

Գլխավոր տեղեկություն

Համար	N 134
Տիպ	Распоряжение
Ակտի տիպ	Հիմնական ակտ (26.09.2017-մինչ օրս)
Կարգավիճակ	Действующий
Սկզբնաղբյուր	Не издан
Ընդունող մարմին	Коллегия Евразийской экономической комиссии
Ընդունման ամսաթիվ	26.09.2017
Ստորագրող մարմին	Председатель Коллегии Евразийской экономической комиссии
Ստորագրման ամսաթիվ	26.09.2017

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ****РАСПОРЯЖЕНИЕ**

«26» сентября 2017 г.

№ 134

г. Москва

О ПРОЕКТЕ РЕШЕНИЯ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ «О ТРЕБОВАНИЯХ К ВНЕДРЕНИЮ, ПОДДЕРЖАНИЮ И ОЦЕНКЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ»

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

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

**Председатель Коллегии
Евразийской экономической
комиссии**

Т. Саркисян**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ****РЕШЕНИЕ**

«.....».....20.....г.

N

г.

О ТРЕБОВАНИЯХ К ВНЕДРЕНИЮ, ПОДДЕРЖАНИЮ И ОЦЕНКЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 1 статьи 6 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 107 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 прилагаемые Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее - Требования).

2. Установить, что:

а) в течение 12 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу:

оценка системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие Требованиям не проводится;

при подаче заявления о регистрации медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства заявленного для регистрации медицинского изделия, соответствующих требованиям законодательства государства - члена Евразийского экономического союза, в уполномоченный орган которого подается указанное заявление (при наличии таких требований), и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» или соответствующего национального (государственного) или международного стандарта, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие стандарту ISO 13485 (при наличии);

б) производители медицинских изделий, зарегистрированных в течение 12 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, должны подтвердить внедрение системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты регистрации медицинского изделия;

в) абзацы третий и четвертый пункта 3 Требования вступают в силу с даты вступления в силу положений о внесении соответствующих изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

**От
Республики
Армения**

**В.
Габриелян**

**От
Республики
Беларусь**

**В.
Матюшевский**

**От
Республики
Казахстан**

А. Мамин

**От
Кыргызской
Республики**

О. Панкратов

**От
Российской
Федерации**

И. Шувалов

*УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета Евразийской
экономической комиссии от 20 г. №*