

**Об утверждении Порядка 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 территориях государств - членов Евразийского экономического союза**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 года № 141

      В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 93 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

      1. Утвердить прилагаемый 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 территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

      2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

 **Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **От Республики****Армения** | **От Республики****Беларусь** | **От Республики****Казахстан** | **От Кыргызской****Республики** | **От Российской****Федерации** |
| **В. Габриелян** | **В. Матюшевский** | **А. Мамин** | **О. Панкратов** | **И. Шувалов** |

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 21 декабря 2016 г. № 141

 **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 территориях**
**государств – членов Евразийского экономического союза**

      1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и устанавливает правила принятия уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятия их из обращения на территориях государств-членов.

      2. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

      «контрафактное медицинское изделие» – медицинское изделие, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства государства – члена Евразийского экономического союза в области интеллектуальной собственности;

      «недоброкачественное медицинское изделие» – медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

      «фальсифицированное медицинское изделие» – медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе.

      3. Уполномоченный орган государства-члена принимает решение о приостановлении или запрете применения и изъятии из обращения на территории своего государства медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия на основании результатов, полученных в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий или выявленных в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, осуществляемого в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

      4. Срок, на который приостанавливается применение медицинского изделия, не должен превышать 180 календарных дней со дня принятия соответствующего решения. Указанный срок может быть продлен уполномоченным органом государства-члена в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в связи с выявленными негативными последствиями его применения на период проведения такой экспертизы.

      5. Приостановление применения медицинского изделия может осуществляться уполномоченным органом государства-члена на основании представленного производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем заявления (с обоснованием) на срок, указанный в заявлении.

      6. Уполномоченный орган государства-члена в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия размещает его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

      Уполномоченный орган государства-члена в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия либо о продлении срока приостановления применения медицинского изделия уведомляет производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения медицинского изделия, а также о необходимости устранения производителем или его уполномоченным представителем обстоятельств, повлекших приостановление применения медицинского изделия. К уведомлению прилагаются копии соответствующих экспертных заключений.

      7. Уполномоченный орган государства-члена принимает решение о возобновлении применения медицинского изделия в случае, если факты и обстоятельства, послужившие основанием для принятия решения о приостановлении применения этого медицинского изделия, не подтверждены результатами, полученными в ходе проведения исследований (испытаний) образцов медицинского изделия, и уведомляет о принятом решении производителя или его уполномоченного представителя.

      8. В случае неустранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный уполномоченным органом государства-члена срок обстоятельств, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия, уполномоченный орган государства-члена принимает решение о запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена.

      9. Уполномоченный орган государства-члена в случае выявления в обращении на территории своего государства контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия проводит следующие мероприятия:

      а) в течение 5 рабочих дней со дня установления данного факта уведомляет владельца (поставщика и (или) продавца) медицинского изделия о необходимости представления в уполномоченный орган государства-члена медицинского изделия (по возможности) и документации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, и (или) обеспечения необходимых условий для идентификации медицинского изделия уполномоченным органом государства-члена;

      б) проводит идентификацию медицинского изделия  в соответствии с его маркировкой, упаковкой и документацией, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, в том числе по следующим признакам:

      наименование и место нахождения производителя, страна происхождения, включая адрес места производства медицинского изделия;

      наименование медицинского изделия;

      дата изготовления и срок годности (срок службы);

      номер партии (серии, лота);

      условия хранения (эксплуатации);

      маркировка специальным знаком обращения;

      сведения о регистрации в рамках Союза (номер и дата регистрационного удостоверения, наименование уполномоченного органа государства-члена, выдавшего регистрационное удостоверение);

      сведения о документе, устанавливающем требования к техническим характеристикам медицинского изделия (при наличии);

      в) принимает решение о запрете применения и изъятии из обращения на территории государства-члена контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

      10. Уполномоченный орган государства-члена в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения на территории государства-члена медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия уведомляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию о причинах и сроках приостановления или запрета применения медицинского изделия и изъятия его из обращения на территории государства-члена.

      11. Уполномоченный орган государства-члена при необходимости направляет запрос с использованием средств интегрированной информационной системы Союза в уполномоченный орган другого государства-члена для получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия.

      Представление сведений на основании указанного запроса осуществляется уполномоченным органом государства-члена в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты получения запроса.

      12. Контроль исполнения решений о приостановлении или запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена осуществляется уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном законодательством государства-члена.

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