

**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 Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

<p>Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу</p>	<p>Содержание ответа</p>	<p>Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа</p>	<p>Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК</p>
1	2	3	4
<p>1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?</p>	<p>Принятие проекта решения ЕЭК обусловило наличие проблемы невозможности проведения оценки СМК МИ в текущих условиях без использования дистанционных способов. Проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне ЕАЭС, определена, в целом, достаточно точно.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий, предложения направлены на</p>	<p>Не требует комментариев.</p>
<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.</p>	<p>Цель разработки проекта решения ЕЭК, в целом, достаточно полно соответствует сложившейся проблемной ситуации.</p>	<p>адрес электронной почты dert_techregulation @eescommission.org</p>	<p>Не требует комментариев.</p>
<p>3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен</p>	<p>Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут</p>		<p>Не требует комментариев.</p>

<p>проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности?</p> <p>При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>	<p>затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, определена департаментом-разработчиком достаточно точно.</p>		<p>Не требует комментариев.</p>
<p>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 том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)?</p> <p>По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>Соответствующие комментарии приведены в пункте 9 данного опросного листа.</p>		<p>Не требует комментариев.</p>
<p>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</p>	<p>Соответствующие комментарии приведены в пункте 9 данного опросного листа.</p>		<p>Не требует комментариев.</p>

<p>субъектов деятельности)?</p> <p>предпринимательской</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты 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.</p>		
<p>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 экономического союза?</p>	<p>Соответствующие комментарии приведены в пункте 9 данного опросного листа.</p>	<p>Не требует комментариев.</p>
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?</p>	<p>Соответствующие комментарии приведены в пункте 9 данного опросного листа.</p>	<p>Не требует комментариев.</p>
<p>8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его</p>	<p>Полагаем, что переходный период не обязателен.</p>	<p>Не требует комментариев.</p>

<p>(их) введено в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?</p>		
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>	<p>1. Пунктом 1 приложения к вышеуказанному проекту (далее - Проект) предлагается дополнить пункт 30 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее - Требования), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106, положением, что в случаях, установленных приложением № 8 к Требованиям, допускается проведение оценки системы менеджмента качества (далее - СМК) медицинских изделий (далее - МИ), в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее – дистанционный способ), например, посредством видеосвязи.</p> <p>В свою очередь, пунктом 3 Проекта предлагается дополнить Требованиям Приложением № 8 (далее – Приложение № 8), в пункте 1 которого перечислены условия и случаи, когда допускается проведение оценки СМК МИ дистанционным способом, к которым отнесены угроза возникновения, возникновения и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Вопрос о расширении перечня случаев для принятия решения о проведении оценки СМК медицинских изделий дистанционным способом обсуждался на заседании рабочей группы по медицинским изделиям при Коллегии ЕЭК 19-20.04.2021 и не был поддержан представителями уполномоченных органов государств – членом Евразийского экономического союза.</p>

