



**РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО СОЮЗА**

Чурилова Мария

*Заместитель начальника отдела
Департамент технического
регулирувания и аккредитации*

2016

**Единые правила регистрации и
экспертизы безопасности,
качества и эффективности,
классификации, проведения
испытаний в целях регистрации,
общие требования безопасности
и эффективности и т.д.**

**Соглашение «О единых принципах и
правилах обращения медицинских
изделий (изделий медицинского
назначения и медицинской техники)
в рамках ЕАЭС» от 23.12.2014 г.**

**Статьи 31 и 100
Договора о ЕАЭС
от 29.05.2014 г.**



Основы регулирования рынка МИ в Евразийском экономическом союзе

- Создание модели единой регистрации
- Разработка НПА на основе международных норм, рекомендаций IMDRF, опыта ЕС 2012-2015 гг.
- Единая регуляторная и информационная система
- Гармонизация законодательства государств-членов ЕАЭС



Название документа	Начало публичного обсуждения	Окончание публичного обсуждения	Одобрение на Коллегии ЕЭК	Одобрение на Совете ЕЭК
Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	07.07.2015	07.08.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №171	внесен в повестку 1-го заседания Совета
Порядок применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Союза	01.10.2015	01.11.2015	Внесен в повестку 8-го заседания Коллегии на 1 марта 2016 года	пока не внесен
О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза	07.05.2015	07.06.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №163	внесен в повестку 1-го заседания Совета
Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них	07.05.2015	07.06.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №165	внесен в повестку 1-го заседания Совета
Правила проведения технических испытаний медицинских изделий	22.06.2015	22.07.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №179	внесен в повестку 1-го заседания Совета

ДОКУМЕНТЫ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Название документа	Начало публичного обсуждения	Окончание публичного обсуждения	Одобрение на Коллегии ЕЭК	Одобрение на Совете ЕЭК
Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий	07.10.2015	07.11.2015	Внесен в повестку 8-го заседания Коллегии на 1 марта 2016 года	пока не внесен
Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	24.08.2015	24.09.2015	Распоряжение Коллегии от 29.12.2015 №183	внесен в повестку 1-го заседания Совета
Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	29.07.2015	29.08.2015		
Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений	24.08.2015	24.09.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №180	внесен в повестку 1-го заседания Совета
Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий	17.08.2015	17.09.2015	Распоряжение Коллегии от 29.12.2015 №184	внесен в повестку 1-го заседания Совета
Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	07.05.2015	07.06.2015	Решение Коллегии от 22.12.2015 №173	не требуется
Правила ведения номенклатуры медицинских изделий	24.08.2015	24.09.2015	Решение Коллегии от 29.12.2015 №177	не требуется
Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	17.08.2015	17.09.2015	Решение Коллегии от 22.12.2015 №174	не требуется

В переходный период до 31 декабря 2021 г.:

- регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;
- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, обращаются на территории этого государства;
- документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г.

Установление единых
требований и правил



Евразийская экономическая
комиссия

Реализация единых
требований и правил



Уполномоченные органы
Сторон

Осуществление
государственного
контроля (надзора)

