



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«21» сентября 2021 г.

№ 148

г. Москва

**О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»**

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии





ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 2 и 4 статьи 4 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, пунктом 92 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 Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

М. Григорян	И. Петришенко	А. Смаилов	А. Жапаров	А. Оверчук
-------------	---------------	------------	------------	------------



ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила регистрации и экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий**

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №)

**П РА В И Л А
регистрации и экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 4 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 устанавливают порядок проведения процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – экспертиза), согласования экспертного заключения, урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье (в том числе в уведомительном порядке), выдачи дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, а также приостановления и (или) отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Требования настоящих Правил не применяются в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, обращение которых регулируется законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены).

2. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«безопасность медицинских изделий» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

«валидация» – подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения;

«верификация» – подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований;

«государство признания» – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства;

«доказательства первой стороны» – доказательные материалы (документы) производителя медицинского изделия (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства-члена, результаты клинического применения медицинского изделия и другие материалы);

«единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» – электронная база данных медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами;

«заявитель» – производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель;

«качество медицинского изделия» – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия назначению, установленному производителем;

«медицинские изделия для диагностики *in vitro*» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях по отдельности или совместно, а также вместе с принадлежностями и специальным программным обеспечением, необходимыми для их применения по назначению, и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации

относительно физиологического или патологического состояния (врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни), совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

«модель (марка) медицинского изделия» – вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

«принадлежность» – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением;

«производитель медицинского изделия», «производитель» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

«регистрационное досье» – комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при проведении процедур регистрации и экспертизы, согласования экспертного

заклучения, внесения изменений в регистрационное досье (в том числе в уведомительном порядке), выдачи дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также оригиналы и (или) копии иных документов, имеющих отношение к конкретному медицинскому изделию (решений уполномоченных органов (экспертных организаций), протоколов заседаний Консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии, документов, представленных при урегулировании разногласий, отчетов о результатах инспектирования производства и пр.);

«регистрационное удостоверение» – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия на территории одного или нескольких государств-членов;

«регистрация медицинского изделия», «регистрация» – процедура выдачи уполномоченным органом референтного государства разрешения на выпуск в обращение медицинского изделия на территории одного или нескольких государств-членов;

«референтное государство» – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет регистрацию и экспертизу;

«уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена;

«уполномоченные организации» – организации, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право

проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором либо иным предусмотренным законодательством государств-членов документом представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

3. Регистрация медицинского изделия является обязательным условием его выпуска в обращение на территории одного или нескольких государств-членов и осуществляется уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на таможенной территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.

4. В целях регистрации медицинского изделия проводится экспертиза экспертной организацией, определенной уполномоченным органом государства-члена (далее – экспертная организация).

5. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, составляемое по форме и правилам согласно приложению № 1.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует на территории одного или нескольких государств-членов.

6. Зарегистрированное медицинское изделие должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и

эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования). Ответственность за соответствие медицинских изделий Общим требованиям несет производитель (уполномоченный представитель производителя).

7. Производители из третьих государств должны назначить уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия в рамках Союза, и поддерживать в актуальном состоянии информацию о таком представителе производителя, содержащуюся в регистрационном досье.

8. Производитель обеспечивает внедрение и поддержание в актуальном состоянии системы менеджмента качества медицинского изделия в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к системе менеджмента качества).

9. До подачи в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявления о проведении экспертизы медицинского изделия и заявления о проведении регистрации медицинского изделия по формам согласно приложениям № 2 и 3 (далее – заявления о регистрации и экспертизе) заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующего регистрационного досье.

10. В целях подготовки регистрационного досье заявитель (при необходимости):

а) проводит предварительные консультации с уполномоченным органом (экспертной организацией) по вопросам, связанным с

регистрацией и экспертизой, в том числе на возмездной основе, в порядке, установленном уполномоченным органом (экспертной организацией) соответствующего государства-члена;

б) в целях подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям:

проводит технические испытания, испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия, клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия либо включает в регистрационное досье имеющиеся данные (доказательства первой стороны);

проводит испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42) в порядке, установленном законодательством государства-члена в области обеспечения единства измерений, в выбранных заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений;

в) обеспечивает проведение периодического (планового) или внепланового инспектирования производства в целях оценки условий производства и оценки системы менеджмента качества производителя в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества.

11. При регистрации и экспертизе уполномоченные органы (экспертные организации) взаимно признают результаты испытаний (исследований), указанных в подпункте «б» пункта 10 настоящих Правил, при условии, что они выполнены согласно Правилам

проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38, или Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, соответственно, а также законодательству государства-члена в случае проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

12. При необходимости уполномоченный орган (экспертная организация) привлекает к участию в экспертизе внешних экспертов, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы.

Представители уполномоченных организаций, проводившие в отношении медицинского изделия, представленного на экспертизу, испытания (исследования), указанные в подпункте «б» пункта 10 настоящих Правил, а также представители инспектирующих организаций, проводившие оценку системы менеджмента качества (инспектирование производства) производителя такого медицинского изделия, не могут привлекаться к участию в экспертизе.

При проведении экспертизы эксперт должен быть независим от органа или лица, назначившего экспертизу, производителя, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, он должен сообщить об этом

руководителю уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

13. Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель.

Документы регистрационного досье представляются на русском языке в электронном виде. В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе.

В случае предоставления документов регистрационного досье на бумажном носителе заявитель также предоставляет их электронные копии на электронном носителе (в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска). Электронные копии документов должны быть представлены в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48.

Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию и текст маркировки медицинского изделия дополнительно представляются на государственном языке (государственных языках) государств-членов при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов.

Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном законодательством референтного государства.

14. При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных настоящими Правилами, не учитываются следующие сроки:

а) период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявителю запроса либо уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов либо о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на такой запрос либо уведомление;

б) срок, необходимый для организации и проведения инспектирования производства (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедур регистрации и экспертизы);

в) срок, необходимый для направления отчета о результатах инспектирования производства инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган (экспертная организация)) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедур регистрации и экспертизы);

г) срок согласования с заявителем необходимости обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – Консультативный комитет).

15. Расходы на процедуры регистрации и экспертизы, согласования экспертного заключения, внесения изменений в

регистрационное досье (в том числе в уведомительном порядке), выдачи дубликата регистрационного удостоверения или согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

16. Регистрация осуществляется референтным государством по итогам экспертизы и согласования экспертного заключения государством (государствами) признания.

17. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения экспертизы в референтном государстве и соответствующими документами, в том числе с документами, оформляемыми при представлении заявителем дополнительных и уточняющих сведений в процессе регистрации и экспертизы медицинского изделия.

18. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные настоящими Правилами, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текста маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.

19. Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с применяемой

в Союзе номенклатурой медицинских изделий, возможно при условии соответствия этих моделей (марок)-всем следующим критериям:

а) производство моделей (марок) медицинского изделия осуществляется одним производителем по одной технической документации;

б) модели (марки) медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

г) модели (марки) медицинского изделия предназначены для определения наличия и (или) количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализата (аналитов) (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

д) модели (марки) медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки) медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и т. п.), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

ж) модели (марки) медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т. п.), форму, цветовое кодирование, произведены из одних и тех же материалов и т. п.) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой,

комплексом и т. п.) с настенным и (или) напольным креплением и т. п.) (по применимости). При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация;

з) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковые признаки в части:

области применения;

инвазивности;

стерильности (в том числе с учетом методов стерилизации);

частоты использования (однократное применение, многократное применение одним пациентом, многократное применение несколькими пациентами);

эксплуатационных и конструктивных особенностей;

длительности применения;

одинаковости материалов, используемых в модификациях медицинского изделия и контактирующих с телом человека (по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам).

