**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

«18» сентября 2014 г. № 96 г. Москва

**О проекте Соглашения о единых принципах и правилах**

**обращения медицинских изделий (изделий медицинского**

**назначения и медицинской техники) в рамках**

**Евразийского экономического союза**

С учетом подписания 29 мая 2014 г. Договора о Евразийском экономическом союзе Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Одобрить прилагаемый проект Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.
2. Просить государства - члены Таможенного союза и Единого экономического пространства до 10 ноября 2014 г. провести внутригосударственные процедуры, необходимые для подписания Соглашения, указанного в пункте 1 настоящего Решения, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.
3. Одобрить проект решения Высшего Евразийского экономического совета «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского

**2**

экономического союза» (прилагается) и внести его для рассмотрения на заседании Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав государств.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**



Проект

**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,

в целях формирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз),

стремясь к повышению конкурентоспособности производимых в рамках Союза медицинских изделий,

**2**

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

Статья 1 Сфера применения Соглашения

1. Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий.
2. Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, связанные с обращением медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, а также на медицинские изделия, находящиеся в обращении в рамках Союза.
3. Регулирование обращения медицинских изделий в рамках 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 используются понятия, которые 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;

**3**

«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

**4**

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 в рамках 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 целей реализации настоящего Соглашения государство-член
определяет орган (органы) государственной власти (управления),
уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности 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).

**5**

1. Координацию деятельности, направленной на гармонизацию законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий, осуществляет Комиссия.
2. Гармонизация законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий осуществляется на основе международных норм с учетом актов Комиссии в сфере обращения медицинских изделий.
3. 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 в рамках Союза с даты вступления в силу настоящего Соглашения.
2. Медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией.

6

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.

1. При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к медицинским изделиям, произведенным в рамках Союза и ввезенным на таможенную территорию Союза из третьих государств.
2. 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

**7**

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 в рамках Союза.

Форма регистрационного удостоверения и правила ее заполнения устанавливаются Комиссией.

Регистрационное удостоверение является бессрочным.

1. 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.
2. 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.

8

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

1. 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.
2. В рамках 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;

9

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.

Статья 5

Выпуск в обращение в рамках Союза

медицинских изделий

1. Ответственным за выпуск в обращение в рамках Союза медицинского изделия является производитель или его уполномоченный представитель.
2. Запрещается выпуск в обращение в рамках 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 в рамках Союза, обеспечивает внедрение и поддержание

**10**

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.

11

Статья 7 Маркировка медицинских изделий

1. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках 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 в рамках 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.

12

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 в рамках 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 в рамках 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:

13

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) выданного им регистрационного удостоверения 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 в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий Комиссией формируется и ведется информационная система в сфере обращения медицинских изделий (далее - информационная система),

14

являющаяся частью интегрированной информационной системы Союза и включающая в себя:

а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в
рамках 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.

15

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 статьей 112 Договора 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.

16

Статья 15 Вступление Соглашения в силу

Настоящее Соглашение вступает в силу с 1 января 2016 г.

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 Российскую Феде!**

**За Республику За Республику**

**Беларусь Казахстан**



**ВЫСШИЙ ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

**« » 20 г. № г.**

**О реализации Соглашения о единых принципах и правилах**

**обращения медицинских изделий (изделий медицинского**

**назначения и медицинской техники) в рамках**

**Евразийского экономического союза**

**В** связи с подписанием 2014 г. Соглашения о единых

принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подготовленного в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Высший Евразийский экономический совет на уровне глав государств **решил:**

**1**. Государствам - членам Евразийского экономического союза совместно с Евразийской экономической комиссией обеспечить разработку и принятие актов Евразийской экономической комиссии, направленных на реализацию Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, предусмотрев их вступление в силу с 1 января 2016 г.

2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

**Члены Высшего Евразийского экономического совета:**

**От Республики Беларусь**

**От Республики Казахстан**

**От Российско**