

# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## СОВЕТ

### РЕШЕНИЕ

«12» февраля 2016 г.

№30

г. Москва

#### Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 9 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 112 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением 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 формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, 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

Б. Сагинтаев

О. Панкратов

И. Шувалов

УТВЕРЖДЕН  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 12 февраля 2016 г. № 30

**ПОРЯДОК**  
**формирования и ведения информационной системы в сфере**  
**обращения медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 9 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.

2. Информационная система в сфере обращения медицинских изделий (далее - информационная система) предназначена для создания условий по обеспечению обращения в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз) безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий.

3. Информационная система является частью интегрированной информационной системы Союза (далее - интегрированная система) и включает в себя следующие информационные ресурсы:

- а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;
- б) единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;
- в) единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

4. Общие информационные ресурсы информационной системы формируются на основе информационного взаимодействия государств - членов Союза и Евразийской экономической комиссии (далее соответственно - государства-члены, Комиссия).

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

«референтное государство» - выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

«уполномоченный орган» - орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере

обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена;

«экспертная организация» - юридическое лицо государства-члена, которому уполномоченным органом делегированы отдельные функции в сфере обращения медицинских изделий, а также предоставлено право на получение доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.

6. Уполномоченный орган с использованием средств интегрированной системы:

а) представляет в Комиссию сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы;

б) поддерживает в актуальном состоянии информацию, переданную им для внесения в общие информационные ресурсы информационной системы;

в) осуществляет информационное взаимодействие с уполномоченными органами других заинтересованных государств- членов по вопросам осуществления процедур, установленных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее - Правила регистрации медицинских изделий).

7. Комиссия осуществляет публикацию сведений открытой части информационной системы на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно - информационный портал Союза, сеть Интернет).

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами (экспертными организациями), а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования общих информационных ресурсов осуществляется путем реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

9. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общих процессов средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией.

10. Доступ к подлежащим опубликованию сведениям общих информационных ресурсов для заинтересованных лиц осуществляется через информационный портал Союза на безвозмездной основе.

11. Интегрированная система для информационного взаимодействия с уполномоченными органами (экспертными организациями) других государств-членов и Комиссией используется уполномоченным органом (экспертной организацией) в следующих целях:

а) получение и передача информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей при применении медицинского изделия;

б) выявление в ходе реализации мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий и проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий несоответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, необоснованного использования каким-либо производителем или его уполномоченным представителем маркировки медицинского изделия специальным знаком обращения медицинских изделий на рынке Союза, а также выявление фактов обращения на территории государства-члена недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий;

в) реализация мер по приостановлению и (или) запрету применения (изъятию из обращения) медицинского изделия либо мер по уведомлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия;

г) возбуждения процедуры отмены действия (аннулирования, отзыва) регистрационного удостоверения медицинского изделия;

д) иные случаи, связанные с регулированием обращения медицинских изделий в рамках Союза.

## II. Формирование и ведение единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза

12. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза (далее в настоящем разделе и разделе III - единый реестр), содержит сведения о медицинских изделиях, находящихся в обращении в рамках Союза.

13. Формирование и ведение единого реестра осуществляются Комиссией на основе сведений, представляемых уполномоченными органами с использованием средств интегрированной системы.

14. Единый реестр содержит следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) наименования модификаций медицинского изделия (при наличии);
- в) наименования комплектующих к медицинскому изделию (при наличии);
- г) наименования принадлежностей к медицинскому изделию (при наличии);
- д) наименования расходных материалов к медицинскому изделию (при наличии);
- е) дата регистрации медицинского изделия;
- ж) номер регистрационного удостоверения медицинского изделия;
- з) наименование референтного государства;
- и) наименования государств признания, на территориях которых разрешено

обращение медицинского изделия в соответствии с его регистрационным удостоверением (далее - государства признания);

к) статус регистрационного удостоверения медицинского изделия (действует, действие приостановлено, действие отменено, аннулировано, отозвано либо выпуск медицинского изделия прекращен);

л) дата изменения статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия (заполняется при необходимости);

м) дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (далее - регистрационное досье);

н) код и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Союзе;

о) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе классификацией медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

п) организационно-правовая форма производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);

р) организационно-правовая форма уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);

с) место нахождения и почтовый адрес (почтовые адреса) производственной площадки (производственных площадок);

т) инструкция по применению медицинского изделия (в электронном виде);

у) изображение маркировки медицинского изделия (в электронном виде);

ф) сведения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия.

### III. Информационное взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) в ходе формирования и ведения единого реестра

15. Сведения о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура регистрации, а также материалы регистрационных досье, кроме

инструкций по применению зарегистрированных медицинских изделий и изображений их маркировки, относятся к конфиденциальной информации, размещаются в информационных системах уполномоченных органов (экспертных организаций) и доступны только другим заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям).

Доступ уполномоченных органов (экспертных организаций) к сведениям, содержащимся в информационной системе другого уполномоченного органа (экспертной организации), осуществляется путем обращения к информационным системам уполномоченных органов (экспертных организаций) с использованием средств интегрированной системы.

16. После принятия заявления о регистрации или заявления о внесении изменений в регистрационное досье уполномоченный орган референтного государства присваивает данному заявлению идентификационный номер.

Идентификационный номер заявления указывается буквенноцифровым способом и состоит из 2-значного буквенного кода референтного государства, порядкового номера и даты принятия заявления о регистрации или заявления о внесении изменений в регистрационное досье (в формате дд.мм.гггг).

17. В рамках процедуры регистрации медицинских изделий для уполномоченных органов (экспертных организаций) с использованием средств интегрированной системы обеспечивается доступ к следующим сведениям и документам:

- а) идентификационный номер заявления о регистрации;
- б) заявление о регистрации (в электронном виде);
- в) регистрационное досье;
- г) экспертные заключения, подготовленные в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий, включая протоколы исследований (испытаний);
- д) запросы о предоставлении заявителем дополнительных сведений и ответы на них;
- е) запросы, замечания и предложения уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, направленные в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, и ответы на них;
- ж) документы (включая отчеты) об инспекциях производства медицинских изделий, проведенных в ходе экспертных работ;
- з) информация об этапах рассмотрения регистрационного досье.

18. При внесении изменений в регистрационное досье уполномоченные органы с использованием средств интегрированной системы осуществляют обмен следующими сведениями и документами:

- а) идентификационный номер заявления о внесении изменений в

регистрационное досье;

б) заявление о внесении изменений в регистрационное досье;

в) комплект документов в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий;

г) запросы, замечания и предложения уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, направленные в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства, и ответы на них;

д) информация об этапах рассмотрения заявления о внесении изменений в регистрационное досье.

19. В целях обеспечения получения всеми заинтересованными уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания сведений, необходимых для осуществления своевременного обмена информацией в рамках проведения процедур регистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационные досье, уполномоченный орган референтного государства представляет в Комиссию с использованием средств интегрированной системы сведения об идентификационных номерах заявлений о регистрации медицинских изделий и заявлений о внесении изменений в регистрационные досье.

20. Взаимодействие заявителя с уполномоченным органом (экспертной организацией) в рамках проведения процедур регистрации медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье осуществляется с использованием ресурсов информационной системы уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

21. В случае принятия решения о регистрации медицинского изделия уполномоченный орган референтного государства в течение 1 рабочего дня:

а) получает с использованием средств интегрированной системы порядковый номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в едином реестре;

б) вносит в единый реестр сведения в соответствии с пунктом 14 настоящего Порядка;

в) уведомляет с использованием средств интегрированной системы уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания о регистрации медицинского изделия и внесении сведений о нем и соответствующих документов в единый реестр.

22. В случае изменения статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет об этом уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания с использованием средств интегрированной системы.

IV. Формирование и ведение единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации

23. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее - реестр уполномоченных организаций), содержит сведения об учреждениях, организациях и предприятиях, в том числе о медицинских учреждениях и организациях, в соответствии с перечнями таких учреждений, организаций и предприятий, определяемыми уполномоченными органами.

24. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Комиссией на основе сведений, представляемых уполномоченными органами с использованием средств интегрированной системы.

25. Реестр уполномоченных организаций содержит:

а) перечень учреждений, организаций и предприятий (далее - перечень испытательных лабораторий (центров)):

имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий и исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, аккредитованных в установленном порядке;

имеющих право проводить испытания в целях утверждения типа средств измерений, аккредитованных в установленном порядке или уполномоченных в установленном порядке законодательством государства-члена в области обеспечения единства измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией);

б) перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять клинические и (или) клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности (далее - перечень медицинских организаций).

26. Перечень испытательных лабораторий (центров) содержит следующие сведения:

а) организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования испытательной лаборатории (центра);

б) номер аттестата аккредитации или документа уполномочивания;

в) дата выдачи аттестата аккредитации;

г) дата окончания действия аттестата аккредитации;

д) статус действия аттестата аккредитации или документа уполномочивания;

е) место нахождения (адрес) испытательной лаборатории (центра), номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);



ж) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя испытательной лаборатории (центра);

з) описание области аккредитации или документа уполномочивания.

27. Перечень медицинских организаций содержит следующие сведения:

а) организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования медицинской организации;

б) место нахождения (адрес) медицинской организации, номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);

в) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя медицинской организации;

г) виды деятельности медицинской организации;

д) реквизиты распорядительного документа, на основании которого медицинской организации разрешено проведение клинических и (или) клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий.

#### V. Формирование и ведение единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

28. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее - база данных) содержит сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия.

29. Формирование и ведение базы данных осуществляются Комиссией на основании сведений, представляемых уполномоченными органами в электронном виде с использованием средств интегрированной системы.

30. База данных содержит следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия с указанием заводского (серийного) номера и (или) номера партии;

б) реквизиты регистрационного удостоверения медицинского изделия (дата, номер, срок действия, наименование уполномоченного органа референтного государства);

г) код и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Союзе;

д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе классификацией медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

е) организационно-правовая форма производителя медицинского изделия или

его уполномоченного представителя, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии)), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);

з) сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах): дата неблагоприятного события (инцидента), описание неблагоприятного события (инцидента), номер отчета о неблагоприятном событии (инциденте) медицинской организации - пользователя (если применимо), дата получения производителем информации о неблагоприятном событии (инциденте), количество вовлеченных пациентов (если известно), количество вовлеченных медицинских изделий (если известно), текущее место нахождения медицинского изделия (если известно), пользователь медицинского изделия в момент неблагоприятного события (инцидента), применение медицинского изделия;

к) сведения о корректирующих действиях:

в первоначальном отчете - общие сведения и причина корректирующих действий, описание и обоснование действий, рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей;

в последующем отчете - общие сведения и причина корректирующих действий, описание и обоснование действий, рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей, процесс реализации корректирующих действий, сроки реализации корректирующих действий;

в заключительном отчете - общие сведения и причина корректирующих действий, описание и обоснование действий, рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей, процесс реализации корректирующих действий, сроки реализации корректирующих действий;

л) сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента): результаты анализа, проведенного производителем медицинского изделия, оценка неблагоприятного события (инцидента) (коды и термины уровней 1 и 2 в соответствии с правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий), предпринятые действия и сроки их реализации, заключительные комментарии производителя, осведомленность производителя о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с данным типом медицинского изделия, со схожей причиной неблагоприятного события (инцидента) и их количество с указанием стран и номеров неблагоприятных событий (инцидентов), страны распространения медицинских изделий;

м) сведения, полученные в рамках отчета о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, имплантируемых в организм человека: перечень идентифицированных остаточных

рисков, связанных с медицинским изделием, цели, задачи и схема пострегистрационного клинического мониторинга, клинические данные, полученные за отчетный период (с оценками клинических данных за отчетный период и за весь период клинического мониторинга), заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана клинического мониторинга, заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия и описание корректирующих действий, заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия, заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла клинического мониторинга;

н) копия уведомления производителя по безопасности медицинского изделия по форме, установленной Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

31. Сведения, содержащиеся в подпунктах «з» - «м» пункта 30 настоящего Порядка, относятся к закрытой части, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов (экспертных организаций).