



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«04» сентября 2017 г.

№ 16

г. Москва

**О Порядке формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

Коллегия Евразийской экономической комиссии на основании пункта 2 статьи 3, пункта 4 статьи 4 и пункта 4 статьи 7 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 и в соответствии с пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27,

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при формировании перечня стандартов, в результате применения которых

на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, применять Порядок согласно приложению.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 4 сентября 2017 г. № 16

### **ПОРЯДОК формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

1. Настоящий Порядок разработан на основании пункта 2 статьи 3, пункта 4 статьи 4 и пункта 4 статьи 7 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 и в соответствии с пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования), с целью обеспечения формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям (далее – перечень), и порядок внесения в него изменений.

2. Соответствие медицинских изделий Общим требованиям обеспечивается выполнением требований, установленных указанным

документом непосредственно, либо требований стандартов, включенных в перечень.

3. Перечень разрабатывается по форме согласно приложению № 1.

4. Формирование перечня осуществляется путем включения в него стандартов с учетом следующих приоритетов:

а) межгосударственные стандарты, разработанные на основе действующих версий международных и (или) региональных стандартов;

б) национальные (государственные) стандарты государств — членов Евразийского экономического союза (далее — государства-члены), разработанные на основе действующих версий международных и (или) региональных стандартов. При наличии нескольких национальных (государственных) стандартов, разработанных на основе действующей версии международного и (или) регионального стандарта, все они включаются в перечень;

в) межгосударственные стандарты, разработанные не на основе международных и (или) региональных стандартов;

г) национальные (государственные) стандарты государств-членов, разработанные не на основе международных и (или) региональных стандартов.

5. До разработки указанных в пункте 4 настоящего Порядка стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для подтверждения соответствия медицинских изделий Общим требованиям, в перечень могут включаться методики исследований (испытаний) и измерений, валидированные и утвержденные в соответствии с законодательством государства-члена.

6. В случае включения в перечень национальных (государственных) стандартов государств-членов и (или) методик исследований (испытаний) и измерений для указанных стандартов и

(или) методик в графе перечня «Дата прекращения применения стандарта» при необходимости указывается срок, до которого необходимо принять и включить в перечень межгосударственные стандарты на соответствующий объект стандартизации.

Уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие регистрацию медицинских изделий (далее – уполномоченные органы), представляют в уполномоченные органы по стандартизации государств-членов предложения по разработке соответствующих межгосударственных стандартов.

7. Уполномоченные органы направляют в Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия) предложения по включению в перечень стандартов по форме, предусмотренной приложением № 1 к Общим требованиям, а также результаты анализа соответствия таких стандартов целям Общих требований по форме согласно приложению № 2.

8. При подготовке предложений по включению в перечень стандартов и по внесению в него изменений уполномоченный орган:

а) проводит анализ стандартов для определения возможности обеспечения в результате их применения соблюдения соответствия медицинского изделия Общим требованиям, в том числе с учетом рекомендаций Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

б) проводит анализ международного опыта применения стандартов для обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий;

в) выбирает стандарты, наиболее соответствующие целям Общих требований. Соблюдение положений Общих требований может обеспечиваться применением на добровольной основе требований

стандарта полностью или одного либо нескольких разделов, пунктов, подпунктов стандарта.

9. Комиссия направляет поступившие от уполномоченного органа предложения другим уполномоченным органам в течение 5 рабочих дней с даты их получения.

10. В случае несогласия с поступившими предложениями уполномоченные органы направляют в Комиссию свои замечания по ним в течение 30 рабочих дней с даты их получения (с обоснованием). При отсутствии замечаний уполномоченного органа в указанный срок такие предложения считаются согласованными.

Указанные замечания уполномоченных органов обсуждаются на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Решение о целесообразности включения стандарта в перечень или его исключения принимается консенсусом. На основании данного решения вопрос о внесении изменений в перечень рассматривается на заседании Коллегии Комиссии в установленном порядке.

11. При включении в перечень национального (государственного) стандарта государства-члена, разработанного на основе международного и (или) регионального стандартов, дополнительно указываются обозначения таких международных и (или) региональных стандартов, а также степень гармонизации национального (государственного) стандарта государства-члена с указанным стандартом.

Международные или региональные стандарты применяются после принятия их в качестве межгосударственных или национальных (государственных) стандартов.

12. Внесение изменений в перечень производится в порядке, предусмотренном для включения стандарта в перечень или его исключения, в следующих случаях:

- а) несоответствие стандарта целям Общих требований;
- б) отмена действия стандарта;
- в) замена стандарта в старой версии на стандарт в актуальной версии.

13. В случае если взамен стандарта, содержащегося в перечне, включается новый стандарт, для применения которого необходим переходный период, в течение которого могут применяться как замененный, так и заменяющий его стандарт, соответствующая информация приводится в перечне.

В случае если взамен методики исследований (испытаний) и измерений, содержащейся в перечне, включается стандарт, для применения которого необходим переходный период, в течение которого могут применяться как замененная методика исследований (испытаний) и измерений, так и заменяющий ее стандарт, соответствующая информация приводится в перечне.

14. Межгосударственные стандарты, утвержденные со дня вступления в силу настоящего Порядка, включаются в перечень при условии присоединения к ним всех государств-членов.

15. Уполномоченные органы по стандартизации государств-членов информируют Комиссию о прекращении действия на своей территории межгосударственных и национальных (государственных) стандартов из числа включенных в перечень.



## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Порядку формирования перечня стандартов,  
в результате применения которых  
на добровольной основе полностью или частично  
обеспечивается соблюдение соответствия  
медицинских изделий

Общим требованиям безопасности  
и эффективности медицинских изделий,  
требованиям к их маркировке и эксплуатационной  
документации на них

(форма)

### ПЕРЕЧЕНЬ

стандартов, в результате применения которых на добровольной основе  
полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий  
Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий,  
требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
...	I. Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)					
...	II. Стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro					



- Примечания:
1. В графах 4 и 5 указываются даты начала и прекращения применения стандарта в целях обеспечения соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Европейской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования).
  2. В графе 6 указываются применяемые структурные элементы стандарта, если не все структурные элементы стандарта обеспечивают presumption соответствия медицинских изделий Общим требованиям.
  3. В графе 7 указывается соответствующий пункт Общих требований, который выполняется при применении структурного элемента стандарта, указанного в графе 6.
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Порядку формирования перечня стандартов,  
в результате применения которых  
на добровольной основе полностью или частично  
обеспечивается соблюдение соответствия  
медицинских изделий

Общим требованиям безопасности  
и эффективности медицинских изделий,  
требованиям к их маркировке и эксплуатационной  
документации на них

### ФОРМА

представления результатов анализа соответствия стандарта целям **Общих требований безопасности**  
и **эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной**  
**документации на них**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие стандарта (отмены действия)	Соответствие действующей версии международного или регионального стандарта (для стандартов, принятых на основе международных и (или) региональных стандартов) целям <b>Общих</b> требований	Сведения о применении соответствующего международного или регионального стандарта в регуляторных целях на международном или региональном уровне (для стандартов, принятых на основе международных и (или) региональных стандартов)	Сведения об обеспеченности стандарта методами исследований (испытаний) (при необходимости)
1	2	3	4	5	6	7