*Комментарии авторов изменений выделены курсивом*

Предложения Республики Беларусь выделены зеленым цветом (письмо Министерства экономики РБ от 9 августа 2018 г. № 19-01-09/6838) + членов РГ от РБ по порядку заполнения РУ

Предложения Российской Федерации (Росздравнадзора) выделены серым фоном (+14.06.2019)

Предложения Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК выделены фиолетовым цветом (05.06.2019)

Предложения Ассоциации Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД) выделены оранжевым цветом (13.06.2019)

Предложения рабочей группы выделены красным шрифтом желтым фоном (18.04.2019+18.06.2019)

*Комментарии и предложения Научного центра по лекарствам и мед. технологиям МЗ РА с 12.07.19.*

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ

от 12 февраля 2016 г. N 46

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 N 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**~~ы~~**, 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, действител**ен** на территории данного государства-члена до окончания срока ~~их~~ 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. *Обсуждение продолжается до принятия окончательного решения по переходному периоду.*

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 12 февраля 2016 г. N 46

ПРАВИЛА

РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА

И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

*По тексту слово «производитель» заменить словами «производитель медицинского изделия» в соответствующем падеже и числе.*

В понятии «производитель медицинского изделия» дать сокращение «далее – производитель».

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 при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);

"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; *Согласны.*

"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;

**РЗН 14.06.2019:** "комплектующее к медицинским изделиям" - изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, ~~в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части,~~ предназначенные производителем медицинского изделия для применения ~~в составе медицинского изделия или~~ совместно с медицинским изделием;

*Комплектующее (например, принтер) в состав медицинского изделия может не входить, соответственно, не указывается в РУ, но может входить в комплект поставки в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации на МИ.*

*С регуляторной точки зрения «состав медицинского изделия» — это то, что оценивается на соответствие Общим требованиям, комплектующие – не оцениваются.*

*Необходимо обсудить*

«комплектующее к медицинским изделиям» - изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для использования вместе с одним или несколькими конкретными медицинскими изделиями, для обеспечения возможности медицинского изделия/медицинских изделий использоваться в соответствии с его/их предполагаемым назначением(ями) или специально и непосредственно помогающее медицинским функциям медицинского медицинского изделия/медицинских изделий с точки зрения его/их предполагаемого назначения (ий) (согласно REGULATION (EU) 2017/745)

*Предлагаем обсудить мнение: нет необходимости указать комплектующие к медицинским изделиям в регистрационном удостоверении и приложении к нему, поскольку в регистрационном досье представлены все необходимые данные.*

"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;

***// кроме принадлежностей есть комплектующие и расходные материалы***

"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;

~~"мультицентровое исследование программного обеспечения" - одновременное тестирование программного обеспечения в условиях его планируемого применения на нескольких внешних экспериментальных площадках (вне предприятия - разработчика такого программного обеспечения);~~

"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; *Согласны “её” убрать. Может ли быть, что предназначенное не производителем её (принадлежности), а производителем медицинского изделия?*

"производитель медицинского изделия" - 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;

***Связать с Методическими рекомендациями по рег.досье?***

"расходный материал к медицинским изделиям" - изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

"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;

***//добавить про документы при приостановке, отмене и аннулировании РУ? + отчеты об инспектировании***

***Выдержка из Решения № 106 (для справки):***

***21. Отчеты о результатах проведения инспектирования производства направляются 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.***

"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 ~~в рамках Союза~~; *выдача РУ?*

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

**РЗН 14.06.2019:**

"составная часть медицинского изделия" – части медицинского изделия, не связанные друг с другом при поставке или применении, изготовленные производителем медицинского изделия или сторонним изготовителем от имени производителя медицинского изделия или под его ответственность. В состав медицинского изделия могут входить другие медицинские изделия;

***~~// скорее всего, здесь надо вставить определение составной части из Решения № 116~~***

***~~"составная часть медицинского изделия" - основной блок (часть) медицинского изделия, принадлежность, комплектующее к медицинскому изделию и расходный материал к медицинскому изделию.~~***

*Необходимо обсудить.*

"составная часть медицинского изделия" - любые материал, деталь, часть, программное обеспечение, встроенное программное обеспечение, маркировка или блок, которые предназначены для включения в состав готового, упакованного и маркированного изделия (согласно 21 CFR 820.3(c)).

