



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«27» апреля 2026 г.

№ 43

г. Москва

#### **О внесении изменений в Требования 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 и пунктом 107 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Внести в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| От Республики<br>Армения                                                          | От Республики<br>Беларусь                                                         | От Республики<br>Казахстан                                                         | От Кыргызской<br>Республики                                                         | От Российской<br>Федерации                                                          |
|  |  |  |  |  |
| <b>М. Григорян</b>                                                                | <b>Н. Петкевич</b>                                                                | <b>С. Жумангарин</b>                                                               | <b>Д. Амангельдиев</b>                                                              | <b>А. Оверчук</b>                                                                   |

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 27 апреля 2026 г. № 43

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Требования к внедрению, поддержанию и оценке  
системы менеджмента качества медицинских изделий  
в зависимости от потенциального риска их применения**

1. Абзац четвертый пункта 3 признать утратившим силу.
2. Абзац первый пункта 12 после слов «производитель медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченный представитель».
3. Подпункт «а» пункта 14 дополнить словами «или его уполномоченного представителя».
4. Абзац второй пункта 18 после слов «производителей медицинских изделий» дополнить словами «или их уполномоченных представителей», после слов «производителем медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченным представителем».
5. В абзаце первом пункта 23:
  - а) по тексту перед словами «направляет» и «вправе» дополнить словами «или его уполномоченный представитель»;
  - б) слова «инспектирующей организацией» заменить словами «от инспектирующей организации».
6. Пункт 24 дополнить абзацами следующего содержания:

«Инспектирование производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем

медицинских изделий, ограничивается процессами, осуществляемыми на этой площадке.

Для производственной площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг), оценка условий производства не проводится в случае, если для данного метода стерилизации оценка системы менеджмента качества проводилась при инспектировании производства любого медицинского изделия в соответствии с настоящими Требованиями ранее, в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего сведения о данной площадке, на которой осуществляется процесс стерилизации.

В этом случае проверка выполнения валидированных требований к процессу стерилизации для медицинского изделия осуществляется на основании копий записей по процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда инспектирующей организации на площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации.

При подаче в уполномоченный орган (экспертную организацию) заявлений о проведении регистрации и экспертизы медицинского изделия, заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия или заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке действительными должны быть как отчет о результатах инспектирования производителя медицинского изделия, так и отчет о результатах инспектирования, включающего сведения о площадке, на которой осуществляется процесс стерилизации.».

7. Абзац второй пункта 35 изложить в следующей редакции:

«Производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель вправе обратиться в любую инспектирующую организацию с заявлением о проведении периодического (планового) инспектирования производства не позднее чем за 90 рабочих дней до окончания срока действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства с представлением следующих документов:».

8. В пункте 36:

а) в абзаце первом по тексту слова «производителем медицинского изделия» заменить словами «производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем»;

б) после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«Срок организации и проведения периодического (планового) инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.»;

в) абзац второй после слов «производителя медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченного представителя».

9. В пункте 40:

а) абзац первый после слов «Производитель медицинских изделий» дополнить словами «или его уполномоченный представитель»;

б) подпункт «г» изложить в следующей редакции:

«г) подтверждение внедрения производителем системы менеджмента качества медицинских изделий, зарегистрированных

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 (в случае, если оценка этой системы менеджмента качества на соответствие настоящим Требованиям не проводилась в ходе процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза).

Срок организации и проведения внепланового инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.».

10. Пункт 41 изложить в следующей редакции:

«41. По результатам проведения внепланового инспектирования производства в целях, указанных в подпунктах «а» – «в» пункта 40 настоящих Требований, инспектирующая организация оформляет отчет по форме согласно приложению № 7, в целях, указанных в подпункте «г» пункта 40 настоящих Требований, – по форме в соответствии с приложением № 4 к настоящим Требованиям.

Отчет, оформленный в целях, указанных в подпунктах «а» – «в» пункта 40 настоящих Требований, действителен до окончания срока действия отчета о результатах первичного или периодического (планового) инспектирования производства, проведенного в отношении данного производителя, отчет, оформленный в целях, указанных в подпункте «г» пункта 40 настоящих Требований, – в течение 3 лет со дня его выдачи.».

11. Пункт 3.1 приложения № 4 к указанным Требованиям дополнить словами «, сведения о регистрации (номер, дата)».

12. В приложении № 5 к указанным Требованиям:

а) в подпункте «е» пункта 1 слова «вариантов исполнения» заменить словами «моделей (марок)»;

б) в пункте 15 слова «в организации-производителе» заменить словом «производителем».

13. Пункт 3.1 приложения № 6 и пункт 3.1 приложения № 7 к указанным Требованиям дополнить словами «, сведения о регистрации (номер, дата)».

14. В пункте 3 приложения № 8 к указанным Требованиям в таблице в позиции 7 слова «класс потенциального риска применения 3» заменить словами «по применимости».

