Проект новой редакции от 26.08.2019

Предложения рабочей группы выделены красным шрифтом желтым фоном

Предложения Российской Федерации (Росздравнадзора)

*Комментарии и предложения Научного центра по лекарствам и мед. технологиям МЗ РА*

Предложения членов рабочей группы от Республики Казахстан

Предложения Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ

 г. № г.

О ПРАВИЛАХ

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. N 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 109 "О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" Совет Евразийской экономической комиссии решил:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#Par48) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее - Правила).

2. Установить, что:

а) в переходный период до 31 декабря 2021 г.:

регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с [Правилами](#Par48) либо в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза (далее - государства-члены);

медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории этого государства-члена;

б) документ, подтверждающи**й** факт регистрации медицинск**ого** издели**я** и выданны**й** уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства-члена, действителенна территории данного государства-члена до окончания срока его действия, но не позднее ~~31 декабря 2021 г.~~ 180 календарных дней с даты регистрации данного медицинского изделия в соответствии с Правилами на территории данного государства-члена;

в) в течение 180 календарных дней с даты регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами допускается одновременный выпуск в обращение медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии с Правилами и законодательством государства-члена, на территории этого государства-члена.

3. Государствам-членам до 31 декабря 2016 г.:

а) утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных [Правилами](#Par48), с учетом сложности процедур и объема выполняемых работ, проводимых в референтном государстве и государствах признания, в том числе при:

регистрации медицинского изделия;

экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия;

внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия;

выдаче дубликатов регистрационных удостоверений;

б) определить органы (организации), ответственные за осуществление регистрации, внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией медицинских изделий процедуры, предусмотренные [Правилами](#Par48), и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных днейс даты официального опубликования настоящего Решения.

Утверждены

Решением Совета Евразийской

экономической комиссии

от г. №

ПРАВИЛА

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 регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее - регистрация и экспертиза медицинского изделия), внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачи дубликатов регистрационных удостоверений, а также приостановления и 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.

2. В переходный период по выбору производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) экспертиза и регистрация медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством государства - члена Союза (далее – государство-член) или с настоящими Правилами.

3. Понятия, используемые в настоящих Правилах, 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;

"валидация программного обеспечения" - процесс подтверждения пригодности программного обеспечения для решения конкретных прикладных задач;

"верификация" - подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований;

"верификация программного обеспечения" - процесс подтверждения соответствия программного обеспечения установленным требованиям (в том числе соответствующему техническому заданию, спецификации, отраслевым стандартам);

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

"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 уполномоченный представитель производителя медицинского изделия;

"качество медицинского изделия" - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

"классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения" - отнесение или определение принадлежности медицинского изделия к одному из классов потенциального риска применения в медицинских целях;

"медицинские изделия для диагностики in vitro" - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), 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;

"модификация медицинского изделия" - разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

"набор (комплект) медицинских изделий" - совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;

"принадлежность" - изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное ее производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

"производитель медицинского изделия" (далее – производитель) - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное 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 регистрации медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное удостоверение, а также копии решений, принятых уполномоченным органом (экспертной организацией) в отношении конкретного медицинского изделия;

"регистрационный номер" - кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза;

"регистрационное удостоверение" - документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия;

"регистрация медицинского изделия" - процедура выдачи уполномоченным органом референтного государства разрешения на выпуск в обращение медицинского изделия;

"референтное государство" - выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

"уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

4. Регистрация и экспертиза медицинского изделия являются обязательными условиями его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляются уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.

4\*. Производители из третьих государств должны назначить уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия в рамках Союза, и поддерживать информацию об уполномоченном представителе производителя в актуальном состоянии в соответствии с настоящими Правилами.

5. До подачи в уполномоченный орган референтного государства заявления на регистрацию и экспертизу медицинского изделия заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующего регистрационного досье.

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

а) получает предварительные консультации экспертной организации по вопросам регистрации и экспертизы медицинского изделия. Экспертная организация может осуществлять на возмездной основе консультирование по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинских изделий, в порядке, установленном уполномоченным органом (экспертной организацией) соответствующего государства-члена;

б) проводит технические испытания, испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия, испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) для подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них в выбранных заявителем учреждениях и организациях, имеющих право проводить такие (испытания) исследования в целях регистрации медицинских изделий и включенных в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – уполномоченные организации);

в) проводит клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) в соответствии с правилами проведения клинических испытаний и клинико-лабораторных (исследований) медицинских изделий в выбранных заявителем уполномоченных организациях либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные.

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

8. Производитель медицинского изделия обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества этого изделия в соответствии с утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия) требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

9. При регистрации и экспертизе медицинских изделий уполномоченные органы взаимно признают результаты технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия этих медицинских изделий, клинических испытаний, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Комиссией) при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

10. Регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания (при наличии).

11. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно [приложению № 1](#Par234).

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует в рамках Союза.

12. Зарегистрированное медицинское изделие должно соответствовать общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Комиссией. Ответственность за соответствие медицинских изделий указанным общим требованиям несет производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель).

13. Расходы на регистрацию и экспертизу медицинского изделия несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

14. При подаче на регистрацию медицинского изделия, имеющего несколько модификаций, заявитель представляет 1 заявление и 1 регистрационное досье в случае, если модификации медицинского изделия соответствуют всем следующим критериям:

Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, возможно при условии соответствия этих модификаций всем следующим критериям:

а) производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем медицинского изделия по одной технической документации;

б) модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) наличие и (или) количественное содержание в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого аналита (аналитов) (для медицинских изделий для диагностики in vitro);

г) модификации 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);

д) модификации 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);

е) модификации медицинского изделия образуют типоразмерный ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т. п.), форму, цветовое кодирование 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.

15. В случае если медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами, заявляется для регистрации в государствах-членах, не указанных в регистрационном удостоверении, процедура регистрации проводится путем согласования уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. При этом уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение референтного государства.

*Просить РК отработать формы заявлений, перечень документов и процедуры при подаче на регистрацию уже зарегистрированных по Правилам Союза МИ.*

II. Процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия

16. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и государства признания (при наличии).

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

а) заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия (в бумажном и (или) электронном виде) по форме согласно [приложениям N 2](#Par392) и [3](#Par550) (далее в настоящем разделе - заявление);

б) регистрационное досье, содержащее документы в электронном виде по перечню согласно [приложению N 4](#Par649). В случае если 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. При этом документы, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичный перевод на русский язык;

в) копии документов, подтверждающих оплату экспертизы и регистрации медицинского изделия в референтном государстве.

18. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и регистрационного досье проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений, принимается решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия и размещается заявление и регистрационное досье в своей информационной системе. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура экспертизы и регистрации, и документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме инструкции по применению медицинского изделия и маркировки медицинского изделия, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в установленном порядке обеспечивают защиту полученной и передаваемой ими конфиденциальной информации.

В случае если заявление представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлении указаны недостоверные сведения или регистрационное досье представлено не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и регистрационного досье уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и регистрационного досье, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия.

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 и регистрационного досье с мотивированным обоснованием причин возврата.

19. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения экспертных работ в референтом государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и регистрации медицинских изделий.

20. Ответственность за достоверность предоставленного в уполномоченный орган (экспертную организацию) регистрационного досье несет заявитель.

21. При необходимости уполномоченный орган (экспертная организация) привлекает к участию в экспертизе в качестве экспертов, лиц, не работающих в уполномоченном органе (экспертной организации), если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы.

Представители уполномоченных организаций, проводивши**е** технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, испытания медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) и клинические испытания медицинского изделия, представленного на экспертизу, не могут привлекаться к участию в экспертизе.

При проведении экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, производителя медицинского изделия, 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.