*Предлагаем обсудить мнение: нет необходимости указать составные части медицинского изделия в регистрационном удостоверении и приложении к нему, поскольку в регистрационном досье представлены все необходимые данные.*

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

*Обсуждение определения «уполномоченный представитель производителя»:*

*Вариант 1 (по аналогии с техническим регламентом Таможенного союза по электромагнитной совместимости):*

"уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена, которое определено производителем на основании договора с ним (на размещение заказа на производство), а также документов, подтверждающих факт вхождения в одно с производителем объединение, и уполномоченное в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия осуществляет действия от имени производителя, представляет его интересы и несет ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

*Вариант 2 (согласно приложению № 9 к Договору о Союзе):*

«уполномоченное изготовителем лицо» – зарегистрированные в установленном законодательством государства-члена порядке на его территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, которые на основании договора с изготовителем, в том числе иностранным изготовителем, осуществляют действия от имени этого изготовителя при оценке соответствия и выпуске в обращение продукции на территории Союза, а также несут ответственность за несоответствие продукции требованиям технических регламентов Союза.

*Необходимо обсудить.*

*Считаем нецелесообразным внести изменения в определении понятия «уполномоченный представитель производителя», указанном в Правилах. И согласно этому определению, достаточно представить только доверенность.*

*В Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинсих изделий (Решение Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174) “свой” вариант понятия "уполномоченный представитель производителя", на наш взгляд аналогичный варианту Правил:*

"уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена Союза, уполномоченные на основании доверенности производителя медицинских изделий представлять его интересы и нести ответственность по вопросам обращения медицинских изделий 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.

00. 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. *Необходимо обсудить. Уполномоченный представитель во всех государствах-членах или достаточно в одном? Прописать полномочия: регистрация, мониторинг и т.п..*

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:

а) получает предварительные консультации экспертной организации по вопросам регистрации и экспертизы медицинского изделия (при необходимости); 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 Союза.

*Согласны. Необходимо подробно прописать порядок и чётко оформить юридически. В итоге реально сократится время регистрации.*

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 Союза (далее - уполномоченные организации);

***// изменить на «единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;» - в соответствии с п. 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий"***

*Не указано, что такого рода испытания не касаются изделий, предназначенных для диагностики ин витро.*

*Можно указать, но не обязательно, т.к. и так понятно, в каких случаях какие испытания проводятся, да и в соответствующих правилах это прописано.*

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

*Не указано, что такого рода испытания не касаются изделий, предназначенных для диагностики ин витро.*

*Можно указать, но не обязательно, т.к. и так понятно, в каких случаях какие испытания проводятся, да и в соответствующих правилах это прописано.*

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.

*Не указано, что такого рода испытания не касаются изделий, предназначенных для диагностики ин витро.*

*Можно указать, но не обязательно, т.к. и так понятно, в каких случаях какие испытания проводятся, да и в соответствующих правилах это прописано.*

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

*Согласны.*

11. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно [приложению N 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 одновременной подаче на регистрацию нескольких модификаций медицинского изделия~~, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, не влияющими на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального риска применения,~~ заявитель представляет 1 заявление и 1 регистрационное досье в случае, если модификации медицинского изделия соответствуют критериям, утверждаемым Комиссией. ~~В случае если представленные модификации будут относиться к разным видам медицинского изделия в соответствии с указанной номенклатурой, каждая модификация регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье.~~

*Предварительная редакция пункта 14:*

14. При подаче на регистрацию медицинского изделия, имеющего несколько модификаций, относящихся к **одному или разным видам** медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, не влияющими на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального риска применения, заявитель представляет 1 заявление и 1 регистрационное досье в случае, если модификации медицинского изделия соответствуют Критериям включения 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, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 123.

*Считаем возможным включать в одно регистрационное удостоверение несколько медицинских изделий (например, по признаку модификаций медицинского изделия, вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий), но необходимо четко указать требования/критерии для включения.*

15. В случае если медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами, заявляется для регистрации в других государствах-членах Союза, не указанных в регистрационном удостоверении, процедура регистрации проводится путем согласования уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания экспертного***(ых)*** заключения***(й)*** 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.

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

***// к моменту добавления стран в РУ может быть уже проведен ВИРД, поэтому добавление страны может проводиться не только на основании ЭЗ, оформленного при регистрации***

***// Пожелания:***

***- добавить в раздел информацию о невозможности повторной регистрации одного и того же медицинского изделия, в том числе путем изменения только торгового наименования (вроде бы данный вопрос поднимался на рабочей группе).***

***Кроме того, одним из критериев проверки повторной регистрации может стать наличие повторений наименований модификаций, указанных в заявлении на регистрируемое изделие и в приложении к регистрационному удостоверению на ранее зарегистрированное изделие;***

***- добавить порядок регистрации в государствах-членах, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания: подаваемые документы (как минимум эксплуатационная документация и маркировка на языке нового государства признания…), сроки, порядок и основания для отказа.***

II. Процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия

16. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и государства признания.