	<p>поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также возникновение обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).</p> <p>С учетом данных положений Проекта полагаем, что указание в нем только вышеперечисленных случаев для принятия решения о проведении оценки СМК МИ дистанционным способом может оказаться недостаточным, поскольку обстоятельства, при наступлении которых использование дистанционного способа оценки СМК МИ может оказаться более целесообразным, не во всех случаях могут оказаться связаны с чрезвычайными ситуациями, заболеваниями, обстоятельствами непреодолимой силы и обстоятельствами, несущими угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.</p> <p>В этой связи более верным видится не ограничивать решения уполномоченного органа о проведении СМК МИ дистанционным способом только указанными в Проекте случаями, а предоставить ему более широкие возможности для принятия данных решений.</p>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>Полагаем, что возможность обеспечения посредством, например, видеосвязи максимальной наглядности производственных процессов создаст все необходимые условия и обеспечит гарантии всесторонней и объективной оценки СМК МИ по решению уполномоченного органа во всех необходимых случаях, а не только чрезвычайных или опасных.</p> <p>С учетом изложенного, предлагаем:</p> <p>- изложить абзац 1 пункта 1 Приложения № 8 в следующей редакции:</p> <p>«Допускается по решению уполномоченного органа проведение оценки системы менеджмента качества медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи) в соответствии с актами, входящими в право Евразийского экономического союза, в том числе в условиях.»;</p> <p>- дополнить пункт 1 Приложения № 8 абзацем следующего содержания:</p> <p>«когда оценка системы менеджмента качества медицинского изделия без использования средств дистанционного взаимодействия (например, видеосвязи) не представляется возможной и (или) является нецелесообразной (например, когда одно медицинское изделие производится на двух и более производственных площадках)».</p>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>2. Пунктом 2 Проекта предлагается изложить подпункт «Г» пункта 40 Требований в редакции, согласно которой производитель МИ будет вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в целях подтверждения внедрения СМК МИ, если ее оценка на соответствие Требованиям проводилась дистанционным способом.</p> <p>При этом, согласно пункту 3 Приложения № 8, производитель МИ, для которых оценка СМК МИ проводилась дистанционным способом, должны подтвердить ее внедрение путем прохождения внепланового инспектирования производства в течение 2 лет с даты окончания действия условий, установленных в пункте 1 Приложения № 8.</p> <p>В этой связи полагаем необходимым обратиться внимание на противоречие обсуждаемой редакции подпункта «Г» пункта 40 Требований, которая предусматривает право производителя на обращение о проведении внепланового инспектирования производства в целях подтверждения внедрения СМК МИ, если ее оценка проводилась дистанционным способом, и обсуждаемой редакции пункта 3 Приложения № 8, которая предусматривает обязанность для производителя МИ подтвердить ее внедрение в указанном случае.</p>		<p>Учтено. Исключен пункт 3 проекта приложения № 8 о проведении внепланового инспектирования через 2 года с даты окончания действия специальных условий.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Кроме этого, положение пункта 3 Приложения № 8 об обязанности пройти внеплановое инспектирование производителя МИ в течение 2 лет с даты окончания условий, установленных в пункте 1 Приложения № 8, может также вызывать затруднение в части определения даты окончания этих условий, в том числе, например, при попытке установить дату окончания обстоятельств, несущих угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов по политическим или медицинским причинам, что может приводить к неоднозначному пониманию данного положения уполномоченными органами и заявителями, следствием чего могут стать спорные ситуации и возможные нарушения прав заявителей в связи с недостаточной определенностью даты начала исчисления указанного срока.</p> <p>Одновременно необходимо отметить, что замена действующей редакцией подпункта «г» пункта 40 Требований редакцией, предлагаемой в Проекте, может, по нашему мнению, создать риск лишения производителей МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а возможности подтвердить внедрение СМК МИ в случае, если она не была внедрена до регистрации МИ с учетом пункта 3 Требований, согласно которому внедрение и</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>поддержании СМК данных МИ является правом, а не обязанностью их производителей. В данной связи замена подпункта «Г» пункта 40 Требований редакцией, предлагаемой в Проекте, видится излишней.</p> <p>Также, учитывая возможность обеспечения посредством видеосвязи достаточной наглядности производственных процессов для всесторонней и объективной оценки СМК МИ, о чем мы уже упоминали выше, видится более правильным сохранить для заявителей обязанность прохождения планового инспектирования производства в установленные Требованиями сроки (1 раз в 3 года), исключив из Проекта положения о прохождении внепланового инспектирования производства в течение 2 лет с даты окончания условий, установленных в пункте 1 Приложения № 8.</p> <p>С учетом изложенного, полагаем правильным исключить из Проекта пункт 2 (предусматривающий изложение подпункта «Г» пункта 40 Требований в новой редакции) и исключить из Приложения № 8 пункт 3.</p>		<p>Отклонено.</p> <p>Технические вопросы проведения дистанционных инспекций должны быть определены документами</p>
	<p>3. В пункте 2 Приложения № 8 говорится об обязанности заявителя подтвердить перед началом оценки СМК МИ, проводимой дистанционным способом, данные геолокации (широту, долготу) места нахождения производственной площадки.</p>		

	<p>При этом не уточняется формат и момент предоставления данных сведений. В данной связи полагаем необходимым также отметить, что, за исключением положений о подтверждении данных геолокации и перечня документов, представляемого производителем для оценки СМК МИ дистанционным способом, в Проекте отсутствуют другие необходимые положения о порядке ее проведения этим способом, либо отсылка к документу, в котором они содержатся или должны будут содержаться.</p> <p>Например, не определены срок и порядок принятия решения уполномоченным органом о проведении оценки СМК МИ дистанционным способом, порядок доведения этого решения до заявителя, срок, форма и способ предоставления им документов для проведения оценки СМК МИ дистанционным способом, а также лицо, которому эти документы должны быть предоставлены, не определены требования к формату проведения оценки СМК МИ дистанционным способом, порядок и условия использования видеосвязи, количество задействованных людей и т.д.</p> <p>Полагаем, что отсутствие более подробной регламентации порядка оценки СМК МИ дистанционным способом может сделать ее недостаточно прозрачной, что, в свою очередь, может стать причиной нарушений прав</p>		<p>системы менеджмента качества инспектирующих организаций.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------

	<p>заявителей, обратившихся за ее проведением.</p> <p>Кроме этого, из Проекта не вполне понятно, будет ли возможной оценка СМК МИ дистанционным способом при проведении периодического (планового), а также внепланового инспектирования производства, поскольку соответствующими положениями Требований не предусмотрено принятие уполномоченным органом (если только он сам не осуществляет инспектирование производства) решения о проведении или не проведении периодического (планового) или внепланового инспектирования производства.</p> <p>В этой связи полагаем, что отсутствие в Проекте положений о возможности осуществления оценки СМК МИ дистанционным способом при проведении периодического (планового) и внепланового инспектирования производства снижает эффективность предложенной в Проекте законодательной инициативы по использованию данного способа оценки СМК МИ.</p> <p>С учетом вышесказанного, полагаем правильным:</p> <p>- предусмотреть в Проекте формат и порядок подтверждения заявителем данных геолокации (широта, долгота) места нахождения производственной площадки перед началом оценки СМК МИ, указанного в пункте 2</p>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>Приложения № 8:</p> <p>- предусмотреть в Проекте более подробную регламентацию порядка оценки СМК МИ дистанционным способом, в том числе срок и порядок принятия решения уполномоченным органом о проведении оценки СМК МИ дистанционным способом, порядок доведения этого решения до заявителя, срок, форма и способ предоставления им документов для проведения оценки СМК МИ дистанционным способом, а также лицо, которому эти документы должны быть предоставлены, требования к формату проведения оценки СМК МИ дистанционным способом, порядок и условия использования видеосвязи, количество задействованных людей и т.д., либо указать в Проекте отсылку к документу, в котором данные положения содержатся или должны будут содержаться;</p> <p>- установить в Проекте положения о возможности оценки СМК МИ дистанционным способом при проведении периодического (планового) и внепланового инспектирования производства, а также порядок ее осуществления.</p> <p>4. В пункте 4 Приложения № 8 содержится перечень документов, предоставляемых производителем МИ для проведения оценки СМК МИ дистанционным способом.</p> <p>В числе этих документов указаны:</p> <p>- копия разрешения на производство</p>		<p>Учтено частично.</p> <p>В пункте 4 проекта приложения № 8 требование разрешения «Копия на разрешение на производство (лицензии),</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>(лицензии), выданного национальным уполномоченным органом. При этом не учтено, что подобный документ на производство (разрешение, лицензия) может быть предусмотрен не во всех государствах.</p> <p>В связи с изложенным, полагаем правильным дополнить в пункте 4 Приложения № 8 слова «Копия разрешения на производство (лицензии), выданного национальным уполномоченным органом» словами «(при наличии)»;</p> <p>- досье производственного участка. При этом ни в Требованиях, ни в иных положениях права ЕАЭС об обращении МИ определений или каких-либо требований в отношении производственного участка и его досье не содержится.</p> <p>В этой связи включение данного требования в перечень документов, необходимых для проведения оценки СМК МИ дистанционным способом выглядит избыточным, поскольку может привести к неоднозначному пониманию этих терминов и к нарушению, в связи с этим, прав заявителей в рамках требований от них данных документов.</p> <p>С учетом изложенного, полагаем правильным исключить из пункта 4 Приложения № 8 слова «Досье производственного участка» и документы, предоставляемые для проведения</p>		<p>выданного национальным уполномоченным органом» дополнено словами «(в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена)».</p> <p>Требование «Досье производственного участка» исключено.</p> <p>Замечания по требованиям</p> <p>«Технические файлы на медицинские изделия» и «Процессы корректирующих и предупредяющих действий системы менеджмента качества медицинских изделий» отклонены.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>первичного и периодического (планового) инспектирования в рамках данного Требования;</p> <p>- технические файлы на МИ. При этом не учтено, что на производственных площадках могут производиться, помимо регистрируемых по праву ЕАЭС, другие МИ, предназначенные для обращения в других странах, в связи с чем может возникнуть неоднозначное понимание данного требования, на какие МИ – регистрируемые по праву ЕАЭС или все МИ, производящиеся на инспектируемых производственных площадках, - оно распространяется.</p> <p>Аналогичная ситуация может возникнуть и в отношении понимания процессов управления документацией и записями СМК МИ и процессов корректирующих и предупреждающих действий СМК МИ. При этом также необходимо отметить, что, согласно пункту 24 Требованиям, при наличии сертификата соответствия, отчетов об аудите СМК МИ, подтверждающих ее внедрение в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485, инспектирование в отношении процессов управления документацией и записями, а также процессов корректирующих и предупреждающих действий не проводится, что тоже не отражено в пункте 4 Приложения № 8.