

ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК
Д.А. Щекин

**Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года
(статьи 31 и 100)
Вступил в силу с 1 января 2015 года**

**Соглашение о единых принципах
и правилах обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического
союза
от 23 декабря 2014 года**

**Вступило в силу
с 12 февраля 2016 года**

**Протокол о присоединении к
Соглашению Республики
Армения от 2 декабря 2015 года**

**Вступил в силу
с 26 апреля 2017 года**

**Начало работы общего рынка медицинских изделий - 6 мая 2017 года
(дата вступления в силу основных документов ЕЭК)**



Участники заседаний рабочих групп 18-19.07.2018, Кыргызская Республика

КРИТЕРИИ И КЛАССИФИКАЦИИ (3 ДОКУМЕНТА)

- Критерии включения нескольких модификаций медицинских изделий в одно регистрационное удостоверение (Решение Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 № 123)
- Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 25)
- Критерии разграничения элементов медицинских изделий (Решение Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 № 116)

ВОПРОСЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ СМК (4 ДОКУМЕНТА)

- Требования к инспектирующим организациям (прошло публичное обсуждение проекта)
- Правила оценки и уполномочивания инспектирующих организаций (прошло публичное обсуждение проекта)
- Требования к инспекторам (прошло публичное обсуждение проекта)
- Методические рекомендации к требованиям к оценке СМК

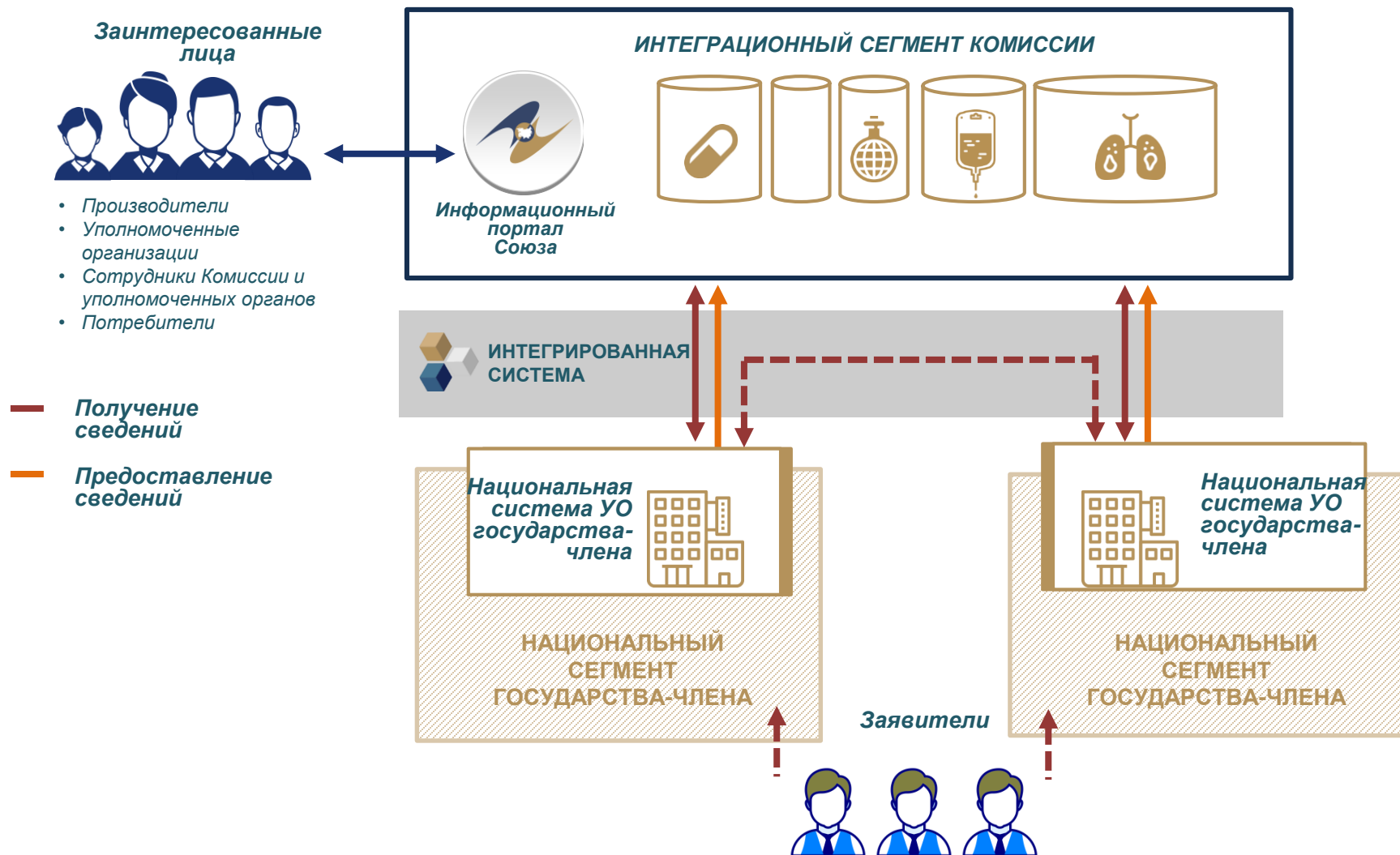
ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ, КАЧЕСТВА (1 ДОКУМЕНТ)

- Методические рекомендации по экспертизе безопасности, качества, эффективности (проект рассмотрен на Коллегии ЕЭК 21.05.2019)

ПОДГОТОВКА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ (1 ДОКУМЕНТ)

- Методические рекомендации по содержанию и структуре регистрационного досье медицинского изделия (прошло публичное обсуждение проекта)

<p>НАЗВАНИЕ ОБЩЕГО ПРОЦЕССА согласно Перечню общих процессов в рамках Евразийского экономического союза (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29)</p>	<p>Нормативный акт</p>
<p>Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза <i>(введен в действие Распоряжением Коллегии ЕЭК от 02.04.2019 № 56)</i></p>	<p>Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 № 92</p>
<p>Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации <i>(введен в действие Распоряжением Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 176)</i></p>	<p>Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 № 93</p>
<p>Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий <i>(введен в действие Распоряжением Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 177)</i></p>	<p>Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 № 94</p>



ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОННОМУ ВИДУ ЗАЯВЛЕНИЙ И ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
(Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 78)

<http://www.eurasiancommission.org>

Схема доступа:

«Техническое регулирование» →

«Департамент технического регулирования и
аккредитации» →

«Формирование общих рынков лекарственных средств и
медицинских изделий»

Документы доступны по гиперссылке:

«Акты в сфере обращения медицинских изделий»

Благодарю за внимание!

**Евразийская экономическая комиссия
Департамент технического регулирования и
аккредитации**

**<http://www.eurasiancommission.org>
<http://www.eaeunion.org/>**

**г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1
dept_techregulation@eecommission.org**