

Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 декабря 2022 года № 36.

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петрищенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

УТВЕРЖДЕН
распоряжением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 14 декабря 2022 г. № 36

ПЛАН

мероприятий ("дорожная карта") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Меры по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами*	Наименование мероприятия	Ответственный исполнитель (соисполнитель)	(Срок исполнения)	Форма реализации
1. Проведение анализа проблемных вопросов, связанных с функционированием испытательных	о п р о с представителей	государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно –		справка

лабораторий (центров)	(испытательных лабораторий (центров)	государства-члены, (Союз)	на постоянной основе (1 раз в 6 месяцев)	
2. Подготовка предложений по мерам поддержки, реализуемым государствами-членами в целях совершенствования деятельности испытательных лабораторий (центров) и медицинских организаций (баз клинических испытаний)	разработка предложений по результатам проведения анализа в соответствии с пунктом 1 настоящего плана	государства-члены	Ноябрь 2023 г.	информирование Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия)
3. Организация информирования испытательных лабораторий (центров) и медицинских организаций (баз клинических испытаний) о необходимости проведения испытаний исследований) медицинских изделий в соответствии с правом Союза	подготовка сводного графика информационных мероприятий	Комиссия, государства-члены	декабрь 2023 г.	сводный график
	проведение информационных мероприятий	государства-члены	в соответствии со сводным графиком	информирование Комиссии
4. Подготовка экспертов и инспекторов к проведению экспертизы медицинских изделий и инспектирования производства медицинских изделий в соответствии с правом Союза	организация информирования экспертных и инспектирующих организаций о требованиях, содержащихся в актах органов Союза	государства-члены	ноябрь 2023 г.	информирование Комиссии
5. Подготовка производителей медицинских изделий и	проведение для производителей			

уполномоченных представителей производителей к проведению процедуры регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза	медицинских изделий и их уполномоченных представителей обучающих семинаров, конференций, круглых столов	государства-члены (координаторы бизнес-сообществ государств-членов)	на постоянной основе	семинары, конференции, круглые столы
6. Обеспечение стабильного информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Союза в сфере обращения медицинских изделий	продолжение работ по формированию механизма обеспечения возможности передачи файлов размером до 2 Гб в составе регистрационного досье	Комиссия, государства-члены	2023 год	технические решения, согласованные с государствами-членами
7. Взаимодействие с техническими комитетами по разработке межгосударственных стандартов в области медицинских изделий	участие представителей технических комитетов в заседаниях консультативных органов Комиссии	Комиссия	на постоянной основе	протоколы заседаний консультативных органов
8. Оптимизация проведения процедуры регистрации	проведение опроса субъектов обращения медицинских изделий (ассоциаций производителей) о проблемах, возникающих при проведении процедуры регистрации, а также о наличии двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий по разработанным формам (чек-листам)	государства-члены	март 2023 г.	опрос субъектов обращения медицинских изделий
	сбор, рассмотрение и анализ			

<p>медицинских изделий и исключение двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий</p>	<p>поступивших от субъектов обращения медицинских изделий (ассоциаций производителей) предложений о целесообразности внесения изменений в акты органов Союза с целью упрощения процедуры регистрации и исключения двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий (при наличии)</p>	<p>государства-члены</p>	<p>июль 2023 г.</p>	<p>а н а л и з поступивших предложений</p>
	<p>обобщение правоприменительной практики, внесение изменений в акты Комиссии</p>	<p>государства-члены, Комиссия</p>	<p>декабрь 2023 г.</p>	<p>предложения по внесению изменений в акты Комиссии</p>

*Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.