*С ПУНКТА 22 ПО ПУНКТ 28 ВКЛЮЧИТЕЛЬНО РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ПРЕДСТАВЛЕНЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Редакция, подготовленная по итогам обсуждения на рабочей группе** | **Редакция, предложенная Росздравнадзором***Расположение и нумерация пунктов изменены по отношению к действующей редакции* |
| 22. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу медицинского изделия и оформляет экспертное заключение согласно [приложению N 5](#Par959) в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия.Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве являются положительными, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня получения уведомления заявителем лично под расписку, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Период со дня направления заявителю уведомления и до дня представления заявителем копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.23. Уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными Комиссией. Инспекция производства медицинских изделий проводится до подготовки экспертного заключения. Срок организации и проведения инспекции не входит в общий срок проведения экспертизы и не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней.24. Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя:а) анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе принадлежностей к медицинскому изделию;б) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);в) анализ применимости стандартов, которым соответствует медицинское изделие;г) анализ протоколов технических испытаний (в части полноты и качества проведенных исследований, на соответствие правилам проведения испытаний (исследований), утверждаемым Комиссией), а также признание результатов испытаний на основе этого анализа;д) анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия (при наличии);е) анализ отчетов по оценке биологического действия медицинского изделия (в части полноты и качества проведенных исследований, на соответствие правилам проведения испытаний (исследований) по оценке биологического действия медицинских изделий, утверждаемым Комиссией), а также признание результатов испытаний (исследований) на основе этого анализа;ж) анализ и оценка клинических данных, содержащихся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, в том числе на соответствие клинических исследований правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, полноты проведенных исследований, достоверности результатов, сравнение клинических данных с имеющимися аналогами и признание результатов исследований на основе этого анализа;з) анализ рисков (с указанием идентифицированных рисков, обобщенных данных по валидации и верификации испытаний, лабораторных тестов, подтверждающих возможность реализации научно-технических идей в конечном продукте, данные научной литературы по аналогам);***// необходимость введения абзаца о предоставлении документов, ссылки на которые есть в «Анализе рисков» - см. п. 17 либо расширять приложение 4. Например, результаты «лабораторных тестов» могут принципиально не сдавать, так как их в приложении 4 нет.Согласны + РЗН дать формулировку***и) оценка соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Комиссией;к) анализ правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, применяемой в Союзе;л) 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;м) анализ 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;н) 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;о) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы;п) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;р) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе;с) анализ информации о маркетинге (если медицинское изделие находится в обращении на рынке более 2 лет) (при наличии);т) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;у) анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;ф) оценка руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению) и эксплуатационной документации;х) оценка маркировки медицинского изделия;ц) анализ документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией).25. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений, содержащихся в заявлении о регистрации и документах регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее - запрос). Запрос направляется однократно после завершения инспектирования *(А если инспектирование для данного класса МИ не обязательно или уже проведено?)* и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.***// Должно быть 2 запроса: один до инспектирования и один после него******// предусмотреть возможность возврата допов на запрос РЗН дать формулировку***Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения запроса. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.26. Период со дня направления запроса до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.27. 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) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу.***// «неустранение выявленных нарушений» - до принятия решения о начале процедуры регистрации, то есть заключение не оформляется. Надо писать уведомление о возврате в п. 18 РЗН дать формулировку******// добавить пункт:******- выявление уполномоченным органом недостоверных данных об эффективности и о безопасности, содержащихся в регистрационном досье регистрируемого в рамках Союза изделия, по сравнению со сведениями, полученными по результатам государственного контроля за обращением медицинского изделия на территории государства-члена? РЗН дать формулировку***28. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения.В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов. | 22. Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя (по применимости) *(добавлено словосочетание «по применимости)*:а) оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Комиссией *(пп. «и» п. 24 в действующей редакции)*;б) оценку правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, применяемой в Союзе *(пп. «к» п. 24 в действующей редакции)*;в) оценку соответствия модификаций (вариантов исполнения) медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение, критериям, утверждаемым Комиссией; г) оценку соответствия протоколов технических испытаний аккредитованных (уполномоченных) испытательных лабораторий правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, (при наличии) *(откорректированный пп. «г» п. 24 в действующей редакции)*;д) оценку соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий аккредитованных (уполномоченных) испытательных лабораторий правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, (при наличии) *(откорректированный пп. «е» п. 24 в действующей редакции)*;е) оценку соответствия отчетов о клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий уполномоченных испытательных лабораторий правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, (при наличии);ж) оценку соответствия инструкции по применению общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования) *(откорректированный пп. «ф» п. 24 в действующей редакции)*;з) анализ документов и материалов, подтверждающих соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемыми Комиссией: - подтверждение правильности идентификации требований, применимых к медицинскому изделию;- подтверждение наличия в составе досье доказательственных материалов, которые используются для доказательства соответствия общим требованиям, в том числе, протоколов собственных испытаний (при наличии); - подтверждение обоснованности заключения производителя на основании представленных доказательственных материалов о соответствии идентифицированным общим требованиям *(откорректированный пп. «у» п. 24 в действующей редакции)*;и) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:- подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;- подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, полученные на основе опыта клинического применения (если производитель применяет данный метод); - подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод) (если производитель применяет данный метод);- подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод);- подтверждение обоснования эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности);- подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаниях к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний *(откорректированный пп. «ж» п. 24 в действующей редакции)*;к) анализ данных о биологической безопасности (для медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт) с тканями человека является необходимым для выполнения их функции):- подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека идентифицированы;- подтверждение допустимости рисков, связанных с биологическим действием, для известных материалов (композиции) на основе анализа известных данных с учетом вида контакта с организмом, дозы, механизма действия и имеющихся клинических данных;- подтверждение допустимости рисков, связанных с биологическим действием, на основе протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий аккредитованных (уполномоченных) испытательных лабораторий - подтверждение того, в отчете по биологической безопасности (данные по биологической безопасности) рассмотрены все виды биологического действия, применимые к медицинскому изделию, оценены соответствующие риски и суммарный риск является допустимым; Требует обсуждения с учетом пунктов по данному вопросу указанных в методических рекомендацияхл) рассмотрение отчета по анализу рисков:- подтверждение полноты идентифицированных в отчете по анализу рисков опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые;- подтверждение допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск-польза;- подтверждение заключения об отсутствии недопустимых рисков *(откорректированный пп. «з» п. 24 в действующей редакции)*; м) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе *(пп. «р» п. 24 в действующей редакции)*;н) анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия:- подтверждение наличия отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия в соответствии требованиями для класса риска и стерильности заявляемого медицинского изделия;- подтверждение соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;- подтверждение соответствия перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете по результатам инспектирования производства медицинского изделия *(откорректированный пп. «д »п. 24 в действующей редакции)*. В целом предлагаемая редакция пункта 24 схожа с действующей редакцией . требуется обсуждение на рабочей группе ***Обоснование редакции п. 22****: Правила регистрации разрабатывались в условиях, когда еще не был принят целый ряд нормативных актов ЕАЭС. Кроме того, после введения в действие Правил регистрации был принят ряд новых нормативных и методических документов, которые не могли быть учтены в положениях Правил. В связи с этим, предлагается обновление пункта 24 с целью гармонизации с другими нормативными документами ЕАЭС в части экспертизы досье на медицинское изделие.**В предлагаемой редакции п. 24 изменен принцип формулирования содержания экспертизы.* *В исходной редакции перечисляются документы приложения №4 Правил и предполагается проведение их экспертизы, что во многих случаях представляется затруднительным ввиду отсутствия нормативно закрепленных критериев оценки.**В предлагаемой редакции содержание экспертизы разбито на два основных блока:**- проверку соответствия документов и сведений нормативным требованиям при наличии таких требований (формулировка «оценку соответствия …»;**- «анализ ….» документов - в случае отсутствия конкретных нормативных требований.**Основным «системным» документом, объединяющим Общие требования с доказательственными материалами, является форма Приложения № 2 к Общим требованиям (пункт з) предлагаемой редакции п.24). Все документы приложения 4 Правил регистрации не цитируются, так как они автоматически рассматриваются и анализируются как доказательственные материалы к соответствующим пунктам Общих требований.****// нужно предусмотреть необходимость проведения анализа о возможности отнесения заявленного изделия к медицинским и возможность обращения в Консультативный Комитет с этим вопросом!!!******+ определение возможности объединения модификаций в одном РУ согласны***23. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения и(или) для принятия решения о возможности (невозможности) проведения инспектирования производства (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3 в случае непредставления отчета об инспекции производства в составе досье или отсутствия действующего заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, для группы (подгруппы) изделий, к которой относится регистрируемое изделие) материалов и сведений, содержащихся в заявлении и документах регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее - запрос). Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения запроса. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичным переводом на русский язык.При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 60 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. 24. Период со дня направления запроса до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.25. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия:- оформляет экспертное заключение о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия согласно приложению N 5 (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, а также для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3 в случае представления действующего заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, для группы (подгруппы) изделий, к которой относится регистрируемое изделие);- принимает решение о невозможности проведения инспектирования производства (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3 в случае непредставления отчета об инспекции производства в составе досье или отсутствия действующего заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, для группы (подгруппы) изделий, к которой относится регистрируемое изделие) и оформляет экспертное заключение о невозможности регистрации медицинского изделия согласно приложению N 5;- принимает решение о возможности проведения инспектирования производства (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3 в случае непредставления отчета об инспекции производства в составе досье или отсутствия действующего заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, для группы (подгруппы) изделий, к которой относится регистрируемое изделие) и уведомляет заявителя о данном решении путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.26. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.27. Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения о невозможности 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) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу;г) выявление при осуществлении уполномоченными органами государств - членов Союза государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 17 настоящих Правил *(введен новый пп. «г»)*.28. При принятии решения о возможности проведения инспектирования производства (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3 в случае непредставления отчета об инспекции производства в составе досье или отсутствия действующего заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, для группы (подгруппы) изделий, к которой относится регистрируемое изделие) уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными Комиссией. ~~Инспекция производства медицинских изделий проводится до подготовки экспертного заключения.~~ Срок организации и проведения инспекции не входит в общий срок проведения экспертизы и не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней.29. Отчет о результатах проведения инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган для включения в регистрационное досье 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. Срок направления отчета о результатах проведения инспектирования производства не входит в общий срок проведения экспертизы.30. Уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 20 рабочих дней со дня получения отчета о результатах проведения инспектирования производства проводит экспертизу медицинского изделия в порядке, описанном в п. 22 настоящих Правил, с учетом информации, представленной в отчете о результатах проведения инспектирования производства.В случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений, содержащихся в документах регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю соответствующий запрос. Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения запроса. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичным переводом на русский язык.При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 60 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. 31. Период со дня направления запроса до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.32. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства оформляет экспертное заключение согласно приложению N 5 в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия.Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.33. Основания для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения об отказе в регистрации медицинского изделия аналогичны основаниям, указанным в п. 27 настоящих Правил.34. В случае если выводы оформленного в соответствии с п. 25 или п. 32 настоящих Правил экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве являются отрицательными, то 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 (лично под расписку, направление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин отказа в регистрации медицинского изделия и приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации).35. В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве являются положительными, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате ~~экспертизы и регистрации~~ согласования экспертного заключения в государствах признания в срок, не превышающий ~~10~~ 20 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня получения уведомления заявителем лично под расписку, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Период со дня направления заявителю уведомления и до дня ~~окончания установленного срока~~ представления заявителем копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия. *(пункт изложен в редакции абзаца 3 п. 22, согласованной на РГ, кроме выделенной серым фоном части)*36. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения.В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов. |

29. После оформления положительного экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства со дня окончания срока, установленного частью третьей пункта 22 настоящих Правил, для представления заявителем копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания размещает в своей информационной системе экспертное заключение Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания рассматривает экспертное заключение в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня его размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе. 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) по форме согласно [приложению № 6](#Par1023) с использованием средств интегрированной системы Союза, в том числе правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 календарных дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения экспертное заключение считается согласованным.

В течение 10 рабочих дней со дня получения от уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания подтверждения согласования экспертного заключения (при условии отсутствия разногласий между референтным государством и иными государствами признания в отношении согласования экспертного заключения) либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения, уполномоченный орган референтного государства 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 в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30.

30. Уполномоченный орган референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему либо уведомляет заявителя об отказе в регистрации медицинского изделия в референтном государстве и (или) в государстве(ах) признания лично под расписку, направляет уведомление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передает его в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

III. Процедура согласования экспертного заключения

31. При проведении согласования экспертного заключения государства признания проводят оценку экспертного заключения референтного государства на предмет полноты и достаточности данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, правильность перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки медицинского изделия на государственные языки (при необходимости).

32. Согласование экспертного заключения является основанием для принятия решения о регистрации медицинского изделия в государстве признания.

33. Основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства является:

наличие свидетельств о том, что эффективность и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены сведениями, представленными в регистрационном досье, или о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе экспертного заключения на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем экспертизы и регистрации в государстве признания в полном объеме.

34. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее - консультативный комитет).

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет в консультативный комитет заявление на бланке уполномоченного органа (экспертной организации) о необходимости рассмотрения разногласий с указанием общих сведений о предмете разногласий и сведений об итогах проведения переговоров и консультаций. К заявлению могут прилагаться любые материалы, обосновывающие позицию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по предмету разногласий.

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.

После получения материалов от уполномоченных органов (экспертных организаций) консультативный комитет направляет уведомления о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государств признания.

Консультативный комитет обеспечивает организацию и проведение заседания по урегулированию разногласий. В заседании принимают участие представители уполномоченных органов (экспертных организаций) референтного государства и государств признания.

По итогам заседания принимается решение, которое носит рекомендательный характер.

Срок урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного отчета не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства соответствующего заявления в консультативный комитет.

35. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства.

IV. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье

*РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ПРЕДЛОЖЕНО ИЗЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ IV В НОВОЙ РЕДАКЦИИ (предложения представлены в таблице ниже)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Редакция, подготовленная по итогам обсуждения на рабочей группе** | **Редакция, предложенная Росздравнадзором** |
| IV. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье36. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, осуществляется уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и включает в себя оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, влияния вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность медицинских изделий.***// должно быть согласование экспертного заключения / решения о внесении изменений! Например, п. 39 Правил – государства признания******// документов, представленных для внесения изменений*** 36\*. Производители медицинских изделий потенциального риска применений 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применений 2а, прошедшие оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, 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 года № 106 (далее – Требования), в течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, инициируют внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий в уведомительном порядке согласно разделу VII настоящих Правил.37. Производитель в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы представленного в рамках регистрации медицинского изделия регистрационного досье обязан инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье путем направления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства соответствующего заявления по форме согласно [приложению N 7](#Par1080) (далее в настоящем разделе - заявление) с приложением документов, подтверждающих изменения по перечню согласно [приложению N 8](#Par1187).***// оплата пошлины???***38. Заявление и документы, подтверждающие изменения, размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.***// уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания***39. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе заявления и документов, подтверждающих изменения, могут с использованием средств интегрированной системы Союза направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до подготовки этим органом (организацией) экспертного заключения по форме согласно [приложению N 9](#Par1268).***// зачем это в данном абзаце??? Лучше переместить ниже***В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, подтверждающих изменения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.В случае если заявление оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, подтверждающие изменения, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 30 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.***// недостоверные сведения могут быть не только в заявлении***В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и документов, подтверждающих изменения, оформленных надлежащим образом, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье.***// выше перечислена процедура оформления уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и(или) отсутствующих документов******// нужно предусмотреть возможность возврата документов в связи с неустранением нарушений****Стоит ли возвращать документы? Может оставить в качестве доказательства.*40. Заявитель представляет ответ на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения этого запроса. В случае непредставления ответа в указанный срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.***// не указан момент, в который оформляется запрос. По идее проверка комплектности- уведомление – экспертиза (если нужна) – запрос – решение******Вывод: во всей процедуре внесения изменений необходимо четко и внятно прописать алгоритм действий уполномоченных органов и экспертных организаций, а также сроки этих действий (как это сделано в процедуре регистрации)******// нужно предусмотреть ВИРД без экспертизы (например, изменение сведений о заявителе, наименования медицинского изделия, составных частей МИ, сведения о производителе) и ВИРД с экспертизой (например, изменение показаний по применению, области применения, побочные эффекты)*** *Согласны.**Не согласны так, как при любом виде внесения изменений проводится экспертиза и занимается этим экспертная организация.* 41. Период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.42. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании результатов экспертизы этих изменений в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня представления заявления и документов, подтверждающих изменения, оформленных надлежащим образом.43. 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;б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями;в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.***// - выявление уполномоченным органом недостоверных данных об эффективности и о безопасности, содержащихся в регистрационном досье регистрируемого в рамках Союза изделия, по сравнению со сведениями, полученными по результатам государственного контроля за обращением медицинского изделия на территории государства-члена?*** *Согласны.*44. Экспертное заключение и руководство пользователя (инструкция по медицинскому применению), изображение маркировки медицинского изделия на русском языке размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.***// почему только на русском языке и нет на языках государств признания?***45. Государства признания в течение 10 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе экспертного заключения вправе направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства замечания и предложения (с обоснованием).***// это формально часть согласования, но согласование не предусмотрено?Предусмотреть форму данных предложений******// Общий вопрос: референтное государство размещает экспертное заключение о возможности внесения изменений, государство признания в соответствии с п. 45 направляет замечания и отказывается признавать данное внесение изменений. Шансов на запрос у референтного государства уже нет (запрос уже был). Что будет: отзыв заключения референтным государством и отказ во внесении изменений; обращение в Консультативный комитет или что-либо еще?***46. 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).47. Уполномоченный орган референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения:а) оформляет регистрационное удостоверение;б) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;в) уведомляет заявителя об отказе во внесении изменений в регистрационное досье путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. | IV. Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье36. Заявитель не позднее чем через 2 месяца со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений.37. Ответственность за достоверность документов, представленных в уполномоченный орган (экспертную организацию) в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, несет заявитель.38. Документы, представленные на иностранном языке в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, должны иметь заверенный в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичный перевод на русский язык. 39. Перечень изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы, представлен в таблице 1 приложения № 8 к настоящим Правилам.40. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы, заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:а) заявление по форме согласно приложению N 7 (далее в настоящем разделе - заявление);б) документы, подтверждающие изменения, по перечню согласно приложению N 8. в) копии документов, подтверждающих оплату внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в референтном государстве.41. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в п. 40 настоящих Правил, проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений, а также размещение документов, указанных в п. 40 настоящих Правил, в своей информационной системе. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы, и документы, содержащиеся указанные в п. 40 настоящих Правил, кроме инструкции по применению медицинского изделия и маркировки медицинского изделия, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.42. В случае если к заявлению не прилагаются документы в соответствии приложением № 8 к настоящим Правилам и (или) в представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные приложением № 8 к настоящим Правилам, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов, подтверждающих изменения, уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.43. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных приложением № 8 к настоящим Правилам, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.44. В случае если в течение 30 рабочих дней не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о возврате заявления и регистрационного досье с мотивированным обоснованием причин возврата.45. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы, осуществляется уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления и документов, предусмотренных приложением № 8 к настоящим Правилам.46. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства осуществляет следующие мероприятия:а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с приложением переоформленного регистрационного удостоверения с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты);в) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения.47. Перечень изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы, представлен в таблице 2 приложения № 8 к настоящим Правилам.48. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы, заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:а) заявление;б) документы, подтверждающие изменения, по перечню согласно приложению N 8; в) копии документов, подтверждающих оплату внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в референтном государстве, а также оплату экспертизы в референтном государстве и согласования в государствах признания, указанных в регистрационном удостоверении.49. Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в п. 47 настоящих Правил, проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений, размещение документов, указанных в п. 45 настоящих Правил, в своей информационной системе. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы, кроме инструкции по применению медицинского изделия и маркировки медицинского изделия, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов. 50. В случае если к заявлению не прилагаются документы в соответствии приложением № 8 к настоящим Правилам и (или) в представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные приложением № 8 к настоящим Правилам, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов, подтверждающих изменения, уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и регистрационного досье, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы.В случае если в течение 30 рабочих дней не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о возврате заявления и регистрационного досье с мотивированным обоснованием причин возврата.51. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения работ в референтом государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в рамках процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы.52. Принцип проведения экспертизы в рамках процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы, аналогичен принципам проведения экспертизы в целях его регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил.53. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений, содержащихся в заявлении и документах, подтверждающих изменения, по перечню согласно приложению N 8, уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее - запрос). Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения запроса. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.54. Период со дня направления запроса до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.55. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу медицинского изделия и оформляет экспертное заключение согласно приложению N 9 в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.56. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения.57. 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 выявленных при осуществлении уполномоченными органами государств - членов Союза 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 изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.58. Оформление (получение) уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.59. После оформления в референтном государстве экспертного заключения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе экспертное заключение.В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов.60. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения, направляют в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) по форме согласно приложению N 6 с использованием средств интегрированной системы Союза, в том числе правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.*// формы для ВИРДа отдельно нет, пока используем ту же, что и для регистрации*В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 календарных дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения экспертное заключение считается согласованным.61. При проведении согласования экспертного заключения государства признания проводят экспертизу документов, указанных в п. 47 настоящих Правил на предмет возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.62. Согласование экспертного заключения является основанием для принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.63. Основанием для несогласования экспертного заключения референтного государства является наличие свидетельств:а) о недостоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных при осуществлении уполномоченными органами государств - членов Союза государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;б) об отсутствии в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.64. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа референтного государства в консультативный комитет.Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет в консультативный комитет заявление на бланке уполномоченного органа (экспертной организации) о необходимости рассмотрения разногласий с указанием общих сведений о предмете разногласий и сведений об итогах проведения переговоров и консультаций. К заявлению могут прилагаться любые материалы, обосновывающие позицию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по предмету разногласий.После получения заявления и прилагаемых к нему материалов от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства консультативный комитет запрашивает у уполномоченных органов (экспертных организаций) всех государств признания материалы, подтверждающие их позицию по предмету разногласий.После получения материалов от уполномоченных органов (экспертных организаций) консультативный комитет направляет уведомления о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям).Консультативный комитет обеспечивает организацию и проведение заседания по урегулированию разногласий. В заседании принимают участие представители уполномоченных органов (экспертных организаций) референтного государства и государств признания.По итогам заседания принимается решение, которое носит рекомендательный характер.*// рекомендательный характер - см. далее, либо обязательный характер? Обсудить!*Срок урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного отчета не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства соответствующего заявления в консультативный комитет.65. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.66. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения:а) уведомляет в письменной форме заявителя о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с приложением переоформленного регистрационного удостоверения с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты); б) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;в) уведомляет заявителя об отказе во внесении изменений в регистрационное досье путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и копий подтверждений согласования (несогласования) экспертного заключения государствами признания. |

V. Порядок приостановления или отмены действия

(аннулирования) регистрационного удостоверения

*РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ПРЕДЛОЖЕНО ИЗЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ V В НОВОЙ РЕДАКЦИИ, БЕЗ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ РУ (предложения представлены в таблице ниже с учетом сравнения настоящих Правил регистрации с Решением Совета ЕЭК от 21.12.2016 № 141).*

***Предложение ДТРиА:*** *В действующей редакции раздела V Правил регистрации речь идет о приостановлении действия РУ, в Решении № 141 – о приостановлении применения медицинского изделия. Должно быть, это разные процедуры. Предлагаем обсудить целесообразность исключения из Правил регистрации приостановление действия РУ.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Действующая редакция** | **Редакция, предложенная Росздравнадзором** |
| V. Порядок приостановления или отмены действия(аннулирования) регистрационного удостоверения48. 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 потенциального серьезного риска для общественного здоровья;б) по результатам государственного контроля 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.49. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения (с указанием причин, даты и срока приостановления) принимается уполномоченным органом референтного государства в соответствии с законодательством этого государства-члена. 50. Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в рамках Союза не допускаются.Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию о приостановлении действия регистрационного удостоверения и вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.51. Заявитель в течение установленного уполномоченным органом референтного государства срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, 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, отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения).52. Уполномоченный орган референтного государства уведомляет заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в соответствии с законодательством референтного государства и вступает в силу со дня его принятия.53. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, уполномоченный орган референтного государства принимает решение об отмене его действия (его аннулировании) (с обоснованием).Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем направления уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.Решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения принимается уполномоченным органом референтного государства также в случае подачи производителем или его уполномоченным представителем заявления об отмене действия регистрационного удостоверения по форме согласно [приложению № 10](#Par1328). В случае если регистрационное удостоверение выдано на несколько модификаций медицинского изделия возможна отмена действия (аннулирование) регистрационного удостоверения в отношениии отдельных модификации медицинского изделия, включенных в него.54. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения являются:а) заявление производителя или его уполномоченного представителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения;б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия;в) вступившее в законную силу решение суда государства-члена;г) представление уполномоченным органом государства-члена по результатам государственного контроля 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, составляющие право Союза. | V. Порядок отмены действия(аннулирования) регистрационного удостоверения или отмены регистрации модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении48. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении, являются:а) подача производителем заявления об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия по форме согласно [приложению N 10](#Par1328). Данное заявление может быть подано уполномоченным представителем производителя при выполнении следующих условий:- юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, представившее в уполномоченный орган референтного государства заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия, указано в качестве уполномоченного представителя производителя в регистрационном удостоверении;- в регистрационном досье содержится актуальный документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя, или данный документ представлен в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия;- представление в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия заверенного в установленном порядке документа производителя, подтверждающего его намерение отменить (аннулировать) действие регистрационного удостоверения.В случае если заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, перечисленные документы представлены не в полном объеме или содержат недостоверные сведения, уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата;б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия, в том числе при осуществлении уполномоченными органами государств - членов Союза 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 модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении;г) представление уполномоченным органом государства-члена по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;***// данное положение содержится в действующей редакции Правил. Вместе с тем в соответствии с положениями Решения № 141 целесообразно указать в качестве причины отмены (аннулирования) РУ «принятие уполномоченным органом государства-члена решения о запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена»***д) утрата медицинским изделием или его модификациями статуса медицинского в связи с внесением изменений в акты, составляющие право Союза, или на основании решения Консультативного комитета по медицинским изделиям по результатам проведения работ по урегулированию разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям.***// в данном подпункте следует определить (обсудить) порядок отмены (аннулирования)*** е) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. *В соответствии с пп. «г» п. 26 (по результатам анализа отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге) и п. 29 (в связи с непредставлением отчетов об инциденте) Решения № 174.*49. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации модификаций 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 модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении;б) уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;в) уведомляет заявителя путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, об отмене регистрации модификаций медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении, и о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в части исключения данных модификаций. |

VI. Процедура выдачи дубликата

регистрационного удостоверения

55. В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно [приложению N 11](#Par1372).

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

57. В течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения и выдает его заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

VII. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке

58. Производитель медицинских изделий потенциального риска применений 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применений 2а, прошедший оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями (далее в настоящем разделе – производитель медицинских изделий), в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы регистрационного досье, представленного для регистрации медицинского изделия, направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке по форме согласно приложению № 12 (далее в настоящем разделе – заявление) с приложением документов, подтверждающих изменения по перечню согласно приложению № 8, а также сведения об отчетах проведенных инспектированиях производства (первичное, периодическое (плановое) и внеплановое) (далее в настоящем разделе – отчеты).

59. Заявление и документы, подтверждающие изменения, в том числе отчеты размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.

60. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней проводит проверку комплектности и правильности оформления документов, в том числе срок действия отчетов.

В случае если заявление оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, подтверждающие изменения, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

61. Заявитель представляет ответ на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня получения этого запроса. В случае непредставления ответа в указанный срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

62. Период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

63. В случае если срок действия заключения, содержащегося в отчете истек, заявление не принимается и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом IV настоящих Правил.

64. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 10 рабочих дней с момента приема заявления и документов, подтверждающих изменения, в том числе отчетов, оформленных надлежащим образом, путем рассмотрения указанных документов и принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

65. Расходы на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

66. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке не требует согласования с государствами признания. При процедуре внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке государства признания в заявлении не указываются. *Отразить это в приложении № 8 к Правилам регистрации как изменение, нетребующее экспертизы и согласования.*

67. 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).

68. Основаниями для принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства отрицательного решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке являются:

а) недостоверность представленных сведений, в том числе истечение срока действия заключения, содержащегося в отчете;

б) несоответствие представленных документов перечню документов, указанному в приложении № 8, в том числе отсутствие отчета (отчетов);

в) не устранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.

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

а) оформляет регистрационное удостоверение (при необходимости);

б) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленным Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение N 1

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ФОРМА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРАВИЛА ЕГО ОФОРМЛЕНИЯ

I. Форма регистрационного удостоверения

медицинского изделия

Эмблема Евразийского экономического союза (1)

ВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ (2)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (3)

(полное наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ (4)

МИ-XX-N \_\_\_\_\_\_\_\_ (5)

В соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (6)

(номер и дата приказа уполномоченного органа

референтного государства)

настоящее регистрационное удостоверение выдано: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (7)

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения

(адрес) юридического лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (8)

(полные наименования производственных площадок, включая место

нахождения (адрес) юридического лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (9)

(наименование уполномоченного представителя производителя

на территориях государств - членов Евразийского экономического союза,

включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (10)

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (11)

~~вид медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (12)~~

*Основание: п.3 таблицы по внесению изменений в принятые акты.*

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (13)

(полное наименование государства - члена Евразийского

экономического союза)

Состав и принадлежности медицинского изделия, его модификации приведены в [приложении](#Par309) к настоящему регистрационному удостоверению на \_\_ л. (14)

[Приложение](#Par309) является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения (15)

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно (16)

Дата регистрации: "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (17)

Дата внесения изменений: "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (18)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П. (19)

 (подпись)

N \_\_\_\_\_\_ (20)

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-XX-N \_\_\_\_\_\_\_\_ (1)

|  |  |
| --- | --- |
| N п/п | Наименование медицинского изделия |
| 1. | Модификация медицинского изделия (при наличии) |
| 2. | Состав медицинского изделия или его модификаций |
| 3. | Принадлежности (при наличии) |
|  |  |
|  |  |

 (2)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П. (3)

 (подпись)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

II. Правила оформления регистрационного удостоверения

медицинского изделия

1. Регистрационное [удостоверение](#Par247) 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 печатается на бланке строгой отчетности, который изготавливается типографским способом, должен иметь степени защиты в соответствии с законодательством референтного государства.

При необходимости наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица), фактический адрес (кроме наименования государства) и сведения о продукции (тип, марка, модель, артикул и др.) могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита.

4. Порядок формирования наименований производителя, уполномоченного представителя и производственных площадок в регистрационном удостоверении:

а) для резидентов государств-членов:

организационно - правовая форма;

полное наименование (в кавычках);

сокращенное наименование (в скобках);

наименование государства;

б) для нерезидентов государств-членов:

полное наименование;

организационно - правовая форма;

сокращенное наименование (в скобках);

наименование государства.

Реквизиты разделяются запятыми.

5. Порядок формирования адреса в регистрационном удостоверении:

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

название населенного пункта (с указанием типа);

наименование района;

название региона (области, края с указанием типа);

наименование государства;

почтовый индекс;

номер абонентского ящика.

Реквизиты разделяются запятыми.

6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении, маркировке и инструкции по применению медицинского изделия должны быть идентичными.

~~4~~ 7. Все поля регистрационного удостоверения должны быть заполнены (в оригинале регистрационного удостоверения нумерация полей отсутствует).

~~5~~ 8. В регистрационном удостоверении указываются:

а) в [поле 1](#Par240) - эмблема Евразийского экономического союза;

б) в [поле 2](#Par242) - надпись, выполненная в 1 строку:

"ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ";

в) в [поле 3](#Par244) - полное наименование уполномоченного органа референтного государства;

г) в [поле 4](#Par247) - надпись, выполненная в одну строку "Регистрационное удостоверение";

д) в [поле 5](#Par249) - регистрационный номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи.

Регистрационный номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке:

,

где:

элемент 1 - медицинское изделие;

элемент 2 - 2-значный буквенный код референтного государства в соответствии с классификатором стран мира;

элемент 3 - 2-значный буквенный код государств признания в соответствии с классификатором стран мира (указываются коды всех государств признания, подтвердивших согласование экспертного заключения референтного государства);

элемент 4 - 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза);

е) в [поле 6](#Par251) - номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства;

ж) в [поле 7](#Par255) - полное наименование и страна производителя, место нахождения (адрес юридического лица), фактический адрес - для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

з) в [поле 8](#Par260) - наименования производственных площадок, выпускающих медицинское изделие, фактический адрес - для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

и) в [поле 9](#Par264) - наименование уполномоченного представителя производителя на территории государства-члена, его место нахождения (адрес юридического лица), фактический адрес - для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

к) в [поле 10](#Par269) - полное наименование медицинского изделия, которое должно соответствовать наименованию, указанному в экспертном заключении уполномоченного органа референтного государства, торговое название медицинского изделия (при наличии), сведения о медицинском изделии, обеспечивающие его идентификацию (тип, марка, модификация (модель), артикул и др.);

л) в [поле 11](#Par272) - класс потенциального риска применения медицинского изделия, подтвержденный при проведении экспертизы медицинского изделия;

~~м) в~~ [~~поле 12~~](#Par274) ~~- вид медицинского изделия, в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий;~~ *Основание: п.3 таблицы по внесению изменений в принятые акты.*

н) в [поле 13](#Par277) - наименования референтного государства и государств признания (указываются через запятую);

о) в [поле 14](#Par283) - количество листов приложения к регистрационному удостоверению (заполняется при наличии [приложения](#Par309));

п) в [поле 17](#Par292) - 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 18](#Par294) - дата 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;

с) в [поле 19](#Par300) - должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, заверенные печатью этого уполномоченного органа. Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

т) в [поле 20](#Par303) - типографский номер, серия и порядковый номер бланка регистрационного удостоверения, проставляемый при его изготовлении.

~~5~~ 9. При наличии модификаций медицинского изделия, включающих принадлежности к медицинскому изделию, заполняется [приложение](#Par309) к регистрационному удостоверению, которое является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения. Каждый лист [приложения](#Par309) должен быть пронумерован. В [приложении](#Par309) к регистрационному удостоверению указываются:

а) в [поле 1](#Par311) - регистрационный номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;

б) в [поле 2](#Par324) - состав и принадлежности медицинского изделия, его модификации (модели) (при наличии);

в) в [поле 3](#Par328) - должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, заверенные печатью этого уполномоченного органа. Использование факсимиле вместо подписи не допускается.

~~6~~ 10. При заполнении регистрационного [удостоверения](#Par247) и (или) [приложения](#Par309) к нему указание сведений, не предусмотренных настоящими правилами, а также использование сокращений слов (кроме общепринятых) и исправление текста не допускаются.

~~7~~ 11. В случае утраты или порчи регистрационного [удостоверения](#Par247) 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 признается недействующим".

Приложение N 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

признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении экспертизы медицинского изделия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования

организации, от имени которой 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 |  |
| 21 | Медицинское изделие для диагностики ин витро |  | Да |
|  | Нет |
| 3. | Область применения медицинского изделия |  |
| 4. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия |  |
| 5. | Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий) |  |
| 6. | В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное) |  | Да |
|  | Нет |
| 7. | Модификации, состав и принадлежности медицинского изделия |
| N | Наименование | Модель (при наличии) | Производитель | Страна |
|  | 1) Состав  |  |  |  |
|  | 2) Принадлежности(при наличии) |  |  |  |
| 8. | Срок хранения/гарантийный срок эксплуатации |  |
| 9. | Условия хранения |  |
| 10. | Регистрация в стране-производителе и других странах |
| 1. | Наименование страны | N регистрационного удостоверения(при наличии) | Дата выдачи | Срок действия |
| 2. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| 11. | Производство | полностью на данном производствечастично на данном производствеполностью на другом производстве |
| 12. | Сведения о производителе |
| N | Наименование, страна | номер, дата регистрации  | юридический адрес | 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 производственной(ых) площадке(ах) |
| N | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии) | адрес | номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) | Ф. И. О. и должность руководителя | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 14. | Сведения об уполномоченном представителе (при наличии) |
| N | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии) | юридический адрес | 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 документе, подтверждающем оплату за проведение экспертизы медицинского изделия |
| Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении. |
| Дата подачи заявления |  |
| Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя) |  |
| Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя) |  |

Приложение N 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

признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении регистрации медицинского изделия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования

организации, от имени которой 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 |  |
| 21 | Медицинское изделие для диагностики ин витро |  | Да |
|  | Нет |
| 3. | Область применения медицинского изделия |  |
| 4. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия |  |
| 5. | Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий) |  |
| 6. | В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное) |  | Да |
|  | Нет |
| 7. | Модификации, состав и принадлежности медицинского изделия |
| N | Наименование | Модель (при наличии) | Производитель | Страна |
|  | 1) Состав  |  |  |  |
|  | 2) Принадлежности(при наличии) |  |  |  |
| 8. | Сведения о производителе |
| N | Наименование, страна | номер, дата регистрации | юридический адрес | фактический адрес | номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) | Ф. И. О. и должность руководителя | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 9. | Сведения о производственной(ых) площадке(ах) |
| N | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии) | адрес  | номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) | Ф. И. О. и должность руководителя | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 10. | Сведения об уполномоченном представителе (при наличии) |
| N | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии) | юридический адрес | 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 документе, подтверждающем оплату государственной пошлины за проведение регистрации медицинского изделия |
| Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении. |
| Дата подачи заявления |  |
| Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя) |  |
| Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя) |  |

Приложение N 4

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ

ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО

ИЗДЕЛИЯ, И ФОРМА СПРАВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Медицинское изделие класса | Медицинское изделие для диагностикиIn vitro | Примечание |
|  | 1 | 2а | 2б | 3 |  |
| 1. | Заявление | + | + | + | + | + | по формам, предусмотренным [приложениями N 2](#Par392) и [3](#Par550) к Правилам |
| 2.2.1 | Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)Договор производителя с уполномоченным представителем производителя  | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза (далее - государство-член) |
| 3. | Разрешительный документна право производства в стране-производителе с приложением (при наличии) либо его копия | + | + | + | + | + | копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена |
| 4. | Сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии) либо его копия | + | + | + | + | + | копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена |
| 5. | Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии) либо ее копия | + | + | + | + | + | копия заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 6. | Регистрационное удостоверение (сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданное в стране производителя (при наличии) либо его копия с представлением перевода на русский язык | + | + | + | + | + | копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена |
| 7. | Сведения о регистрации в других странах (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 8. | Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, его модификаций и принадлежностей (по [форме](#Par917)) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 9. | 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 (его уполномоченным представителем) |
| 10. | Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 11. | 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 (его уполномоченным представителем) |
| 12. | Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) | - | - | + | + | +(кроме 1 и 2а классов) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 13. | 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 случаиесли неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчетысписок отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаевописание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи | + | + | + | + | +(кроме 1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 14. | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 15. | Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 16. | Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 17. | Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям либо их копии | + | + | + | + | +(за исключением реагентов, наборов реагентов) | копия заверяется испытательной лабораторией |
| 18. | Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям (при необходимости) либо их копии | + | + | + | + | - | копия заверяется испытательной лабораторией |
| 19. | Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия | + | + | + | + | +(кроме 1 класса) | копия заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 20. | Отчет об анализе рисков и управления ими либо его копия | + | + | + | + | + | копия заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 21. | 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-производителе) | + | + | + | + | - | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 22. | Данные о биологической безопасности (при наличии) | + | + | + | + | - | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 23. | 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 (его уполномоченным представителем) |
| 24. | Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 25. | Отчет об исследованиях стабильности либо его копия–(в случае представления отчета на иностранном языке с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний) для изделий, имеющих срок хранения | + | + | + | + | + | копия заверяется производителем (его уполномоченным представителем), оригинал подписывается производителем  |
| 26. | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости).Текст маркировки на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения.Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения. | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 27. | Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 28. | Отчет об инспекции производства либо его копия (при наличии) | + | + | + | + | + | копия заверяется организацией, проводившей инспектирование |
| 29. | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 30. | Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) (при необходимости) либо их копии | + | + | + | + | + | копия заверяется испытательной лабораторией |
| 31. | Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размером не менее 180 мм х 240 мм) | + | + | + | + | + |  |
| 32. | 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 применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества либо их копии | + | + | + | + | - | копия заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |

Примечание:

Уполномоченный орган (экспертная организация) вправе запросить документы либо их копии, ссылки на которые имеются в вышеуказанных документах, и (или) подтверждающие достоверность представляемых сведений.

ЗАВЕРШЕНО ОБСУЖДЕНИЕ 09.08.2019

(форма)

Справка на медицинское изделие

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*наименование медицинского изделия*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Производитель (страна) | Комплектность | Область применения, назначение | Краткая характеристика медицинского изделия |
| наименование  | модель | производитель | страна |
| 1. Состав |  |  |  |
| 2. Принадлежности(при наличии) |  |  |  |

Приложение N 5

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке безопасности, эффективности и качества

медицинских изделий при регистрации

**РЗН 14.06.2019:**

1. Общие сведения о медицинском изделии:

а) наименование;

б) производитель, страна;

в) производственная площадка, страна происхождения;

г) уполномоченный представитель производителя (для зарубежного производителя);

д) область применения и назначение;

е) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе;

ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

з) состав медицинского изделия (модификаций медицинского изделия, при наличии);

и) основные технические характеристики медицинского изделия (модификаций медицинского изделия, при наличии).

2. Данные о сертификации системы менеджмента качества (при наличии):

система менеджмента качества производителя сертифицирована на соответствие требованиям:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(перечисление сертификатов с описанием идентификационных данных:

 номера, даты выдачи, срока действия, наименования органа по сертификации)

3. Соответствие представленных документов установленным требованиям:

а) заключение о соответствии протоколов технических испытаний аккредитованных (уполномоченных) испытательных лабораторий правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, (при наличии);

б) заключение о соответствии протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий аккредитованных (уполномоченных) испытательных лабораторий правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, (при наличии);

в) заключение о соответствии отчетов о клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий уполномоченных испытательных лабораторий правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, (при наличии);

г) заключение о соответствии инструкции по применению общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования).

4. Данные о биологической безопасности для медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт) с тканями человека является необходимым для выполнения их функции:

а) подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека идентифицированы;

б) подтверждение допустимости рисков, связанных с биологическим действием, для известных материалов (композиции) на основе анализа известных данных с учетом вида контакта с организмом, дозы, механизма действия и имеющихся клинических данных;

в) подтверждение допустимости рисков, связанных с биологическим действием, на основе протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий аккредитованных (уполномоченных) испытательных лабораторий

г) подтверждение того, в отчете по биологической безопасности (данные по биологической безопасности) рассмотрены все виды биологического действия, применимые к медицинскому изделию, оценены соответствующие риски и суммарный риск является допустимым.

5. Анализ и управление рисками:

а) подтверждение полноты идентифицированных в отчете по анализу рисков опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые;

б) подтверждение допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск-польза;

в) подтверждение заключения об отсутствии недопустимых рисков.

6. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:

а) подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, полученные на основе опыта клинического применения (если производитель применяет данный метод);

в) подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод) (если производитель применяет данный метод);

г) подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод);

д) подтверждение обоснования эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности);

е) подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаниях к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний.

6. Соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (форма приложения N 2 к общим требованиям):

а) подтверждение правильности идентификации требований, применимых к медицинскому изделию;

б) подтверждение наличия в составе досье доказательственных материалов, которые используются для доказательства соответствия общим требованиям;

в) подтверждение обоснованности заключения производителя о соответствии идентифицированным общим требованиям.

7. Плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе: подтверждается адекватность методов сбора и анализа данных для целей контроля безопасности и эффективности применения медицинского изделия.

8. Анализ отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия:

а) подтверждение наличия отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия в соответствии требованиями для класса риска и стерильности заявляемого медицинского изделия;

б) подтверждение соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

г) подтверждение соответствия перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете по результатам инспектирования производства медицинского изделия.

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

10. Ф. И. О., должность, ученая степень (звание) (при наличии), подпись экспертов, проводивших экспертизу.

11. Дата составления отчета.

12. Подпись руководителя экспертной организации.

13. Печать экспертной организации.

***Обоснование редакции приложения N 5****: структура и содержание экспертного заключения приведена в соответствие с новыми документами ЕАЭС и с редакцией п.24.*

1. Спецификация на медицинское изделие:

а) наименование;

б) производитель, страна;

***// добавить сведения об уполномоченном представителе***

в) производственная***(ые)*** площадка***(и)***, страна;

г) область применения и назначение;

д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе;

е) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

ж) описание комплектующих и расходных материалов;

***// составных частей***

з) описание или список модификаций медицинского изделия;

и) состав медицинского изделия;

***// что понимается под «составом»?***

к) материалы, из которых изготовлено медицинское изделие;

***// откуда будем брать?***

л) основные технические характеристики.

2. Данные о сертификации системы менеджмента качества (при наличии):

система менеджмента качества производителя сертифицирована на соответствие требованиям:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(перечисление сертификатов с описанием идентификационных данных:

номера, даты выдачи, срока действия, наименования органа по сертификации)

3. Разработка и производство:

а) оценка представленных заявителем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии);

б) заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции.

4. Используемые стандарты, которые применяют производители медицинских изделий, в том числе на материалы изготовления, комплектующие, расходные материалы, методы тестирования, стандарты, использованные при проведении технических испытаний, исследований (испытаний) по оценке биологического действия, клинических испытаний медицинского изделия.

***// стандарты на материалы, откуда брать?***

5. Обоснованное заключение о соответствии используемых стандартов общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования).

***// + оценка достаточности используемых стандартов***

6. Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия:

а) анализ документа на соответствие общим требованиям;

б) заключение о соответствии технических характеристик медицинского изделия общим требованиям.

