



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ПРОТОКОЛ

**заседания рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза**

17 – 18 июня 2019 г.

№ 4/мед

г. Москва

**Председательствовал
начальник отдела координации работ в сфере обращения
лекарственных средств и медицинских изделий Департамента
технического регулирования и аккредитации
Д.А. Рождественский**

Присутствовали: 25 человек (список прилагается)

**I. О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,
утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46**

1. Отметить позицию членов рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – рабочая группа, Союз) от уполномоченных органов Сторон в сфере обращения медицинских изделий, за исключением членов рабочей группы от Росздравнадзора, о целесообразности при регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета

Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации), предоставить заявителям право выбора только референтного государства, без дополнительной необходимости выбора хотя бы одного государства признания.

2. Принять к сведению информацию членов рабочей группы, представленную в соответствии с протоколом заседания рабочей группы от 17 – 19 апреля № 3/мед (приложение № 1 к настоящему протоколу).

3. По итогам состоявшегося обсуждения изменений в Правила регистрации, предложенных участниками рабочей группы от Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, участники заседания рабочей группы **р е ш и л и** :

3.1. Просить Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Департамент, Комиссия) провести консультации с соответствующими структурными подразделениями Комиссии по вопросу установления в рамках Союза единого порядка ввоза на таможенную территорию Союза медицинских изделий и проинформировать членов рабочей группы об итогах.

3.2. Просить членов рабочей группы от Росздравнадзора направить в рабочем порядке до 19 июля 2019 года ответственному секретарю рабочей группы формулировки предложений по вопросу возврата документов заявителю, в случае если выявленные в ходе экспертизы медицинского изделия замечания не устранены (пункты 18, 25, подпункт «в» пункта 27 Правил регистрации);

3.3. Просить членов рабочей группы при наличии предложений по следующим вопросам направить их в рабочем порядке до 19 июля 2019 года ответственному секретарю рабочей группы:

а) об определении понятий «комплектующее к медицинским изделиям» и «составная часть медицинского изделия», а также необходимости указания данных категорий в регистрационном удостоверении и приложении к нему;

б) об определении понятия «уполномоченный представитель производителя», в том числе о документах, необходимых и достаточных для подтверждения полномочий и ответственности уполномоченного представителя производителя;

в) о вопросах при принятии решения об аннулировании регистрационного удостоверения в части целесообразности согласования уполномоченным органом референтного государства указанного решения с государствами признания, а также порядка аннулирования регистрационного удостоверения по инициативе государства признания;

г) о возможности введения в Правилах регистрации отсылочной нормы на Решение Совета Комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141 и Решение Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 в части порядка приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения (раздел V Правил регистрации);

д) о возможности аннулирования регистрационного удостоверения в отношении отдельных медицинских изделий, включенных в него;

е) о вопросе включения в одно регистрационное удостоверение нескольких медицинских изделий (например, по признаку модификаций медицинского изделия, вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий);

ж) о ранжировании изменений, указанных в Приложении № 8 к Правилам регистрации, по признаку требующих и не требующих согласования с государствами признания;

з) о предложенных членами рабочей группы от Росздравнадзора подходах к проведению экспертизы медицинского изделия, которые отражены в изменениях к пункту 24 Правил регистрации и приложению № 5 к Правилам регистрации.

II. О классификаторе видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции

По итогам состоявшегося обсуждения классификаторе видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции (далее – классификатор) члены рабочей группы **решили считать целесообразным:**

а) разделить классификатор на 2 классификатора в сфере обращения медицинских изделий и в сфере обращения лекарственных средств. При этом наименование классификатора в сфере обращения медицинских изделий изложить как «Классификатор видов решений по результатам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

б) предоставить Росздравнадзору функции оператора по ведению Классификатора видов решений по результатам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

III. Разное

1. По итогам рассмотрения обращения ООО «Новартис Фарма» от 06.05.2019 г. № 688-РЕГ/о относительно упаковки лекарственных средств считать нецелесообразным внесение предложенных изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (приложение к Рекомендации Коллегии Комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25).

2. Очередное заседание рабочей группы провести 7 – 9 августа 2019 года.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Начальник отдела координации работ
в сфере обращения лекарственных средств
и медицинских изделий Департамента
технического регулирования и аккредитации

 Д.А. Рождественский

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к протоколу заседания рабочей группы
по формированию общих подходов
к регулированию обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза
от 17 – 18 июня г. № 4/мед

Предложения членов рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию
обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
согласно протоколу от 17 – 19 апреля 2019 г. № 3/мед

Запрос согласно протоколу	РБ	РК	КР	РФ
О возможности выбора заявителем только референтного государства, без дополнительной необходимости выбора хотя бы одного государства признания (подпункт «а» пункта 3 раздела I)	Считаем целесообразным предоставить заявителям при осуществлении процедур регистрации возможность выбора только референтного государства, без дополнительной необходимости выбора хотя бы одного государства признания. Данное решение позволит исключить возложение дополнительной финансовой нагрузки на малые предприятия, осуществляющие реализацию продукции только в рамках одного государства-члена.	Согласны с предложением о возможности выбора заявителем только референтного государства, без дополнительной необходимости выбора хотя бы одного государства признания. Это позволит снизить возможный барьер отечественных производителей, желающих осуществлять регистрацию МИ только в референтной стране (в случае если они не хотят или не могут выходить на общий рынок ЕАЭС). Также надо в Правилах подробнее расписать процедуру присоединения государств признания по	возражений не имеем	Считаем, что в случае выбора только референтного государства смысл регистрации на территории Союза теряется. Таким образом, предлагаем считать, что необходимо выбрать хотя бы одно государство- признания.

О возможности включения в одно регистрационное удостоверение медицинского изделия, расходных материалов и комплектирующих к нему, не относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий (подпункт «б» пункта 3 раздела I)	Учитывая, что, в соответствии с действующей терминологией, комплектирующие медицинским изделиям предназначены изготовителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия, считаем возможным включение комплектирующих в одно регистрационное удостоверение вместе с самим медицинским изделием. На расходные материалы, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением изделия, рационально оформлять отдельное регистрационное удостоверение.	желанию заявителя к экспертному заключению референтного государства.	Производитель МИ определяет состав, перечень комплектирующих, расходных материалов, принадлежностей и доказывает путем соответствия Общим требованиям их безопасность и эффективность. Проводятся испытания МИ с этими расходными материалами, далее проводится полноценная экспертиза и выдается РУ, где прописываются все составные части МИ. Если производитель не обоснует и не докажет то, что данное изделие может функционировать только с этими комплектиющими или расходными материалами, на этапе экспертизы возможно потребовать их разделить. Изначальное требование о выделении расходных материалов в отдельное РУ создает барьер бизнеса в плане искусственного увеличения количества регистраций. Производитель может регистрировать расходные материалы	в случае, если изделие не может функционировать без определенных расходных материалов и комплектирующих, произведенных основным блоком, в том числе на разных производственных площадках (закрытые системы, пример с шивателем), то можно указывать в приложении к регистрационному удостоверению номенклатурный код, класс риска, адрес производственной площадки каждого расходного материала и (или) комплектиющего.	Возможно только в случае поставки в составе изделия. В случае необходимости поставки расходных материалов, то необходимо зарегистрировать их отдельно.
--	---	--	--	---	--

		отдельно при желании. Но лишать возможности производителя регистрировать МИ целиком со всеми расходными материалами и комплектующими изначально считаем необоснованным.		
О процедуре регистрации уже зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий в государствах – членах Союза, ранее не указанных заявлении о проведении регистрации, либо в государствах – членах Союза, ранее не согласовавших экспертное заключение референтного государства (подпункт «б» пункта 3 раздела I)	—	Согласны с необходимостью описания данной процедуры. Требуется обсуждения на рабочей группе	1. Государства-члены, ранее не указанные в заявлении о проведении регистрации, могут осуществлять процедуру согласования экспертного отчета следующим образом: заявитель подает заявку на согласование экспертного отчета, с указанием в нем страны-признания, в референтное государство, которое должно открыть доступ к регистрационному досье и экспертному отчету для страны-признания. Доступ должен быть открыт после предоставления страной-признания в уполномоченный орган государства информации об оплате. После завершения процедуры согласования экспертного отчета, которая идентична описанной в Правилах регистрации медицинских изделий в	Этот вопрос требует дополнительного обсуждения на рабочей группе. Необходимо ввести в 46 Решение согласования.

		государствах-членах Союза, референтным государством выдается регистрационное удостоверение с добавлением заявленной новой страны-признания. На возникшие вопросы по экспертному отчету также отвечает референтное государство. 2. Регистрация в государствах-членах Союза, ранее не согласовавших экспертное заключение: Если производителем устранены замечания, которые стали причиной отказа в согласовании экспертного отчета государством-признания, он может подать заявку на согласование экспертного отчета в референтное государство с приведенными доказательствами в устранении замечаний, производит оплату за согласование экспертного заключения и после предоставления государством-признания в рефератное государство подтверждения оплаты, открывается доступ к экспертному заключению и
--	--	---

			доказательствам корректировки замечаний государства признания, явившимися причиной отказа в согласовании экспертного отчета. После положительных результатов процедуры согласования экспертного отчета, приведенной в Правилах регистрации, референтным государством выдается новое регистрационное удостоверение. При отрицательных результатах- снова выдается отказ в согласовании.	
О требованиях к названию медицинских изделий при регистрации в соответствии с Правилами регистрации в части несовпадения с названием иной продукции (подпункт «б» пункта 3 раздела I)	—	Вопрос сложный и требует обсуждения детального так как контролировать данный процесс сложно. Нет опыта в государствах, необходима проработка с юристами.	Целесообразно избежать рисков, связанных с совпадением в названии медицинского изделия с иной продукцией, возможно необходимо указать данное требование в Правилах регистрации	Считаем, что наименования продукции не должны совпадать, причем не только по наименованию на титуле регистрационного удостоверения, но и в части приложения.
О необходимости уточнения в Правилах регистрации порядка консультирования заявителей, в том числе на платной основе (подпункт «в» пункта 3 раздела I)	Порядок консультирования заявителей, установленный в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий целесообразно уточнить и конкретизировать.	Согласны	Считаем необходимым уточнить в Правилах регистрации порядок консультирования на платной основе, это позволит ввести в национальное законодательство данную норму (консультации отнимают много времени, оплату ввести не представляется возможным в	Необходимо.

О проведении уполномоченными органами (экспертными организациями) совместных мероприятий по обучению экспертов (<i>пункт 1 раздела V</i>)	В рамках проведения работ по организации взаимодействия уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Евразийского экономического союза в целях приобретения практических навыков в регистрации медицинских изделий УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» направлено письмо в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна (Республика Армения).	Считаем проведение уполномоченными органами (экспертными организациями) совместных мероприятий по обучению экспертов целесообразным и необходимым.	связи с отсутствием обоснования для антимонопольного комитета, ссылка на право Союза будет эффективна) Считаем целесообразным проведение таких обучений путем рассматривая совместно со всеми уполномоченными органами (экспертными организациями) конкретного регистрационного досье.	Считаем проведение подобных мероприятий преждевременным.
--	---	--	--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к протоколу заседания рабочей группы
по формированию общих подходов
к регулированию обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза
от 17 – 18 июня г. № 4/мед

СПИСОК
участников заседания рабочей группы по формированию общих
подходов к регулированию обращения медицинских изделий
в рамках Евразийского экономического союза

от Республики Армения

Асрян Армен Бахшиевич	главный эксперт отдела регистрации медицинских изделий акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
--------------------------	--

Ерицян Татевик Сейрановна	эксперт отдела общих и внешних связей акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
------------------------------	---

Харатян Рафаэль Манукович	эксперт отдела регистрации медицинских изделий акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
------------------------------	--

от Республики Беларусь

Гринько Дмитрий Владимирович	заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
------------------------------------	---

Дырда Елена Чеславовна	начальник отдела информации, информатики и анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
---------------------------	--

Тарасевич Наталья Павловна	начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
-------------------------------	---

от Республики Казахстан

Абдиманова
Бахыт Жексеновна

заместитель директора территориального филиала
г. Алматы РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»
Министерства здравоохранения Республики
Казахстан

Дурманова
Марина Ивановна

президент ОЮЛ в форме «Ассоциации поддержки и
развития фармацевтической деятельности Республики
Казахстан»

от Кыргызской Республики

Абалиева
Айнура
Имамазановна

начальник отдела специализированной экспертизы
медицинских изделий Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

от Российской Федерации

Антонов
Владимир
Станиславович

помощник генерального директора федерального
государственного бюджетного учреждения «Центр
мониторинга и клинико-экономической экспертизы»
Росздравнадзора

Астапенко
Елена Михайловна

начальник Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора

Бинько
Константин
Александрович

заместитель директора Департамента лекарственного
обеспечения и регулирования обращения
медицинских изделий Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Быков
Андрей Юрьевич

исполнительный директор ООО «Новые
перевязочные материалы»

Валеева
Айсылу Аббаровна

заместитель начальника Управления организации
государственного контроля и регистрации
медицинских изделий Росздравнадзора

Ванин Сергей Юрьевич	исполнительный директор международных производителей изделий (IMEDA)	Ассоциации медицинских
Волков Андрей Евгеньевич	заместитель генерального директора НП «ЛУСОМИ»	
Гирина Марина Борисовна	руководитель межкластерной рабочей группы межведомственного координационного совета коллегии военно-промышленного комплекса России	
Дюжечкин Денис Сергеевич	заместитель начальника отдела обеспечения контроля за безопасностью ввозимых товаров УТОВЭК ФТС России	
Логачев Сергей Юрьевич	исполнительный директор Ассоциация организаций оборонно-промышленного комплекса — производителей медицинских изделий и оборудования	
Нечаев Виктор Николаевич	генеральный директор АПСКЛД	
Николаев Дмитрий Александрович	ООО «Алкон Фармацевтика»	
Потапов Михаил Валерьевич	директор по вопросам правового регулирования Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)	
Солонников Сергей Владимирович	генеральный директор ООО «МЕДИТЕСТ»	
Суханова Мария Михайловна	заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора	
Сытенко Илья Сергеевич	консультант отдела развития наднациональных институтов в Евразийском экономическом союзе Департамента экономического сотрудничества со странами СНГ и развития евразийской интеграции	

Министерства экономического развития Российской
Федерации

от Евразийской экономической комиссии

Орманова Гульмира Абуталиповна	главный специалист-эксперт отдела методологии и внутреннего администрирования Департамента технического регулирования и аккредитации
Павлова Мария Александровна	заместитель начальника отдела правовой экспертизы решений Комиссии Правового департамента
Солонец Татьяна Михайловна	советник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации
Щекин Дмитрий Александрович	заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации
