



ООО «ГЕРОФАРМ»
ИНН 7826043970
ОГРН 1027810343417
КПП 785050001
ОКПО 53222545

Юридический адрес:
191119, Санкт-Петербург,
ул. Звенигородская, д. 9
Фактический адрес:
191144, Санкт-Петербург,
Дегтярный переулок, 11Б

Тел.: +7 (812) 703-79-75
Факс: +7 (812) 703-79-76
inform@geropharm.ru
www.geropharm.ru

Директору Департамента
Технического регулирования и
аккредитации Евразийской
экономической комиссии

исх. № 609/2
от 9 июня 2018 г.

А.А.Шаккалиеву

Уважаемый Арман Абаевич!

Компания ГЕРОФАРМ выражает свое почтение и в связи с проведением общественного обсуждения проекта рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительных перечнях) в рамках Евразийского экономического союза» направляет предложения к проекту.

Предложения подготовлены с учетом решения, принятого на пятьдесят первом заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза 12-13 апреля 2018 г. (пункт 2 раздела VII) о нецелесообразности отнесения преднаполненной упаковки лекарственных препаратов, которая выполняет функцию дозирования (преднаполненные шприц-ручки) к продукции, подлежащей регистрации как медицинское изделие.

Приложение: на 2 л.

Руководитель отдела по связям с
государственными структурами

 И.Емченко

Предложения ГЕРОФАРМ

к проекту рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Критериях огнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительных перечнях) в рамках Евразийского экономического союза»

Редакция проекта	Предлагаемая редакция
<p>3.8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и медицинской продукции</p> <p>Упаковочные изделия (коробки, сумки и т.д.) не должны регистрироваться в качестве медицинских изделий. В случае же если в состав изделия или продукции входит и упаковка, то такие изделия должны регистрироваться вместе с упаковкой, которая должна быть промаркирована в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий. В отношении упаковки и оборудования для хранения изделий и лекарственных средств – если изделия, для хранения которых предназначено оборудование, не требуют особого режима, то такие упаковка и оборудование не могут считаться медицинскими. Примеры, когда упаковка и оборудование для хранения не могут являться медицинскими изделиями:</p> <p>сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотиков и других не требующих особого режима лекарственных средств и изделий и т.д.);</p> <p>футляры для очков, футляры для линз;</p> <p>первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных средств;</p>	<p>3.8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и медицинской продукции</p> <p>Упаковочные изделия (коробки, сумки и т.д.) не должны регистрироваться в качестве медицинских изделий. В случае же если в состав изделия или продукции входит и упаковка, то такие изделия должны регистрироваться вместе с упаковкой, которая должна быть промаркирована в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий. В отношении упаковки и оборудования для хранения изделий и лекарственных средств – если изделия, для хранения которых предназначено оборудование, не требуют особого режима, то такие упаковка и оборудование не могут считаться медицинскими. Примеры, когда упаковка и оборудование для хранения не могут являться медицинскими изделиями:</p> <p>сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотиков и других не требующих особого режима лекарственных средств и изделий и т.д.);</p> <p>футляры для очков, футляры для линз;</p> <p>первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных средств, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся</p>

<p>оборудование, предназначенное для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и других специальных условий хранения.</p> <p>Пример, когда изделия данной группы могут считаться медицинскими:</p> <p>оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющее режим поддержания температуры и других специальных условий хранения.</p>	<p>средством введения (мультидозовые одноразовые шприц-ручки с смонтированным картриджом для многократных инъекций);</p> <p>оборудование, предназначенное для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и других специальных условий хранения.</p> <p>Пример, когда изделия данной группы могут считаться медицинскими:</p> <p>оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющие режим поддержания температуры и других специальных условий хранения.</p>
--	--