7. Оценка технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия:

а) анализ протоколов технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия с точки зрения полноты и достоверности проведения испытаний в сравнении с требованиями спецификаций производителя или технических условий (при наличии);

***// ни спецификации, ни ТУ в соответствии с приложением 4 не представляются***

***// оценка должна проводиться не с точки зрения полноты и достоверности проведения испытаний в сравнении с требованиями спецификаций производителя или технических условий, а с точки зрения Общих требований***

б) заключение о полноте и достоверности проведенных технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия.

***// не согласовано с п. 24 Правил (например, оценка компетентности лабораторий и т.д.)***

8. Анализ результатов клинических испытаний (исследований) или клинических данных:

а) анализ соответствия клинических испытаний (исследований) правилам проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, утверждаемым Комиссией, полноты и достоверности результатов проведенных испытаний;

б) заключение о соответствии клинических испытаний (исследований) правилам проведения клинических испытаний (исследований), утверждаемым Комиссией, полноты и достоверности их результатов, обоснованности выводов;

в) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

9. Анализ рисков: заключение о полноте и достоверности проведенного анализа рисков.

10. Медицинские изделия, содержащие лекарственные средства: заключение о безопасности и эффективности медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, влиянии лекарственного средства на функциональность медицинского изделия и совместимости лекарственного средства с медицинским изделием.

***// добавить про анализ документов на лекарственные средства***

11. Биологическая безопасность медицинского изделия: заключение о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа перечня всех материалов животного или человеческого происхождения, а также наночастиц, генно-модифицированных организмов и других вновь разрабатываемых материалов, включенных в изделие, информации о подборе источников (доноров), отбора материала, процессинга, хранения, тестирования, валидации процедур тестирования и обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов.

12. Стерилизация: анализ процедуры стерилизации на основе изучения данных о разработке методов стерилизации медицинского изделия и материалов, обосновывающих способы стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении способа стерилизации.

13. Медицинские изделия, включающие в себя специальное программное обеспечение: заключение о валидности специального программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, тестировании внутри предприятия и при клинических многоцентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы.

14. Анализ и заключение по данным о стабильности медицинского изделия.

15. Анализ плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

16. Анализ информации и заключение о маркетинге медицинского изделия (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии).

17. Анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах о нежелательных событиях (несчастных случаях), связанных с использованием медицинского изделия, анализ случаев изъятия медицинских изделий из обращения и (или) пояснительных уведомлений, письменные доказательства об устранении обстоятельств изъятий медицинских изделий из обращения, описания корректирующих действий, предпринятых производителем в ответ на указанные случаи, соотношения уровня продаж к количеству несчастных случаев и отзывов (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий).

18. Анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия общим требованиям:

а) заключение о правильности определения требований, относящихся к данному медицинскому изделию, полноте и достоверности доказательств соответствия общим требованиям.

19. Анализ отчетов об инспекции производства (при наличии).

20. Анализ документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) (при необходимости).

***// уточнить параметры оценки***

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

22. Ф. И. О., должность, ученая степень (звание) (при наличии), подпись экспертов, проводивших экспертизу.

23. Дата составления отчета.

24. Подпись руководителя экспертной организации.

25. Печать экспертной организации.

***// конкретизировать обязательные/необязательные пункты (например п. 14 ….(при необходимости)***

***// согласно представленному тексту нормативного правового акта анализируются не все документы досье (например, не подлежит анализу на соответствие Общим требованиям эксплуатационная документация, сведения о маркировке).***

Приложение N 6

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ

О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СОГЛАСОВАНИЯ (НЕСОГЛАСОВАНИЯ)

ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТИЗЫ

БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ГОСУДАРСТВА - ЧЛЕНА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО РЕГИСТРАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель уполномоченного органа

(экспертной организации)

Ф. И. О., подпись, печать)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о подтверждении согласования (несогласования) экспертного

заключения по результатам экспертизы безопасности,

эффективности и качества медицинского изделия

государства - члена Евразийского экономического союза,

осуществляющего регистрацию медицинского изделия

N \_\_\_\_ 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 принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)***// с указанием составных частей, модификаций*** |
| 5. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, местонахождение, адрес)***// юридический и фактический адреса******// вставить раздел, содержащий сведения о производственных площадках*** |
| 6. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, местонахождение, адрес) (при наличии)***// юридический и фактический адреса*** |
| 7. Заявитель |
| 8. Сведения об экспертах (Ф. И. О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность) |
| 9. Анализ представленного уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия на предмет полноты, качества экспертизы документов, оценки объема и полноты проведенных испытаний и исследований***// анализируется не заключение, а досье на соответствие изделия Общим требованиям + правильность перевода (в соответствии с текстом Правил)*** |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |

 |
| ~~11.~~ 10. Результаты экспертизы (указываются выводы по отдельным аспектам экспертного заключения) |
| ~~12.~~ 11. Вывод (указывается общий вывод, а в случае вынесения отрицательного заключения - с обоснованием причин) |
| Дата направления заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия |  |
| Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, предупрежден. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф. И. О. эксперта) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) |
|  |

Приложение N 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 признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования
организации, от имени которой производится внесение изменений

(производитель (уполномоченный представитель производителя),

организационно-правовая форма юридического лица)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | ~~Наименование медицинского изделия~~***// см. далее*** |  |
| 2. | ~~Производитель медицинского изделия~~***// см. далее*** |  |
| 3. | ~~Страна производства медицинского изделия~~***// см. далее*** |  |
| 4. | ~~Уполномоченный представитель производителя (при наличии)~~***// см. далее*** |  |
| 5. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |

 |
| 5. | Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий) |  |

***// добавить графу «Сведения о регистрационном удостоверении»***

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье

медицинского изделия в связи со следующими изменениями:

|  |
| --- |
| Изменения, вносимые в регистрационное досье |
| 1. | ~~Изменение~~ сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования или фамилии, имени и адреса места жительства индивидуального предпринимателя***// уполномоченном представителе производителя*** |
| Редакция до внесения изменений(….) | Вносимые изменения(…) |
| 2. | ~~Изменение~~ наименования медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 3. | ~~Изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов~~***// Сведения о составных частях МИ*** |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 4. | ~~Изменение~~ показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 5. | ~~Изменение~~ сведений о производителе медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений (….) | Вносимые изменения (…) |
| 6. | Изменение в технической и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия***// формально «технической документации» нет, надо ссылаться на Перечень*** |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |

***//Добавить причины:***

***- изменение сведений о производственных площадках;***

***- изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее, в том числе:***

***указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;***

***указание или исключение модификаций медицинского изделия;***

***изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;***

***- изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье.***

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств

и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность

медицинского изделия.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель))

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 завода-производителя.

Дата подачи заявления

Ф. И. О. и должность руководителя

производителя (уполномоченного

представителя)

Подпись, печать производителя

(уполномоченного представителя)

Приложение

 N 8

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ

ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО

ИЗДЕЛИЯ В ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

И НЕ ТРЕБУЮЩИХ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изменяемых сведений | Условия | Сведения и документы, необходимые для внесения изменений |
| 1. Сведения о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя***// уполномоченном представителе*** | внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них | копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя |
| номер регистрационного досье |
| документы, подтверждающие изменения |
| опись документов***// заявление + оплата пошлины + оригинал РУ + актуализированные документы досье*** |
| 2. Наименование медицинского изделия | мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики | заявление о внесении изменений по форме, предусмотренной [приложением N 7](#Par1080) к Правилам |
| документ [<\*>](#Par1257), удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (декларация соответствия; регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями |
| копия регистрационного удостоверения, оформленного по форме, предусмотренной [приложением N 1](#Par247) к Правилам***// оригинал*** |
| письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия***// язык инструкции*** |
| макет маркировки***// язык маркировки*** |
| документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия, которым соответствует медицинское изделие, приведенный в соответствие с новым наименованием медицинского изделия |
| эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия |
| фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 180 мм x 240 мм)***// при регистрации нет такого документа, надо ввести*** |
| опись документов***// оплата пошлины+ другие актуализированные документы досье*** |
| 3. Состав принадлежностей***// Составные части + конкретизировать как в 1416 (добавление, исключение)*** | отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий | заявление о внесении изменений по форме, предусмотренной приложением N 7 к Правилам |
| копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, предусмотренной [приложением N 1](#Par247) к Правилам***// оригинал*** |
| письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих, с указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия |
| проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия на государственном языке государства - члена Евразийского экономического союза и русском языке |
| обновленная спецификация по утвержденной форме***// какая спецификация, может справка??*** |
| опись документов |
| в случае добавления комплектующего, являющегося медицинским изделием, - образцы такого комплектующего (в случае стерильного комплектующего предоставляется весь комплект таких образцов) и нормативная документация на него***// составные части******// какие образцы и нормативная документация и зачем???******// добавить пошлину*** |
| 4. Показания по применению, области применения, противопоказания, побочные эффекты | безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества | заявление о внесении изменений по форме, предусмотренной [приложением N 7](#Par1080) к Правилам |
| копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, предусмотренной [приложением N 1](#Par247) к Правилам |
| письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению медицинского изделия |
| проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия |
| ранее утвержденная инструкция по применению (руководство пользователя) медицинского изделия***// зачем, это есть в досье*** |
| полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG)***// как будут заверяться фотографии такого формата*** |
| результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения***// отчет о клиническом доказательстве…*** |
| опись документов***// пошлина*** |
| 5. Сведения о производителе медицинского изделия***// предусмотреть реорганизацию компании производителя, указанного в РУ, и изменение на нового производителя (передача прав)*** | отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания | заявление о внесении изменений по форме, предусмотренной [приложением N 7](#Par1080) к Правилам |
| документ [<\*>](#Par1257), удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителя (регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями |
| документ [<\*>](#Par1257), подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменений) |
| документ [<\*>](#Par1257), подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP, ISO EN) |
| документ [<\*>](#Par1257), подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным стандартам, класс потенциального риска (декларация соответствия; сертификат соответствия) |
| копия регистрационного удостоверения по форме, предусмотренной [приложением N 1](#Par247) к Правилам***// оригинал*** |
| письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений |
| проекты инструкций по применению изделий (руководство пользователя) медицинского изделия***// язык*** |
| макет маркировки***// язык*** |
| опись документов***// пошлина + актуальные сведения о производителе (документ о регистрации производителя)*** |
| 6. Спецификация производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационная документация медицинского изделия***// в приложении 4 нет ни спецификации, ни ТУ, надо переписывать в соответствии с Перечнем*** | отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания | заявление на внесение изменений по форме, предусмотренной [приложением N 7](#Par1080) к Правилам |
| копия регистрационного удостоверения по форме, предусмотренной [приложением N 1](#Par247) к Правилам |
| письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях |
| данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3 сериях (отчет,обосновывающий срок годности медицинского изделия) (при необходимости)***// откуда такие требования?*** |
| проект инструкции по применению (руководства пользователя) медицинского изделия (при необходимости)***// язык*** |
| полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости)***// язык*** |
| нормативная документация [<\*>](#Par1257) с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта (при необходимости)***// нет такого документа в приложении 4*** |
| протокол технических испытаний или испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом изменений, внесенных в нормативную документацию (при необходимости) |
| опись документов |

--------------------------------

<\*> Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский язык, заверенным нотариально.

***// Добавить причины внесения изменений:***

***Наши Правила:***

***37. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:***

***а) изменение сведений о заявителе – есть, но в 46 Правилах, наверное, лучше указать «об уполномоченном представителе производителя»***

***б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения – не требуется***

***в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия – нет, ДОБАВИТЬ; нужно ввести изменения о производственных площадках (в ряде случаев нужен будет СМК с экспертизой);***

***// Выдержка из Решения 106 (пп. «а» п. 40): производитель медицинских изделий вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в целях*** ***внесения изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета о результатах проведения инспектирования***

***г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:***

***добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;***

***указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия – нет, ДОБАВИТЬ;***

***изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;***

***указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;***

***изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия – нет, ДОБАВИТЬ;***

***д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье – нет, ДОБАВИТЬ;***

***е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия – см. а).***

***// может, стоит добавить столбец «нужна ли экспертиза»?***

*Считеам нецелесообразным ранжированиe изменений, указанных в Приложении № 8, по признаку требующих и не требующих согласования с государствами признания, поскольку все изменения должны быть согласованы с государствами признания.*

Приложение N 9

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности (невозможности) внесения изменений

в регистрационное досье на медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия.

2. Производитель, страна.

***//юридический и фактический адреса нужны?***

***// добавить сведения об уполномоченном представителе производителя***

3. Производственная***(ые)*** площадка***(и)***, страна***(ы)***.

4. Область применения и назначение.

5. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе.

6. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.

7. Номер регистрационного удостоверения.

8. Дата выдачи регистрационного удостоверения.

9. Вносимые изменения.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип вносимого изменения | Данные, внесенные в досье при регистрации | Вносимые изменения | Обоснование заявителя для внесения изменений |
| 1. Изменение наименования производителя, места (мест) производства для части и/или всего производственного процесса

***// есть не места производства, а производственные площадки, для которых ВИРДа пока нет*** |  |  |  |
| 2. Изменение наименования медицинского изделия |  |  |  |
| 1. Изменение состава принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов

***// это составные части*** |  |  |  |
| 4. Изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов |  |  |  |
| 5. Изменение сведений о производителе медицинского изделия***// если это единственная причина, то экспертиза не всегда нужна (например, если изменение сведений о производителе это изменение ОПФ, то экспертиза таких изменений не нужна).*** ***Таким образом, в таблице надо указывать либо все причины внесения изменений или только те, которые имеют отношения к экспертизе*** |  |  |  |
| 6. Изменение в спецификации производителя или технических условий (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия***// таких документов в приложении 4 нет*** |  |  |  |

10. Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение изменений.

11. Анализ рисков при внесении изменений (заключение о возможных рисках при внесении изменений).

***// сформулировано непонятно: то ли надо переформулировать, то ли этот пункт аналогичен пункту 9***

12. Заключение о рекомендации или отказе в рекомендации к регистрации вносимых изменений.

***// не о «рекомендации», а о «возможности» (см. название экспертного заключения)***

13. Ф. И. О., должность, ученая степень (звание) (при наличии), подпись экспертов, проводивших экспертизу.

14. Дата составления отчета.

15. Подпись руководителя экспертной организации.

16. Печать экспертной организации.

***// форма для согласования ЭЗ***

Приложение N 10

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ (АННУЛИРОВАНИИ) РЕГИСТРАЦИОННОГО

УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(на бланке организации)

В уполномоченный орган

референтного государства

ЗАЯВЛЕНИЕ

об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения

медицинского изделия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное и сокращенное (при наличии) наименования заявителя, в том числе

фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

Просит отменить действие регистрационного удостоверения (аннулировать

регистрационное удостоверение) медицинского изделия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,

необходимых для применения медицинского изделия по назначению))

***// составных частей, модификаций***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата регистрации медицинского изделия и номер регистрационного

удостоверения)

в связи с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается причина)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. И. О. руководителя производителя медицинского изделия

(его уполномоченного представителя))

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. М.П. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

Приложение N 11

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

О ВЫДАЧЕ ДУБЛИКАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(на бланке организации)

В уполномоченный орган

референтного государства

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче дубликата регистрационного удостоверения

на медицинское изделие

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Наименование медицинского изделия(с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, - в виде приложения к заявлению, заверенного печатью и подписью руководителя)***// составные части + модификации******// + сведения о реквизитах регистрационного удостоверения*** |  |
| I. В отношении производителя медицинского изделия |
| 2. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 3. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 4. Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 5. Место нахождения (адрес) юридического лица***// юридический и фактический адреса*** |  |
| 6. Номер телефона |  |
| 7. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии) |  |
| 8. Идентификационный номер налогоплательщика***// при наличии*** |  |
| II. В отношении уполномоченного представителя производителя |
| 9. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 10. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 11. Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 12. Место нахождения (адрес) юридического лица***// юридический и фактический адреса*** |  |
| 13. Номер телефона |  |
| 14. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии) |  |
| 15. Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 16. Место производства медицинского изделия***// производственные площадки*** |  |
| 17. Назначение медицинского изделия, установленное производителем |  |
| 18. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе |  |
| 19. Класс медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения |  |
| 20. Способ получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия |  |
| 21. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия | на бумажном носителе лично |
| на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении |
| в форме электронного документа |
| иное |
| 22. Причина выдачи дубликата |  |
| 23. Сведения об уплате государственной пошлины (указывается по инициативе заявителя):***// указывается обязательно*** |  |
| дата и номер платежного поручения |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. И. О. руководителя производителя медицинского изделия

(его уполномоченного представителя))

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. М.П. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

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 организации, от имени которой производится внесение изменений (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование медицинского изделия  |  |
| 2. | Производитель медицинского изделия |  |
| 3. | Страна производства медицинского изделия |  |
| 4. | Уполномоченный представитель производителя (при наличии) |  |
| 5. | Номер регистрационного удостоверения Евразийского экономического союза  |  |
| 6. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия (выделить нужное) | * 1 класс
* 2а класс (нестерильное)
 |
| 7. | Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий) |  |
| 8. | Номер отчета о результатах первичного инспектирования производства |  |
| 9. | Наименование инспектирующей организации проводившей первичное инспектирования производства  |  |
| 10. |  Номер отчета о результатах периодического (планового) инспектирования производства (при наличии) |  |
| 11.  | Наименование инспектирующей организации проводившей периодическое (плановое) инспектирование производства |  |

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке в связи со следующими изменениями:

|  |
| --- |
| Изменения, вносимые в регистрационное досье  |
| 1. | Изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования или фамилии, имени и адреса места жительства индивидуального предпринимателя |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 2. | Изменение наименования медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 3. | Изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 4. | Изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 5. | Изменение сведений о производителе медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 6. | Изменение в технической и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |

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

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель))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 завода-производителя. |
| Дата подачи заявления |  |
| Ф. И. О и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя) |  |
| Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |