



АО «Фармстандарт»
141700, Россия,
Московская область, г. Долгопрудный
Лихачевский проезд, д. 5 «Б»
тел./факс: (495) 970-00-30/32
e-mail: info@pharmstd.ru
ИНН 0274110679
ОГРН 1060274031047

Директору Департамента технического
регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии
А.А. Шаккалиеву

Исх. № 655
« 09 » июня 2018 г.

Уважаемый Арман Абаевич!

АО «Фармстандарт» выражает Вам свое почтение и направляет предложения к проекту рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительных перечнях) в рамках Евразийского экономического союза».

Приложение:

Предложения АО «Фармстандарт»

1 экз. – 4 листа

С уважением,

Советник Генерального директора



Н.И. Подгорбунских

Предложения к проекту рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительных перечнях) в рамках Евразийского экономического союза».

№ п/п	Актуальная редакция	Предлагаемая редакция	Обоснование и комментарии
1.	<p>Раздел 3.8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и медицинской продукции</p>	<p>Раздел 3.8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции.</p>	<p>Документ определяет критерии отнесения к медицинским изделиям и не содержит определение термина «медицинская продукция».</p> <p>Поскольку используемый в качестве примера перечень продукции в пункте 3.8. представляет собой разнообразную категорию продукции, предлагаем использовать словосочетание «иной продукции» вместо «медицинской продукции».</p>
	<p>Упаковочные изделия (коробки, сумки и т.д.) не должны регистрироваться в качестве медицинских изделий.</p>	<p>Упаковка (коробки, сумки и т.д.) и оборудование для медицинских изделий (за исключением случаев указанных в настоящем разделе) и</p>	<p>Предлагается привести текст данного предложения с наименованием раздела 3.8. и его содержанием, поскольку термин</p>

	<p>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.</p>	<p>иной продукции (лекарственных средств, медицинской продукции и т.д.) не должны регистрироваться в качестве медицинских изделий.</p> <p>В случае же если в состав медицинского изделия или продукции входит и упаковка, то такие медицинские изделия должны регистрироваться вместе с упаковкой, которая должна быть промаркирована в соответствии с требованиями Союза.</p>	<p>«упаковочные изделия» ранее по тексту в вышеназванном разделе не упомянут, используются термины «упаковка» и «оборудование». Также предлагается дополнить указанием на то, что речь идет об упаковке как для медицинских изделий, так и для иной продукции, поскольку приведены примеры в отношении упаковки и оборудования для нескольких видов продукции, что полностью будет соответствовать предложенному наименованию раздела.</p> <p>Критерии регулируют вопрос обращения медицинских изделий, а не всей продукции на рынке Союза, в связи с чем необходимо конкретизировать данный пункт, указав, что речь идет исключительно о медицинских изделиях в состав которых входит упаковка. Не вся продукция в состав которой входит упаковка подлежит регистрации на территории Союза. Общие требования к маркировке</p>
--	--	---	--

	<p>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.</p> <p>Примеры, когда упаковка и оборудование для хранения не могут являться медицинскими изделиями: сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой</p>	<p>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.</p> <p>Примеры, когда упаковка и оборудование для хранения не могут являться медицинскими изделиями: сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой</p>	<p>медицинских изделий закреплены в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».</p> <p>Предлагается сделать общую ссылку на требования Союз или же указать полностью наименование документа.</p> <p>Указанное предложение, а также указание в примере «не требующих особого режима» предлагается исключить, поскольку некоторые виды продукции требуют определенного режима хранения, при этом упаковка и оборудование не направлены на ее поддержание и, более того, могут не отвечать критериям отнесения к медицинским изделиям, в связи с чем их нельзя отнести к медицинским изделиям.</p>
--	---	---	---

	<p>медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотических средств и других не требующих особого режима лекарственных средств и изделий и других т.д.); футляры для очков, футляры для линз; первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка для лекарственных средств; оборудование, предназначенное для хранения медицинской продукции, имеющей режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения.</p>	<p>медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотических средств и других не требующих особого режима лекарственных средств и изделий и других т.д.); футляры для очков, футляры для линз; первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка для лекарственных средств; оборудование, предназначенное для хранения медицинской продукции, имеющей режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения.</p>	
--	---	--	--

Советник Генерального директора



Н.И. Подгорбунских