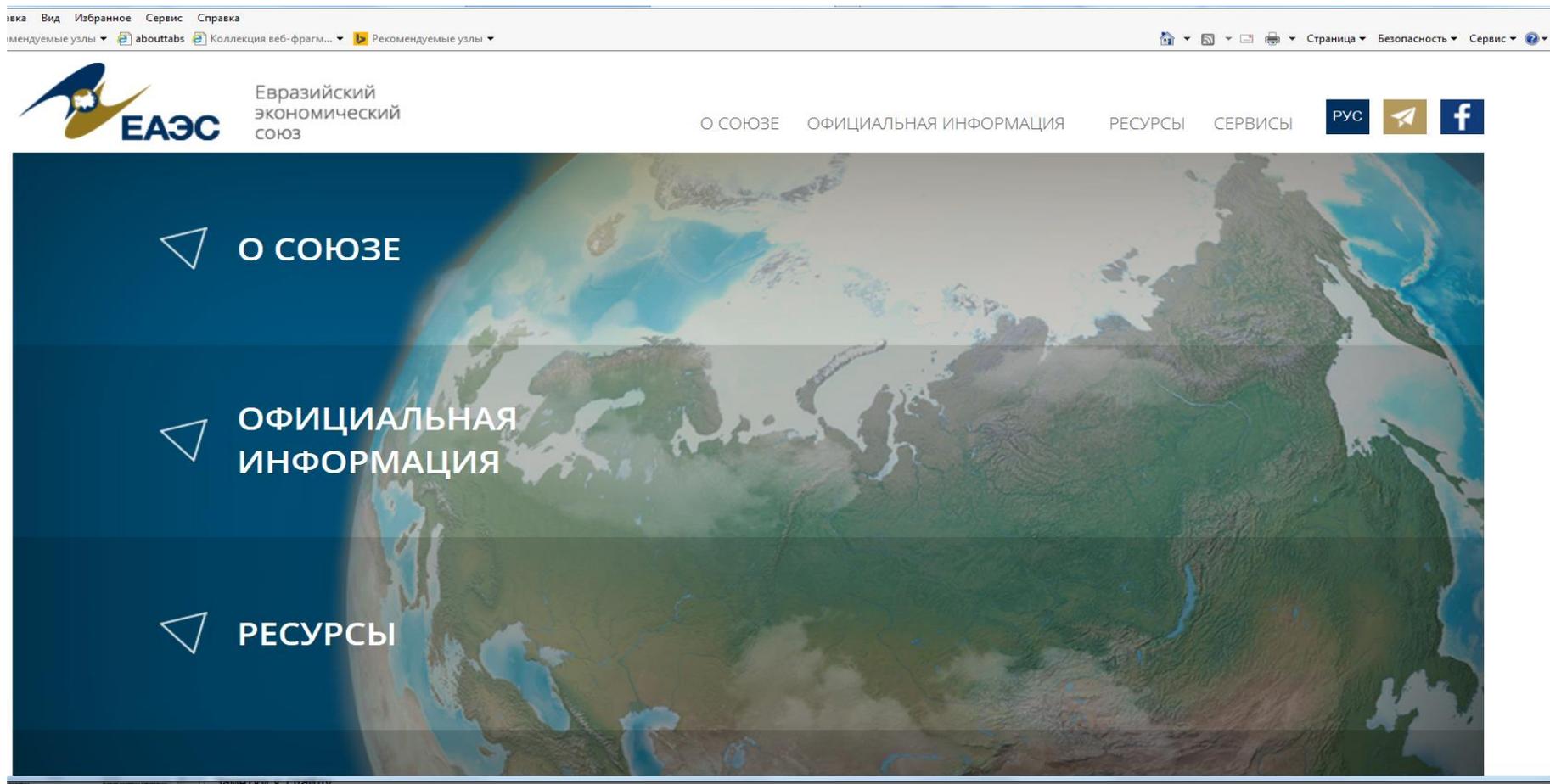
Проведение мониторинга
безопасности, качества и
эффективности МИ

The screenshot displays the website of the Eurasian Commission (ЕЭК). At the top left, the logo and name of the Eurasian Economic Commission are visible. The main navigation bar includes links for 'Комиссия', 'Новости и события', 'Документы', 'Пресс-служба', 'Контакты', and 'Вакансии'. A search bar is located on the right side of the header. Below the navigation, there are several key sections: 1. 'Единое экономическое пространство Беларуси, Казахстана и России' featuring an interactive map with statistics: 170 million people, more than 20 million sq. km, and 16% of the world's landmass. 2. 'Что такое ЕЭК?' explaining the commission's role as a permanent supra-national regulatory body. 3. 'Важная информация' with links to 'Единый таможенный тариф', 'База НСИ', 'Торги', 'Библиотека', 'Консультативный совет', and 'Статистика'. 4. 'Фотогалерея' with sub-sections for 'Видео', 'Инфографика', and 'Выступления'. 5. A calendar section showing dates 13, 14, 21, and 19 with brief descriptions of upcoming events.

Документы доступны на сайте ЕЭК <http://www.eurasiancommission.org> Режим доступа:
«Техническое регулирование» ► «Департамент технического регулирования и аккредитации» ► «Общественное
обсуждение проектов НПА»

Официальный сайт Евразийского экономического союза

<http://www.eaunion.org>



Спасибо за внимание!

**г. Москва, ул. Летниковская д. 2, стр. 1
+7 (495) 669-24-00, доб. 5195**

www.eurasiancommission.org

<http://www.eaunion.org>