

КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ ПРОДУКЦИИ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Щекин Д.А.

Департамент технического регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии

- ✘ **Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года**
- ✘ **Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссией от 12 ноября 2018 г. № 25**

- ✘ «Медицинские изделия» - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами.
- ✘ (Статья 2 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).

- ✘ Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям.
- ✘ Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение.
- ✘ Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

ГРУППЫ ПОГРАНИЧНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СОГЛАСНО КРИТЕРИЯМ

- ✘ 1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены.
- ✘ 2. Дезинфекционные средства и оборудование.
- ✘ 3. Продукция общего назначения.
- ✘ 4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями.
- ✘ 5. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой.
- ✘ 6. Средства индивидуальной защиты.
- ✘ 7. Программное обеспечение.
- ✘ **8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции.**
- ✘ 9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения.
- ✘ 10. Мебель.
- ✘ **11. Медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства .**
- ✘ 12. Продукция для диагностики *in vitro*.

- ✘ Пункт 28. Не относится к медицинским изделиям первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем).
- ✘ Пункт 33. В случае если продукция содержит в себе лекарственные средства и ее основное действие не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, а осуществляется путем физического или механического воздействия, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В КРИТЕРИИ

- ✘ Предлагается пункт 28 изложить в следующей редакции:
- ✘ «28. Не относятся к медицинским изделиям:
- ✘ а) первичная, промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (например, мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем, предзаполненный шприц);
- ✘ б) дозирующие устройство (дозатор) и (или) устройство для растворения (разведения) лекарственного препарата (например, адаптер, дозирующий шприц, дозирующий колпачок, дозирующая ложка), вложенные во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;
- ✘ в) пакетики или таблетки с влагопоглотителем, вложенные в первичную или вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата».