23, 41 и 53 приложения к проекту решения ЕЭК исключить слова «направляется однократно и».		
	8. В абзацах 2 и 3 пункта 26 приложения к проекту решения ЕЭК установлено: “В случае если по результатам проведения инспектирования производства выявлены несоответствия, то отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) в течение 15 рабочих дней со дня устранения производителем данных несоответствий или в течение 15 рабочих дней со дня истечения срока, установленного на их устранение. В случае если по результатам проведения инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, то такие	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено частично. Пункт 26 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «26. Отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства для включения в регистрационное досье и заявителю по почте

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	документы направляются заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства вместе с отчетом о результатах проведения инспектирования производства и являются его неотъемлемой частью". При этом в приложении к проекту решения ЕЭК и в Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106, нам не удалось найти положения, в котором был бы указан момент, срок и условия передачи инспектирующей организацией заявителю отчета о результатах проведения инспектирования производства. В указанных нормативных правовых актах говорится, что отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется в уполномоченный орган инспектирующей организацией, а заявитель устраняет и (при наличии) хранит у себя имеющиеся у него такие отчеты, при этом прямо не закреплена обязанность инспектирующей организации выдавать заявителю соответствующий отчет, и не определено, в какой момент она должна это делать. В данной связи полагаем, что в случае отсутствия проекта приложения к проекту решения ЕЭК положений об обязанности передачи инспектирующей организацией заявителю вышеуказанного отчета в случае, когда по		заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. При этом в случае если по результатам проведения инспектирования производства выявлены несоответствия, то отчет о результатах проведения инспектирования производства, дополненный сведениями об устранении выявленных несоответствий, направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) в течение 15 рабочих дней после получения от заявителя сведений об устранении данных несоответствий с указанием в отчете о результатах проведения инспектирования производства об устранении заявителем выявленных несоответствий, или в течение

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	результатам проведения инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, у заявителя могут возникнуть правовые сложности с получением данного отчета и он не сможет исполнить либо исполнить в срок обязанность по направлению в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства вместе с исправленными документами регистрационного досье отчет о результатах проведения инспектирования производства. Кроме того, в абзаце 1 пункта 26 приложения к проекту решения ЕЭК срок направления инспектирующей организацией уполномоченному органу (экспертной организации) отчета о результатах проведения инспектирования производства указан без учета сроков рассмотрения инспектирующей организацией претензии заявителя при его несогласии с выявленными несоответствиями и направления заявителю ответа на данную претензию, которые составляют соответственно 30 и 15 рабочих дней, согласно пункту 23 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106. С учетом вышеизложенного, полагаем правильным		15 — рабочих — дней — после направления заявителю ответа по итогам рассмотрения его претензии в соответствии с пунктом 23 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (при этом, в случае согласия инспектирующей организации с претензией заявителя полностью или в части, она обязана направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) и заявителю скорректированный отчет); либо в течение 15 рабочих дней со дня истечения срока, установленного на устранение данных несоответствий или на предъявление претензий по отчету, если от заявителя не поступило никаких сведений

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	обеспечить инспектирующей организации и заявителю вышеуказанную возможность, изложив абзац 1 пункта 26 приложения к проекту решения ЕЭК в следующей редакции: «26. Отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье и заявителю по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. При этом в случае если по результатам проведения инспектирования производства выявлены несоответствия, то отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) в течение 15 рабочих дней после получения от заявителя сведений об устранении данных несоответствий с указанием в отчете о результатах проведения инспектирования производства об устранении заявителем выявленных несоответствий, или в течение 15 рабочих дней после направления заявителю ответа по итогам рассмотрения его претензии в соответствии с пунктом 23 Требований		или претензии».

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (при этом, в случае согласия инспектирующей организации с претензией заявителя полностью или в части, она обязана направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) и заявителю скорректированный отчет), либо в течение 15 рабочих дней со дня истечения срока, установленного на устранение данных несоответствий или на предъявление претензий по отчету, если от заявителя не поступило никаких сведений или претензии».		
	9. В пункте 31 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что в случае если выводы экспертного учреждения относительно возможности регистрации медицинского изделия являются положительными, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания (при их наличии), а также итоговых версий эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственных языках	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено. В соответствии с предлагаемой проектом Правил схемой заявитель после получения положительного экспертного заключения может: 1. перевести документы в любом агентстве по переводу в государстве признания, либо, 2. обратиться в экспертную организацию государства признания за услугами по переводу.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	государств признания (либо документа, подтверждающего возможность проведения перевода указанных документов и текста маркировки в государстве признания). Вместе с тем, в приложении к проекту решения ЕЭК нигде не регламентировано, в какой момент, срок, кому и в каком порядке заявитель, предоставивший уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства документ, подтверждающий возможность проведения перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания, должен будет предоставить данные документы после осуществления этого перевода. Полагаем, что отсутствие данной регламентации может осложнить возможность применения указанного правила как заявителями, так и уполномоченными органами (экспертными организациями), а также привести к различной практике ее использования. В связи с изложенным, полагаем правильным дополнительно регламентировать в приложении к проекту решения ЕЭК, в какой момент, срок, кому и в каком порядке заявитель, предоставивший уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства документ, подтверждающий возможность проведения перевода		Установление конкретного срока нецелесообразно, поскольку нет возможности определить сроки, установленные на оказание услуг по переводу в агентстве и экспертной организации. С учетом изложенного, предлагается пункт 31 проекта Правил дополнить абзацем 2 в следующей редакции: «Заявитель в срок, согласованный с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, обеспечивает представление уполномоченному органу (экспертной организации) государства признания перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственном языке государства признания (при наличии соответствующих требований в законодательстве

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания в соответствующих государствах признания, должен будет предоставить данные документы после осуществления этого перевода.		государства признания).».
	10. В пункте 34 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что в случае наличия разногласий между референтным государством и (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства принимает решение о регистрации или об отказе в регистрации медицинского изделия на основании экспертного заключения, в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее – консультативный комитет). В пункте 35 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства. Полагаем, что обсуждаемая редакция пункта 34 приложения к проекту решения ЕЭК может вызвать неоднозначное толкование, поскольку не содержит отсылки к пунктам 35 и 43 приложения к проекту	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Отклонено. С учетом наличия в пункте 43 проекта Правил слов «в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее – консультативный комитет)», упоминание пунктов 35 и 43 проекта Правил избыточно.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	решения ЕЭК, которые, очевидно, призваны раскрывать ее содержание, но, в силу техники изложения, без отсылок к ним выглядят противоречащими пункту 34. Кроме того, по нашему мнению, пункт 35 не позволяет сделать однозначного вывода, сможет ли медицинское изделие обращаться на территории референтного государства в случае несогласования его экспертного заключения в одном из государств признания. По нашему мнению, данная редакция, в связи с вышеизложенным, может стать причиной двойного толкования и вызвать сложности в прохождении заявителями указанной процедуры, а также привести к сложностям в обращении медицинского изделия в референтном государстве и государствах признания, согласовавших экспертное заключение. В связи с изложенным, полагаем правильным изложить пункты 34 и 35 приложения к проекту решения ЕЭК в следующей редакции: «34. В случае наличия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства, с учетом пунктов 35 и 43 настоящих Правил принимает решение о регистрации или об отказе в регистрации медицинского изделия на основании экспертного заключения, в том числе с учетом		

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее – консультативный комитет). 35. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания».		
	11. В пункте 45 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что заявитель не позднее чем через 2 месяца со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений. Полагаем, что данный срок не во всех случаях внесения изменений может являться достаточным, поскольку производители медицинских изделий могут иметь холдинговую структуру, а также обособленные подразделения и производственные площадки, расположенные на территории разных государств, что может осложнять на практике оперативное поступление к уполномоченному представителю производителя соответствующей информации от производителя, и в этой связи может потребовать большего срока для подготовки документов с целью инициации процедуры внесения таких изменений. С учетом вышесказанного, предлагаем в пункте 45	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	приложения к проекту решения ЕЭК слова “не позднее чем через 2 месяца” заменить словами “в течение 90 рабочих дней”. 12. Из подпункта г) пункта 46 приложения к проекту решения ЕЭК следует, что к изменениям в регистрационное досье, требующим проведения новой регистрации медицинского изделия, относят изменения, влекущие одновременное изменение сведений о производителе, производственной площадке (производственных площадках) и наименовании медицинского изделия по отношению к сведениям, указанным в регистрационном удостоверении, выданном в рамках процедуры регистрации медицинского изделия, за исключением организационно-правовой формы, изменения либо переименования адреса, иных изменений, внесенных в уставные документы. Вместе с тем, вышеуказанные изменения, помимо изменений организационно-правовой формы, адреса, иных изменений, внесенных в уставные документы юридического лица, могут быть вызваны также реорганизацией юридического лица, которая в данном положении прямо не поименована в числе перечисленных выше исключений, что, на наш взгляд, может привести к двойному толкованию и, в данной связи, возложению на заявителей обязанности проводить новую регистрацию медицинского изделия в случае реорганизации юридического лица.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	В связи с изложенным, полагаем правильным слово “адреса,” заменить словами “адреса, реорганизации,”.		
	13. В пункте 47 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что в случае внесения изменений, влекущих изменение эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки, в течение 180 календарных дней с даты внесения таких изменений разрешается производство и ввоз медицинского изделия с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до внесения в него изменений. Допускается одновременная реализация медицинского изделия с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений. Вместе с тем, производство, ввоз и реализация, согласно определению обращения медицинских изделий, приведенному в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, являются отдельными составляющими обращения медицинского изделия,	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Отклонено. Использование слова «обращение» поставит под вопрос возможность применения медицинского изделия по истечении установленных 180 календарных дней.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	которое включает в себя также, например, хранение, транспортировку, техническое обслуживание, ремонт, утилизацию, применение (эксплуатацию) и т.д. В этой связи полагаем, что разрешение осуществлять в течение 180 календарных дней с даты внесения изменений в эксплуатационный документ или инструкцию по применению и текст маркировки медицинских изделий только их производство, ввоз и реализацию с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до внесения в него изменений, может затруднить или в ряде случаев сделать невозможным их обращение, включая применение (эксплуатацию), ремонт, техническое обслуживание и т.д. С учетом вышеизложенного, предлагаем в пункте 47 приложения к проекту решения ЕЭК слова “производство и ввоз” заменить словом “обращение”, а слова “одновременная реализация” заменить словами “одновременное обращение”.		
	14. В пункте 65 приложения к проекту решения ЕЭК перечислены случаи внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, к которым отнесены изменения, касающиеся сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено частично. Предлагается пункт 65 проекта Правил дополнить следующими случаями: - изменение сведений о заявителе, включая сведения:

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	регистрационного досье заявителем) и изменения, вносимые производителем медицинских изделий 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинского изделия в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества. Полагаем, что в перечень случаев внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке можно также внести дополнительные случаи, в отношении которых заявителем будет подтверждено, что они не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия: - изменение сведений о заявителе, включая сведения: - о реорганизации юридического лица; - об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения; - об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;		- о реорганизации юридического лица; - об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения; - об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность; - изменение наименования адреса места производства (изготовления) медицинского изделия; - изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	- изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия; - изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия; предусматривающее: добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования; указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия; изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению; указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия; изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия; - изменения маркировки и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), не связанные с изменением сведений о свойствах и характеристиках, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского		(или) — принципа — действия; предусматривающее: добавление — (исключение) принадлежностей — медицинского изделия — или — изменение — их наименования; указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия; изменение количества единиц медицинского изделия или его составных — частей, комплектующих, — указанных — в приложении к регистрационному удостоверению; указание — или — исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия; изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия; - изменение маркировки и эксплуатационной документации производителя — (изготовителя) эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	изделия, или с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия; — изменение дизайна упаковки медицинского изделия, а также иные изменения упаковки, не влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. В связи с изложенным, предлагаем дополнить пункт 65 приложения к проекту решения ЕЭК вышеперечисленными случаями.		текста маркировки в случаях, указанных в настоящем пункте не связанные с изменением сведений о свойствах и характеристиках, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия; — изменение дизайна упаковки медицинского изделия, а также иные изменения упаковки, не влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.
	15. Согласно пункту 82 приложения к проекту решения ЕЭК, согласование экспертного заключения государствами признания осуществляется в порядке, установленном разделом III настоящих Правил. Также, согласно пункту 83 и подпункту а) пункта 83 приложения к проекту решения ЕЭК, при условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено с редакционными правками. В пунктах 82 и 83 словосочетание «государства признания» дополнено словами «, указанные в заявлении о согласовании экспертного заключения» в соответствующих падежах.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения принимает решение о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений в части включения в сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 30, государств признания, согласовавших экспертное заключение. Кроме того, в пункте 84 приложения к проекту решения ЕЭК говорится, что несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства. Полагаем, что из данной редакции пункта 82, пункта 83, подпункта а) пункта 83 и пункта 84 не вполне однозначно следует, обо всех ли государствах признания идет речь в части согласования ими		

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, или только о государствах признания, заявленных заявителем к включению в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, и сможет ли медицинское изделие, с учетом редакции пункта 84 приложения к проекту решения ЕЭК, обращаться на территории референтного государства в случае несогласования его экспертного заключения в одном из государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения. По нашему мнению, данная редакция, в связи с вышеизложенным, может стать причиной двойного толкования и вызвать сложности в прохождении заявителями указанной процедуры, а также привести к сложностям в обращении медицинского изделия в референтном государстве и государствах признания, уже содержащихся в регистрационном удостоверении. В связи с изложенным, полагаем правильным: - в пунктах 82 и 83 приложения к проекту решения ЕЭК слова “государствами признания” заменить словами “заявленными к включению в регистрационное удостоверение государствами признания”; - подпункт а) пункта 83 приложения к проекту решения ЕЭК изложить в следующей редакции: «а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных		

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	организаций) государств признания, заявленных к включению в регистрационное удостоверение, подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление заявленными к включению в регистрационное удостоверение государствами признания указанного подтверждения принимает решение о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений в части включения в сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 30, заявленных к включению в регистрационное удостоверение государств признания, согласовавших экспертное заключение;»; - в пункте 84 приложения к проекту решения ЕЭК слова “на территории этого государства” заменить словами “на территории этого государства признания”.		
	16. Согласно подпункту а) пункта 85 приложения к проекту решения ЕЭК, приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Учтено. В Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Комиссии от 22.12.2015

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	период - при выявлении потенциального серьезного риска для общественного здоровья. При этом Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 г. № 174, не содержат определения и упоминания понятия «потенциальный серьезный риск для общественного здоровья». Полагаем, что это понятие, для избежания различий в его возможном толковании при принятии решения о приостановлении или отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения, необходимо заменить, опираясь на термины и определения, приведенные в вышеуказанных Правилах, утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 г. № 174.		№ 174, установлено определение понятия «серьезная угроза здоровью». С учетом изложенного подпункт «а» пункта 85 проекта Правил изложен в следующей редакции: «а) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период - при выявлении потенциальной серьезной угрозы здоровью человека;».
	17. В заключение, полагаем необходимым в рамках данного публичного обсуждения приложения к проекту решения ЕЭК еще раз призвать к отказу от возможности осуществления регистрации и признания регистрационного удостоверения на медицинское изделие не во всех странах ЕАЭС одновременно, а только после признания экспертного заключения референтного государства государствами признания с возможностью непризнания кем-либо из них данного заключения, что означает возможность обращения зарегистрированного медицинского изделия не во	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, по электронной почте a.volkov@imeda.ru	Принято к сведению. Уполномоченные органы государств-членов в сфере здравоохранения пока не пришли к единому мнению относительно возможности отказа от процедуры признания.

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
	всех странах ЕАЭС. Вышеуказанный механизм противоречит основным принципам гармонизации и обеспечения единства требований и правил в сфере обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, предусмотренных как Договором о Евразийском экономическом союзе (часть 1 статьи 31), так и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, поскольку предполагает возможную ситуацию, когда к одному и тому же товару в разных странах ЕАЭС могут быть предъявлены различные требования и разные режимы обращения в зависимости от того, признает ли государство признания экспертного заключения референтного государства, которое уже должно соответствовать всем необходимым требованиям и правилам, или не признает. Кроме того, процедура согласования экспертного заключения увеличивает срок вывода в обращение медицинского изделия в ЕАЭС. В связи с изложенным, полагаем правильным пересмотреть приложение к проекту решения ЕЭК в части признания другими государствами (государствами признания) экспертного заключения референтного государства, отказавшись от данного регуляторного механизма.		

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
Пункт 15 проекта Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – проект Правил)	В соответствии с пунктом 15 проекта Правил регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания (при их наличии). Пунктом 19 проекта Правил предусмотрено, что для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государства признания. При этом далее по тексту проекта Правил предусмотрены положения, обеспечивающие согласование экспертного заключения, подготовленного уполномоченным органом (экспертной организацией) государства - члена Союза по итогам проведения процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье, с уполномоченными органами (экспертными	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Принято к сведению. Представители уполномоченных органов государств-членов в сфере здравоохранения сообщили о нецелесообразности автоматического признания на текущем этапе и отмечено, что указанный вопрос требует обсуждения в рамках государств-членов.

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
	организациями) других государств - членов Союза, которое осуществляется на платной основе. В свою очередь, согласно пункту 35 проекта Правил несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства. Согласно положениям раздела V проекта Правил процедура согласования также предусмотрена в отношении внесения изменений в регистрационное досье. Таким образом, даже при условии регистрации медицинского изделия по единым правилам Союза свобода его обращения в рамках Союза в полной мере не будет обеспечиваться, поскольку отдельные государства могут отказать в согласовании экспертного заключения. Отказ одного государства - члена Союза в согласовании экспертного заключения с		

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
	последующим запретом на обращение медицинского изделия в этом государстве - члене Союза станет причиной появления в рамках Союза проблем, связанных с администрированием обращения медицинских изделий на территориях отдельных государств - членов Союза. При этом в указанном случае ни пациенты (как конечные потребители медицинского изделия), ни системы здравоохранения в целом (как первичные потребители медицинских изделий), ни производители медицинских изделий государств - членов Союза, не ощутят положительного эффекта от функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза. Следует отметить, что процедура согласования предусмотрена действующей редакцией Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, вступившей в силу с 6 мая 2017 года.		

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
	Вместе с тем в течение 4 лет ЕЭК принято более 30 актов в сфере обращения медицинских изделий, которыми устанавливаются единые требования к проектированию, разработке, проведению технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, проведению мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, что уже устраняет риски регистрации небезопасного или неэффективного медицинского изделия. В этой связи представляется, что наличие в рамках права Союза указанных актов ЕЭК является одним из наиболее существенных оснований для обеспечения взаимного доверия между уполномоченными органами государств - членов Союза в сфере здравоохранения. Учитывая изложенное, сводный департамент предлагает рассмотреть вопрос об установлении проектом Правил автоматического признания		

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
	регистрационного удостоверения медицинского изделия всеми государствами - членами Союза (государствами признания) по факту его получения в одном из государств - членов Союза (в референтном государстве), предусмотрев согласование исключительно в отношении переводов эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, а также маркировки медицинского изделия на государственные языки государств - членов Союза.		
Пункт 25 проекта Правил	Согласно пункту 25 проекта Правил при принятии решения о начале инспектирования производства уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспектирование производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными ЕЭК. Вместе с тем в соответствии с определением	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено частично. В соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их 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
	термина «инспектирующая организация», предусмотренным абзацем третьим пункта 2 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее - Требования к СМК), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, под ней понимается уполномоченный орган или организация (организации), которой (которым) уполномоченным органом государства - члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства. В этой связи инспектирование производства может осуществляться уполномоченным органом государства - члена Союза либо организацией, наделенной полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий. В соответствии с абзацем тридцать вторым пункта 2 проекта Правил под экспертной		утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, инспектирующей организацией может быть как уполномоченный орган, так и организация (организации), которой (которым) уполномоченным органом государства-члена делегированы полномочия по проведению инспектирования производства. В связи с этим упоминание отдельно уполномоченного органа и инспектирующей организации полагаем

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
	организацией понимается определенное уполномоченным органом государства - члена Союза юридическое лицо государства - члена Союза, осуществляющее экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации. В связи с этим полагаем, что экспертные организации, как наделенные Правилами иными функциями, не должны осуществлять инспектирование производства медицинских изделий. Кроме того, учитывая, что инспектирование производства медицинских изделий осуществляется в соответствии с Требованиями к СМК, пункт 25 проекта Правил предлагается дополнить отсылочно-бланкетной нормой к указанному акту ЕЭК. Учитывая изложенное, пункт 25 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «25. При принятии решения о начале инспектирования производства уполномоченным		некорректным. Учитывая изложенное, пункт 25 Правил предлагается изложить в следующей редакции: «25. При принятии решения о начале инспектирования производства уполномоченным органом (экспертной организацией) уполномоченный орган или инспектирующая организация референтного государства проводит инспектирование производства медицинских изделий в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества.

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
	органом (экспертной организацией) уполномоченный орган или инспектирующая организация референтного государства проводит инспектирование производства медицинских изделий в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества. Срок организации и проведения инспектирования не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства.».		Срок организации и проведения инспектирования не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства.».
Подпункт «г» пункта 29 проекта Правил	Согласно подпункту «г» пункта 29 проекта Правил основанием для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия является выявление при осуществлении уполномоченными органами государств - членов Союза государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Отклонено. Аналогичные медицинские изделия могли быть зарегистрированы ранее, в том числе по национальной процедуре в государствах-членах 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
	о безопасности медицинского изделия и их несоответствии данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье. Вместе с тем не ясно, каким образом может осуществляться государственный контроль (надзор) за обращением медицинского изделия, в отношении которого только проводится процедура регистрации и которое еще не может легально выпускаться в обращение. В этой связи подпункт «г» пункта 29 проекта Правил предлагается исключить. Согласно подпункту «г» пункта 29 Правил одним из оснований для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия является «выявление при осуществлении уполномоченными органами государств-членов	Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	

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
	государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье». В соответствии со статьей 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 под понятием «обращение медицинских изделий» понимается «проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка,		

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
	применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий». В связи с этим полагаем целесообразным конкретизировать, в какой момент могут быть выявлены недостоверные данные об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье, учитывая, что до регистрации обращение медицинского изделия на территории Союза (в значениях «регистрация», «применение (эксплуатация)») невозможно.		
Подпункт «б» пункт 33, пункты 60, 62, 75, 83 проекта Правил	В соответствии с подпунктом «б» пункта 33 проекта Правил при условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему.	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
	Вместе с тем проектом Правил не урегулированы вопросы о форме (на бумажном носителе или в форме электронного документа), способе и сроках выдачи (направления) оформленного регистрационного удостоверения заявителю. В целях обеспечения формализованного порядка взаимодействия между заявителями и уполномоченными органами государств - членов Союза при выдаче оформленного регистрационного удостоверения медицинского изделия предлагается: - форму заявления о проведении регистрации медицинского изделия, предусмотренную приложением № 3 к проекту Правил, дополнить позицией «Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия» с возможностью выбора заявителем способа получения, а именно - на бумажном носителе лично, на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении		

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
	либо в форме электронного документа (по аналогии с пунктом 18 формы заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, предусмотренной приложением № 10 к проекту Правил); - подпункт «б» пункта 33 проекта Правил дополнить словами «и выдает его заявителю способом, указанным в заявлении о регистрации». Указанное замечание предлагается также учесть в отношении положений, предусматривающих выдачу заявителю регистрационного удостоверения после осуществления процедур: - внесения изменений в регистрационное досье (пункты 60 и 62 проекта Правил); - внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке (пункт 75 проекта Правил); - согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (пункт 83 проекта Правил).		

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
Пункт 63 проекта Правил	Пунктом 63 проекта Правил предусмотрено, что в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа во внесении изменений в регистрационное досье. Следовательно, если заявитель заинтересован во внесении изменений в регистрационное досье, несогласование экспертного заключения в одном из государств признания будет полностью блокировать внесение изменений в регистрационное досье. При этом может сложиться ситуация, при которой выпуск в обращение медицинского изделия без внесения изменений в регистрационное досье будет невозможен, в связи с чем заявитель должен будет аннулировать действие регистрационного удостоверения медицинского изделия и прекратить производство такого медицинского изделия. В указанном случае заявителю может быть	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено. Предлагается пункт 63 проекта Правил изложить в следующей редакции: 63. В рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье несогласование экспертного заключения референтного государства признания является основанием для отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия на территории данного государства признания посредством его

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
	экономически более выгодным прекратить выпуск медицинского изделия в обращение только на территории государства признания, которое не согласовало экспертное заключение. В целях обеспечения учета баланса интересов производителей (уполномоченных представителей производителей) медицинских изделий в проекте Правил предлагается предусмотреть возможность внесения изменений в регистрационное досье с дальнейшим обращением медицинского изделия с измененным регистрационным досье на территории референтного государства и государств признания, согласовавших экспертное заключение.		исключения из регистрационного удостоверения.
Подпункт «д» пункта 66 проекта Правил	Подпунктом «д» пункта 66 проекта Правил предусмотрено, что в целях внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
	референтном государстве и государствах признания. Вместе с тем согласно пункту 72 проекта Правил процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке не требует согласования с государствами признания и при процедуре внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке государства признания в заявлении не указываются. В этой связи взимание платы за внесение изменений в государствах признания не имеет какого-либо обоснования и представляется избыточным. Учитывая изложенное, в подпункте «д» пункта 66 проекта Правил слова «и государствах признания» предлагается исключить.		
Пункт 69 проекта Правил	Согласно пункту 69 проекта Правил в случае если срок действия заключения, содержащегося в отчете истек, заявление не принимается и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом IV настоящих	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
	Правил. Вместе с тем, несмотря на наличие в пункте 3 Требований к СМК положения о возможности внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, без проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности в уведомительном порядке, пунктами 33, 39 и 41 Требований к СМК предусмотрены требования к сроку действия отчетов о результатах инспектирования производства (3 года), а не заключений, содержащихся в указанных отчетах. Следует также отметить, что в проекте Правил термин «заключение», отличный от термина «экспертное заключение», используется однократно. Кроме того, в пункте 69 проекта Правил предлагается указать ссылку на раздел V проекта Правил, поскольку процедура внесения 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
	регистрационное досье в общем порядке предусмотрена указанным разделом, а не разделом IV проекта Правил. В целях обеспечения правовой определенности, а также согласованности с пунктами 33, 39 и 41 Требований к СМК в отношении сроков действия отчетов о результатах инспектирования производства пункт 69 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «69. В случае если истек срок действия отчета о результатах инспектирования производства, заявление не принимается и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом V настоящих Правил.».		
Раздел IX проекта Правил	В соответствии с абзацем первым пункта 87 проекта Правил срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в рамках Союза не допускаются.	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено частично. По первому вопросу отмечаем, что Решением Совета Комиссии от 21.12.2016 № 141 утвержден 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
	При этом пунктами 86 и 89 проекта Правил предусмотрено, что решения о приостановлении и возобновлении действия регистрационного удостоверения принимаются уполномоченным органом референтного государства в соответствии с законодательством этого государства – члена Союза. Вместе с тем проектом Правил не урегулированы следующие вопросы: - кем и в каком порядке обеспечивается администрирование соблюдения в референтном государстве и государствах признания запрета на реализацию и применение медицинского изделия в случае приостановления действия регистрационного удостоверения на него; - возможность и порядок реализации и применения медицинского изделия, выпущенного в обращение до принятия уполномоченным органом решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, после принятия решения о возобновлении действия		применения уполномоченными органами государств-членов 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, пунктом 12 которого определено, что контроль исполнения решений о

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
	регистрационного удостоверения такого медицинского изделия; - порядок действий заявителя по обжалованию решения, принятого уполномоченным органом референтного государства, в том числе по возмещению затрат, понесенных заявителем в связи с принятием неправомерного решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения. В этой связи раздел IX проекта Правил предлагается дополнить положениями, регулирующими указанные вопросы, а также уточнить, что имеется в виду недопустимость реализации и применения медицинских изделий не «в рамках Союза», а «в референтном государстве и государствах признания».		приостановлении или запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена осуществляется уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном законодательством государства-члена. По второму вопросу сообщаем, что в соответствии с пунктом 1 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской

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
			техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном законодательством государств-членов. Приостановление действия регистрационного удостоверения предполагает применение соответствующих мер к медицинским изделиям независимо от того, стали ли такие медицинские изделия применяться до принятия уполномоченным

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
			органом решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо после. В отношении третьего вопроса сообщаем, что обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена. Стоит отметить, что, например, в соответствии с пунктом 15 Протокола об общих принципах и правилах конкуренции (приложение № 19 к Договору о Союзе) акты, действия (бездействия)

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
			уполномоченных органов государств-членов оспариваются в судебных органах государств-членов в соответствии с процессуальным законодательством государств-членов. С учетом замечания абзац 1 пункта 87 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «87. Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация 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
			применение таких медицинских изделий в рамках Союза референтном государстве и государствах признания не допускаются.».
Пункты 87, 90 проекта Правил	Абзацем вторым пункта 87 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченный орган референтного государства незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и ЕЭК о приостановлении действия регистрационного удостоверения и вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза. Вместе с тем представляется, что уполномоченный орган референтного государства первоначально должен внести сведения о приостановлении действия регистрационного	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено. Предлагается дополнительно установить срок введения сведений в реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, аналогичный пункту 89 проекта Правил и изложить абзац второй пункта 87 проекта Правил в следующей редакции: «Уполномоченный орган

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
	удостоверения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, а затем проинформировать уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и ЕЭК о принятом решении. Кроме того, в целях обеспечения надлежащего информирования соответствующих лиц о приостановлении действия регистрационного удостоверения необходимо указать не только факт принятия такого решения, но и причины, дату и срок приостановления действия регистрационного удостоверения. Учитывая изложенное, абзац второй пункта 87 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «Уполномоченный орган референтного государства вносит сведения о приостановлении действия регистрационного удостоверения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в		референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения вносит сведения о приостановлении действия регистрационного удостоверения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания и Комиссию с

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
	рамках Союза, и незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин, даты и срока приостановления.». Кроме того, предложение о первоочередности внесения сведений в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, по отношению к информированию соответствующих лиц предлагается также учесть в отношении принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения (пункт 90 проекта Правил). Следует также отметить, что пунктом 87 проекта Правил не предусмотрены способы информирования уполномоченным органом референтного государства уполномоченных органов государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и ЕЭК.		использованием средств интегрированной информационной системы Союза, а также производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию путем направления уведомления производителя или его уполномоченного представителя лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным

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 целях обеспечения единообразного подхода к осуществлению информирования уполномоченным органом референтного государства соответствующих лиц пункт 87 проекта Правил предлагается дополнить соответствующими положениями. В частности, производителя или его уполномоченного представителя представляется целесообразным информировать о принятом решении путем направления уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.		каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин, даты и срока приостановления регистрационного удостоверения.».
Абзац 1 пункта 89 проекта Правил	Согласно абзацу первому пункта 89 проекта Правил уполномоченный орган референтного государства уведомляет заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э,	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
	лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Вместе с тем проектом Правил не урегулирован вопрос о внесении в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведений о возобновлении действия регистрационного удостоверения, что может стать причиной наличия неактуальных сведений в указанном едином реестре. В этой связи абзац первый пункта 89 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «89. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения вносит	Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	

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
	соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и уведомляет заявителя о принятом решении лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.».		
Пункт 3 перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (приложение № 4 к проекту Правил)	Пунктом 3 перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (далее - перечень документов), являющегося приложением № 4 к проекту Правил, предусмотрен договор производителя с уполномоченным представителем производителя. Вместе с тем указанный документ должен представляться заявителем только в случае подачи заявления о проведении регистрации медицинского изделия уполномоченным представителем производителя.	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено. Согласно пункту 6 проекта Правил производители из третьих государств должны назначить уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского

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
	Кроме того, необходимость представления оригинала договора производителя с уполномоченным представителем производителя представляется необоснованной, в связи с чем предлагается предусмотреть возможность представления его заверенной копии. В этой связи пункт 3 перечня документов предлагается дополнить словами «либо его копия (в случае подачи заявления о проведении регистрации медицинского изделия уполномоченным представителем производителя)».		изделия в рамках Союза, и поддерживать информацию об уполномоченном представителе производителя в актуальном состоянии в соответствии с настоящими Правилами. Таким образом, в случае, если производитель из третьего государства договор производителя с уполномоченным представителем производителя представляется в обязательном порядке, независимо от того, кем подано заявление о проведении регистрации

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. С учетом изложенного, графу «Примечание» к пункту 3 перечня документов предлагается изложить в следующей редакции: «<u>копия</u> заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства».
Пункт 15 перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия	Пунктом 15 перечня документов предусмотрен перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них). Вместе с тем в пункте 15 перечня документов предлагается уточнить, какие сведения о стандартах	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
(приложение № 4 к проекту Правил)	должны указываться при составлении перечня стандартов (например, наименование и обозначение), в целях исключения избыточного требования о представлении текстов таких стандартов.		
Пункты 18, 20 и 32 перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (приложение № 4 к проекту Правил)	Пунктом 18 перечня документов предусмотрены протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27, либо их копии. При этом согласно указанному пункту в случае представления копий таких протоколов испытаний они должны быть заверены испытательной лабораторией (центром). Вместе с тем не ясно, может ли любая испытательная лаборатория (центр) заверять такие протоколы испытаний или только та испытательная	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено частично. Предлагается предусмотреть возможность заверения копий протоколов испытательной лабораторией (центром) или производителем (уполномоченным представителем производителя).

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
	лаборатория (центр), которая их выдала. При этом испытательная лаборатория (центр), выдавшая протоколы испытаний, может прекратить свою деятельность. Кроме того, внедрение такого подхода представляется необоснованным в части наделения испытательных лабораторий (центров) несвойственными им функциями, а также создающим дополнительные требования для заявителей в отношении необходимости получения услуг по заверению копий протоколов испытаний. В этой связи в пункте 18 перечня документов слова «копия заверяется испытательной лабораторией (центром)» предлагается заменить словами «заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)». Указанное замечание предлагается также учесть в отношении заверения копий протоколов исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия		

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
	(пункт 20 перечня документов) и копий документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (пункт 32 перечня документов).		
Пункт 30 перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (приложение № 4 к проекту Правил)	Пунктом 30 перечня документов предусмотрен отчет об инспекции производства либо его копия, которые должны быть заверены организацией проводившей инспектирование. Представляется, что ограничение возможности заверения отчетов о результатах проведения инспектирования производства заявителем также недостаточно обосновано. В этой связи в пункте 30 перечня документов слова «копия заверяется организацией, проводившей инспектирование» предлагается заменить словами «заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)».	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено частично. Для единообразия предлагается предусмотреть возможность заверения копий отчетов инспектирующей организацией или производителем (уполномоченным представителем производителя).
Подпункт 6 пункта 22 проекта Правил и далее по тексту проекта	Подпунктом 6 пункта 22 проекта Правил предусмотрено, что проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя анализ	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от	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
Правил	отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия. При этом далее по тексту проекта Правил также используются понятия «отчет об инспекции производства», «отчет о результатах проведения инспектирования производства», «отчет проведенных инспектирований производства». Вместе с тем приложениями № 4, № 6 и № 7 к Требованиям к СМК, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, предусмотрены формы отчетов о результатах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства. В целях обеспечения единообразия понятий, используемых в нормах права Союза в сфере обращения медицинских изделий, в подпункте 6 пункта 22 проекта Правил и далее по тексту проекта Правил в отношении документа, содержащего результаты проведенного инспектирования производства медицинского изделия, предлагается	12.03.2020 № 10-4341/Э	

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
	использовать термин «отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия».		
Абзац 7 пункта 44 проекта Правил	В абзаце седьмом пункта 44 проекта Правил слова «экспертного отчета» предлагается заменить словами «экспертного заключения» в целях обеспечения единообразия терминологии, используемой в проекте Правил.	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено.
Пункт 48 проекта Правил	Пунктом 48 проекта Правил предусмотрено, что изменения сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем), вносятся в соответствии с процедурой внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в соответствии с разделом VI проекта Правил. Вместе с тем согласно подпункту «а» пункта 65 проекта Правил процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке применяется в случае, когда изменения касаются	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
	сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем). Принимая во внимание, что указанные положения дублируют друг друга, пункт 48 проекта Правил предлагается исключить.		
Подпункт «а» пункта 66 проекта Правил	В подпункте «а» пункта 66 проекта Правил предлагается указать ссылку на приложение № 9 к проекту Правил, регулирующее соответствующий вопрос, а не на приложение № 12, которым соответствующие вопросы не регулируются.	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э, Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	Учтено.
Пункт 78 проекта Правил	Пунктом 78 проекта Правил предусмотрено, что в течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения и выдает его заявителю или	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
	направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Следует отметить, что пунктом 18 формы заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, предусмотренной приложением № 10 к проекту Правил, предусмотрена позиция «Способ получения дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия» с возможностью выбора заявителем способа получения, а именно - на бумажном носителе лично, на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа. В этой связи выдача дубликата регистрационного удостоверения заявителю должна осуществляться способом, который был указан им в заявлении о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия. Учитывая изложенное, в пункте 78 проекта		

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
	Правил слова «выдает его заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении» предлагается заменить словами «выдает его заявителю способом, указанным в заявлении о выдаче дубликата регистрационного удостоверения».		
Подпункт «р» пункта 8 раздела II и подпункт «в» пункта 9 приложения № 1 к проекту Правил	В подпункте «р» пункта 8 раздела II и подпункте «в» пункта 9 приложения № 1 к проекту Правил слово «свидетельство» предлагается заменить словами «регистрационное удостоверение».	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено.
Подпункт «д» пункта 1 формы экспертного заключения об оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (приложение № 5 к проекту Правил)	В подпункте «д» пункта 1 формы экспертного заключения об оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предусмотренной приложением № 5 к проекту Правил, слова «для зарубежного производителя» предлагается заменить словами «при наличии», поскольку производитель - резидент государств - членов Союза также имеет право уполномочивать своих представителей при осуществлении	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	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
	регистрации медицинских изделий.		
Приложение № 10 к проекту Правил	Разделом II формы заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, предусмотренной приложением № 10 к проекту Правил, установлена необходимость заполнения сведений об уполномоченном представителе производителя (пункты 10 - 16 указанной формы). Учитывая, что в отношении производителей - резидентов государств - членов Союза уполномоченные представители производителей могут отсутствовать, приложение № 10 к проекту Правил предлагается дополнить примечанием, в соответствии с которым пункты 10 - 16 указанной формы заполняются при наличии уполномоченного представителя производителя.	Служебная записка Департамента развития предпринимательской деятельности Комиссии от 12.03.2020 № 10-4341/Э	Учтено.
Пункт 2 проекта Правил	Пунктом 2 проекта Правил предусмотрено понятие «уполномоченный представитель производителя - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Учтено. Предлагается следующая редакция: «уполномоченный

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
	индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором представлять его интересы...». Так, документы, в соответствии с которыми возможно представлять интересы производителя медицинских изделий, могут включать не только договоры, но и соответствующие доверенности, соглашения и иные документы, предусмотренные законодательством государств-членов ЕАЭС. В этой связи полагаем необходимым предусмотреть в рамках понятия «уполномоченный представитель производителя» более широкий перечень таких документов. Согласно измененной редакции определения понятия «уполномоченный представитель производителя» (абзац 30 пункта 2 Правил) им теперь является лицо, уполномоченное	Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором либо иным предусмотренным законодательством государств-членов документом, являющимся основанием для возникновения гражданских прав 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
	производителем в соответствии с договором представлять его интересы. Вместе с тем уполномоченный представитель может действовать не только на основании договора, но на основе доверенности. В связи с этим предлагаем рассмотреть возможность расширения перечня документов, на основании которых лицо может быть уполномоченным представителем производителя.		обязанностей, представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.».
Пункт 4 проекта Правил	В пункте 4 проекта Правил считаем целесообразным после слов «согласно приложению №1» дополнить словами «настоящих Правил» в целях внесения соответствующего уточнения. Аналогичное замечание также касается иных пунктов проекта Правил в части указания ссылок на приложения № 1, 2, 3 и т.д. к рассматриваемому документу.	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Принято к сведению. Предложение будет рассмотрено в рамках правового редактирования.
Пункт 22 проекта Правил	В пункте 22 проекта Правил содержится перечень действий, применяемых при проведении экспертизы медицинского изделия.	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-	Отклонено. Применимость указанных в пункте 22

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 целях исключения неопределенности в процессе дальнейшей реализации пункта 22 проекта Правил, а именно отсутствие указания случаев/критериев такой «применимости», считаем необходимым внести в указанный пункт соответствующие уточнения.	4501/Э	проекта Правил действий при экспертизе определена соответствующим примечаниями в перечне документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (приложение № 4 к проекту Правил), а также расписана в Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза (приложение к рекомендации Коллегии

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
			Комиссии от 21 мая 2019 г. № 14), которые также будут актуализированы с учетом изменений Правил.
Подпункт 3 пункта 22 проекта Правил	В подпункте 3 пункта 22 проекта Правил и далее по тексту данного документа полагаем необходимым термин «номенклатура» привести в соответствие с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее - Комиссия) от 3 апреля 2018 года № 46, заменив указанное слово на «номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза».	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Учтено.
Абзац 2 подпункта 6 пункта 22 проекта Правил	В абзаце 2 подпункта 6 пункта 22 проекта Правил содержится ссылка на приложение №2. Вместе с тем, решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 года № 106 утверждены Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Отклонено. В пункте 7 проекта Правил дано сокращение Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от

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, считаем необходимым привести наименование указанных в абзаце 2 подпункта 6 пункта 22 проекта Правил «Требований к системе менеджмента качества» в соответствие с указанным решением Совета Комиссии, изложив его в следующей редакции: «приложение №2 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 года № 106».		потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 «...(далее – Требования к системе менеджмента качества).».
Подпункт 8 пункта 22 проекта Правил	Учитывая содержание подпункта 8 пункта 22 проекта Правил, считаем необходимым слова «подтверждение обоснованности» заменить словами «оценка достоверности».	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Отклонено. Вопрос стоит именно об обоснованности указания производственных площадок с учетом их последующего инспектирования.
Абзац 3 пункта 41 проекта Правил	В абзаце 3 пункта 41 проекта Правил указано, что в случае непредставления заявителем ответа в	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования	Отклонено. В данном случае

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
	срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании имеющихся документов. Вместе с тем, из содержания данного положения, не представляется возможным установить, какое именно решение принимает уполномоченный орган (экспертная организация). В этой связи, считаем необходимым в абзаце 3 пункта 41 проекта Правил конкретизировать какое решение в указанном случае принимает уполномоченный орган (экспертная организация).	Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	считаем избыточным предопределять, какое решение принимается уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, поскольку оно может быть как отрицательным, так и положительным по итогам оценки уполномоченным органом (экспертной организацией) рисков, связанных с непредставлением ответа заявителем.
Пункт 44 проекта Правил	Пунктом 44 проекта Правил предусмотрено, что при отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации)	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Учтено частично. Абзац 4 пункта 44 проекта Правил изложен в следующей редакции: После — получения

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
	референтного государства в консультативный комитет. При этом в абзаце 3 данного пункта проекта Правил указано, что после получения от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства соответствующих материалов, консультативный комитет запрашивает у уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания материалы, подтверждающие их позицию. Вместе с тем абзацем 4 данного пункта проекта Правил предусмотрено, что после получения материалов от уполномоченных органов (экспертных организаций) соответствующих материалов консультативный комитет направляет уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий. Исходя из содержания указанных положений полагаем необходимым переформулировать абзац 3 пункта 44 проекта Правил и указать, что		материалов от уполномоченных органов (экспертных организаций) Консультативный комитет направляет уведомления о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государств признания после представления ими соответствующих материалов.

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
	уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания по запросу консультативного комитета обеспечивают предоставление соответствующих материалов.		
Пункт 47 проекта Правил	Согласно пункту 47 проекта Правил в течение 180 календарных дней разрешается производство, ввоз и реализация медицинского изделия со старым эксплуатационным документом или инструкцией по применению после внесенных в них изменений. Вместе с тем, вызывает сомнение правильность и безопасность реализации новых медицинских изделий со старыми эксплуатационными документами или инструкциями. По мнению Департамента, при производстве новой партии медицинских изделий следует использовать новые эксплуатационные документы или инструкции, в целях безопасности их использования и сохранения потребительских свойств. В этой связи, пункт 47 проекта Правил требуют	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Отклонено. Точную дату завершения процедуры по внесению изменений в эксплуатационный документ определить невозможно. Между тем производитель не всегда сможет перенастроить технологические процессы производства, наладить новую цепочку поставок комплектующих и изменение прочих процессов, которые могут последовать в связи с

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
	существенной доработки с учетом указанных замечаний.		изменением эксплуатационных документов. С учетом изложенного, целесообразно предусмотреть возможность производства медицинского изделия с прежними эксплуатационными документами.
Пункты 50, 66 проекта Правил	В пункте 50 проекта Правил содержится перечень документов, направляемый заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) в целях внесения изменений в регистрационное досье, в том числе свидетельствующих о том, что внесение заявленных изменений не влечет последствий, предусмотренных подпунктами «а» и «б» пункта 46 проекта Правил. Принимая во внимание, что пункт 46 также	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Отклонено. Случаи, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 46 проекта Правил, достаточно очевидны для их идентификации экспертом и не требуют дублирования в пункте 50

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
	содержит последствия, предусмотренные подпунктами «в» и «г», в целях исключения неопределенности при подготовке и представлении документов для внесения изменений в регистрационное досье полагаем необходимым пункт 50 проекта Правил дополнить указанными подпунктами «в» и «г» пункта 46 проекта Правил. Аналогичное замечание относится к пункту 66 проекта Правил, в котором содержится перечень документов, направляемых в уполномоченный орган (экспертную организацию) в целях внесения изменений в регистрационное досье, в том числе свидетельствующих о том, что внесение заявленных изменений не влечет последствий, предусмотренных подпунктами «а» и «б» пункта 46 проекта Правил.		проекта Правил.
Пункт 53 проекта Правил	В абзаце 1 пункта 53 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений и	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	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
	документах, подтверждающих изменения, направляет заявителю соответствующий запрос. При этом в пункте 53 проекта Правил указано, что уполномоченный орган (экспертная организация) в случае непредставления от заявителя ответа принимает решение на основании имеющихся документов (абзац 2 пункта 53), а при выявлении недостоверных данных или документов уполномоченный орган (экспертная организация) возвращает указанные документы заявителю (абзац 3 пункта 53). В целях уточнения содержания абзацев 2, 3 пункта 53 проекта Правил после слов «уполномоченный орган (экспертная организация)» следует дополнить словами «референтного государства».		
Пункт 69 проекта Правил	В соответствии с пунктом 69 проекта Правил в случае если срок действия заключения, содержащегося в отчете истек, заявление не принимается и внесение изменений в	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-	Отклонено. В пункте 69 проекта Правил речь идет именно об одном из отчетов,

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
	регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом IV настоящих Правил. Вместе с тем, подпунктом «г» пункта 66 проекта Правил вводится сокращение слова «отчет» во множественном числе - «далее в настоящем разделе - отчеты». В связи с этим предлагается в пункте 69 проекта Правил слово «отчет» заменить словом «отчеты».	4501/Э	который выдан по результатам первичного, планового (периодического) или внепланового инспектирования. Все отчеты, выданные по результатам первичного, планового (периодического) или внепланового инспектирования, не могут быть действующими.
Пункт 71 проекта Правил	Пунктом 71 проекта Правил предусмотрены расходы на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке. Вместе с тем, пунктом 14 проекта Правил предусмотрено, что заявитель несет расходы на процедуры регистрации, экспертизы медицинского	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э, Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от	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
	изделия, внесения изменений в регистрационное досье и т.д. В целях исключения дублирования положений пунктов 71 и пункта 14 проекта Правил, считаем необходимым пункт 71 проекта Правил исключить.	15.05.2020 № 06-7421/Э	
Пункт 79 проекта Правил	В соответствии с пунктом 79 проекта Правил предусмотрена «процедура регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, в государствах-членах, не указанных в регистрационном удостоверении,...». Наряду с этим, положениями проекта Правил предусмотрены термины «референтное государство» и «государство признания». В этой связи считаем необходимым конкретизировать, какое из указанных государств подразумевается в пункте 79 проекта Правил.	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Отклонено. Уточнение избыточно.
Абзац 4 пункта 81 проекта Правил	Учитывая содержание абзаца 4 пункта 81 проекта Правил после слов «экспертного» следует дополнить словом «заключения».	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-	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
		4501/Э	
Раздел VIII проекта Правил	Пунктом 84 проекта Правил предусмотрено основание для отказа в обращении медицинского изделия на территории отдельного государства в случае несогласования экспертного заключения референтного государства в этом государстве признания. Вместе с тем следует отметить, что разделом VIII проекта Правил (Процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) не предусмотрена возможность урегулирования разногласий по указанному случаю. Таким образом, в случае несогласования экспертного заключения референтного государства государством признания, нет возможности урегулирования разногласий путем обращения в консультативный комитет, как это предусмотрено разделами V и VI проекта Правил при аналогичных ситуациях. В этой связи полагаем необходимым дополнить раздел VIII соответствующими	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Отклонено. В случае, когда речь идет о медицинском изделии, обращающемся на территориях государств-членов, урегулирование разногласий путем обращения в Консультативный комитет представляется избыточным.

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
	положениями.		
Пункт 92 проекта Правил	Пунктом 92 проекта Правил предусмотрено, что заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть подано уполномоченным представителем производителя при выполнении соответствующих условий. При этом исходя из содержания перечисленных условий следует, что указанные условия должны выполняться одновременно. В связи с этим полагаем необходимым слова «при выполнении» заменить словами «при одновременном выполнении».	Служебная записка Департамента антимонопольного регулирования Комиссии от 16.03.2020 № 22-4501/Э	Учтено.
Проект решения	Принимая во внимание правила юридической техники и учитывая содержание пункта 1 проекта Решения: а) приложение должно называться «Изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №	Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	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
	46» и содержать поправки в конкретные пункты Правил; либо б) в приложении необходимо слова «Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от ... 20..г. № ...)» заменить словами «Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от ... 20... г. № ...». А в проекте Решения в заголовке слова «О внесении изменений в Правила» заменить словами «О Правилах» и изложить текст данного проекта в следующей редакции: «1. Утвердить прилагаемые Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. 2. Признать утратившим силу пункту 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации 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
	экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». 3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.».		
Подпункт 3 пункта 22 проекта Правил	Принимая во внимание терминологию решений Коллегии Комиссии от 29.12.2015 № 177 и 03.04.2018 № 46 в подпункте 3 пункта 22 Правил слова «, применяемой в Союзе» предлагаем заменить словом «Союза».	Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	Учтено.
раздел IV проекта Правил	Согласно разделу IV Правил, урегулирование разногласий в отношении согласования экспертного заключения осуществляется путем обращения уполномоченного органа референтного государства в консультативный комитет, в котором участвуют члены консультативного комитета, являющиеся представителями уполномоченных органов (экспертных организаций), и по итогам заседания данного комитета принимается решение, которое носит рекомендательный характер. При этом в	Служебная записка Департамента развития интеграции Комиссии от 15.05.2020 № 06-7421/Э	Учтено частично. Согласно пункту 25 Положения о Консультативном комитете по медицинским изделиям (далее – Комитет), утвержденного Решением Коллегии Комиссии от 26.09.2017 № 123, решения Комитета по

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
	Правилах отсутствует информация о дальнейших действиях по урегулированию разногласий в случае, если в ходе заседания консультативного комитета (и в установленный срок) его участники не смогут достигнуть компромисса. Также обращаем внимание, что в данном разделе Правил установлен срок урегулирования разногласий только в отношении экспертных отчетов (составляет не более 30 рабочих дней с даты направления уполномоченным органом (экспертной организацией) в консультативный комитет соответствующих заявления и материалов). В связи с этим предлагаем дополнить указанный раздел также информацией о сроке урегулирования разногласий в отношении экспертных заключений.		урегулированию разногласий между референтным государством и государством признания в отношении согласования экспертного заключения принимается простым большинством голосов участвующих в заседании членов Комитета. Таким образом, в случае недостижения компромисса рекомендация Комитета должна быть основана на решении простого большинства. Для единообразия по тексту проекта Правил экспертный отчет заменен на экспертное заключение.

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	Считаем целесообразным, учитывая значительный предлагаемый объем внесения изменений в Правила (без выделения текста вносимых изменений), в тексте проекта Решения предусмотреть утрату силы их старой редакции с утверждением взамен новой.	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Информационно-аналитическая справка о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности	В прилагаемой информационно-аналитической справке о последствиях влияния проекта Решения на условия ведения предпринимательской деятельности не обозначена проблема, на решение которой он направлен.	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Отклонено. Согласно пункту 1 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности (ИАС) проблема, на решение которой направлен проект решения, обозначена как:

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 связи с необходимостью реализации: подпункта «в» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»; инициативного предложения Республики Беларусь о внесении изменений в Правила регистрации, поступившего

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 Комиссию письмом Министерства экономики Республики Беларусь от 9 августа 2018 г. № 19-01-09/6838; предложений участников рабочей группы, являющихся представителями уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества. Предлагаемые изменения в правила регистрации и экспертизы безопасности, качества 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
			эффективности медицинских изделий в рамках Союза обеспечат снижение издержек производителей и сокращение сроков регистрации, внесения изменений в регистрационное досье по сравнению с действующим порядком допуска медицинских изделий на рынки государств-членов.
Подпункт «а» пункта 20 проекта Правил	В подпункте а) пункта 20 Правил слова «заявления о проведении экспертизы медицинского изделия и заявления о проведении экспертизы медицинского изделия» заменить словами «заявления о проведении экспертизы медицинского изделия и заявления о проведении регистрации медицинского изделия».	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	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
Абзац 4 пункта 21 и в абзац 1 пункта 23 проекта Правил	С учетом сокращения в подпункте а) пункта 20 Правил и приведения к единообразию терминологии, используемой в разделе II Правил, заменить в 4 абзаце пункта 21 и в 1 абзаце пункта 23 Правил слово «заявление» на слова «заявление о регистрации».	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Последнее предложение абзаца 2 пункта 41 проекта Правил	В последнем предложении абзаца 2 пункта 41 слова «уведомляет с использованием средств интегрированной системы Союза государство признание о направлении запроса заявителю.» заменить словами «уведомляет с использованием средств интегрированной системы Союза уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания о направлении запроса заявителю»	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Абзац 3 пункта 41 проекта Правил	В абзаце 3 пункта 41 слова «в государство признания» заменить словами «в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания.».	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020	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
		№ 23-8278/Э	
Пункт 44 проекта Правил	В пункте 44: - с учетом того, что согласно пункту 34 урегулирование разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения предусмотрено в рамках заседаний консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии, полагаем логичным участие представителей Комиссии в этих заседаниях. В этой связи предлагаем в абзаце 5 пункта 44 после слов «являющиеся представителями» дополнить словом «Комиссии и»; - в абзаце 7 пункта 44 слова «экспертного отчета» заменить на слова «экспертного заключения» для обеспечения единообразия используемой в Правилах терминологии.	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено частично. В соответствии с Положением о Комиссии (приложение № 1 к Договору о Союзе) в состав консультативных органов при Коллегии Комиссии входят уполномоченные представители органов государственной власти государств-членов. С учетом изложенного в состав консультативного комитета по медицинским изделиям, утвержденный распоряжением Коллегии Комиссии от 3 декабря 2019 г. № 197, членами указанного комитета

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
			являются представители государств-членов. Таким образом, дополнение абзаца 5 пункта 44 проекта Правил словами «Комиссии и» некорректно. При этом, в соответствии с Положением о Консультативном комитете по медицинским изделиям, утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 26 сентября 2017 г. № 123, председательствует на заседаниях Комитета и осуществляет общее руководство работой Комитета член Коллегии Комиссии, к компетенции

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
			которого отнесены вопросы обращения медицинских изделий. В абзаце 7 пункта 44 слова «экспертного отчета» заменены на слова «экспертного заключения».
Пункт 53 проекта Правил	В пункте 53: - в абзацах 2 и 3 после слов «(экспертная организация)» добавить слова «референтного государства»;	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Пункт 63 проекта Правил	В пункте 63 после слова «заключение» добавить слова «уполномоченного органа (экспертной организации)».	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Пункт 66 проекта	В пункте 66:	Служебная записка Департамента	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
Правил	- в подпункте а) слова «согласно приложению № 12» заменить словами «согласно приложению № 9»; - в подпункте д) слова «подтверждающих оплату внесения процедуры внесения изменений» заменить словами «подтверждающих оплату за процедуру внесения изменений»	конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	
Подпункт «б» пункта 74 проекта Правил	В подпункте б) пункта 74 после слов «в пункте 6б» добавить слова «настоящих Правил».	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Абзац 4 пункта 81 проекта Правил	В абзаце 4 пункта 81 слова «согласования экспертного на зарегистрированное медицинское изделие» заменить словами «согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие».	Служебная записка Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок от 29.05.2020 № 23-8278/Э	Учтено.
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «заинтересованные уполномоченные органы	Росздравнадзор, по электронной почте	Учтено. Словосочетание

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
	(экспертные организации)» – уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государств признания; Считаем введение данного определения нецелесообразным. Достаточно дать сокращение в тексте документа.	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	«заинтересованные уполномоченные органы (экспертные организации)» (встречается дважды) по тексту проекта Правил заменено словами «уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государств признания».
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «модель (марка, тип) медицинского изделия» – вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения; «модификация медицинского изделия» – разновидность медицинского изделия, имеющая общие с исходным медицинским изделием	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Слово «основное» заменено на «исходное», которое также применяется в ГОСТ Р 15.000-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Основные положения»: 3.1.6 модификация

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
	конструктивные признаки, разработанные на базе исходного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях; Введенные определения не позволяют однозначно разграничить «модель (марку, тип) медицинского изделия» и «модификацию медицинского изделия». Требуется доработка определений и(или) их исключение/замена. Кроме того: - непонятен порядок определения «исходного» медицинского изделия. Возможно толкование, что «модификация медицинского изделия» может появиться только при процедуре внесения изменений в регистрационное досье; - возможен вариант, что несколько моделей (марка, тип) разработаны как модификации исходного изделия, что приведет к двойному толкованию понятий.		продукции: Создание продукции, однородной с исходной продукцией, но с отличной от нее областью применения, и выпускаемой одновременно с исходной продукцией.

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
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «набор (комплект) медицинских изделий» – совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий, установленных производителем медицинского изделия; Словосочетание «медицинских изделий, установленных производителем медицинского изделия» некорректно. Следует оставить редакцию, имеющуюся в действующей редакции документа: «набор (комплект) медицинских изделий» – совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня медицинских изделий.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «назначение медицинского изделия» – решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению; Считаем нецелесообразным дублирование термина, имеющегося в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» в данном Проекте.		
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «регистрационное досье» – комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при проведении процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, согласования экспертного	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Представляется целесообразным дополнять не сведениями о документах, а самими документами и изложить определение в следующей редакции: «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
	заклучения на зарегистрированное медицинское изделие, а также копии решений, принятых уполномоченным органом (экспертной организацией) в отношении конкретного медицинского изделия; Необходимо дополнить пункт сведениями о документах: - представляемых заявителем при выдаче дубликата регистрационного удостоверения, приостановлении и(или) отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения; - решениях Консультативного комитета и документах, полученных при урегулировании разногласий; - отчетах об инспектировании.		досье» – комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при проведении процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, выдачи дубликата регистрационного удостоверения, согласования экспертного заключения на зарегистрированное

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
			медицинское изделие, отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения, а также оригиналы и (или) копии иных документов в отношении конкретного медицинского изделия (решения уполномоченных органов (экспертных организаций), Консультативного комитета по медицинским изделиям, документы, полученные при урегулировании разногласий, отчеты об инспектировании и пр.)».
Пункт 2 проекта	Пункт 2 проекта Правил:	Росздравнадзор,	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
Правил	«регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза; Согласно приложению № 1 регистрационный номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке: МИ - X X - XXXXXX 1 2 3 4 Таким образом, в случае добавления/исключения страны номер будет изменяться. Неизменным остается только блок 4. Считаем целесообразным рассмотреть возможность введения терминов «номер регистрационного удостоверения» и «регистрационный номер» или исключить	по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Информацию о неизменности части регистрационного номера предлагается указать в приложении № 1 к Правилам и изложить абзац 8 подпункта «д» пункта 7 раздела II приложения № 1 к Правилам в следующей редакции: элемент 4 – 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских

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
	требование о неизменности.		изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, и сохраняется неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза);. Таким образом, предлагается изложить определение в следующей редакции: «регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в единый реестр

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
			медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза; »
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «референтное государство» – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия; Изложить в следующей редакции: «референтное государство» – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет регистрацию и экспертизы медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье, внесение изменений в	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Предлагается в определении указать только основные процедуры, предусмотренные статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, 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
	регистрационное досье в уведомительном порядке, выдачу дубликата регистрационного удостоверения;		изложить определение в следующей редакции: «референтное государство» – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет регистрацию и экспертизу медицинского изделия.
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «состав медицинского изделия» – изделия, входящие в комплектацию медицинского изделия и без которых целевое использование медицинского изделия невозможно; Требуется конкретизация и(или) замена термина «комплектация». В соответствии с ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	(ЕСКД). Технические условия» под комплектностью понимаются входящие в комплект поставки отдельные (механически не связанные при поставке) СЧ, ЗИП, материалы и др., а также поставляемая вместе с изделием КД. Кроме того, предложенное определение не в полном объеме отражает понятие «состав медицинского изделия».		
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена; Считаем введение данного термина нецелесообразным.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Введение определения понятия «уполномоченный орган» внесет ясность и облегчит применение Правил.
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «уполномоченные организации» – учреждения, организации или предприятия, включенные в	Росздравнадзор, по электронной почте	Учтено частично. «уполномоченные организации» –

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
	единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации; Считаем целесообразным данный термин исключить или изложить в следующей редакции: «уполномоченные организации» – юридические лица, являющиеся резидентами государства-члена и включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации».	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	организации, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «экспертное заключение» – экспертное заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, подготовленное уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства по итогам проведения процедур регистрации и экспертизы	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Определение введено т.к. далее по тексту встречается «экспертное заключение», в приложении № 5 оно звучит полностью как «экспертное

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, внесения изменений в регистрационное досье; Считаем введение данного термина нецелесообразным.		заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации», в приложении № 9 - «экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие».
Пункт 2 проекта Правил	Пункт 2 проекта Правил: «экспертная организация» – определенное уполномоченным органом юридическое лицо государства-члена, осуществляющее экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации. Считаем введение данного термина	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	нецелесообразным. Кроме того, не учтена возможность проведения экспертизы в целях внесения изменений в регистрационное досье. Считаем целесообразным вернуть п. 7 действующей редакции Правил.		
Пункт 3 проекта Правил	Пункт 3 проекта Правил: Регистрация медицинского изделия является обязательным условием его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляется уполномоченным органом референтного государства. Изложить в следующей редакции: «Регистрация медицинского изделия является обязательным условием его выпуска в обращение на территориях одного или нескольких государств-членов и осуществляется уполномоченным органом референтного государства.»	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Подпункт «а» пункта 9 проекта Правил	Подпункт «а» пункта 9 проекта Правил: а) получает предварительные консультации уполномоченного органа (экспертной организации)	Росздравнадзор, по электронной почте	Отклонено. Вопрос об органе, представляющем

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
	по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинского изделия. Уполномоченный орган (экспертная организация) может осуществлять на возмездной основе консультирование по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинских изделий, в порядке, установленном уполномоченным органом (экспертной организацией) соответствующего государства-члена; Изложить в следующей редакции: «а) получает предварительные консультации экспертной организации по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинского изделия. Экспертная организация может осуществлять на возмездной основе консультирование по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинских изделий, в порядке, установленном уполномоченным органом соответствующего государства-члена;».	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	консультации, целесообразно решать в соответствии с национальным законодательством.

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 «г» пункта 9 проекта Правил	Подпункт «г» пункта 9 проекта Правил: г) проводит клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные; Изложить в следующей редакции: «г) проводит клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные (доказательства первой стороны);». Обращаем внимание, что: - «доказательства первой стороны» – собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства-члена, результаты клинического применения и другие материалы); - приведена формулировка по аналогии с пп. «в» п. 9 Правил.		
Подпункт «д» пункта 9 проекта Правил	Подпункт «д» пункта 9 проекта Правил: д) проводит испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских	Росздравнадзор, по электронной почте	Учтено. Согласно абзацу 2 пункта 6 Порядка

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
	изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией (далее Комиссия)) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям в выбранных заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений. Отсутствует указание на нормативный документ Союза, в соответствии с которым осуществляются данные испытания, или указание на необходимость проведения испытаний в соответствии с законодательством государства-члена.	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	утверждения типа средств измерений, утвержденного Решением Совета Комиссии от 18.10.2016 № 98, испытания в целях утверждения типа проводятся в порядке, установленном законодательством государств-членов в области обеспечения единства измерений. С учетом изложенного, подпункт «д» пункта 9 проекта Правил изложен в следующей редакции: «д) проводит испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских

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
			изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией (далее Комиссия)) в порядке, установленном законодательством государств-членов в области обеспечения единства измерений , для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям в выбранных заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством

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
			государства-члена на проведение испытаний средств измерений.
Пункт 9 проекта Правил	Во избежание различных толкований законодательства, в том числе обязательности исполнения рекомендаций Коллегии, данный пункт необходимо дополнить абзацем или новым пунктом, описывающим случаи, в которых возможно предоставление доказательств первой стороны и требований к предоставляемым документам (в том числе с дублированием положений Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 "О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза", Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований)	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонить. Согласно пункту 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских

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
	медицинских изделий", Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 "О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия".		изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией. Таким образом, в целях обеспечения взаимного признания результатов исследований (испытаний) случаи, в которых возможно предоставление доказательств первой стороны, целесообразно определять в соответствующих актах Комиссии, устанавливающих правила проведения испытаний.
Пункт 12 проекта	Пункт 12 проекта Правил:	Росздравнадзор,	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
Правил	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия и маркировка медицинского изделия дополнительно представляется на государственном языке (государственных языках) государств-членов при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов. Изложить в следующей редакции (приведено в соответствие с приложением № 4 к Правилам): «Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию и текст маркировки медицинского изделия дополнительно представляется на государственном языке (государственных языках) государств-членов при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов.».	по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	
Пункт 12 проекта Правил	Следует рассмотреть целесообразность дополнения данного пункта информацией о формате	Росздравнадзор, по электронной почте	Учтено. Пункт 12 проекта

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
	предоставляемых документов (в электронном виде, на бумажном носителе). Обращаем внимание, что в Проекте представлена разная информация в различных разделах (например, при процедуре регистрации и внесении изменений).	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Правил изложен в следующей редакции, исключая необходимость дублирования информации в разделах Проекта Правил: «12. Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель. Документы регистрационного досье представляются на русском языке в электронном виде. В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления

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
			указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе. Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия и маркировка медицинского изделия дополнительно представляется на государственном языке (государственных языках) государств-членов при наличии соответствующих требований 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
			законодательстве государств-членов. Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь аутентичный перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством референтного государства.». Подпункт «а» пункта 50, подпункт «а» пункта 66, пункт 76, подпункт «а» пункта 91 проекта Правил дополнены словами «(в бумажном и (или) электронном виде)».

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
Пункт 13 проекта Правил	Пункт 13 проекта Правил: При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных настоящими Правилами, не учитываются следующие сроки: а) период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства запроса заявителю о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанный запрос; б) срок организации и проведения инспектирования производства (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедуры регистрации и экспертизы); в) срок направления отчета о результатах проведения инспектирования производства	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Слово «запрос» заменено на слово «уведомление».

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
	инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедуры регистрации и экспертизы). Данный раздел следует дополнить сведениями о периоде направления: - уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и(или) представления отсутствующих документов; - уведомления о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания; - периоде согласования с заявителем необходимости обращения в консультативный комитет (если данная возможность будет предусмотрена).		

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
	Кроме того, наименование «запроса» в пп. «а» указано некорректно.		
Пункт 15 проекта Правил	Пункт 15 проекта Правил: Регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания (при их наличии). Считаем необходимым наличие как минимум одного государства признания. В связи с этим, просим изложить абзац в следующей редакции: «Регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и проведения процедуры согласования экспертного заключения одним или несколькими государствами признания.».	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Проект Правил по данному вопросу учитывает позицию большинства членов рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
Пункт 16 проекта Правил	Пункт 16 проекта Правил: Информация о медицинских изделиях, в	Росздравнадзор, по электронной почте	Учтено. Пункт 16 проекта

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
	отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные настоящими Правилами, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и маркировки медицинского изделия, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов. Данная формулировка в части указания документов, не являющихся конфиденциальными, не в полном объеме соответствует требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий" (в реестре размещаются инструкция по применению медицинского изделия (в электронном виде), изображение маркировки медицинского изделия (в	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Правил изложен в следующей редакции: Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные настоящими Правилами, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и маркировки медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о

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
	электронном виде)), а также положениям приложения № 4 Проекта (предоставление эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текста маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов).		маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текста маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.
Пункт 17 проекта Правил	Пункт 17 проекта Правил: 17. Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия возможно при условии соответствия этих моделей (марок,	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Подпункт «з» с учетом наличия остальных критериев представляется избыточным. Введение подпункта «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
	типов) либо модификаций всем следующим критериям: а) производство моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем по одной технической документации; б) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения; в) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия; г) наличие и (или) количественное содержание в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализа (анализов) (для медицинских изделий для диагностики in vitro); д) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет		по итогам обсуждения на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза поддержано не было.

