

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 сентября 2014 года № 96

      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 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:* |
| *От Республики*
*Беларусь* | *От Республики*
*Казахстан* | *От Российской*
*Федерации* |
| *С. Румас* | *Б. Сагинтаев* | *И. Шувалов* |

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,

      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;

      «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 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).

      4. Координацию деятельности, направленной на гармонизацию 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 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.

      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 в рамках 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 в рамках Союза.

      Форма регистрационного удостоверения и правила ее заполнения устанавливаются Комиссией.

      Регистрационное удостоверение является бессрочным.

      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. 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;

      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 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 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.

 **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:

      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), 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.

      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.

 **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 Республику*
*Беларусь* | *За Республику*
*Казахстан* | *За Российскую Федерацию* |



 **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 Российской*
*Федерации* |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан