

СОГЛАШЕНИЕ

о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза

Государства – члены Евразийского экономического союза, именуемые в дальнейшем государствами–членами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

признавая целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – медицинские изделия),

учитывая взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий,

признавая, что медицинские изделия относятся к социально значимой продукции,

ставя целью формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз),

стремясь к повышению конкурентоспособности производимых на территории Союза медицинских изделий,

стремясь к устранению ограничений во взаимной торговле, согласились о нижеследующем:

Статья 1 Сфера применения Соглашения

1. Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, связанные с обращением медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Союза, а также на медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Союза.

2. Регулирование обращения медицинских изделий на территории Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также законодательством государств–членов.

Статья 2 Определения

Для целей настоящего Соглашения используемые понятия означают следующее:

«выпуск в обращение медицинских изделий» – любая возмездная или безвозмездная передача медицинских изделий, которая осуществляется впервые и делает их доступными для распространения и (или) применения, за исключением передачи медицинских изделий для проведения исследований (испытаний) с целью их последующей реализации и применения;

«медицинские изделия» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с

принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

«обращение медицинских изделий» – 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, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.

Статья 3

Проведение скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий

1. Государства–члены формируют общий рынок медицинских изделий в рамках Союза в соответствии с принципами, указанными в статье 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

2. Государства–члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

а) принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств – членов в сфере обращения медицинских изделий;

б) установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий на территории Союза;

в) установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

г) определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;

д) гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах–членах, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);

е) гармонизации законодательства государств–членов в части установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения медицинских изделий.

3. Для реализации настоящего Соглашения государство–член наделяет соответствующими полномочиями орган (органы) государственной власти (управления), осуществляющий и (или) координирующий работы в сфере обращения медицинских изделий на территории государства–члена (далее – уполномоченный орган), и информирует о нем другие государства–члены и Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия).

4. Координацию деятельности государств–членов по гармонизации законодательства государств–членов в сфере обращения медицинских изделий осуществляет Комиссия.

5. Гармонизация законодательства государств–членов в сфере обращения медицинских изделий осуществляется на основе международных норм с учетом актов Комиссии в сфере обращения медицинских изделий.

6. Уполномоченные органы осуществляют сотрудничество в сфере обращения медицинских изделий, в том числе путем организации и координации проведения научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

Уполномоченные органы проводят мероприятия по обмену опытом и организации совместного обучения специалистов в сфере обращения медицинских изделий.

Уполномоченные органы или действующие по их поручению организации государств – членов проводят с участием представителей Комиссии консультации, направленные на согласование позиций государств – членов по вопросам обращения медицинских изделий.

Статья 4

Регистрация медицинских изделий

1. Положения настоящей статьи распространяются на медицинские изделия, выпускаемые в обращение на территории Союза с даты вступления в силу настоящего Соглашения.

2. Медицинские изделия, выпускаемые в обращение на территории Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией.

Регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.

Проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации осуществляется

экспертной организацией, определяемой государственным органом государства–члена в сфере здравоохранения, в порядке, утверждаемом Комиссией.

3. При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к медицинским изделиям, произведенным на территории Союза и ввезенным на таможенную территорию Союза из третьих государств.

4. В целях регистрации медицинских изделий проводятся технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) и экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, правила ведения номенклатуры медицинских изделий, общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к эксплуатационной документации медицинских изделий, правила проведения исследований (испытаний) медицинских изделий, правила регистрации медицинских изделий (в том числе требования к регистрационному досье, заявлению о регистрации, основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия), правила проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утверждаются Комиссией.

5. Уполномоченные органы определяют перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и

организаций, имеющих право осуществлять проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – уполномоченные организации).

Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия этим требованиям устанавливаются Комиссией.

6. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, действующее на территории Союза.

Форма регистрационного удостоверения и правила ее заполнения устанавливаются Комиссией.

7. Государства–члены создают условия для обеспечения соответствия методов и условий проведения исследований (испытаний) и сопоставимости результатов экспертиз посредством применения общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий и единых требований, предъявляемых к уполномоченным организациям.

8. Уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

9. Урегулирование разногласий, возникающих между уполномоченными органами при регистрации медицинских изделий, осуществляется в порядке, установленном Комиссией.

10. Решение уполномоченного органа об отказе в выдаче регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть обжаловано производителем медицинского изделия или его

уполномоченным представителем в суде государства–члена в порядке, предусмотренном законодательством этого государства–члена.

11. На территории Союза не подлежат регистрации медицинские изделия:

а) ввезенные физическими лицами на таможенную территорию Союза и предназначенные для личного пользования;

б) которые изготовлены на территории государства–члена по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

в) ввезенные на таможенную территорию Союза для использования работниками дипломатического корпуса;

г) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи пассажирам и членам экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителям транспортных средств, прибывших на территорию Союза;

д) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

е) ввезенные на таможенную территорию Союза для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

ж) ввезенные на таможенную территорию Союза в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств–членов.

Выпуск в обращение на территории Союза медицинских изделий

1. Ответственным за выпуск в обращение на территории Союза медицинского изделия является производитель или его уполномоченный представитель.

2. Запрещается выпуск в обращение на территории Союза медицинского изделия, если:

а) имеется официальное уведомление уполномоченного органа, производителя и (или) его уполномоченного представителя о том, что обращение медицинского изделия приостановлено, либо оно изъято из обращения, либо оно отозвано производителем;

б) истек срок службы (срок годности) медицинского изделия;

в) медицинское изделие не зарегистрировано в установленном порядке (за исключением медицинских изделий, не подлежащих регистрации в соответствии с пунктом 11 статьи 4 настоящего Соглашения).

Статья 6

Производство медицинских изделий

1. Производитель медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Союза, обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются Комиссией.

2. Производитель создает и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению медицинских изделий,

отслеживанию и выявлению побочных действий медицинских изделий в процессе эксплуатации.

Производитель направляет уполномоченным органам отчеты, составленные на основании опыта клинического применения отдельных видов медицинских изделий высокого класса потенциального риска применения, в порядке, устанавливаемом Комиссией.

В случае выявления несоответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей, уполномоченный орган в 5-дневный срок уведомляет об этом уполномоченные органы других государств–членов и предпринимает меры по недопущению обращения таких медицинских изделий на территории своего государства.

3. В случае прекращения производства медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель в течение 30 календарных дней с даты принятия решения о прекращении производства медицинского изделия обязан представить соответствующую информацию в уполномоченный орган, выдавший регистрационное удостоверение медицинского изделия.

Статья 7

Маркировка медицинских изделий

1. Медицинские изделия, прошедшие установленные на территории Союза процедуры регистрации и подтверждения

соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение на территории Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (далее – специальный знак обращения).

2. Ответственность за необоснованное маркирование медицинского изделия специальным знаком обращения несет производитель или его уполномоченный представитель.

3. В случае если уполномоченный орган установит, что маркировка медицинского изделия специальным знаком обращения используется каким-либо производителем или его уполномоченным представителем необоснованно, он должен проинформировать об этом нарушении уполномоченные органы других государств–членов и Комиссию и принять необходимые меры по изъятию такого медицинского изделия из обращения на территории своего государства и привлечению виновного лица к ответственности.

4. Требования к маркировке медицинских изделий, изображение специального знака обращения и положение о специальном знаке обращения утверждаются Комиссией.

5. В отношении медицинских изделий не применяется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке Союза.

Статья 8

Контроль за обращением медицинских изделий и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в отношении юридических лиц и зарегистрированных в качестве

индивидуальных предпринимателей физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий на территории Союза, в порядке, установленном законодательством государств–членов.

2. Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией.

3. В случае выявления факта обращения на территории Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий уполномоченный орган в 5-дневный срок после установления такого факта уведомляет об этом уполномоченные органы других государств–членов и направляет соответствующие сведения в Комиссию, а также вправе принять в установленном Комиссией порядке меры по приостановлению или запрету применения указанных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

4. При выявлении фактов, затрагивающих вопросы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, уполномоченный орган информирует об этом производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя и вправе запросить у него дополнительную информацию о медицинском изделии.

5. Уполномоченный орган вправе:

провести дополнительную экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения в случаях, предусмотренных законодательством государства–члена;

приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия;

отменить действие (аннулировать) выданное им регистрационное удостоверение медицинского изделия.

Основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия определяются правилами регистрации медицинских изделий, утверждаемыми Комиссией.

О приостановлении или об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также о направлении уведомления о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия уполномоченный орган незамедлительно информирует уполномоченные органы других государств–членов, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию.

Статья 9

Информационная система в сфере обращения медицинских изделий

1. В целях обеспечения условий для обращения на территории Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий Комиссией формируется и ведется информационная система в сфере обращения медицинских изделий (далее–информационная система), являющаяся частью интегрированной информационной системы Союза и включающая в себя:

- а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных на территории Союза;
- б) единый реестр уполномоченных организаций;

в) единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Порядок формирования и ведения информационной системы устанавливается Комиссией.

Уполномоченные органы представляют в Комиссию необходимые сведения для формирования информационной системы.

3. Сведения, включенные в информационную систему, являются общедоступными и размещаются на официальном сайте Комиссии в сети Интернет.

Статья 10 Конфиденциальность информации

1. Уполномоченные органы и Комиссия принимают необходимые меры по защите полученной и передаваемой ими в рамках настоящего Соглашения конфиденциальной информации, включая персональные данные.

2. Для передачи третьим лицам конфиденциальной информации, полученной уполномоченным органом и (или) Комиссией в соответствии с настоящим Соглашением, требуется предварительное согласие лица, предоставившего эту информацию.

3. К конфиденциальной информации не могут быть отнесены информация и сведения, содержащиеся в регистрационном удостоверении медицинского изделия и информационной системе.

Статья 11 Переходный период

Документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом

до вступления настоящего Соглашения в силу, действуют на территории государства–члена до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г.

Статья 12 Порядок разрешения споров

Споры, связанные с толкованием и (или) применением настоящего Соглашения, разрешаются в порядке, определенном Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Статья 13 Настоящее Соглашение и право Союза

Настоящее Соглашение является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в право Союза.

Статья 14 Внесение изменений в Соглашения

По взаимному согласию государств–членов в настоящее Соглашение могут вноситься изменения, которые оформляются отдельными протоколами.

Статья 15 Вступление Соглашения в силу

1. Настоящее Соглашение, за исключением положений, указанных в пункте 2 настоящей статьи, вступает в силу с 1 января 2016 г.

2. Положения настоящего Соглашения о наделении Комиссии полномочиями по принятию нормативных правовых актов в сфере

обращения медицинских изделий вступают в силу с даты подписания настоящего Соглашения.

Совершено в городе _____ «__» _____ 20__ года
в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Евразийской экономической комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждому государству – члену его заверенную копию.

**За Республику
Беларусь**

**За Республику
Казахстан**

**За Российскую
Федерацию**