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
	обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости); е) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и т. п.), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости); ж) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т. п.), форму, цветовое кодирование и т. п.) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и т. п.) с настенным и (или) напольным креплением и т. п.) (по применимости). При этом под группой		

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
	исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация. В целях исключения появления «веерных» регистрационных удостоверений считаем целесообразным дополнить пункт 17 подпунктами «з» и «и» следующего содержания: «з) модели (марки, типы) либо модификации медицинского изделия имеют одинаковые признаки в части: - области применения; - инвазивности; - стерильности; - частоты использования; и) не допускается объединение в одно регистрационное удостоверение медицинских изделий, представляющих набор (комплект) медицинских изделий, и самостоятельных		

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
	медицинских изделий, входящих в данные наборы (комплекты).». Обращаем внимание, что указанные в Проекте критерии были сформулированы для регистрации медицинских изделий внутри одного вида, при этом признаки различных видов могут значительно отличаться. В связи с этим введение предлагаемых критериев является обязательным.		
Пункт 18 проекта Правил	Пункт 18 проекта Правил: 18. На территории Союза не допускается: а) выбор двух и более референтных государств; б) регистрация различных медицинских изделий с одним и тем же наименованием. Считаем целесообразным: - изложить пп. «б» в следующей редакции: «б) регистрация различных медицинских изделий производителя, имеющих одно и то же наименование»; - дополнить абзацем следующего содержания:	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено с редакционной правкой. Подпункт «в» предлагается изложить в следующей редакции: в) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в Едином реестре зарегистрированных

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) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой имеются в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации.»		лекарственных средств Евразийского экономического союза или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой имеются в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище являются компонентом медицинского изделия, то их наименование может использоваться в наименовании медицинского изделия.
Пункт 19 проекта	Пункт 19 проекта Правил:	Росздравнадзор,	Отклонено.

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
Правил	19. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государства признания. Считаем необходимым наличие как минимум одного государства признания. В связи с этим, просим изложить пункт в следующей редакции: «19. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и одно или несколько государств признания.».	по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Проект Правил по данному вопросу учитывает позицию большинства членов рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
Пункт 20 проекта Правил	Пункт 20 проекта Правил: а) заявления о проведении экспертизы медицинского изделия и заявления о проведении экспертизы медицинского изделия (в бумажном и (или) электронном виде) по формам согласно приложениям № 2 и 3 соответственно (далее в настоящем разделе – заявление о регистрации); ... г) опись документов.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Заявления выделены отдельно в целях обеспечения ссылки на приложения № 2 и 3 к проекту Правил.

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
	Необходимо исправление технических ошибок и устранение несоответствия сокращенного и полного наименования заявлений (в том числе в иных разделах документа). Следует также отметить, что заявления и опись документов входят в перечень документов, указанных в приложении № 4 к Правилам (дублирование позиций).		
Пункт 21 проекта Правил	Пункт 21 проекта Правил: В случае если заявление о регистрации представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении о регистрации указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о регистрации и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Изложить в следующей редакции: В случае если заявление о регистрации представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении о регистрации указаны недостоверные сведения и (или) документы, <u>указанные в пункте 20 настоящих Правил</u>, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5		

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
	рабочих дней со дня поступления таких заявления о регистрации и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.		
Пункт 21 проекта Правил	Пункт 21 проекта Правил: В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Дополнение предложения словами «а также в случае устранения в 30-дневный срок

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
	государства принимает решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, а также размещает заявление и регистрационное досье в своей информационной системе. Изложить в следующей редакции: «В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, а также размещает заявление и регистрационное досье в своей информационной системе.».		выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил,» избыточно, поскольку указано «документов, соответствующих требованиям настоящих Правил».
Часть 3 пункта 22 проекта Правил	Часть 3 пункта 22 проекта Правил: 3) оценку правильности определения	Росздравнадзор, по электронной почте	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
	номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, применяемой в Союзе; Изложить в следующей редакции: «3) оценку правильности определения отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза;».	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	
Часть «г» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил	Часть «г» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил изложить в следующей редакции: «г) анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (представляется для подтверждения отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт) с тканями человека является необходимым для выполнения их функции): - подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека,	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Часть данных, которыми предлагается дополнить указанный подпункт, представляются при идентификации материала. Кроме того, указанное дополнение может являться избыточной нагрузкой для производителя.

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
	идентифицированы; - <u>анализ представленных данных, в том числе о применяемой композиции, дозе и механизме действия, технологии производства / стерилизации, виде и продолжительности контакта с организмом, данных по токсичности для всех веществ, с использованием которых произведено медицинское изделие, а также сведений или клинических данных для оценки риска;</u> - подтверждение обоснованности отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия;». Рекомендация дана по аналогии с документами о биологическом действии медицинского изделия.		
Части «д» и «е» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил	Части «д» и «е» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил: д) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается для обеспечения ясности в перечне документов, необходимых для

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
	- подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия; - подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия; - подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний; е) оценку соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29; Считаем целесообразным объединить данные		регистрации медицинского изделия, дополнить приложение № 4 к проекту Правил позицией «отчеты о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) 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
	пункты или указать в приложении № 4 к Правилам два отдельных документа: отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и отчет о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий.		
Часть «ж» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил	Часть «ж» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил: ж) анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия. Для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 к доказательствам первой стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов; Приведенная формулировка не учитывает все аспекты анализа доказательств первой стороны.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Согласно пункту 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз,

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
	Считаем необходимым дополнить Правила абзацем или новым пунктом, описывающим случаи, в которых возможно предоставление доказательств первой стороны и требований к предоставляемым документам (в том числе с дублированием положений Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 "О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза", Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий", Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 "О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия".		полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией. Таким образом, в целях обеспечения взаимного признания результатов исследований (испытаний) случаев, в которых возможно предоставление доказательств первой стороны, целесообразно определять в соответствующих актах 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
			устанавливающих правила проведения испытаний.
Часть «р» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил	Часть «р» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил: р) оценку соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению Общим требованиям; Изложить в следующей редакции: «р) оценку соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению, а также руководства по сервисному обслуживанию Общим требованиям;». Обращаем внимание, что документ «Руководство по сервисному обслуживанию» присутствует в приложении № 4 к Правилам.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Часть «р» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил	Часть «с» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил: с) оценку маркировки медицинского изделия;	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	Изложить в следующей редакции: «с) оценку соответствия маркировки медицинского изделия Общим требованиям;».		
Подпункт 10 пункта 22 проекта Правил	Подпункт 10 пункта 22 проекта Правил: 10) анализ информации о маркетинге (если медицинское изделие находится в обращении на рынке более 2 лет) (при наличии); Изложить в следующей редакции: «10) анализ информации о маркетинге;». Обращаем внимание, что пункт 22 Правил: «Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя <u>(по применимости)</u> ».	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Пункт 22 проекта Правил	Дополнить пункт подпунктами следующего содержания: «13) анализ требований к техническим характеристикам медицинского изделия; 14) оценка документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией).». Обращаем внимание, что указанные документы содержатся в приложении № 4 к Правилам.		
Пункт 23 проекта Правил	Пункт 23 проекта Правил: При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, <u>не соответствующих установленным требованиям</u>, уполномоченный орган (экспертная организация)... Считаем целесообразным конкретизировать, что имеется ввиду под «установленными требованиями» (или указать ссылку на соответствующий пункт Правил) или изложить данную часть пункта в следующей редакции: «При выявлении уполномоченным органом	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	(экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация)...».		
Пункт 24 проекта Правил	Пункт 24 проекта Правил: 24. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, оформляет экспертное заключение согласно приложению № 5 либо принимает решение о начале проведения инспектирования производства (в случае необходимости его проведения) и уведомляет заявителя о принятом решении путем передачи	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Предложенная Комиссией формулировка короче. Кроме того, отказ в регистрации тоже оформляется экспертным заключением.

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
	уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Согласно редакции, предложенной Евразийской экономической комиссией, решение о начале проведения инспектирования производства (в случае необходимости его проведения) принимается в любом случае (даже при наличии оснований для принятия решения об отказе в регистрации), что не является корректным. Считаем целесообразным вернуть редакцию, предложенную Российской Федерацией в рамках рабочей группы, или изменить предложенную формулировку с учетом указанного замечания.		
Пункт 26 проекта	Пункт 26 проекта Правил:	Росздравнадзор,	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
Правил	26. Отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией (<u>в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган</u>) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. Не согласовано с п. 21 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»: «Отчеты о результатах проведения инспектирования производства направляются <u>инспектирующей организацией в уполномоченный</u>	по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Слова «... в случае, если является уполномоченным органом» исключены.

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
	<u>орган</u> для включения в регистрационное досье по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства». Дополнительно сообщаем, что в формулировке, предложенной Евразийской экономической комиссией, после слов «если ее роль не выполняет уполномоченный орган» отсутствуют слова «(экспертная организация)».		
Пункт 26 проекта Правил	Пункт 26 проекта Правил: В случае если по результатам проведения инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, то такие документы направляются <u>заявителем</u> в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства вместе с отчетом о результатах проведения инспектирования	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. В случае если по результатам проведения инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, то

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
	производства и являются его неотъемлемой частью. Не согласны в части того, что документы представляет заявитель. В соответствии с п. 26 рассматриваемого документа, а также решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией, а не заявителем. Таким образом: - документы являются неотъемлемой частью отчета об инспектировании только в случае их предоставления инспектирующей организацией; - у уполномоченного органа (экспертной организации) отсутствуют основания, а также порядок истребования у заявителя дополнительных		такие документы направляются заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства вместе с отчетом о результатах проведения инспектирования производства и являются его неотъемлемой частью. Поскольку инспектирующая организация не является владельцем документов регистрационного досье, представляется целесообразным направление таких документов, которые также могут содержать

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
	документов после завершения инспектирования; - в целях гарантии того, что документы не были изменены заявителем уже после окончания проведения инспектирования (по любым причинам), указанные документы должны предоставляться именно инспектирующей организацией. Дополнительно сообщаем о наличии технической ошибки в слове «направляются».		конфиденциальную информацию, заявителем.
Подпункт «а» пункта 29 проекта Правил	Подпункт «а» пункта 29 проекта Правил: а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, эффективности и (или) безопасности медицинского изделия; Изложить в следующей редакции: «а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;».	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
Пункт 31 проекта Правил	Пункт 31 проекта Правил: 31. В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия являются положительными, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания (при их наличии), а также итоговых версий... Считаем необходимым наличие как минимум одного государства признания. Обращаем внимание, что алгоритм действий уполномоченного органа (экспертной организации) в предложенной редакции документа в случае отсутствия стран признания не прописан.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Проект Правил по данному вопросу учитывает позицию большинства членов рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Дополнительный алгоритм расписывать нецелесообразно.
Пункт 32 проекта	Пункт 32 проекта Правил:	Росздравнадзор,	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
Правил	Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 1 рабочего дня со дня предоставления заявителем копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания либо <u>со дня окончания срока, установленного для предоставления таких документов размещает в своей информационной системе экспертное заключение.</u> Необходимо согласовать с пунктом 42 Проекта (см. замечания далее).	по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Пункт 32 изложен в следующей редакции: «32. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 1 рабочего дня со дня предоставления заявителем копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания либо со дня окончания срока, установленного для предоставления таких документов размещает в своей информационной системе <u>регистрационное досье</u> и экспертное

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
			заключение.».
Подпункт «а» пункта 33 проекта Правил	Подпункт «а» пункта 33 проекта Правил: а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения принимает решение о регистрации медицинского изделия. Необходимо привести в соответствие с п. 40 Проекта: в случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства указанного экспертного заключения либо со дня размещения заявления о проведении процедуры согласования	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Подпункт «а» пункта 33 проекта Правил изложен в следующей редакции: «а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения (при условии, что заявителем были

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
	экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) экспертное заключение считается согласованным, <u>при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания.</u>		<u>представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания)</u> принимает решение о регистрации медицинского изделия и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения 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
			утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;».
Пункт 34 проекта Правил	Пункт 34 проекта Правил: 34. В случае наличия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства принимает решение о регистрации или об отказе в регистрации медицинского изделия на основании экспертного заключения, в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее - консультативный комитет). Данный пункт не согласован с п. 43 Проекта.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Пункт 34 проекта Правил изложен в следующей редакции: «34. В случае наличия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства принимает решение о регистрации или об отказе в регистрации медицинского

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
	Считаем целесообразным оставить один пункт, в котором был бы приведен четкий алгоритм действий уполномоченного органа референтного государства, включающий следующие обязательные шаги: - обращение в Консультативный комитет (с учетом вида процедур и оснований для отказа); - получение решения консультативного комитета; - принятие окончательного решения на основании рекомендаций Консультативного комитета (в том числе получение официальных позиций государств признания по итогам работы Консультативного комитета); - уведомление заявителя о принятом решении и выдачу соответствующих документов (в том числе копий экспертных заключений и решения Консультативного комитета); - при необходимости размещение соответствующих сведений в едином реестре медицинских изделий.		изделия на основании экспертного заключения, в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее - консультативный комитет) <u>в соответствии с разделом IV настоящих Правил.</u> Проект Правил дополнен пунктами 44.1 – 44.3 в следующей редакции: «44.1. В течение 3 рабочих дней со дня

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
			оформления (получения) протокола заседания консультативного комитета по урегулированию разногласий уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства на основании рекомендаций консультативного комитета принимает окончательное решение. 44.2. В случае если принятое окончательное решение положительное уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня принятия

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
			окончательного решения: а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30; б) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (лично под

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
			расписку, либо направление соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) в) при необходимости оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему и выдает их заявителю способом, указанным в соответствующем

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
			заявлении. 44.3. В случае если принятое окончательное решение отрицательное уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной

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
			подписью) заявителю уведомление о принятом решении с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копий экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и решения (протокольной записи) консультативного комитета.».
Пункт 36 проекта Правил	Пункт 36 проекта Правил: 36. При проведении процедуры согласования экспертного заключения государства признания проводят оценку экспертного заключения референтного государства на предмет полноты и достаточности данных, подтверждающих	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Имеется в виду оценка неполных данных заявителя.

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
	безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, правильность... Недостаточность данных о безопасности и эффективности медицинского изделия может быть только в досье заявителя, а не в экспертном заключении референтного государства.		
Пункт 38 проекта Правил	Пункт 38 проекта Правил: В рамках процедуры <u>регистрации и экспертизы медицинского изделия или процедуры внесения изменений в регистрационное досье</u> уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения работ в референтном государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Данный пункт касается процедуры согласования. Переносить его в общий раздел нецелесообразно.

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
	могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения. Целесообразно рассмотреть возможность переноса данного пункта в общие положения.		
Пункт 40 проекта Правил	Пункт 40 проекта Правил: 40. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания рассматривает экспертное заключение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства указанного экспертного заключения либо со дня размещения заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. По тексту проекта Правил указано, что уполномоченным органом (экспертной организацией) в своей информационной системе размещается регистрационное досье, содержащее экспертное заключение.

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
	заклучения на зарегистрированное медицинское изделие) в своей информационной системе. В соответствии с п. 81 Проекта при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие размещается не только заявление, но и регистрационное досье (которое и содержит экспертное заключение).		
Пункт 40 проекта Правил	Пункт 40 проекта Правил: В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства указанного экспертного заключения либо со дня размещения заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Абзац изложен в следующей редакции: «В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 рабочих дней со

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
	согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) экспертное заключение считается согласованным, при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания. В соответствии с п. 81 Проекта при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие размещается не только заявление, но и регистрационное досье. Обращаем внимание, что в рамках процедуры регистрации должны быть представлены копии документов об оплате процедуры в государствах признания, но и эксплуатационная документация.		дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства <u>регистрационного досье и указанного экспертного заключения</u> либо ее дня размещения — заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) экспертное заключение считается согласованным,

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
			при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания.». Срок предоставления перевода эксплуатационных документов заявителю целесообразно определять совместно с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания. В соответствии с

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
			предлагаемой проектом Правил схемой заявитель после получения положительного экспертного заключения может: 1. перевести документы в любом агентстве по переводу в государстве признания, либо, 2. обратиться в экспертную организацию государства признания за услугами по переводу. Установление конкретного срока нецелесообразно, поскольку нет возможности определить сроки, установленные на оказание услуг по переводу в агентстве и экспертной

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
			организации. С учетом изложенного, предлагается пункт 31 проекта Правил дополнить абзацем 2 в следующей редакции: «Заявитель в срок, согласованный с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, обеспечивает представление уполномоченному органу (экспертной организации) государства признания перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия,

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
			руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственном языке государства признания (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания).».
Пункты 32, 40, 42 проекта Правил	32. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 1 рабочего дня со дня предоставления заявителем копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания <u>либо со дня окончания срока, установленного для предоставления таких документов размещает в своей информационной системе экспертное заключение.</u> П. 40: В случае непредставления государствами	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. По вопросу «- в случае, если оплата не наступила в момент размещения заключения, то это является автоматическим отказом (п. 42). В данном случае непонятен смысл размещения заключения;» отмечаем следующее. Считаем

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
	признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения <u>в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства указанного экспертного заключения либо со дня размещения заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) экспертное заключение считается согласованным, при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания.</u> 42. <u>Основанием для несогласования</u> государством признания экспертного заключения референтного государства является:		целесообразным размещать экспертное заключение в информационной системе референтного государства независимо от того, оплатил ли заявитель процедуру согласования или нет. Государств признания может быть несколько, а заявитель не оплатит процедуру согласования лишь в одном из них. В данном случае при не размещении экспертного заключения в информационной системе не будет обеспечен информационный обмен экспертным заключением

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) <u>отсутствие на дату размещения</u> уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе <u>экспертного заключения</u> либо заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания <u>оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме.</u> Пункты требуют согласования, так как: - в случае, если оплата не наступила в момент размещения заключения, то это является автоматическим отказом (п. 42). В данном случае		между референтным государством и остальными государствами признания, в которых процедура согласования оплачена. По вопросу «- в случае если копии документов поступят на 29 рабочий день согласования, то у государств признания остается один рабочий день на оформление документов (или оформления запроса, а затем документов), что не является корректным;» пункт 40 проекта Правил предлагается дополнить абзацем 2 в следующей редакции:

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
	непонятен смысл размещения заключения; - в случае если копии документов поступят на 29 рабочий день согласования, то у государств признания остается один рабочий день на оформление документов (или оформления запроса, а затем документов), что не является корректным; - не предусмотрен случай, когда платежные поручения и отказ в согласовании по пп. «в» п. 42 Проекта поступили в один день.		«При этом условием исчисления срока, указанного абзаце 1 настоящего пункта, является наличие на дату размещения экспертного заключения либо заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном

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
			объеме.» По вопросу «- не предусмотрен случай, когда платежные поручения и отказ в согласовании по пп. «в» п. 42 Проекта поступили в один день.» отмечаем, что согласно подпункту «в» пункта 42 проекта Правил основанием для несогласование является отсутствие на дату размещения экспертного заключения либо заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие оплаты процедуры

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
			согласования. Из этого следует, что решение о несогласовании будет принято самое ранее на следующий день после размещения документов в информационной системе и поступление оплаты процедуры согласования в день принятия такого решения не отменяет основания, предусмотренного подпунктом «в» пункта 42 проекта Правил.
Пункт 41 проекта Правил	Пункт 41 проекта Правил: 41. При проведении процедуры согласования экспертного заключения в случае недостаточности содержащихся в экспертном заключении данных, подтверждающих безопасность, качество и	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Представляется целесообразным предусмотреть механизм разрешения вопросов,

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
	эффективность медицинского изделия, либо выявлении замечаний к переводу эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости) уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства соответствующий запрос с использованием средств интегрированной системы Союза. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения соответствующего запроса направляет государству признания ответ с использованием средств интегрированной системы Союза либо направляет заявителю запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения. Запрос заявителю направляется однократно и может быть передан ему лично под		возникающих у государства признания, в целях предотвращения несогласования экспертного заключения. Пунктом 28 действующей редакции Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий предусмотрено, что при необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный

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
	расписку, направлен по почте заказным почтовым отправление с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет с использованием средств интегрированной системы Союза государство признание о направлении запроса заявителю. Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 2 рабочих дней со дня получения ответа от заявителя направляет его с использованием средств интегрированной системы Союза в государство признания В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания принимает		орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения. В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов. Между тем не регламентированы сроки направления ответа государствам признания.

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
	решение на основании документов, имеющих в его распоряжении. Считаем введение данного запроса нецелесообразным, так как: - его введение увеличит сроки проведения процедур; - в случае предоставления дополнительных материалов потребуется повторная оценка документов уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства (то есть возврат к проведению экспертизы референтным государством). Обращаем внимание, что порядок «дополнительной» экспертизы Проектом не установлен; - на рабочей группе данный вопрос не согласован. Обращаем внимание, что формулировка «В случае недостаточности содержащихся в экспертном заключении данных, подтверждающих безопасность,		Формулировка абзаца 2 пункта 41 проекта Правил «Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения соответствующего запроса <u>направляет государству признания ответ</u> с использованием средств интегрированной системы Союза либо направляет заявителю запрос...» предназначена для тех случаев, когда вопрос у государства признания возник, например, по экспертному заключению, составленному

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
	качество и эффективность...» некорректна, так как недостаточность данных о безопасности и эффективности медицинского изделия может быть только в досье заявителя, а не в экспертном заключении референтного государства. Формулировка «Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения соответствующего запроса <u>направляет государству признания ответ</u> с использованием средств интегрированной системы Союза либо направляет заявителю запрос...» некорректна, так как уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не может самостоятельно давать разъяснения по документам заявителя. Также не учтена возможность возврата документов, представленных заявителем в ответ на запрос. Дополнительно отмечаем, что: - максимальное количество государств		референтным государством. В случае если ответ на вопрос должен и может предоставить заявитель, в абзаце 2 пункта 41 проекта Правил предусмотрено, что референтное государство направляет запрос государства признания заявителю.

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
	признания, следовательно, и запросов - 4. При этом запросы могут поступать в разное время. Порядок отслеживания сроков согласования заключения в случае, если заявитель на все 4 запроса будет отвечать поочередно, не ясен; - для процедуры согласования заключения на зарегистрированное изделие запрос в принципе не возможен (так как автоматически начнется процедура внесения изменений).		
Подпункт «в» пункта 42 проекта Правил	Подпункт «в» пункта 42 проекта Правил: в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе экспертного заключения либо заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) на счету уполномоченного органа	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. См.текст ниже.

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
	(экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме. В соответствии с п. 81 Проекта при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие размещается не только заявление, но и регистрационное досье (которое и содержит экспертное заключение).		
Пункт 42 проекта Правил	В случае, если запрос, сведения о котором присутствуют в п. 41 Проекта, будет оставлен, то п. 42 Проекта необходимо дополнить абзацем 5 следующего содержания: «г) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу;». Кроме того, п. 42 целесообразно также дополнить абзацем 6 следующего содержания: «д) выявление при осуществлении	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. См. текст ниже.

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 государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.».		
Подпункт «в» пункта 42 проекта Правил	Подпункт «в» пункта 42 проекта Правил: в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе экспертного заключения либо заявления о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания <u>оплаты</u> заявителем процедуры согласования	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Подпунктом «б» пункта 42 проекта Правил предусмотрено, что отсутствие надлежащего перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при

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
	экспертного заключения в государстве признания в полном объеме. Обращаем внимание, что может отсутствовать не только оплата, но и эксплуатационная документация и маркировка.		необходимости) является основанием для несогласования.
Пункт 42 проекта Правил	Пункт 42 проекта Правил: В рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства <u>также</u> является наличие свидетельств: а) о недостоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий; б) об отсутствии в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. 42. <u>В рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия и процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие</u> основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства является:

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
	изменения, вносимые в регистрационное досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия. Формулировка не совсем корректна, так как у государств признания оснований для отказа при процедуре внесения изменений больше, чем у референтного государства (см. п. 56 Проекта). Кроме того, считаем целесообразным рассмотреть возможность указания в качестве основания для отказа во внесении изменений в регистрационное досье необходимость проведения новой регистрации в соответствии с п. 46 Проекта.		а) наличие свидетельств о том, что эффективность и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены сведениями, представленными в регистрационном досье, или о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения; <u>а) случаи, предусмотренные пунктом 29 настоящих Правил (за исключением подпункта «в» указанного пункта);</u>

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
			б) отсутствие надлежащего перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости); в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе <u>регистрационного досье</u> и экспертного заключения либо заявления о проведении процедуры

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
			согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме; г) <u>неустранение выявленных нарушений и</u>

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
			(или) <u>непредставление документов по запросу государства признания.</u> В рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства также является <u>наличие свидетельств:</u> а) <u>случаи, предусмотренные пунктом 56 настоящих Правил (за исключением подпункта «в» указанного пункта);</u> б) <u>отсутствие надлежащего перевода</u>

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
			<u>эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости):</u> <u>в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе экспертного заключения и регистрационного досье на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства</u>

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
			<u>признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме;</u> <u>г) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу государства признания.</u> Пункт 56 проекта Правил дополнен подпунктом «г»: <u>г) необходимость проведения новой регистрации в соответствии с пунктом 46 настоящих Правил.</u>

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
Пункт 43 проекта Правил	См. замечания к п. 34 Правил. Кроме того, необходимо: - четко разграничить процедуры, в которых требуется обращение в консультативный комитет (например, регистрация медицинского изделия) и не требуется обращение в него (процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие); - случаи обязательного обращения в консультативный комитет и не обращения в него (например, отсутствие оплаты процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания); - переформулировать данный пункт с учетом изложенного.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Подпункт «а» пункта 43 проекта Правил изложен в следующей редакции: «а) обращается в консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения (по согласованию с заявителем) в соответствии с разделом IV настоящих Правил <u>(для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, оформленного по итогам процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия в</u>

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
			<u>соответствии с разделом II настоящих Правил либо по итогам процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил);».</u> Абзац 1 пункта 44 проекта Правил изложен в следующей редакции: «44. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения, <u>оформленного по итогам процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил либо по итогам процедуры внесения</u>

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
			<u>изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил.</u> урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в консультативный комитет.». Отсутствие оплаты процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания не является разногласием по согласованию экспертного заключения и писать о том,

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
			что такой случай не рассматривается на консультативном комитете, избыточно.
Подпункт «а» пункта 43 проекта Правил	Подпункт «а» пункта 43 проекта Правил: а) обращается в консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения (по согласованию с заявителем) в соответствии с разделом IV настоящих Правил; Не согласны с необходимостью согласования с заявителем этап обращения в консультативный комитет. Кроме того, порядок такого согласования также отсутствует. Считаем нецелесообразным обращение в консультативный комитет только в случае, когда основанием для несогласования заключения являлось отсутствие оплаты процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Считаем целесообразным предоставить заявителю право решать вопрос о необходимости обращения в консультативный комитет с учетом затрачиваемого на урегулирование разногласий срока.

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 остальных случаях обращение референтного государства в консультативный комитет в рамках тех процедур, в которых оно предусмотрено, считаем обязательным.		
Подпункт «б» пункта 43 проекта Правил	Подпункт «б» пункта 43 проекта Правил: б) принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия или во внесении изменений в регистрационное досье (в случае согласия с выводами государства признания), либо о не включении государства (государств) признания в регистрационное удостоверение (в случае несогласования заявителем обращения в консультативный комитет), оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление о принятом решении с мотивированным обоснованием причин	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Подпункт «а» пункта 43 проекта Правил изложен в следующей редакции: «а) обращается в консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения (по согласованию с заявителем) в соответствии с разделом IV настоящих Правил (<u>для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного</u>

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
	отказа. Не согласны с формулировкой, см. общие замечания к п. 43.		<u>заключения, оформленного по итогам процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил либо по итогам процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил);».</u> Абзац 1 пункта 44 проекта Правил изложен в следующей редакции: «44. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного <u>заключения, оформленного по итогам процедуры регистрации и экспертизы</u>

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
			<u>медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил либо по итогам процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил.</u> урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в консультативный комитет.». Отсутствие оплаты процедуры согласования экспертного заключения 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
			государстве признания не является разногласием по согласованию экспертного заключение и писать о том, что такой случай не рассматривается на консультативном комитете, избыточно.
Пункт 44 проекта Правил	Пункт 44 проекта Правил: Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства по согласованию с заявителем направляет в консультативный комитет <u>обращение</u> о необходимости рассмотрения разногласий с указанием сведений о предмете разногласий и об итогах проведенных переговоров и консультаций. К <u>заявлению</u> могут прилагаться любые материалы, обосновывающие позицию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по предмету разногласий.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Слово «обращение» заменено словом «заявление». Считаем целесообразным предоставить заявителю право решать вопрос о необходимости обращения в консультативный комитет с учетом затрачиваемого на урегулирование

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
	Не согласны с необходимостью согласования с заявителем этап обращения в консультативный комитет (см. комментарии к пп. «а» п. 43 Правил). Кроме того, в данном абзаце и далее по тексту п. 44 Проекта имеется несогласованность в отношении типа подаваемого референтным государством документа (обращение или заявление).		разногласий срока.
Пункт 44 проекта Правил	Пункт 44 проекта Правил: В заседании принимают участие члены консультативного комитета, являющиеся представителями уполномоченных органов (экспертных организаций). Считаем целесообразным дополнить данный пункт информацией в соответствии с п. 6 Положения о Консультативном комитете по медицинским изделиям, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 123 («при необходимости по предложению	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	уполномоченных органов для участия в рассмотрении обсуждаемого в рамках заседания Комитета вопроса могут приглашаться представители организаций здравоохранения, экспертных организаций, производителя медицинского изделия и другие специалисты»).		
Пункт 44 проекта Правил	Пункт 44 проекта Правил: Срок урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного <u>отчета</u> не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в консультативный комитет соответствующего заявления и материалов в установленном порядке. Наличие технической ошибки (согласование экспертного заключения).	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Пункт 44 проекта Правил	По логике, данный раздел должен заканчиваться пунктом, содержащим последовательность действий уполномоченного органа (экспертной организации)	Росздравнадзор, по электронной почте	Учтено. Проект Правил дополнен пунктами 44.1 –

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
	референтного государства после получения решения консультативного комитета. Обращаем внимание, что например, в разделе по регистрации описание действий после консультативного комитета отсутствует, во внесении изменений - присутствует. Кроме того, отсутствует пункт, предусматривающий направление решения консультативного комитета заинтересованным органам (например, для процедуры регистрации), а также подтверждение (неподтверждение) позиций государств признания.	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	44.3 (см. текст выше).
Пункт 48 проекта Правил	Пункт 48 проекта Правил: Изменения сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем), вносятся в соответствии с процедурой внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в соответствии с разделом VI настоящих Правил.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Пункт 48 проекта Правил предлагается исключить как дублирующий пункт 65 проекта Правил.

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
	Изложить в следующей редакции: «Внесение изменений в регистрационное досье в части изменения сроков документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем), проводится в порядке, аналогичном порядку внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.». Обращаем внимание, что процедуры похожи, но есть и различия (например, в комплекте подаваемых документов в части сведений об отчетах проведенных инспектирований). Кроме того, истекший отчет об инспектировании не будет являться основанием для отказа во внесении изменений в уведомительном порядке при актуализации документов.		
Пункт 51 проекта Правил	Пункт 51 проекта Правил: В случае если заявление о внесении изменений представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	о внесении изменений указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.		

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
	Изложить в следующей редакции (по аналогии с замечаниями к п. 21 Правил): «В случае если заявление о внесении изменений представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, <u>и (или)</u> в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения <u>и (или)</u> документы, <u>указанные в пункте 50 настоящих Правил</u>, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного		

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
	государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.».		
Пункт 51 проекта Правил	Пункт 51 проекта Правил: В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений и размещает заявление о внесении изменений и регистрационное досье в своей информационной системе. Изложить в следующей редакции (по аналогии с замечаниями к п. 21 Правил): «В течение 3 рабочих дней со дня	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	представления заявления о внесении изменений и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений и размещает заявление о внесении изменений и регистрационное досье в своей информационной системе.»		
Пункт 52 проекта Правил	Пункт 52 проекта Правил: Порядок проведения экспертизы в рамках процедуры внесения изменений аналогичен порядку проведения экспертизы в целях регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом <u>22</u> настоящих Правил. Наличие технической ошибки при ссылке на пункт Правил (корректной ссылкой является 11	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	пункт).		
Пункт 53 проекта Правил	Пункт 53 проекта Правил: При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, не соответствующих установленным требованиям, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает... Считаем целесообразным конкретизировать, что имеется ввиду под «установленными требованиями» (или указать ссылку на соответствующий пункт Правил) или изложить данную часть пункта в следующей редакции (по аналогии с замечаниями к п. 23 Правил): «При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Пункт изложен в предложенной редакции: «При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на

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
	запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает...».		русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает...».
Пункт 56 проекта Правил	Считаем целесообразным рассмотреть возможность дополнить новым основанием (подпунктом «г») для отказа во внесении изменений в регистрационное досье: необходимость проведения новой регистрации в соответствии с п. 46 Проекта.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Пункт 57 проекта Правил	Пункт 57 проекта Правил: В течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение об отказе во внесении	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	изменений, оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Изложить в следующей редакции: «В течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение об отказе во внесении		

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
	изменений, оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений с мотивированным обоснованием причин отказа, а также приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и <u>оригинала (дубликата) регистрационного удостоверения (в случае его представления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.</u> ».		
Пункт 59 проекта Правил	Пункт 59 проекта Правил: Согласование экспертного заключения государствами признания осуществляется в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Представляется целесообразным предусмотреть механизм

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 разделе III предусмотрены: - запрос дополнительных материалов - см. замечания к п. 41 Проекта; - согласование с заявителем обращения в Консультативный комитет, что недопустимо для процедуры внесения изменений.		разрешения вопросов, возникающих у государства признания, в целях предотвращения несогласования экспертного заключения. Пунктом 28 действующей редакции Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий предусмотрено, что при необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы

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
			Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения. В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов. Между тем не регламентированы сроки направления ответа

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
			государствам признания.
Подпункт «б» пункта 60 проекта Правил	Подпункт «б» пункта 60 проекта Правил: б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение и приложение к нему с сохранением прежнего номера и указанием даты внесения соответствующих изменений (в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) приложение к нему), а также ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты). Изложить в следующей редакции: «уведомляет в письменной форме заявителя о внесении изменений в регистрационное досье (лично под расписку, либо направление соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено с редакционной правкой. <u>«б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье</u> уведомляет в письменной форме заявителя о внесении изменений в регистрационное досье (лично под расписку, либо направление соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по

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
	электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью), с приложением переоформленного регистрационного удостоверения с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты)». Обращаем внимание, что в предложенной в Проекте редакции не предусмотрено уведомление заявителя о принятом решении в случае, если изменения в регистрационное удостоверение не вносились.		телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью), с приложением переоформленного регистрационного удостоверения с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты)».
Пункт 61 проекта Правил	Пункт 61 проекта Правил: При отсутствии консенсуса по согласованию	Росздравнадзор, по электронной почте	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
	экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа референтного государства в консультативный комитет в соответствии с разделом IV настоящих Правил. В разделе IV предусмотрены: - согласование с заявителем обращения в Консультативный комитет, что недопустимо для процедуры внесения изменений. Считаем целесообразным рассмотреть возможность исключения необходимости урегулирования разногласий из процедуры внесения изменений (удаления п. 61 и п. 62 Правил).	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	
Пункт 64 проекта Правил	Пункт 64 проекта Правил: Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает (лично под расписку,	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, копий подтверждений согласования (несогласования) экспертного заключения государствами признания, а также выписки из протокола консультативного комитета по решению об отказе во внесении изменений. Изложить в следующей редакции: «Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во		

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
	внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, копий подтверждений согласования (несогласования) экспертного заключения государствами признания, а также выписки из протокола консультативного комитета по решению об отказе во внесении изменений и <u>оригинала (дубликата) регистрационного удостоверения (в случае его представления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного</u>		

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
	<u>государства.». </u>		
Пункт 65 проекта Правил	Пункт 65 проекта Правил: 65. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке применяется в случаях, когда: а) изменения касаются сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем); б) изменения вносятся производителем медицинских изделий потенциального риска применений 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применений 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества. Отсутствует указание на срок предоставления документов в целях внесения изменений (по	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Пункт 45 проекта распространяется на все случаи 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
	анalogии с п. 45 проекта: Заявитель не позднее чем через 2 месяца со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений).		
Пункт 66 проекта Правил	Пункт 66 проекта Правил: 66. В целях внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы: а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке по форме согласно приложению № 12 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений в уведомительном порядке); б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости);	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие перечисленные изменения и свидетельствующие о том, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия; г) сведения об отчетах проведенных инспектирований производства (первичное, периодическое (плановое) и внеплановое) (далее в настоящем разделе – отчеты); д) копии документов, подтверждающих оплату <u>внесения процедуры внесения</u> изменений в референтном государстве и государствах признания, а также за процедуру выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);		

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
	е) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения изменений в него); ж) опись документов. 1. Сведения об отчетах проведенных инспектирований производства не должны предоставляться в случае актуализации документов регистрационного досье заявителем. 2. Копии документов, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в государствах признания предоставляться не должны (так как процедура согласования заключения отсутствует). 3. Наличие технической ошибки в пп. «д».		
Пункт 68 проекта Правил	Пункт 68 проекта Правил: Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней проводит проверку комплектности и правильности оформления документов, в том числе срок действия отчетов.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	В случае если заявление о внесении изменений в уведомительном порядке оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке указаны недостоверные сведения либо документы, подтверждающие изменения, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным		

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
	почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и размещает заявление о		

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
	внесении изменений в уведомительном порядке и документы в своей информационной системе. Изложить в следующей редакции (по аналогии с предыдущими разделами): «Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, указанных в пункте 66 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе срока действия отчетов. В случае если заявление о внесении изменений в уведомительном порядке представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, <u>и (или)</u> в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке указаны недостоверные сведения <u>и (или)</u> документы, <u>указанные в пункте 66 настоящих</u>		

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
	<u>Правил</u>, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. В случае если по истечении 30 рабочих дней		

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
	заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов с мотивированным обоснованием причин возврата. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и размещает заявление о внесении изменений в уведомительном порядке и документы в своей		

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.».		
Пункт 69 проекта Правил	Пункт 69 проекта Правил: 69. В случае если срок действия заключения, содержащегося в отчете истек, заявление не принимается и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом IV настоящих Правил. Данный пункт не должен применяться в случае актуализации документов досье (пп. «а» п. 65). Наличие технической ошибки при указании раздела (раздел IV - урегулирование разногласий в отношении согласования экспертного заключения). Следует использовать сокращение в части наименования заявления, введенное в пп. «а» п. 66.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учено. Предлагается следующая редакция: «69. В случае если срок действия <u>отчета об инспектировании</u> истек, заявление о внесении изменений в уведомительном порядке не принимается (за исключением случая актуализации документов регистрационного досье) и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом V настоящих Правил».

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
Пункт 70 проекта Правил	Пункт 70 проекта Правил: Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 10 рабочих дней с момента приема <u>заявления</u> и документов, подтверждающих изменения, в том числе отчетов, оформленных надлежащим образом, путем рассмотрения указанных документов и принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке. Наличие технической ошибки (корректное сокращение - заявление о внесении изменений в уведомительном порядке).	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Пункт 74 проекта Правил	Пункт 74 проекта Правил: Основаниями для принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства отрицательного решения о внесении изменений в регистрационное досье в	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Предлагается редакция: «Основаниями для принятия уполномоченным органом (экспертной организацией)

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
	уведомительном порядке являются: а) недостоверность представленных сведений, в том числе истечение срока действия заключения, содержащегося в отчете; б) несоответствие представленных документов перечню документов, указанному в пункте 6б; в) не устранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов. 1. Подпункт «а» изложить в следующей редакции: «а) недостоверность представленных сведений, <u>обосновывающих внесение изменений</u>, в том числе истечение срока действия заключения, содержащегося в отчете;». 2. Рассмотреть возможность исключения подпункта «в», так как запрос в рамках данной процедуры не уведомляется. При не устранении замечаний в течение 30 дней корректнее оформлять возврат документов (по аналогии с другими		референтного государства отрицательного решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке являются: а) недостоверность представленных сведений, в том числе истечение срока действия <u>отчета об инспектировании</u>; б) несоответствие представленных документов перечню документов, указанному в пункте 6б настоящих Правил; в) не устранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов. в) требуется проведение

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
	процедурами). 3. Считаем целесообразным в качестве основания для принятия отрицательного заключения указать наличие сведений о необходимости проведения новой регистрации в соответствии с п. 46 Проекта.		новой регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 46 настоящих Правил». Абзац 3 пункта 68 изложен в следующей редакции: «В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении <u>принимает решение о возврате заявления о регистрации и</u>

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
			<u>документов</u> с <u>мотивированным обоснованием причин возврата.</u> ».
Пункт 75 проекта Правил	Пункт 75 проекта Правил: 75. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке: а) оформляет регистрационное удостоверение (при необходимости); б) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленным Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения. Пункт описывает алгоритм действий в случае положительного решения. Алгоритм действий в	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Пункт 74 проекта Правил дополнен текстом в следующей редакции: «Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке оформляет и выдает (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с

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
	случае отрицательного решения (п. 74 Проекта) отсутствует. Кроме того, не предусмотрено уведомление заявителя о принятом решении.		уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. Подпункт «а» пункта 75 проекта Правил изложен 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
			следующей редакции: «а) оформляет и <u>выдает</u> (лично под расписку, <u>направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении</u> либо <u>передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью</u>) заявителю <u>уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке</u> либо регистрационное удостоверение (при

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
			необходимости);».
Пункт 80 проекта Правил	Пункт 80 проекта Правил: 80. Заявитель предоставляет в референтное государство следующие документы: Не учтена необходимость предоставления оригинала регистрационного удостоверения (дубликата) в референтное государство.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Пункт 80 проекта дополнен подпунктом: «д) регистрационное удостоверение либо его дубликат».
Пункт 81 проекта Правил	Пункт 81 проекта Правил: В случае если заявление о согласовании экспертного заключения представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении о согласовании экспертного заключения указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Изложить в следующей редакции (по аналогии с п. 21 Проекта): «В случае если заявление согласовании экспертного заключения представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, <u>и (или)</u> в заявлении согласовании экспертного заключения указаны недостоверные сведения <u>и</u>		

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
	<u>(или) документы, указанные в пункте 80 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о согласовании экспертного заключения и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.». </u>		

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
Пункт 81 проекта Правил	Пункт 81 проекта Правил: В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о проведении процедуры согласования экспертного на зарегистрированное медицинское изделие и размещает заявление о согласовании экспертного заключения и регистрационное досье в своей информационной системе. Изложить в следующей редакции: «В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается редакция: «В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, либо устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений требований настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о проведении процедуры согласования экспертного на

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
	требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о проведении процедуры согласования экспертного на зарегистрированное медицинское изделие и размещает заявление о согласовании экспертного заключения и регистрационное досье в своей информационной системе.».		зарегистрированное медицинское изделие и размещает заявление о согласовании экспертного заключения и регистрационное досье в своей информационной системе».
Пункт 82 проекта Правил	Пункт 82 проекта Правил: Согласование экспертного заключения государствами признания осуществляется в порядке, установленном разделом III настоящих Правил. См. замечания к разделу III Проекта. Кроме того: - наличие запроса в рамках процедуры согласования экспертного на зарегистрированное медицинское изделие недопустимо, так как в случае если в запросе были указаны замечания по безопасности и(или) эффективности медицинского	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Предлагается исключить процедуру обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям в указанном случае.

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
	изделия, то необходимо одновременное проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье; - в соответствии с разделом III Проекта допускается обращение в Консультативный комитет в рамках процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, что противоречит договоренностям, достигнутым на рабочей группе (обращение в Консультативный комитет не требуется в любом случае).		
Подпункт «а» пункта 83 проекта Правил	Подпункт «а» пункта 83 проекта Правил: а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения принимает решение о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается редакция: «... сведений о государствах признания, согласовавших экспертное заключение, и иных предусмотренных указанным Порядком сведений (при

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
	Союза, изменений в части включения в сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, государств признания, согласовавших экспертное заключение; Считаем целесообразным дополнить данный пункт информацией о необходимости размещения в реестре эксплуатационной документации и маркировки медицинского изделия на языках «новых» государств признания.		необходимости)».
Подпункт «б» пункта 83 проекта Правил	Подпункт «б» пункта 83 проекта Правил: б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему с указанием	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Предлагается редакция: «б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о размещении в едином реестре

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
	всех государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение референтного государства. В соответствии с п. 80 Проекта в заявлении о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие с указываются государства признания, не указанные в регистрационном удостоверении. Таким образом, целесообразно данный пункт изложить в редакции: «б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему с <u>добавлением к ранее указанным в регистрационном удостоверении государствам признания</u> всех государств признания,		медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему с указанием всех государств признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение референтного государства».

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
	указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение референтного государства.».		
Пункт 84 проекта Правил	Считаем необходимым описать перечень сведений, направляемых заявителю, референтным государством в случае наличия несогласования экспертного заключения	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Определять закрытый перечень таких сведений представляется нецелесообразным.
Подпункт «б» пункта 93 проекта Правил	Подпункт «б» пункта 93 проекта Правил: б) уведомляет заявителя о принятом решении путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Изложить в следующей редакции:	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	«б) уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью; в) уведомляет заявителя путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) либо модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении, и о		

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
	необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в части исключения данных медицинских изделий (моделей (марок, типов) либо модификаций)». Обращаем внимание, что в случае «частичной» отмены регистрационного удостоверения потребуются проведение внесения изменений в него. Таким образом, информация, указанная в уведомлении об отмене регистрационного удостоверения и медицинского изделия, будет различной.		
Приложение № 1 к проекту Правил, I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия	Считаем целесообразным рассмотреть возможность: - изменения формы в части перемещения наименования медицинского изделия в верхнюю часть регистрационного удостоверения (то есть до указания производителя, производственных площадок и т.д.); - указания производственных площадок в приложении к регистрационному удостоверению в	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Представляется не целесообразным менять действующую форму регистрационного удостоверения без надлежащих обоснований.

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
	случае, если их несколько.		
Приложение № 1 к проекту Правил, I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия	МИ-XX-№ _____ Считаем целесообразным исключить символ «№», так как его в системе нет, а также указывать дату регистрационного удостоверения. То есть изложить в редакции: «МИ-XX- _____ от __.__.20__ г.». Данное предложение относится как к регистрационному удостоверению, так и к приложению к нему.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Исключен символ «№», Дата указывается в позиции 6 формы регистрационного удостоверения.
Приложение № 1 к проекту Правил, I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия	_____(7) (полное наименование и страна производителя, включая его место нахождения) Изложить в редакции: «_____(7) (наименование и страна производителя, включая его место нахождения)» Указание только полного наименования	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	противоречит п. 4 раздела II.		
Приложение № 1 к проекту Правил, I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия	_____ (8) (полные наименования производственных площадок, включая их фактические адреса) Изложить в редакции: « _____ (8) (наименования производственных площадок, включая их фактические адреса)» Указание только полного наименования противоречит п. 4 раздела II.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 1 к проекту Правил, I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия	зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Евразийского экономического союза _____ (12) (наименования референтного государства и, при наличии, государств признания)	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	Изложить в следующей редакции: «зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории следующих государств-членов Евразийского экономического союза _____ (12) (наименования референтного государства и государств признания)».		
Приложение № 1 к проекту Правил, I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия	Приложение к регистрационному удостоверению МИ-XX-№ _____ (1) Изложить в редакции: «Приложение к регистрационному удостоверению МИ-XX-№ _____ от __. __.20__ г. (1) Лист __». Основание: п. 9 раздела II (каждый лист приложения должен быть пронумерован).	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Предлагается изложить в редакции: «Приложение к регистрационному удостоверению МИ-XX-_____ (1) Лист __».

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
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	5. Порядок формирования адреса в регистрационном удостоверении: название улицы (с указанием элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры), номер дома, номер помещения; название населенного пункта (с указанием типа); наименование района; название региона (области, края с указанием типа); почтовый индекс; номер абонентского ящика (при наличии). наименование государства. Для нерезидентов государств-членов адрес указывается с использованием букв латинского алфавита. Реквизиты разделяются запятыми. Считаем целесообразным учесть различия при указании адресов для резидентов государств-членов	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Предлагается дополнить абзац «название улицы (с указанием элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры), номер дома, номер помещения» словами «(при наличии)».

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
	Союза и иных государств. Также целесообразно указать, что соответствующий реквизит заполняется в случае его наличия (например, номера помещения может не быть).		
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении, эксплуатационном документе или инструкции по применению медицинского изделия, а также в тексте маркировки медицинского изделия должны быть идентичными. Изложить в следующей редакции: «6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении, эксплуатационном документе или инструкции по применению медицинского изделия, а также в тексте маркировки медицинского изделия должны быть идентичными и соответствовать информации.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Пункт 6 Правил оформления регистрационного удостоверения изложен в редакции: «6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении, эксплуатационном документе или инструкции

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
	<u>указанной в копии документа либо сведениях, подтверждающих регистрацию производителя и уполномоченного представителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя».</u>		по применению медицинского изделия, а также в тексте маркировки медицинского изделия должны быть идентичными и соответствовать информации, указанной в документах, подтверждающих регистрацию производителя и уполномоченного представителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя».
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления	в поле 5 – регистрационный номер регистрационного удостоверения. Регистрационный номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке:	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Указывается дата приказа о регистрации медицинского изделия. Из

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
регистрационного удостоверения	<u>МИ - X X - XXXXXX</u> 1 2 3 4 Целесообразно дополнить поле 5 датой выдачи регистрационного удостоверения. Считаем целесообразным рассмотреть возможность введения терминов «номер регистрационного удостоверения» и «регистрационный номер» (см. замечание к п. 2 Правил).		представленного предложения не понятно – это будет одна дата или они будут отличаться.
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	элемент 4 – 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза); Считаем целесообразным рассмотреть возможность введения терминов «номер регистрационного удостоверения» и	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Целесообразно использовать номер единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического 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
	«регистрационный номер» (см. замечание к п. 2 Правил).		
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	е) в поле 6 – номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства; Следует конкретизировать вид приказа при процедуре регистрации и внесении изменений (см. замечания к полю 17).	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	ж) в поле 7 – полное наименование и страна производителя, место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; Изложить в следующей реакции: «ж) в поле 7 – наименование и место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица, или фамилия, имя, отчество	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	(при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;».		
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	з) в поле 8 – наименования и фактические адреса производственных площадок, выполняющих весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии; Следует рассмотреть возможность указания производственных площадок в приложении к регистрационному удостоверению в случае, если их 2 и более.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Фактический адрес единственной производственной площадки может не совпадать с адресом производителя, указанном в регистрационном удостоверении.
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	к) в поле 10 – полное наименование медицинского изделия, которое должно соответствовать наименованию, указанному в экспертном заключении уполномоченного органа референтного государства, торговое название медицинского изделия (при наличии), сведения о медицинском изделии, обеспечивающие его идентификацию (тип, марка, модификация (модель),	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Исключены слова «сведения о медицинском изделии, обеспечивающие его идентификацию (тип, марка, модификация (модель), артикул и др.». При необходимости

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
	артикул и др. В случае, если в данном поле указывать сведения о медицинском изделии, обеспечивающие его идентификацию (тип, марка, модификация (модель), артикул и др.), то: - происходит дублирование информации в регистрационном удостоверении и приложении к нему; - регистрационное удостоверение может не поместиться на 1 лист.		указанные сведения могут быть включены в торговое название.
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	Отсутствуют сведения о полях 14 и 15.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. В полях 14 и 15 нет информации, требующей пояснения, как ее заполнять: «Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного

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
			удостоверения (14) Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно (15)»
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	п) в поле 17 – дата внесения изменений в регистрационное удостоверение, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»). Данное поле заполняется при внесении изменений в регистрационное досье с выдачей нового регистрационного удостоверения с прежним номером и указанием номера соответствующего приказа о внесении изменений; Изложить в следующей редакции:	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	«п) в поле 17 – дата внесения изменений в регистрационное удостоверение, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»). Данное поле заполняется при внесении изменений в регистрационное досье с выдачей нового регистрационного удостоверения с прежним номером и указанием номера соответствующего приказа о внесении изменений в поле 6;».		
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	р) в поле 18 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего <u>свидетельство</u> , заверенные печатью этого уполномоченного органа (при наличии). Использование факсимиле вместо подписи не допускается; Заменить слово «свидетельство» на слова	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	«регистрационное удостоверение».		
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	а) в поле 1 – регистрационный номер регистрационного удостоверения; Целесообразно дополнить поле 1 датой выдачи регистрационного удостоверения и сведениями о номере листа.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. В регистрационном удостоверении указывается дата приказа уполномоченного органа референтного государства.
Приложение № 1 к проекту Правил, II. Правила оформления регистрационного удостоверения	в) в поле 3 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, заверенные печатью этого уполномоченного органа. Использование факсимиле вместо подписи не допускается; Заменить слово «свидетельство» на слова «регистрационное удостоверение».	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложения № 2 и 3 к проекту Правил	(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени которой производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается редакция: «(полное и сокращенное (при наличии), в том числе

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
	производителя), организационно-правовая форма юридического лица) Следует учесть, что заявителем может являться индивидуальный предприниматель					фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)».
Приложения № 2 и 3 к проекту Правил	9.	Модели (марки, типы), модификации, состав и принадлежности медицинского изделия			Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается редакция. «9. Состав и принадлежности медицинского изделия». Из наименования третьего столбца пункта 9 предлагается исключить слово «модификация».
	№	Наименование	Модель (марка, тип), модификация (при наличии)	Производитель		
	1.	Искажен первоначальный смысл данного раздела вследствие дублирования сведений в разделе 9 и графе 3 таблицы под ней. Ранее необходимо было указывать модель составной части (например, датчика) для различных модификаций изделия (например, Ультразвуковой системы). Указанный				

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
	факт затрудняет заполнение заявления. 2. Термина «модификация», приведенный в Проекте Правил, позволяет двойное толкование, по одному из которых он не применим к процедуре регистрации.		
Приложения № 2 и 3 к проекту Правил	Сведения о производителе Сведения о производственной площадке (производственных площадках) Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии) 1. ФИО индивидуального предпринимателя целесообразнее указывать в графе «Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна». 2. Следует привести в соответствие понятия «адрес юридического лица» и «место нахождения юридического лица» по тексту документа.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложения № 2 и 3 к проекту Правил	Следует дополнить данные приложения сведениями о способе получения информации,	Росздравнадзор, по электронной почте	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
	связанной с данной процедурой.	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	
Пункт 4 приложения № 4 к проекту Правил	4. Разрешительный документ на право производства в стране производителя с приложением (при наличии) либо его копия ... <u>копия</u> заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства Изложить в редакции: «4. <u>Копия</u> разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии) ... заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства».	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Пункт 5 приложения №	5. Копия документа либо сведения,	Росздравнадзор,	Отклонено.

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
4 к проекту Правил	подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя Изложить в редакции (с учетом п. 12 Приложения № 4): «5. Копия документа, подтверждающего регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя и содержащего сведения о наименовании, виде деятельности, юридическом адресе, форме собственности, составе руководства».	по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Указанные документы могут не выдаваться в государствах регистрации производителя.
Пункт 6 приложения № 4 к проекту Правил	6. Сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз)) (при наличии) либо его копия	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	... <u>копия</u> заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства Изложить в редакции: «6. <u>Копия</u> сертификата на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз)) (при наличии) ... заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства».		

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
Пункт 8 приложения № 4 к проекту Правил	8. Регистрационное удостоверение (сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданное в стране производителя (при наличии) либо его копия с <u>представлением перевода на русский язык</u> ... <u>копия</u> заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства Изложить в редакции: «8. <u>Копия</u> регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии)	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Полагаем, что указание о предоставлении перевода на русский язык в приложении к правилам может снять соответствующие вопросы заявителей.

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
	... заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства». Обращаем внимание, что необходимость предоставления перевода на русский язык учтена в Правилах.		
Пункт 9 приложения № 4 к проекту Правил	9. Сведения о регистрации в других странах (при наличии) Изложить в редакции: «9. Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на источники таких сведений или копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)». Обращаем внимание, что сведения могут быть заверены производителем (либо его уполномоченным представителем), копии документов - в соответствии с международными	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Изложить в редакции: «9. Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на источники таких сведений (при наличии)».

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
	нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства.		
Пункт 12 приложения № 4 к проекту Правил	12. Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий Рассмотреть возможность исключения данного пункта или его объединения с пунктом 5 (наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, как правило, указаны в полной версии документа о регистрации юридического лица, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, указываются в заявлениях).	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Пункты рассматривают разные документы, при объединении позиций будет непонятно, кто их должен заверять.

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
Пункты 18, 20, 32 приложения № 4 к проекту Правил	копия заверяется испытательной лабораторией (центром) Испытательной лабораторией заверяются не только копии документов, но и сами документы	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается в пунктах 18, 20 и 31 следующая редакция: «копия заверяется испытательной лабораторией (центром) либо производителем (уполномоченным представителем производителя)».
Пункт 18 приложения № 4 к проекту Правил	Отсутствуют сведения о предоставлении документов, содержащих доказательства первой стороны (в части технических испытаний)	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Редакция предложена выше.
Пункт 21 приложения № 4 к проекту Правил	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия Считаем целесообразным разделить данный пункт на 2 части: отчет о клиническом	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Установлено общее положение для медицинских изделий (включая медицинские изделия in vitro).

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
	доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия, а также отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия (отчета о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro). Данное разделение выполнено по аналогии с документами по оценке биологического действия. Кроме того, в соответствии с Общими требованиями отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен представляться для <u>всех медицинских изделий</u> без исключения (в том числе для медицинских изделий для диагностики in vitro 1 класса)		Необходимость документов для регистрации медицинского изделия определяется настоящими правилами (в соответствии со статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе от 23 декабря 2014 года).
Пункт 30 приложения № 4 к проекту Правил	копия заверяется организацией, проводившей инспектирование Организацией заверяются не только копии	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Для единообразия предлагается предусмотреть

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
	документов, но и сами документы		возможность заверения копий отчетов инспектирующей организацией или производителем (уполномоченным представителем производителя).
Приложение № 4 к проекту Правил	Считаем целесообразным рассмотреть возможность указания в данном приложении в качестве представляемых документов: - технического файла на медицинское изделие (предъявляемого, в том числе при инспектировании и при получении разрешения на проведение клинических испытаний), а не его составных частей; - копию документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (в случае если уполномоченный представитель производителя не	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено частично. Дополнить пункт 3 приложения словами «, копию документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (если

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
	является резидентом референтного государства).		уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства).»
Пункт 1 приложения № 5 к проекту Правил	и) состав медицинского изделия (<u>модели (марки, типа), модификаций медицинского изделия, при наличии</u>) и принадлежности к нему (к ним) (при наличии); Модели (марки, типы), модификации медицинского изделия не являются составом медицинского изделия (скорее всего, данный пункт явился следствием замечаний, указанных к приложениям № 1 и 2 Проекта).	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено. Предлагается редакция: «и) состав медицинского изделия (<u>с указанием моделей (марок, типов), при наличии</u>) и принадлежности к нему (при наличии)».
Пункт 2 приложения № 5 к проекту Правил	См. замечания к п. 22 Проекта Правил	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено в соответствии с пунктом 22 проекта Правил.
Приложение № 7 к проекту Правил	Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик,	Росздравнадзор, по электронной почте	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
	влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия. _____ (производитель медицинского изделия (уполномоченный представитель производителя)) Гарантирую достоверность представленной информации. Считаем целесообразным исключить строку _____, (производитель медицинского изделия (уполномоченный представитель производителя)) так как подпись и печать производителя присутствуют ниже.	AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	
Приложение № 7 к проекту Правил	Следует дополнить данное приложение сведениями: - о документе, подтверждающем оплату; - о способе получения информации, связанной с данной процедурой.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
Пункты 10 и 11 приложения № 8 к проекту Правил	10. Вносимые изменения.			Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Полагаем, что смешение разделов экспертного заключения, которые заполняются по данным заявителя (пункт 10) и экспертной организации (пункт 11), не целесообразно.
	Данные, внесенные в регистрационное досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений		
	11. Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение изменений.				
	Считаем целесообразным рассмотреть возможность добавление п. 11 в таблицу, содержащуюся в п. 10 (см. ниже).				
	Данные, внесенные в регистрационное досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений	Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение 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
Пункт 12 приложения № 8 к проекту Правил	12. Заключение о рекомендации или отказе в рекомендации к регистрации вносимых изменений. Изложить в редакции: «12. Заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (случае вынесения отрицательного заключения - с обоснованием причин).».				Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 9 к проекту Правил	Форма заявления не в полном объеме подходит для изменений, которые касаются сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем) - например, в части выбора класса потенциального риска применения.				Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Форма заявления составлена аналогично форме, установленной приложением № 7 к проекту.
Приложение № 9 к проекту Правил	_____ (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени которой производится внесение изменений (производитель (уполномоченный представитель производителя),				Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	организационно-правовая форма юридического лица) Изложить в следующей редакции: (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени которой производится внесение изменений (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица) настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке		
Приложение № 9 к проекту Правил	3. Страна производства медицинского изделия Считаем целесообразным исключить данный пункт (сделать заявление по аналогии с заявлением о внесении изменений)	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 9 к проекту Правил	5. Номер регистрационного удостоверения Евразийского экономического союза Изложить в следующей редакции: «5. Реквизиты регистрационного удостоверения Евразийского экономического союза»	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Достаточно указать номер регистрационного удостоверения, реквизиты регистрационного удостоверения включают не

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
			только его номер.
Приложение № 9 к проекту Правил	Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия. _____ (производитель медицинского изделия (уполномоченный представитель производителя)) Гарантирую достоверность представленной информации. Считаем целесообразным исключить строку _____, (производитель медицинского изделия (уполномоченный представитель производителя)) так как подпись и печать производителя присутствуют ниже.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 9 к проекту Правил	Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации,	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
	транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями <u>завода-производителя</u>. Изложить в следующей редакции: «Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.».		
Приложение № 9 к проекту Правил	Следует дополнить данное приложение сведениями: - о документе, подтверждающем оплату; - о способе получения информации, связанной с данной процедурой.	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	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
Пункт 18 приложения № 10 к проекту Правил	в форме электронного документа Считаем целесообразным исключить данное словосочетание	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 11 к проекту Правил	_____ (наименование государства признания) Изложить в следующей редакции: _____ (наименование государств признания, не указанных в регистрационном удостоверении)	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено.
Приложение № 11 к проекту Правил	2. Номер регистрационного удостоверения Изложить в следующей редакции: «2. Реквизиты регистрационного удостоверения»	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Отклонено. Достаточно номера регистрационного удостоверения, т.к. оно прикладывается к заявлению.
Приложение № 12 к проекту Правил	Не учтена необходимость предоставления оригинала регистрационного удостоверения (дубликата) в референтное государство (замечание аналогично замечанию, указанному в п. 80 Проекта	Росздравнадзор, по электронной почте AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru	Учтено Перечень дополнен строкой: 5. 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
	Правил)		удостоверение либо его дубликат.
Абзац 2 пункта 11 проекта Правил	Абзац 2 пункта 11, устанавливает требования по обеспечению беспристрастности при проведении экспертизы посредством исключения из участия в ней лиц, проводивших исследования (испытания) рассматриваемого медицинского изделия. В то же время, такого ограничения не предусмотрено для лиц, проводивших инспектирование производства рассматриваемого изделия, что создает условия для нарушения принципа беспристрастности при проведении экспертизы. Предложение: Абзац 2 пункта 11 изложить в следующей редакции: «Представители уполномоченных организаций, проводившие инспектирование производства (оценку системы менеджмента качества), технические испытания,», далее по тексту.	Солонников Сергей Владимирович, предложения размещены на правовом портале	Учтено.
Часть «з» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил,	Перечисление з) подпункта 5 пункта 22 предусматривает анализ стандартов, которым соответствует медицинское изделие;	Солонников Сергей Владимирович, предложения	Учтено частично. Часть «з» подпункта 5 пункта 22 проекта Правил

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
Пункт 15 приложения № 4 к проекту Правил	Пункт 15 Приложения №4 устанавливает, что заявитель должен предоставить «Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)» Не совсем понятно, о каких стандартах идёт речь. Например, сами по себе, иглы для медицинских шприцев могут соответствовать стандарту на продукцию - ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» (и еще очень небольшому количеству других стандартов на продукцию, например, ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»). В тоже время, изготовитель при проектировании и производстве может применять стандарты, которые также обеспечивают выполнение им Общих требований, а именно: стандарт на системы качества (ГОСТ ISO 13485-2017), менеджмент риска (ГОСТ ISO 14971-2011), некоторые стандарты на процессы (ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11137, ГОСТ ISO 11607 и другие) в отношении которых не корректно утверждать, что изделие им	размещены на правовом портале	изложена в следующей редакции: «анализ перечня стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия». Пункт 15 приложения 4 к проекту Правил изложен в следующей редакции: «перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия» (с указанием наименования и обозначения стандартов).

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
	соответствует. Поэтому следует разъяснить, например, указывать только стандарты на продукцию? Только не включённые в Перечень (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. N 17 «О перечне стандартов.....» иначе, зачем указывать «сведения и них»?) Предложение: Перечисление з) подпункта 5 пункта 22 изложить, например, в следующей редакции: «анализ перечня/совокупности стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия». Пункт 15 Приложения №4 следует дополнить разъяснениями в отношении применимых/применяемых производителем стандартов.		
Абзац 3 подпункта 7 пункта 5 проекта Правил	Подпункт 7 пункта 22 предусматривает анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии): - требования, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества	Солонников Сергей Владимирович, предложения размещены на правовом портале	Учтено частично. Абзац 3 подпункта 7 пункта 5 проекта Правил изложен в следующей редакции:

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
	производителя; - сертификаты с описанием идентификационных данных (номер, дата выдачи, срок действия, наименования органа по сертификации); Предложение: Дополнить перечисление, указанное в скобках, сведениями об аккредитации органа по сертификации в национальных системах государств-членов ЕАЭС.		«- сертификаты с описанием идентификационных данных (номер, дата выдачи, срок действия сертификата, наименование и сведения об аккредитации органа по сертификации);».
Пункт 6 приложения № 4 к проекту Правил	Пункт 6 Приложения №4 устанавливает, что заявитель должен предоставить «Сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена Евразийского экономического союза (при наличии) либо его копия.» Следует отметить, что с принятием в 2011 году межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2011, все соответствующие ему национальные стандарты государств-членов ЕАЭС были отменены. В настоящее время в государствах-членах ЕАЭС действует ГОСТ ISO 13485-2017. К тому же, в	Солонников Сергей Владимирович, предложения размещены на правовом портале	Отклонено. Представляется избыточным ограничение возможности представления в качестве справочной информации сертификата о соответствии системы менеджмента качества исключительно межгосударственному стандарту.

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
	Перечне (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. N 17), присутствует именно ГОСТ ISO 13485 и соответствие именно этому межгосударственному стандарту должно служить основанием для предоставления преференций в соответствии с Решением ЕЭК N 106 («Требования к СМК»). Предложение: Учитывая принцип, что в ЕАЭС международные и региональные стандарты должны применяться после принятия их в качестве межгосударственных или национальных (государственных) стандартов, заменить ИСО 13485 на ГОСТ ISO 13485. Сертификаты должны быть выданы только органами по сертификации, аккредитованными национальными органами по аккредитации государств-членов ЕАЭС.		
Пункт 45 проекта Правил	V. Процедура внесения изменений в регистрационное досье Пункт 45 устанавливает, что заявитель не позднее чем через 2 месяца со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких	Солонников Сергей Владимирович, предложения размещены на правовом портале	Отклонено. В уполномоченный орган (экспертную организацию) необходимо предоставлять сведения о принятых изменениях, во

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
	изменений. При этом, внесенные изменения могут повлечь как проведение новой регистрации медицинского изделия, так и, возможно, будет принято отрицательное решение о внесении изменений. Складывается ситуация, при которой такое медицинское изделие все равно, как минимум 2 месяца + экспертиза, вправе свободно обращаться и применяться на общем рынке ЕАЭС. Предложение: Внести требование о заблаговременном оповещении уполномоченных органов об изменениях, например, что производитель должен сообщать о планируемых изменениях как в самом медицинском изделии, так и в своей действующей системе менеджмента качества.		избежание возникновения различных версий изменений у заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации).

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

«08» июня 2020 г.