20. На таможенной территории Союза не допускается:

а) выбор двух и более референтных государств для регистрации и экспертизы одного медицинского изделия;

б) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием;

в) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, порядок формирования и ведения которого утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 84, или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции, порядок формирования и ведения которого утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 80. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище являются компонентом медицинского изделия, то их наименования могут использоваться в наименовании медицинского изделия.

II. Процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия

21. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и как минимум одно государство признания.

22. Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) регистрационное досье, содержащее заявления о регистрации и экспертизе, а также документы по перечню согласно приложению № 4;

б) копии документов, подтверждающих оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве.

23. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявлений о регистрации и экспертизе и документов, указанных в пункте 22 настоящих Правил, проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

24. В случае если заявления о регистрации и экспертизе представлены с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, или в них указаны недостоверные сведения, или документы, указанные в пункте 22 настоящих Правил, представлены не

в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявлений и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

25. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов с обоснованием причин возврата.

26. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявлений о регистрации и экспертизе и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в установленный в пункте 24 настоящих Правил срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедур регистрации и экспертизы, а также размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявления о регистрации и экспертизе.

27. Проведение экспертизы включает в себя (если применимо):

а) оценку правильности отнесения изделия к медицинским изделиям;

б) оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

в) оценку правильности отнесения медицинского изделия к определенному виду медицинских изделий в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177;

г) оценку соответствия моделей (марок) медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение, критериям, установленным пунктом 19 настоящих Правил;

д) анализ и оценку доказательных документов (материалов), подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, включающие в себя:

анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, в том числе анализ правильности идентификации положений Общих требований, применимых к медицинскому изделию;

оценку соответствия протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий;

оценку соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;

анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (проводится в том числе для подтверждения того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы (указаны марки материалов и их изготовители), а также для подтверждения обоснованности отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия);

анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (проводится для подтверждения обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, а также обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению с учетом наличия или отсутствия противопоказаний);

оценку соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий;

анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения

медицинского изделия (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 к доказательствам первой стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов);

анализ стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия;

анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в государстве – производителе лекарственного средства;

анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращении с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, мерах и средствах защиты от

несанкционированного доступа и обеспечении кибербезопасности, тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке;

анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

рассмотрение отчета по анализу рисков в целях подтверждения полноты идентифицированных в таком отчете опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые, а также подтверждения заключения производителя об отсутствии недопустимых рисков либо допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения «риск – польза»;

подтверждение на основании представленных доказательных материалов (документов) обоснованности результата оценки производителя о соответствии медицинского изделия Общим требованиям;

оценку соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению, руководства по сервисному обслуживанию Общим требованиям;

оценку соответствия маркировки медицинского изделия Общим требованиям;

анализ требований к техническим характеристикам медицинского изделия;

оценку документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений);

е) анализ отчетов о результатах инспектирования производства медицинского изделия (проводится в целях подтверждения соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения согласно приложению № 2 к Требованиям к системе менеджмента качества, а также подтверждения достоверности информации об указанных в заявлениях о регистрации и экспертизе производственных площадках, на которые распространяется действие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия);

ж) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии), в том числе требований, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя, и сведений о сертификатах (номер, дата выдачи, срок действия сертификата, наименование и сведения об аккредитации органа по сертификации);

з) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

и) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, информация об основных стадиях производства, упаковки, испытаний и о процедуре выпуска конечного продукта);

к) анализ представленной производителем информации о маркетинге;

л) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, отзывах с рынка медицинского изделия, уведомлений по

безопасности медицинского изделия, подходов к решению таких проблем производителем при их возникновении, описания предпринятых корректирующих действий, а также анализ соотношения уровня продаж, количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

м) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

28. При проведении экспертизы в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлениях о регистрации и экспертизе и документах регистрационного досье, для принятия решения о начале проведения инспектирования производства (при необходимости его проведения) или для подготовки экспертного заключения (при отсутствии необходимости проведения инспектирования производства) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующий запрос (с указанием характера замечаний и способов их устранения). Запрос направляется однократно способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

Заявитель обязан представить ответ на запрос в течение 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение относительно возможности регистрации медицинского изделия на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без

заверенного в установленном законодательством референтного государства порядке перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, решение о возврате указанных документов с обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем документов до истечения указанного в абзаце втором настоящего пункта срока.

29. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 45 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия оформляет экспертное заключение согласно приложению № 5 либо в случае необходимости проведения инспектирования производства принимает решение о начале проведения инспектирования производства (при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе) и уведомляет заявителя о принятом решении путем направления уведомления способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

30. При принятии решения о начале инспектирования производства уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства инспектирующая организация референтного государства проводит инспектирование производства в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества. Срок организации и проведения инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства.

31. Отчет о результатах инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства для включения в регистрационное досье и заявителю по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. При этом в случае если по итогам инспектирования производства выявлены несоответствия, отчет о результатах инспектирования производства, дополненный сведениями об устранении выявленных несоответствий, направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства в течение 15 рабочих дней после получения от заявителя сведений об устранении несоответствий либо со дня истечения срока, установленного для их устранения.

В случае если по итогам инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, такие документы, оформленные в соответствии с приложением № 4, направляются инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

32. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 15 рабочих дней со дня получения отчета о результатах инспектирования производства оформляет экспертное заключение в соответствии с приложением № 5 к настоящим Правилам.

33. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

34. Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:

а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;

в) выявление при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и безопасности медицинского изделия и их несоответствие данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.

35. В случае если экспертное заключение относительно возможности регистрации медицинского изделия является отрицательным, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия, оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия с обоснованием причин отказа и приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

36. В случае если экспертное заключение относительно возможности регистрации медицинского изделия является положительным, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления

экспертного заключения размещает в своей информационной системе регистрационное досье и это экспертное заключение и уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания в течение 30 календарных дней со дня направления такого уведомления заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

37. Заявитель уведомляет уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государства (государств) признания об оплате процедур согласования в течение 30 календарных дней с момента получения уведомления согласно пункту 36 настоящих Правил.

38. Согласование экспертного заключения является основанием для принятия решения о регистрации медицинского изделия в государстве признания и оформляется уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания в форме заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения согласно приложению № 6 (далее – подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения).

39. Согласование экспертного заключения уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания осуществляется в соответствии с разделом III настоящих Правил.

40. При условии отсутствия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств

признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного для предоставления государствами признания указанного подтверждения (при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания и переводов эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости)), принимает решение о регистрации медицинского изделия и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия, регистрационное удостоверение и приложение к нему.

41. Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания.

42. В случае наличия государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого экспертное заключение не согласовано, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов

(экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного для предоставления государствами признания указанного подтверждения (при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания и переводов эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости)), с учетом характера выявленных замечаний выполняет одно из следующих действий:

а) направляет заявителю уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения с приложением копии (копий) подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения. При отсутствии ответа заявителя по истечении 15 рабочих дней со дня получения соответствующего уведомления обращение в Консультативный комитет считается несогласованным;

б) в случае согласия с выводами уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания о невозможности регистрации медицинского изделия принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия. В этом случае уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в регистрации медицинского изделия оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление об

отказе в регистрации медицинского изделия (с обоснованием причин отказа и приложением к нему копий экспертного заключения и подтверждения несогласования экспертного заключения).

43. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения ответа от заявителя относительно обращения в Консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении экспертного заключения:

а) обращается в Консультативный комитет в соответствии с разделом IV настоящих Правил (в случае согласования заявителем обращения в Консультативный комитет);

б) принимает решение о регистрации медицинского изделия без указания в регистрационном удостоверении государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение (в случае несогласования заявителем обращения в Консультативный комитет). В этом случае уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия:

размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы;

оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия, регистрационное удостоверение и приложение к нему.

III. Процедура согласования экспертного заключения

44. Процедура согласования экспертного заключения осуществляется в отношении экспертного заключения, оформленного в рамках следующих процедур:

а) процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил;

б) процедура внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил;

в) процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие в соответствии с разделом VIII настоящих Правил.

45. Заявитель в срок, согласованный с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания и не превышающий срок, указанный в пункте 50 настоящих Правил, обеспечивает представление уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства и государства признания переводов эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык государства признания (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания).

46. При проведении процедуры согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания проводит оценку полноты и достаточности данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия,

руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык государства признания (при необходимости).

47. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения.

48. В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом в целях урегулирования возникающих вопросов.

49. В случае наличия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение на основании экспертного заключения и подтверждения несогласования экспертного заключения, в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках Консультативного комитета в соответствии с разделом IV настоящих Правил.

50. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания рассматривает экспертное заключение в течение 30 рабочих дней, исчисляемых от одной из следующих дат:

при проведении процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия – с даты поступления в уполномоченные органы

(экспертные организации) референтного государства и государства (государств) признания уведомления об оплате процедур согласования;

при проведении процедуры внесения изменений в регистрационное досье – с даты размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе регистрационного досье, содержащего заявление о внесении изменений в регистрационное досье;

при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие – с даты размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе регистрационного досье, содержащего заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие.

При этом условием исчисления указанного срока является наличие на счете уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания денежных средств, поступивших в результате оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме.

51. По результатам рассмотрения экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) с использованием средств интегрированной системы (в том числе подтверждение правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные

языки государств признания в соответствии с законодательством государств-членов).

52. В случае непредставления государством признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в срок, установленный пунктом 50 настоящих Правил, экспертное заключение считается согласованным при условии, что заявителем были представлены в уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства и государства признания переводы эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык государства признания (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания).

53. В рамках процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил основаниями для несогласования государством признания экспертного заключения являются:

- а) основания, предусмотренные пунктом 34 настоящих Правил;
- б) непредставление заявителем в согласованный срок перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык государства признания (при необходимости);
- в) отсутствие на счете уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания денежных средств, поступивших в результате оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в полном объеме.

54. В рамках процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие в соответствии с разделом VIII настоящих Правил основаниями для несогласования государством признания экспертного заключения являются основания, предусмотренные пунктом 34 настоящих Правил.

55. В рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил основаниями для несогласования государством признания экспертного заключения являются:

- а) основания, предусмотренные пунктом 79 настоящих Правил;
- б) отсутствие переводов эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык государства признания (при необходимости).

IV. Урегулирование разногласий в отношении согласования экспертного заключения

56. При отсутствии консенсуса по вопросу согласования экспертного заключения, оформленного в рамках процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил, урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в Консультативный комитет.

57. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства по согласованию с заявителем направляет в Консультативный комитет заявление о необходимости рассмотрения разногласий (с указанием сведений о предмете разногласий и об итогах проведенных переговоров и консультаций). К заявлению могут

прилагаться любые материалы, обосновывающие позицию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по предмету разногласий.

58. После получения заявления и прилагаемых к нему материалов от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства Консультативный комитет запрашивает у уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания материалы, подтверждающие их позицию по предмету разногласий.

59. Консультативный комитет направляет уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государств признания после представления ими соответствующих материалов.

60. Организация и проведение заседания по урегулированию разногласий обеспечиваются Консультативным комитетом. В заседании принимают участие члены Консультативного комитета, являющиеся представителями уполномоченных органов (экспертных организаций). При необходимости по предложению уполномоченных органов для участия в рассмотрении обсуждаемого в рамках заседания Консультативного комитета вопроса могут приглашаться представители организаций здравоохранения, экспертных организаций, производителя и другие специалисты.

61. По итогам заседания Консультативного комитета принимается решение, которое носит рекомендательный характер.

62. Срок урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией)

референтного государства в Консультативный комитет соответствующего заявления и материалов.

63. В течение 3 рабочих дней со дня получения протокола заседания Консультативного комитета по урегулированию разногласий уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства на основании рекомендаций Консультативного комитета принимает решение относительно возможности регистрации медицинского изделия.

64. В случае если принятое в соответствии с пунктом 63 настоящих Правил решение является положительным, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня его принятия:

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы;

б) оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему (с указанием государств признания, уполномоченными органами (экспертными организациями) которых согласовано экспертное заключение) и выдает их заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия;

в) при наличии по итогам заседания Консультативного комитета государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение, направляет заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление о принятом решении уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания (с приложением копии подтверждения несогласования

экспертного заключения и решения (протокольной записи) Консультативного комитета).

65. В случае если принятое в соответствии с пунктом 63 настоящих Правил решение является отрицательным, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня его принятия оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия (с обоснованием причин отказа и приложением копий экспертного заключения, подтверждения несогласования экспертного заключения и решения (протокольной записи) Консультативного комитета).

V. Процедура внесения изменений в регистрационное досье

66. Заявитель в течение 90 календарных дней со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений в регистрационное досье.

67. К изменениям в регистрационное досье, требующим регистрации нового медицинского изделия, относятся:

а) изменения, влекущие за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

б) включение сведений о моделях (марках) зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил;

в) изменения, влекущие за собой одновременное изменение сведений о производителе и производственной площадке (производственных площадках) по отношению к сведениям, указанным

в регистрационном удостоверении, выданном в рамках процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, за исключением сведений об организационно-правовой форме, адресе, реорганизации, иных сведений, содержащихся в уставных документах.

68. В случае внесения изменений, влекущих за собой изменение эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки, в течение 180 календарных дней с даты внесения этих изменений разрешается выпуск в обращение медицинских изделий, соответствующих документам и сведениям из регистрационного досье до внесения в него изменений. Допускается одновременный выпуск в обращение медицинских изделий с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия, руководством по сервисному обслуживанию и текстом маркировки, соответствующими документам и сведениям из регистрационного досье до и после внесения в него изменений.

69. Процедура внесения изменений в регистрационное досье (за исключением изменений, для которых предусмотрена процедура их внесения в уведомительном порядке) требует проведения процедуры согласования экспертного заключения с государствами признания, указанными в регистрационном удостоверении, в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.

70. В целях внесения изменений в регистрационное досье заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и сведения:

а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме согласно

приложению № 7 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений);

б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при его наличии);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) копии документов, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

е) опись документов.

71. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений, а также документов и сведений, указанных в пункте 70 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

72. В случае если заявление о внесении изменений представлено с нарушением требований настоящих Правил и (или) содержит недостоверные сведения и (или) документы и сведения, указанные в

пункте 70 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления, документов и сведений уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений.

73. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов (с обоснованием причин возврата).

74. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений, документов и сведений, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье и размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявление о внесении изменений и документы, подтверждающие изменения.

75. При проведении экспертизы в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений и документах, подтверждающих изменения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующий запрос (с указанием замечаний и способов их устранения). Запрос направляется заявителю однократно способом, указанным в заявлении о внесении изменений.

Заявитель представляет ответ на запрос в течение 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления ответа в указанный срок уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

76. При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных сведений или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, решение о возврате указанных документов (с обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления документов до истечения указанного в абзаце втором пункта 75 настоящих Правил срока).

77. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу и оформляет экспертное заключение согласно приложению № 8 в течение 30 рабочих дней со

дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье.

78. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

79. Основаниями для подготовки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений (в том числе выявленная при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий);

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

в) необходимость проведения новой регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 67 настоящих Правил.

80. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье принимает решение об отказе во внесении этих изменений, оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье

(с обоснованием причин отказа и приложением копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и оригинала (дубликата) регистрационного удостоверения.

81. После оформления в референтном государстве экспертного заключения о возможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявление о внесении изменений и экспертное заключение.

82. В случае отсутствия государства (государств) признания уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения о возможности внесения изменений в регистрационное досье:

а) принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье уведомляет об этом заявителя способом, указанным в заявлении о внесении изменений, а также в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) приложение к нему оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, переоформленные регистрационное удостоверение и приложение к нему с сохранением

прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) и возвращает ранее выданные регистрационное удостоверение и приложение к нему с отметкой об их недействительности (с указанием даты).

83. В случае наличия государства (государств) признания и при условии отсутствия разногласий между уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и уполномоченным органом (экспертной организацией) государства (государств) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от уполномоченных органов (экспертных организаций) всех государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, предусмотренного пунктом 50 настоящих Правил (при условии, что заявителем был представлен в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства перевод эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости)), принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье уведомляет об этом заявителя способом, указанным в заявлении о внесении изменений, а также в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) приложение к нему оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, переоформленные регистрационное удостоверение и приложение к нему с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) и возвращает ранее выданные регистрационное удостоверение и приложение к нему с отметкой об их недействительности (с указанием даты).

84. Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в одном из государств признания является основанием для исключения информации об этом государстве из регистрационного удостоверения.

85. Если уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не согласовал экспертное заключение и уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства согласен с выводами уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания относительно невозможности внесения изменений в регистрационное досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от уполномоченных органов (экспертных организаций) всех государств признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, предусмотренного пунктом 50 настоящих Правил, принимает решение об отказе во внесении изменений в регистрационное досье;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье (с обоснованием причин отказа, а также с приложением копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, копии (копий) подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения и оригинала (дубликата) регистрационного удостоверения (в случае его представления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства)).

86. Если уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания не согласовал экспертное заключение и уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не согласен с выводами уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания относительно невозможности внесения изменений в регистрационное досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от уполномоченных органов (экспертных организаций) всех государств признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения (при условии, что заявителем был представлен в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства перевод эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и

текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости));

принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и об исключении из регистрационного удостоверения информации о государстве (государствах) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение;

размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье:

уведомляет заявителя о внесении изменений в регистрационное досье и об исключении из регистрационного удостоверения информации о государстве (государствах) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение, способом, указанным в заявлении о внесении изменений (с приложением копии подтверждения несогласования экспертного заключения);

оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, переоформленные регистрационное удостоверение и приложение к нему, из которых исключена информация о государстве (государствах) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение, и в которые внесены изменения в соответствии с

заявлением о внесении изменений, с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений);

возвращает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, ранее выданные регистрационное удостоверение и приложение к нему с отметкой об их недействительности (с указанием даты).

VI. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке

87. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке применяется в следующих случаях:

а) изменения касаются сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем);

б) изменения вносятся производителем медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 или нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинского изделия (включая процессы проектирования и разработки медицинских изделий) в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества;

в) изменения касаются следующих сведений о производителе медицинского изделия или его уполномоченном представителе:

наименование юридического лица (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования), адрес места нахождения или адрес места осуществления деятельности;

фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя или адрес места осуществления деятельности и реквизиты документа, удостоверяющего личность;

г) изменения наименования медицинского изделия в части товарного знака и иных средств индивидуализации;

д) изменения заключаются в исключении сведений о модели (марке) медицинского изделия из регистрационного удостоверения.

88. В целях внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и сведения:

а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме согласно приложению № 9 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений);

б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) отчеты о результатах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом «б» пункта 87 настоящих Правил);

д) копии документов, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);

е) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения в него изменений);

ж) опись документов.

89. Заявление о внесении изменений и документы, подтверждающие изменения (в том числе отчеты о результатах инспектирования производства), размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе с предоставлением доступа только уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государства (государств) признания.

90. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений, а также документов и сведений, указанных в пункте 88 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений (в том числе срока действия отчетов о результатах инспектирования производства).

91. В случае если заявление о внесении изменений представлено с нарушением требований настоящих Правил, содержит недостоверные сведения и (или) документы и сведения, указанные в пункте 88 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления, документов и сведений уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих

документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений.

92. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов (с обоснованием причин возврата).

93. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений, документов и сведений, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в установленный пунктом 91 настоящих Правил срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявление о внесении изменений.

94. В случае если срок действия отчета о результатах инспектирования производства истек (для случая, предусмотренного подпунктом «б» пункта 87 настоящих Правил), заявление о внесении изменений не принимается и внесение изменений в регистрационное досье проводится в соответствии с процедурой, предусмотренной разделом V настоящих Правил.

95. Внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке осуществляется уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

96. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке не требует согласования с государствами признания. В связи с этим государства признания в заявлении о внесении изменений не указываются.

97. В случае если вносимые изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении, уполномоченный орган референтного государства выдает новое регистрационное удостоверение с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений).

98. Основаниями для принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений в уведомительном порядке (в том числе истечение срока действия отчета о результатах инспектирования производства);
- б) несоответствие представленных документов и сведений пункту 88 настоящих Правил;
- в) необходимость проведения новой регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 67 настоящих Правил;
- г) несоответствие вносимых изменений случаям, указанным в пункте 87 настоящих Правил.

99. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке с обоснованием, а также возвращает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, ранее выданные регистрационное удостоверение (дубликат) и приложение к нему в случае их предоставления.

100. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке:

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, уведомление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, а также при необходимости регистрационное удостоверение и приложение к нему;

в) возвращает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, ранее выданные регистрационное удостоверение (дубликат) и приложение к нему с отметкой об их недействительности (с указанием даты) в случае их предоставления.

VII. Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

101. В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме согласно приложению № 10.

102. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче дубликата регистрационного удостоверения прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

103. В течение 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет на бланке дубликат регистрационного удостоверения и выдает его заявителю способом, указанным в заявлении о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

104. В случае если представленное заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения оформлено ненадлежащим образом и (или) в нем указаны недостоверные сведения, уполномоченный орган референтного государства оформляет решение об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

VIII. Процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие

105. Процедура регистрации медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в государствах-членах, не указанных в регистрационном удостоверении, осуществляется путем согласования уполномоченными органами (экспертными организациями) этих государств-членов экспертного

заклучения. По итогам согласования уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение (с указанием всех государств признания, уполномоченными органами (экспертными организациями) которых согласовано экспертное заключение).

106. Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы (копии документов):

а) регистрационное досье, содержащее заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (с указанием государства (государств) признания, не указанного в регистрационном удостоверении) (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме согласно приложению № 11 (далее в настоящем разделе – заявление о согласовании экспертного заключения) и документы по перечню согласно приложению № 12;

б) копии документов об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения в референтом государстве (при наличии соответствующих требований);

в) копии документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения.

107. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, указанных в пункте 106 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

108. В случае если заявление о согласовании экспертного заключения представлено с нарушением требований настоящих Правил, содержит недостоверные сведения и (или) документы, указанные в пункте 106 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения.

109. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов (с обоснованием причин возврата).

110. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в установленный пунктом 108 настоящих Правил срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о проведении процедуры согласования экспертного

заклучения на зарегистрированное медицинское изделие и размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявление о согласовании экспертного заключения.

111. Согласование экспертного заключения государствами признания, указанными в заявлении о согласовании экспертного заключения, осуществляется в соответствии с пунктами 46 – 55 настоящих Правил.

112. Несогласование экспертного заключения в одном из государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства признания.

113. В течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного пунктом 50 настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, информации о внесении изменений в сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы, в части включения информации об указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения государствах признания, уполномоченными органами (экспертными организациями) которых согласовано экспертное заключение, и иных предусмотренных указанным Порядком сведений (при необходимости).

В течение 10 рабочих дней со дня принятия указанного решения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного

государства оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения:

регистрационное удостоверение и приложение к нему (с указанием всех государств признания, уполномоченными органами (экспертными организациями) которых согласовано экспертное заключение);

уведомление о решении не указывать в регистрационном удостоверении сведения о государстве признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение (при наличии такого государства признания), с приложением копии подтверждения несогласования экспертного заключения уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, указанного в заявлении о согласовании экспертного заключения.

IX. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

114. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства в следующих случаях:

а) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период – при выявлении потенциальной серьезной угрозы здоровью человека;

б) по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий – при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

в) отсутствие в регистрационном досье актуальной информации об уполномоченном представителе производителя (для производителей из третьих государств).

115. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения (с указанием причин, даты и срока приостановления) принимается уполномоченным органом референтного государства в соответствии с законодательством этого государства.

116. Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в референтном государстве и государстве (государствах) признания не допускаются.

117. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и информирует об этом уполномоченные органы государств признания и Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной системы, а также заявителя путем передачи уведомления лично под роспись, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронном виде или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (с указанием причин, даты и срока приостановления действия регистрационного удостоверения, а также необходимости устранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения).

118. Заявитель в течение установленного уполномоченным органом референтного государства срока обязан устранить

обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и уведомить об этом в письменной форме этот уполномоченный орган (с приложением подтверждающих документов). По результатам рассмотрения представленных заявителем документов уполномоченный орган референтного государства принимает решение о возобновлении либо об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения (с указанием даты возобновления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения).

119. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и уведомляет заявителя о принятом решении лично под роспись, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронном виде или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

120. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в соответствии с законодательством референтного государства и вступает в силу со дня его принятия.

121. В случае неустранения заявителем в установленный срок обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, уполномоченный орган референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня истечения указанного срока принимает решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения (с обоснованием).

122. Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно вносит соответствующие сведения в единый реестр

медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем передачи уведомления заявителю лично под роспись, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронном виде или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

123. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении) являются:

а) подача производителем заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме согласно приложению № 13;

б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия (в том числе при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий);

в) вступившее в законную силу решение суда государства-члена об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

г) представление уполномоченным органом по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;

д) утрата медицинским изделием статуса медицинского в связи с внесением изменений в акты, входящие в право Союза, или на основании решения Консультативного комитета по результатам проведения работ по урегулированию разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям.

124. Заявление об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения может быть подано уполномоченным представителем производителя при одновременном выполнении следующих условий:

а) наличие в регистрационном досье документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, или представление такого документа в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения;

б) представление в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения заверенного в установленном порядке документа производителя, подтверждающего его намерение отменить действие регистрационного удостоверения (аннулировать его).

125. В случае если заявление об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения представлено с нарушением требований настоящих Правил, документы представлены не в полном объеме или содержат недостоверные сведения, уполномоченный орган

референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение об их возврате (с указанием причин возврата).

126. Уполномоченный орган референтного государства в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из оснований, указанных в пункте 123 настоящих Правил, принимает решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении).

127. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении):

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

б) уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем передачи уведомления лично под роспись, либо его направления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронном виде или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

в) уведомляет заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении) и о необходимости внесения изменений в регистрационное досье в части исключения данных медицинских изделий (моделей (марок) медицинского изделия) путем передачи уведомления лично под роспись, либо его направления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронном виде или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

**Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия
и правила ее заполнения**

I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия

Эмблема Евразийского экономического союза (1)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ (2)

_____(3)
(наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (4)

МИ-ХУ-Z от «__» _____ 20__ г. (5)

В соответствии с _____(6)
(номер и дата приказа уполномоченного органа
референтного государства о регистрации медицинского изделия)

настоящее регистрационное удостоверение медицинского изделия
выдано: _____(7)
(наименование производителя, его место нахождения)

_____(8)
(наименование производственной площадки (включая ее фактический адрес) или ссылка
на приложение в случае указания двух и более производственных площадок)

_____(9)
(наименование уполномоченного представителя производителя
на территориях государств – членов Евразийского экономического союза,
включая его место нахождения)

В том, что _____(10)
(наименование медицинского изделия)

класса потенциального риска применения медицинского изделия: __ (11)

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории
следующих государств – членов Евразийского экономического союза

_____ (12)

(наименования референтного государства и государства (государств) признания)

Модели (марки) медицинского изделия, их состав, принадлежности и
производственные площадки приведены в приложении (при наличии) к
настоящему регистрационному удостоверению медицинского изделия
на __ л. (13)

Приложение является неотъемлемой частью настоящего
регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия:
бессрочно (14)

Дата регистрации медицинского изделия: «__» _____ 20__ г. (15)

Номер и дата приказа уполномоченного органа референтного
государства о внесении изменений в регистрационное удостоверение
медицинского изделия: «__» _____ 20__ г. № (16)

(Ф. И. О. руководителя (уполномоченного лица)
уполномоченного органа)

_____ М. П. (17)
(подпись)

№ _____ (18)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (1)

МИ-XY-Z от «__» _____ 20__ г. (2)

№ п/п	Наименование
1.	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии)
2.	Состав
3.	Принадлежности (при наличии)

(3)

№ п/п	Наименования и фактические адреса производственных площадок
1.	...
...	...

(4)

(Ф. И. О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

_____ М. П. (5)
(подпись)

Лист __ (6)

№ _____ (7)

II. Правила заполнения регистрационного удостоверения медицинского изделия

1. Регистрационное удостоверение медицинского изделия (далее – регистрационное удостоверение) заполняется уполномоченным органом референтного государства на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве референтного государства – на государственном языке этого государства.

2. Заполнение регистрационного удостоверения на русском языке и государственном языке референтного государства осуществляется на разных сторонах регистрационного удостоверения.

3. Регистрационное удостоверение относится к документам строгой отчетности и печатается на бланке, который изготавливается типографским способом и имеет степени защиты в соответствии с законодательством референтного государства.

При необходимости наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) и сведения о продукции (модель, марка, артикул и др.) могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита.

4. Указание наименований производителя, уполномоченного представителя производителя и производственных площадок в регистрационном удостоверении осуществляется в следующей последовательности:

а) для резидентов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз):

организационно-правовая форма;
 полное наименование (для юридических лиц указывается в кавычках);

сокращенное наименование (в скобках) (при наличии);

наименование государства;

б) для нерезидентов государств-членов:

полное наименование;

организационно-правовая форма;

сокращенное наименование (в скобках) (при наличии);

наименование государства (на русском языке и (или) на государственном языке референтного государства).

Реквизиты разделяются запятыми.

5. Указание адреса в регистрационном удостоверении осуществляется в следующей последовательности:

название улицы (с указанием элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры), номер дома, номер помещения (при наличии);

название населенного пункта (с указанием типа);

наименование района;

название региона (области, края) (с указанием типа);

почтовый индекс;

номер абонентского ящика (при наличии);

наименование государства.

Для нерезидентов государств-членов адрес указывается с использованием букв латинского алфавита.

Реквизиты разделяются запятыми.

6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении,

эксплуатационном документе или инструкции по применению медицинского изделия, руководстве по сервисному обслуживанию, а также в тексте маркировки медицинского изделия, должны быть идентичными и соответствовать информации, указанной в документе либо сведениях, подтверждающих регистрацию производителя и уполномоченного представителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя.

7. Все поля регистрационного удостоверения должны быть заполнены (в оригинале регистрационного удостоверения нумерация полей отсутствует).

8. В регистрационном удостоверении указываются:

а) в поле 1 – эмблема Союза;

б) в поле 2 – надпись, выполненная в 1 строку:

«ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ»;

в) в поле 3 – полное наименование уполномоченного органа референтного государства;

г) в поле 4 – надпись, выполненная в 1 строку:

«РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»;

д) в поле 5 – номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи.

Номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке:

МИ	-	X	Y	-	Z
1		2	3		4

где:

элемент 1 – медицинское изделие;

элемент 2 – 2-значный буквенный код референтного государства в соответствии с международным стандартом ISO 3166-1;

элемент 3 – 2-значный буквенный код государств признания в соответствии с международным стандартом ISO 3166-1 (указываются коды государств признания, подтвердивших согласование экспертного заключения);

элемент 4 – 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, порядок формирования и ведения которого утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, и сохраняется неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза);

е) в поле 6 – номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства о регистрации медицинского изделия;

ж) в поле 7 – полное наименование и место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

з) в поле 8 – наименования и фактические адреса производственных площадок, выполняющих весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии. При наличии двух и более производственных площадок допускается указывать сведения о них в приложении к регистрационному удостоверению;

и) в поле 9 – полное наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств-членов, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального

предпринимателя. При отсутствии уполномоченного представителя производителя на территории государства-члена (в случае, если производитель является резидентом государств-членов) в указанном поле ставится прочерк;

к) в поле 10 – полное наименование медицинского изделия, включая товарный знак и иные средства индивидуализации (при наличии), которое должно соответствовать наименованию, указанному в экспертном заключении;

л) в поле 11 – класс потенциального риска применения медицинского изделия, подтвержденный при проведении экспертизы медицинского изделия;

м) в поле 12 – наименования референтного государства и государства (государств) признания (указываются через запятую);

н) в поле 13 – количество листов приложения к регистрационному удостоверению (заполняется при наличии приложения);

о) в поле 14 – указываются слова «Срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия: бессрочно»;

п) в поле 15 – дата регистрации медицинского изделия, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»);

р) в поле 16 – дата последнего внесения изменений в регистрационное удостоверение, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»). Данное поле заполняется при внесении изменений в регистрационное досье с выдачей нового

регистрационного удостоверения с прежним номером и указанием номера соответствующего приказа о внесении изменений;

с) в поле 17 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего регистрационное удостоверение, заверенные печатью этого уполномоченного органа (при наличии). Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

т) в поле 18 – типографский номер, серия и порядковый номер бланка регистрационного удостоверения, проставляемый при его изготовлении.

9. При наличии сведений о моделях (марках) медицинского изделия, их составе и принадлежностях или двух и более производственных площадок заполняется приложение к регистрационному удостоверению, которое является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения. Каждый лист приложения должен быть пронумерован. В приложении к регистрационному удостоверению указываются:

а) в поле 1 – надпись, выполненная в 2 строки:

«ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»;

б) в поле 2 – номер регистрационного удостоверения;

в) в поле 3 – модели (марки) медицинского изделия, их состав и принадлежности (при наличии);

г) в поле 4 – наименования и фактические адреса производственных площадок, выполняющих весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии (при необходимости указания сведений о двух и более производственных площадках);

д) в поле 5 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего регистрационное удостоверение, заверенные печатью уполномоченного органа (при наличии). Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

е) в поле 6 – указывается номер листа приложения;

ж) в поле 7 – типографский номер, проставляемый при изготовлении бланка приложения.

10. При заполнении регистрационного удостоверения и (или) приложения к нему указание сведений, не предусмотренных настоящими Правилами, а также использование сокращений слов (кроме общепринятых) и исправление текста не допускаются.

11. В случае утраты или порчи регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства выдает дубликат этого регистрационного удостоверения. При этом в правом верхнем углу регистрационного удостоверения проставляются пометки: «Дубликат выдан «__» _____ 20__ г.» и «Оригинал регистрационного удостоверения медицинского изделия признается недействующим».

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА**заявления о проведении экспертизы медицинского изделия**

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства (государств)
признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ**о проведении экспертизы медицинского изделия**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный
представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести экспертизу медицинского изделия:

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Назначение медицинского изделия	
3.	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> ?	☐ Да ☐ Нет
4.	Область применения медицинского изделия (в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62)	

5.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия				
6.	Следует ли проводить инспектирование производства (указывается в случае, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование производства ранее не было проведено)?			☐ Да ☐ Нет	
7.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177)				
8.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство?			☐ Да ☐ Нет	
9.	Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности				
	№	Наименование	Производитель	Страна	
	1.	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии)			
	2.	Состав (при наличии)			
	3.	Принадлежности (при наличии)			
10.	Срок хранения (гарантийный срок) эксплуатации				
11.	Условия хранения				
12.	Регистрация в стране-производителе и других странах				
	№	Наименование страны	№ регистрационного удостоверения медицинского изделия (при наличии)	Дата выдачи	Срок действия
	1.				
	...				
13.	Производство		☐ полностью на данном производстве ☐ частично на данном производстве ☐ полностью на другом производстве		

14.	Сведения о производителе					
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя, Ф. И. О. и должность контактного лица
15.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)					
	№ организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), (Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя, Ф. И. О. и должность контактного лица	
1.						
...						
16.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)					
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя, Ф. И. О. и должность контактного лица
17.	Сведения о документе, подтверждающем оплату проведения процедур экспертизы медицинского изделия					
18.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:					

	☐ лично под роспись ☐ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ☐ в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления) ☐ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении	
Дата подачи заявления	
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя производителя)	
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя производителя)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

заявления о проведении регистрации медицинского изделия

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства (государств)
признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении регистрации медицинского изделия

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный
представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Назначение медицинского изделия	
3.	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> ?	☐ Да ☐ Нет
4.	Область применения медицинского изделия (в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62)	
5.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	

6.	Следует ли проводить инспектирование производства (указывается в случае, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование производства ранее не было проведено)?					☐ Да ☐ Нет	
7.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177)						
8.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство?					☐ Да ☐ Нет	
9.	Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности						
	№	Наименование	Производитель		Страна		
	1.	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии)					
	2.	Состав (при наличии)					
	3.	Принадлежности (при наличии)					
10.	Сведения о производителе						
		организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя, Ф. И. О. и должность контактного лица
11.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
	№	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), (Ф. И. О. индивидуального	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя, Ф. И. О. и должность контактного лица	

