ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«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 **р е ш и л:**

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 буквенно-цифровым 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).

