

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ПОРЯДОК
формирования и ведения информационной системы
в сфере обращения медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий разработан в соответствии со статьей 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 целей 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:

единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;

единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях

их регистрации;

единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

4. Общие информационные ресурсы информационной системы (далее – общие информационные ресурсы) формируются на основе информационного взаимодействия государств – членов Союза (далее – государства-члены) и Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

5. Уполномоченный орган (экспертная организация) с использованием интегрированной системы:

представляет в Комиссию сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы;

поддерживает в актуальном состоянии информацию, переданную им в информационную систему для внесения в общие информационные ресурсы;

осуществляет информационное взаимодействие с уполномоченными органами (экспертными организациями) других заинтересованных государств-членов по вопросам осуществления процедур, установленных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации медицинских изделий).

6. Комиссия осуществляет публикацию сведений открытой части информационной системы на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет).

7. 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.

8. 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.

9. Доступ к подлежащим опубликованию сведениям общих информационных ресурсов для заинтересованных лиц осуществляется через информационный портал Союза на безвозмездной основе.

10. Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе использовать возможности интегрированной системы для информационного взаимодействия с уполномоченными органами (экспертными организациями) других государств-членов и Комиссией в случаях:

поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей при применении медицинского изделия;

выявления 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

выявления фактов обращения на территории государства-члена недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий;

реализации мер по приостановлению и (или) запрету применения (изъятию из обращения) медицинского изделия с указанием необходимых оснований, либо мер по уведомлению производителя медицинского изделия или его полномочного представителя о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия;

информирования о начале процедуры отмены действия (аннулирования, отзыва) регистрационного удостоверения медицинского изделия с указанием необходимых оснований;

и в иных случаях, связанных с регулированием обращения медицинских изделий в рамках Союза.

II. Формирование и ведение единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза

11. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза (далее – Единый реестр), содержит сведения о медицинских изделиях, находящихся в обращении на общем рынке медицинских изделий в рамках Союза.

12. Формирование и ведение Единого реестра осуществляется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов с использованием интегрированной системы Союза.

13. Единый реестр зарегистрированных медицинских изделий содержит следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) наименования модификаций медицинского изделия (при наличии);

в) наименование комплектующих к медицинскому изделию (с указанием производителя и страны-производителя) (при наличии);

г) наименование принадлежностей к медицинскому изделию (с указанием производителя и страны-производителя) (при наличии);

д) наименование расходных материалов к медицинскому изделию (с указанием производителя и страны-производителя) (при наличии);

е) дата регистрации медицинского изделия;

ж) номер регистрационного удостоверения;

з) референтное государство;

и) государства признания, на территории которых в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие разрешено обращение указанного медицинского изделия;

к) статус регистрационного удостоверения (действует, действие приостановлено, действие отменено (аннулировано, отозвано, выпуск медицинского изделия прекращен));

л) дата изменения статуса регистрационного удостоверения (заполняется при необходимости);

м) дата внесения изменений в регистрационное досье;

н) код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, принятой в Союзе;

о) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с классификацией медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемой Комиссией;

п) организационно-правовая форма, наименование и почтовый адрес места нахождения организации – производителя медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется), почтовый адрес

места жительства индивидуального предпринимателя – производителя медицинского изделия, с указанием сайта в сети Интернет (при наличии), контактных телефонов, адреса электронной почты;

р) информацию об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия: наименование и почтовый адрес места нахождения юридического лица, или фамилия, имя, отчество (если имеется), почтовый адрес места жительства индивидуального предпринимателя, с указанием сайта в сети Интернет (если имеется), контактных телефонов, адреса электронной почты;

с) адрес(а) производственной(ых) площадки(ок);

т) руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) медицинского изделия в электронном виде;

у) изображение маркировки медицинского изделия в электронном виде;

ф) сведения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

III. Информационное взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов в рамках процедуры регистрации медицинских изделий

14. Сведения о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура регистрации, а также материалы регистрационных досье медицинских изделий, не подлежат опубликованию и размещаются в информационных системах уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.

Доступ уполномоченных органов (экспертных организаций) к информации, содержащейся в информационной системе

уполномоченного органа (экспертной организации), осуществляется путем обращения к информационным системам уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов с использованием средств интегрированной системы Союза.

Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура регистрации, а также материалы регистрационного досье на зарегистрированное медицинское изделие, кроме инструкции по применению (эксплуатационной документации) и образцов маркировки, относятся к конфиденциальной информации.

15. После принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявления о регистрации или заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства присваивает данному заявлению идентификационный номер.

16. Идентификационный номер заявления указывается буквенно-цифровым способом и состоит из буквенного кода референтного государства, порядкового номера и даты принятия заявления о регистрации или заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия (в формате дд.мм.гггг).

17. В рамках процедуры регистрации медицинских изделий для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов с использованием средств интегрированной системы Союза обеспечивается доступ к следующим сведениям:

- а) идентификационный номер заявления, указанный в пунктах 15 и 16 настоящих Правил;
- б) заявление о регистрации в электронном виде;
- в) регистрационное досье, оформленное в соответствии

с Правилами регистрации медицинских изделий;

г) экспертные заключения уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, подготовленные в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий, включая протоколы исследований (испытаний);

д) запросы заявителю о предоставлении 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 медицинского изделия.

При внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов с использованием средств интегрированной системы Союза осуществляют обмен следующими сведениями:

а) идентификационный номер заявления, указанный в пунктах 15 и 16 настоящих Правил;

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 медицинского изделия.

18. Взаимодействие заявителя с уполномоченным органом (экспертной организацией) в рамках проведения процедуры регистрации осуществляется с использованием ресурсов информационной системы уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

19. В случае принятия решения о регистрации медицинского изделия уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 1 рабочего дня:

получает с использованием интегрированной системы порядковый номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие в Едином реестре;

вносит в Единый реестр сведения в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил;

уведомляет с использованием интегрированной системы уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания о регистрации медицинского изделия и внесении его в Единый реестр.

20. В случае изменения статуса регистрационного удостоверения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет об этом уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания с использованием средств интегрированной системы.

IV. Формирование и ведение Реестра уполномоченных организаций

21. Реестр уполномоченных организаций содержит сведения

об учреждениях, организациях и предприятиях, в том числе о медицинских учреждениях и организациях, имеющих право осуществлять проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации на основе перечня, определенного уполномоченными органами государств-членов.

22. Формирование и ведение Реестра уполномоченных организаций осуществляется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов с использованием интегрированной системы.

23. Реестр уполномоченных организаций содержит:

перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений), аккредитованные в установленном порядке (далее – испытательные лаборатории (центры)). Указанные испытательные лаборатории (центры) должны быть включены в Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)), который публикуется на официальном сайте Союза в сети Интернет;

перечень медицинских учреждений и организаций, имеющих право осуществлять клинические и клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности (далее – Перечень медицинских учреждений и организаций).

24. Перечень медицинских учреждений и организаций содержит следующие сведения:

- а) полное и сокращенное (если имеется) наименование медицинской организации;
- б) юридический и почтовый адрес, номер телефона, адрес сайта в сети Интернет (если имеется) и адрес электронной почты;
- в) фамилия, имя и отчество, контактные данные руководителя медицинской организации;
- г) перечень видов деятельности медицинской организации;
- д) реквизиты распорядительного документа, на основании которого медицинской организации разрешено проведение клинических исследований (испытаний).

V. Формирование и ведение единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

25. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – База данных), содержит сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах) и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия.

26. Формирование и ведение Базы данных осуществляется Комиссией на основании сведений, предоставляемых уполномоченными органами в электронном виде с использованием интегрированной системы.

27. База данных содержит следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия с указанием заводского (серийного) номера и (или) номера партии;

б) реквизиты регистрационного удостоверения (дата, номер, срок действия, наименование уполномоченного органа референтного государства);

г) код и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, принятой в Союзе;

д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с классификацией медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

е) наименование, адрес места нахождения производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя;

з) полученная информация о неблагоприятных событиях (инцидентах): дата инцидента, описание инцидента, номер отчета об инциденте медицинской организации пользователя (если применимо), дата получения производителем информации об инциденте, количество вовлеченных пациентов (если известно), количество вовлеченных медицинских изделий (если известно), текущее местонахождение медицинского изделия (если известно), пользователь медицинского изделия в момент инцидента, применение медицинского изделия.

к) информация 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) полученная информация о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента): результаты анализа производителем медицинского изделия, оценка инцидента (термин и коды уровней 1 и 2 в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий), предпринятые действия, сроки реализации указанных мероприятий, заключительные комментарии производителя, осведомленность производителя о подобных инцидентах с данным типом медицинского изделия со схожей причиной инцидента и их, количество с указанием стран и номеров инцидентов, страны распространения медицинских изделий;

м) полученная 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.

28. Сведения, содержащиеся в подпунктах «з», «к», «л», «м» пункта 27 настоящих Правил, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов.