</p> <p>В связи с изложенным, полагаем правильным в пункте 4 Приложения № 8 слова</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>«Технические файлы на медицинские изделия» заменить словами «Технические файлы на регистрируемое медицинское изделие (регистрируемые медицинские изделия)», слова «Процессы управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий» заменить словами «Процессы управления документацией и записями системы менеджмента качества регистрируемого медицинского изделия (регистрируемых медицинских изделий) (в случае отсутствия сертификата соответствия, отчетов об аудите СМК МИ по ISO 13485)», а слова «Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий» заменить словами «Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества регистрируемого медицинского изделия (регистрируемых медицинских изделий) (в случае отсутствия сертификата соответствия, отчетов об аудите СМК МИ по ISO 13485)».</p>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указываются структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 1 проекта приложения № 8</p>	<p>В качестве возможных предложений для уменьшения рисков предлагаем рассмотреть следующие шаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- введение механизма дистанционного инспектирования производственных площадок (не только при ЧС, а вообще закрепить право выбора за регулятором в каком виде он планирует проводить инспекторат).</li> </ul> <p>Предлагаем проводить онлайн аудиты по всем площадкам, и один офлайн аудит (производитель основного элемента изделия). Таким образом мы можем сократить нагрузку на производителей и регуляторные органы.</p> <p>Для того, чтобы снизить нагрузку на производителя и регуляторные органы, так как в рамках одного аудита по МИ могут участвовать от 3 до 10 производственных площадок. Все МИ начиная</p>	<p>Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан, предложение направлено на адрес электронной почты ответственного Департамента</p>	<p>Отклонено. Вопрос о расширении перечня случаев для принятия решения о проведении оценки СМК медицинских изделий дистанционным способом обсуждалось на заседании рабочей группы по медицинским изделиям при Коллегии ЕЭК 19-20.04.2021 и не был поддержан представителями уполномоченных органов государств – членов Евразийского</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация Департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>с 2 класса риска производятся как минимум на 3 производственных площадках. Это уже смело можно назвать «мультисайтовый» аудит. Локация одного завода от другого, может быть кардинально отдаленной. Что приведет к огромным затратам со стороны производителя и будет закладываться в стоимость товара. Как вариант можно использовать при наличии у производителя Сертификат подтвержденный проходжение Единой унифицированной программы аудита системы качества MDSAP.</p> <p>По данному вопросу существует много статей Регуляторных и нотифицирующих органов разных стран мира.</p> <p>Разрешение Европейской комиссии о проведении удаленных аудитов в рамках MDR/IVDR регуляции:</p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>экономического союза.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частично учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3A0J.C_.2021.008.01.0001.01.EN&amp;toc=0J%3AC%3A2021%3A008%3ATO">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3A0J.C_.2021.008.01.0001.01.EN&amp;toc=0J%3AC%3A2021%3A008%3ATO</a></p> <p>C</p> <p>Рекомендации ЕМА по проведению удаленных GMP аудитов:  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/update-guidance-regulatory-exercisations-context-covid-19-randemic">https://www.ema.europa.eu/en/news/update-guidance-regulatory-exercisations-context-covid-19-randemic</a></p> <p>FDA по проведению удаленных аудитов в рамках MDSAP:  <a href="https://www.fda.gov/media/136441/download">https://www.fda.gov/media/136441/download</a></p> <p>Решение IAF по проведению удаленных аудитов:  <a href="https://www.iaf.nu/articles/IAF_Statement_on_COVID19/636">https://www.iaf.nu/articles/IAF_Statement_on_COVID19/636</a></p> <p>Статья BSI на русском языке по проведению</p>	<p>7</p>	<p>8</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>удаленных аудитов:  <a href="https://www.bsigroup.com/ru-RU/BSI-services/Certification/remote-audit/">https://www.bsigroup.com/ru-RU/BSI-services/Certification/remote-audit/</a>  Статья SGS на русском языке по проведению удаленных аудитов системы менеджмента качества (ISO 13485 также подпадает под правила IAF):  <a href="https://www.sgs.ru/ru-tu/news/2020/04/distantionny-audit-sistemu-menedzhmenta">https://www.sgs.ru/ru-tu/news/2020/04/distantionny-audit-sistemu-menedzhmenta</a></p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 2 проекта решения</p>	<p>Считаем целесообразным пункт 2 проекта Изменений после слов «настоящим Требованиям» дополнить словами «не проводилась или»</p>	<p>Департамент развития интеграции,  служебная записка № 06-10250/Э от 29.04.2021</p>	<p>Учено в новой редакции указанного пункта.</p>
<p>Пункт 3 проекта приложения № 8</p>	<p>1. Пунктом 3 проекта изменений предусмотрено, что производителем медицинских изделий, для которых оценка системы менеджмента качества медицинского изделия проводилась с</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности,  служебная записка № 10-11445/Э</p>	<p>Учено частично. Дистанционное инспективное является вынужденной мерой,</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>использованием средств дистанционного взаимодействия, должны подтвердить внедрение системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, установленных в пункте 1 настоящего приложения.</p> <p>Следует отметить, что пунктами 33 и 34 Требований установлено, что отчет о результатах первичного инспектирования производства действителен в течение 3 лет со дня его выдачи, а при подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий, производимых на производственной площадке, инспектирование которой проводилось ранее для медицинских изделий той же группы или подгруппы по перечню, заявитель представляет в составе</p>	<p>7 от 20.05.2021</p>	<p>8 предпринимаемой в условиях введенных ограничений, и не является заменой инспектирования, проводимого с посещением производства.</p> <p>Однако с целью упрощения администрирования процесса инспектирования предлагается пункт 3 приложения № 8 проекта исключить.</p> <p>Такой подход является более мягким по сравнению, например, со сферой технического регулирования, где</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p> <p>Документов регистрационного досье копии отчета о результатах проведения инспектирования производства, проведенного не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации Медицинского изделия.</p> <p>При этом в соответствии с пунктом 35 Требований периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 3 года.</p> <p>Кроме того, согласно пункту 41 Требований по результатам проведения внепланового инспектирования производства инспектирующая организация оформляет отчет, который действителен в течение 3 лет со дня его выдачи, а проведение планового инспектирования проводится не позднее 3 лет со дня выдачи указанного отчета.</p> <p>В этой связи считаем целесообразным</p>	<p>7</p>	<p>8</p> <p>периодическая оценка сертифицированной продукции должна быть проведена посредством анализа состояния производства либо анализа состояния производства и исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции без использования дистанционной оценки в течение 6 месяцев с даты снятия ограничений (пункт 3.2 Решения Совета Комиссии от 18.04.2018 № 44).</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частично учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>предоставить заявителю возможность учета результатов периодического (планового) инспектирования взамен проведения внеплановой проверки в случае, если такое периодическое (плановое) инспектирование проведено в течение 3 лет с момента последнего аудита в дистанционном режиме. Учитывая изложенное, в пункте 3 проекта изменений слова «в течение 2 лет» представляется целесообразным заменить словами «в течение 3 лет», а также дополнить словами «прохождением внеплановым инспектированием производства, в случае если периодическое (плановое) инспектирование не проводилось»</p>	<p>7</p>	<p>8 Предложение дополнить словами «прохождением внеплановым инспектированием производства, в случае если периодическое (плановое) инспектирование не проводилось» предлагается нецелесообразным, поскольку в проекте речь идет о проведении, в том числе периодического (планового) инспектирования в дистанционном режиме.</p>
<p>Пункт 4 проекта</p>	<p>2. Пунктом 4 проекта изменений предусмотрены</p>	<p>Департамент развития</p>	<p>Учтено.</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>приложения № 8</p>	<p>требования к первичному и периодическому инспектированию в части проведения оценки системы менеджмента качества медицинское изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия, согласно которым производитель предоставляет досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции и любые планируемые к внесению изменения.</p> <p>Необходимо отметить, что в действующей редакции Требованиям используется понятие «производственная площадка», под которым понимается территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий.</p> <p>В этой связи в пункте 4 проекта изменений</p>	<p>предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-11445/Э от 20.05.2021</p>	

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Пункт 3 проекта приложения № 8</p>	<p>3. Пунктом 4 проекта изменений предусматриваются требования к первичному и периодическому инспектированию в части предоставления отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства.</p> <p>Однако данные требования о предоставлении отчета невозможно будет соблюсти в случае, если производитель медицинского изделия только разрабатывает эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение медицинских изделий.</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности, от 20.05.2021 служебная записка № 10-11445/Э</p>	<p>Учтено. Указанное требование в графе «При первичном инспектировании» дополнено словами «при наличии».</p>

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	<p>В этой связи предлагаемую норму необходимо дополнить словами «(при наличии)».</p>	7	8

Заместитель директора Департамента  
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

«02» июля 2021 г.