

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта рекомендации: О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента технического регулирования и аккредитации
1.	Дополнить проект Рекомендации текстом в следующей редакции: «Данные рекомендации не применяются в отношении: обязательных требований к медицинским изделиям, установленных Единым перечнем продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299; Фармакопеи Евразийского экономического союза. До принятия Фармакопеи Евразийского экономического союза применяются фармакопеи референтных государств - членов Евразийского экономического союза». Данное дополнение конкретизирует указание на наличие обязательных требований, установленных в рамках Евразийского экономического союза и являющихся основополагающими в сфере здравоохранения и соблюдения законодательств санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств - членов Евразийского экономического союза, что будет способствовать оптимизации процедуры подготовки документов для регистрации и экспертизы медицинских	Отклонено. Вопрос характера применения решений и рекомендаций Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) урегулирован пунктом 13 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее соответственно – Договор, Союз), согласно которому Комиссия в пределах своих полномочий принимает решения, имеющие нормативно-правовой характер и обязательные для государств-членов Союза, распоряжения, имеющие организационно-распорядительный характер, и рекомендации, не имеющие обязательного характера. Решения Комиссии входят в право Союза и подлежат непосредственному применению на территориях государств-членов Союза. Кроме того, учитывая то, что в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза действует ряд решений Комиссии, представляется нецелесообразным выделять в Рекомендации какое-либо отдельное из них.

	изделий, а также предотвращения разногласий при взаимном признании результатов исследований (испытаний) и экспертиз в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе.	
2	Хотела бы рекомендовать включить в перечень еще три стандарта: - ГОСТ 31620-2012 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний; - ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005) Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования; - ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4).	Учтено.
3	В перечень стандартов включены стандарты серии ИСО 10993, которые состоят из 20 частей. В целях обеспечения комплексного применения данной серии стандартов, предлагается дополнить перечень стандартов «ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».	Учтено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Б.М. Адиллов

«29» июня 2017 г.