	предпринимателя)					
1.						
...						
12.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)					
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность руководителя, Ф. И. О. и должность контактного лица
13.	Сведения о документе, подтверждающем оплату проведения процедур регистрации медицинского изделия					
14.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства: ☐ лично под роспись ☐ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ☐ в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления) ☐ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью					
15.	Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему: ☐ на бумажном носителе лично ☐ на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении					
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении						
Дата подачи заявления						
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя производителя)						
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя производителя)						

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ
документов, необходимых для регистрации медицинского изделия

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
		1	2а	2б	3		
1.	Заявление	+	+	+	+	+	по формам, предусмотренным приложениями № 2 и 3 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
3.	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его	+	+	+	+	+	копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	копия (при наличии уполномоченного представителя производителя). Если уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства, прилагается копия документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя			или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
4.	Копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии)	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
5.	Копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя	+	+	копия документа заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства;
6.	Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства –	+	+	сведения заверяются производителем заверяется в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз), выданного на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии)			
7.	Декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
8.	Копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии)	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
9.	Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений и электронный файл, содержащий такие сведения, или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в других странах (при наличии)	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
10.	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Текст маркировки на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
11.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
12.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
13.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	-	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
14.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список неблагоприятных событий (инцидентов) или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи	+ + + + +	+ (кроме класса I)	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
15.	Перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов)	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
16.	Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования), с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
17.	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
18.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, либо их копии или документы, содержащие доказательства первой стороны	+	+	копии протоколов заверяются испытательной лабораторией (центром) или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства; документы, содержащие доказательства первой стороны, заверяются производителем

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
растворов и питательных сред)				
19.	Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости)	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
20.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости), либо их копии	+	+	копии протоколов заверяются испытательной лабораторией (центром) или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
21.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копии	+	+	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
22.	Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия или отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (либо его копия)	—	+	копия отчета заверяется медицинской организацией или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
23.	Отчет об анализе рисков и управлении ими либо его копия	+	+	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
24.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя)	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
25.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
26.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
27.	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
28.	Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с переводом на русский	+	+	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя), оригинал подписывается

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	язык результатов и выводов исследований) – для изделий, имеющих срок хранения			производителем
29.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
30.	Руководство по сервисному обслуживанию – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии). Данный документ на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
31.	Отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его копия (при наличии)	+	+	копия отчета заверяется инспектирующей организацией или производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
32.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
33.	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42), либо их копии	+	+	копии документов заверяются организацией, уполномоченной (нотифицированной) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений, или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
34.	Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размер не менее 180 мм x 240 мм)	+	+	заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)
35.	Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для	+	+	копии документов заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
----------	------------------------	---	--	------------

применения только с учетом назначения
медицинского изделия, определенного
производителем, и выданные в соответствии
с законодательством страны происхождения
лекарственного средства, биологического
материала и иного вещества, либо их копии
(по применимости)

36. Иные документы, предоставленные
заявителем
37. Опись (в случае подачи регистрационного
досье в бумажном виде)

копии документов заверяются
производителем (уполномоченным
представителем производителя)

заверяется производителем
(уполномоченным представителем
производителя)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации)
референтного государства)

УТВЕРЖДАЮ

(Ф. И. О. руководителя уполномоченного органа
(экспертной организации), подпись, печать)

«___» _____ 20__ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке безопасности, качества и эффективности
медицинского изделия

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

1. Общие сведения о медицинском изделии:

- а) номер и дата регистрации заявлений о проведении экспертизы
медицинского изделия и о проведении регистрации медицинского
изделия;
- б) наименование медицинского изделия;
- в) производитель медицинского изделия, страна;
- г) производственная площадка (площадки), страна;

д) уполномоченный представитель производителя (при наличии);

е) область применения и назначение;

ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

и) состав медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия, модификации медицинского изделия (при наличии)) и принадлежностей к нему (при наличии);

к) основные технические характеристики медицинского изделия (модели (марки, типа) медицинского изделия (при наличии)).

2. Результаты экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (по применимости):

а) оценка правильности отнесения изделия к медицинским изделиям;

б) оценка соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

в) оценка правильности отнесения медицинского изделия к определенному виду медицинских изделий в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177;

г) оценка соответствия моделей (марок) медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение, критериям, установленным пунктом 19 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

д) анализ и оценка доказательных документов (материалов), подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования):

анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, в том числе анализ правильности идентификации положений Общих требований, применимых к медицинскому изделию;

оценка соответствия протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28;

оценка соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38;

анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (проводится в том числе для подтверждения того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы (указаны марки материалов и их изготовители), а также для подтверждения обоснованности отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия);

анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (проводится для подтверждения обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, а также обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению с учетом наличия или отсутствия противопоказаний);

оценка соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29;

анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 к доказательствам первой

стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов);

анализ стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия;

анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Лекарственное средство должно быть зарегистрировано и разрешено к применению в государстве – производителе лекарственного средства;

анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечении кибербезопасности,

тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке;

анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

рассмотрение отчета по анализу рисков в целях подтверждения полноты идентифицированных в таком отчете опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые, а также подтверждения заключения производителя об отсутствии недопустимых рисков либо допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения «риск – польза»;

подтверждение на основании представленных доказательных материалов (документов) обоснованности результата оценки производителя о соответствии медицинского изделия Общим требованиям;

оценка соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению, руководства по сервисному обслуживанию Общим требованиям;

оценка соответствия маркировки медицинского изделия Общим требованиям;

анализ требований к техническим характеристикам медицинского изделия;

оценка документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации

к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42);

е) анализ отчетов о результатах инспектирования производства медицинского изделия (проводится в целях подтверждения соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения согласно приложению № 2 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, а также подтверждения достоверности информации об указанных в заявлениях о регистрации и экспертизе производственных площадках, на которые распространяется действие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия);

ж) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии), в том числе требований, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя, и сведений о сертификатах (номер, дата выдачи, срок действия сертификата, наименование и сведения об аккредитации органа по сертификации);

з) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

и) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

к) анализ представленной производителем информации о маркетинге;

л) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, отзывах с рынка медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подходов к решению таких проблем производителем при их возникновении, описания предпринятых корректирующих действий, а также анализ соотношения уровня продаж, количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

м) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

3. Общее заключение о подтверждении (неподтверждении) безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, рекомендация о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия.

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении об оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.

(Ф. И. О. эксперта, должность, ученая степень (звание)
(при наличии))

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о подтверждении согласования (несогласования) экспертного
заключения по результатам экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинского изделия государства – члена
Евразийского экономического союза, осуществляющего
регистрацию медицинского изделия**

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации)
государства признания)

УТВЕРЖДАЮ

(Ф. И. О. руководителя уполномоченного органа
(экспертной организации), подпись, печать)

«___» _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о подтверждении согласования (несогласования)
экспертного заключения государства – члена Евразийского
экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского
изделия, по результатам экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинского изделия

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

1. Наименование _____ уполномоченного _____ органа (экспертной
организации) государства – члена Евразийского экономического союза,
осуществляющего регистрацию медицинского изделия (далее –
референтное государство).

2. Дата размещения экспертного заключения в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

3. Номер экспертного заключения.

4. Наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского изделия, ее состава и принадлежностей).

5. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)).

6. Производственные площадки (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, фактический адрес).

7. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)) (при наличии).

8. Заявитель.

9. Анализ представленного уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, а также соответствия документов регистрационного досье установленным требованиям.

10. Подтверждение правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции применению медицинского изделия,

руководства по сервисному обслуживанию, текста маркировки медицинского изделия на государственный язык в соответствии с требованиями законодательства государства – члена Евразийского экономического союза (если применимо).

11. Результаты экспертизы (указываются выводы по отдельным аспектам экспертного заключения).

12. Вывод (указывается общий вывод, в случае несогласования экспертного заключения – с обоснованием причин).

13. Сведения об экспертах (Ф. И. О., ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность).

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.

(Ф. И. О. эксперта)

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

**заявления о внесении изменений в регистрационное досье
медицинского изделия**

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства (наименования
государств) признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в регистрационное досье
медицинского изделия**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого производится внесение изменений (производитель (уполномоченный
представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит внести изменения в регистрационное досье
медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия	
2. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
3. Производственные площадки (полное наименование, адрес)	

4. Уполномоченный представитель производителя (при наличии) (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
6. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177)	
7. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза	
8. Сведения о документах, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости)	
9. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства	☐ лично под роспись ☐ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ☐ в электронной форме (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления) ☐ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
10. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему (в случае если вносимые изменения повлекут изменение регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему), а также ранее выданного регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему с отметкой об их недействительности	☐ на бумажном носителе лично ☐ на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

в связи со следующими изменениями:

Изменения, вносимые в регистрационное досье медицинского изделия		
№ п/п	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
1.	...	...

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.

(дата подачи заявления)

(Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя))

(подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя
производителя))

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности (невозможности) внесения изменений в
регистрационное досье медицинского изделия

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации)
референтного государства)

УТВЕРЖДАЮ

(Ф. И. О. руководителя уполномоченного органа
(экспертной организации), подпись, печать)

«___» _____ 20__ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности (невозможности) внесения изменений
в регистрационное досье медицинского изделия

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия.
2. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)).
3. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица,

место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)) (при наличии).

4. Производственные площадки (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, фактический адрес).

5. Область применения и назначение.

6. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177.

7. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.

8. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия.

9. Дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия.

10. Вносимые изменения:

Данные, внесенные в регистрационное досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений

11. Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение изменений.

12. Заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (в случае вынесения отрицательного заключения – с обоснованием причин).

(Ф. И. О. эксперта, должность, ученая степень (звание)
(при наличии))

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

**заявления о внесении изменений в регистрационное досье
медицинского изделия в уведомительном порядке**

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия
в уведомительном порядке

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого производится внесение изменений (производитель (уполномоченный
представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит внести изменения в регистрационное досье
медицинского изделия в уведомительном порядке

1. Наименование медицинского изделия	
2. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
3. Производственные площадки (полное наименование, адрес)	
4. Уполномоченный представитель производителя (при наличии) (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	

5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
6. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177)	
7. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза	
8. Сведения о документах, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости)	
9. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства	☐ лично под роспись ☐ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ☐ в электронной форме (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления) ☐ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
10. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему (в случае если вносимые изменения повлекут изменение регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему), а также ранее выданного регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему с отметкой об их недействительности	☐ на бумажном носителе лично ☐ на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
Сведения, заполняемые при внесении изменений производителем медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинских изделий, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106:	
11. Номер отчета о результатах первичного инспектирования производства	

12. Наименование инспектирующей организации, проводившей первичное инспектирование производства	
13. Номер отчета о результатах периодического (планового) инспектирования производства (при наличии)	
14. Наименование инспектирующей организации, проводившей периодическое (плановое) инспектирование производства	

в связи со следующими изменениями:

Изменения, вносимые в регистрационное досье медицинского изделия		
№ п/п	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
1.	...	...

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.

(дата подачи заявления)

(Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя))

(подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя
производителя))

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

**заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения
медицинского изделия**

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче дубликата регистрационного удостоверения
медицинского изделия

1. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия	
2. Наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского изделия, ее состава и принадлежностей, – в виде приложения к заявлению, заверенного печатью и подписью руководителя производителя медицинского изделия)	
I. Сведения о производителе медицинского изделия	
3. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя	
4. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5. Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	

6. Место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
7. Номер телефона	
8. Адрес электронной почты юридического лица либо физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии)	
9. Идентификатор налогоплательщика	
10. Производственные площадки (полное наименование, адрес)	
II. Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)	
11. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя	
12. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
13. Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
14. Место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
15. Номер телефона	
16. Адрес электронной почты юридического лица либо физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии)	
17. Идентификатор налогоплательщика	

III. Иные сведения	
18. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства	☐ лично под роспись ☐ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ☐ в электронной форме (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления) ☐ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
19. Способ получения дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия	☐ на бумажном носителе лично ☐ на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
20. Основания выдачи дубликата	☐ утрата регистрационного удостоверения ☐ порча регистрационного удостоверения

21. Сведения о документе, подтверждающем оплату выдачи дубликата (дата и номер платежного поручения)	
--	--

(дата подачи заявления)

(Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя))

(подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя
производителя))

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

**заявления о проведении согласования экспертного заключения
на зарегистрированное медицинское изделие**

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства (наименования
государств) признания, не указанных
в регистрационном удостоверении
медицинского изделия)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о проведении согласования экспертного заключения
на зарегистрированное медицинское изделие**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого подается заявление (производитель (уполномоченный представитель
производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит провести процедуру согласования экспертного
заключения на зарегистрированное медицинское изделие:

1. Наименование медицинского изделия	
2. Реквизиты регистрационного удостоверения медицинского изделия	
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	

4. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177)	
5. Полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
6. Полные наименования производственных площадок, включая адрес	
7. Наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
8. Сведения о документе, подтверждающем оплату выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости)	
9. Сведения о документе, подтверждающем оплату процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие в государстве (государствах) признания	
10. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:	☐ лично под роспись ☐ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ☐ в электронной форме (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления) ☐ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью

11. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему:	☐ на бумажном носителе лично ☐ на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
---	---

Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в заявлении.

(дата подачи заявления)

(Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя))

(подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя
производителя))

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ

**документов, необходимых для проведения процедуры согласования
экспертного заключения на зарегистрированное
медицинское изделие**

Наименование документа	Примечание
1. Заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	по форме, предусмотренной приложением № 11 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46
2. Договор производителя с уполномоченным представителем производителя или его копия	оригинал либо копия, заверенная производителем
3. Доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза
4. Данные о маркировке и упаковке, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) (при необходимости)	заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)
5. Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия,	заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)

на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости)	
6. Регистрационное удостоверение медицинского изделия Евразийского экономического союза либо его дубликат	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

**заявления об отмене действия (аннулировании)
регистрационного удостоверения медицинского изделия**

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

ЗАЯВЛЕНИЕ

об отмене действия (аннулировании)
регистрационного удостоверения медицинского изделия

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого подается заявление (производитель (уполномоченный представитель
производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит отменить действие регистрационного удостоверения
медицинского изделия (аннулировать регистрационное удостоверение
медицинского изделия)

(наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского
изделия, ее состава и принадлежностей))

(дата регистрации медицинского изделия и номер регистрационного
удостоверения медицинского изделия)

В СВЯЗИ С _____

(указывается причина)

(дата подачи заявления)_____
(Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя))_____
(подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя
производителя))».