*Согласовать с п.10 настоящих Правил.*

***// лучше «государство(а) признания»***

***// необходимо определиться, должно ли быть хотя бы 1 государство признания для инициирования процедуры регистрации или можно проводить регистрацию только в референтном государстве?***

*Считаем целесообразным предоставить заявителям право выбора только референтного государства, без дополнительной необходимости выбора хотя бы одного государства признания при регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами.*

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

а) заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия (~~на бумажном и (или) электронном носителях~~ 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 законодательством ~~государства-члена~~ 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;

***// как быть с подписью документов на электронном носителе?***

***// Пожелание: добавить абзац про то, что уполномоченный орган вправе запросить документы, ссылки на которые имеются в документах, указанных в приложении № 4 к Правилам, или документы, подтверждающие достоверность представляемых сведений (например, письмо производителя анализатора, реагенты к которому подаются на регистрацию)***

*«Документы, подтверждающие достоверность представляемых сведений» - это из разряда советских сценок о Сидорове-кассире или о справке о том, что нужна справка. Позволяет превращать экспертизу в бесконечный процесс.*

*Приведенный в пожелании пример об анализаторе и реагентах к нему выходит за рамки действий по оценке качества, безопасности и эффективности. Если производитель анализатора производит сам реагенты или связан договором с другим производителем реагентов, то такого рода письмо он никому не даст независимо от качества реагентов. Верно также и обратное – при отсутствии коммерческих препятствий производитель, заинтересованный в увеличении продаж анализаторов, выдаст такого рода письмо также независимо от качества реагентов.*

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.

***// недостоверные сведения могут быть не только в заявлении;***

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.

***// Пожелание: включить раздел про возврат документов, если замечания не устранены в 30-дневный срок*** *просить автора (РЗН) пожелания дать формулировку*

*Стоит ли возвращать документы? Может всё же оставить в качестве доказательства.*

При отказе в регистрации медицинского изделия представленные документы не возращаются.

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.

***// можно ли государствам признания давать рекомендации по добавлению/исключению замечаний на данном этапе или на этапе запроса?***

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 экспертов, лиц, не работающих в уполномоченном органе (экспертной организации), если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы.

Представители уполномоченных организаций, проводивших технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия и клинические испытания медицинского изделия, представленного на экспертизу, не могут привлекаться к участию в экспертизе.

***// забыли про испытания средств измеренийСогласны.*** *Согласны.*

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.

***// Пожелания: конкретизировать регламент работы комиссии экспертов (например, количество экспертов, необходимость выбора председателя; формирование выводов в рамках компетенции; наличие особого мнения) – сведения по аналогии с национальным законодательством (приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»)***

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.

*Дополнить возможностью изменения экспертного заключения референтного государства по итогам урегулирования разногласий.*

*+ Процедура направления экспертного заключения заявителю после всех процедур согласования с государствами признания.*

***// Внесение изменений в ЭЗ, в том числе по результатам согласования??? Если после согласования нашли ошибку и изменили результат экспертизы?***

***// Обсудить: возможность сокращения сроков регистрации РА, РБ, РК, КР:Преждевременно сокращать срок.***

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 ~~окончания установленного срока~~ представления заявителем копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.

***// зачем пошлина за регистрацию в государстве признания??? Разве в государстве признания оплачивается не только согласование ЭЗ?***

***// указать алгоритм действий, если в течение 10 рабочих дней не придет подтверждение оплаты пошлины. Если будет отказ, то необходимо также прописать данное основание и порядок в Правилах***

***Лучше оплачивать все пошлины сразу, при этом предусмотреть возможность изменения ЭЗ референтного государства по итогам согласования***

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:

**РЗН 14.06.2019:**

*Изложить п.24 в новой редакции:*

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;

б) оценку правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, применяемой в Союзе;

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);

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);

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);

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;

и) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, отчета по анализу рисков; обобщающих данных о биологической 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;

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;

л) 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;

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

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.

***Обоснование редакции п. 24****: 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.*

***// может лучше «Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя (по применимости):»***

***// 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***

а) анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию;

***// забыли про принадлежности***

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;

*Анализ стандарта намного более трудоемкий процесс, чем работы по регистрации десятка медицинских изделий. Видимо, предполагается нечто другое, а не анализ стандартов (анализ применимости стандартов?). Согласны.*

г) анализ протоколов технических испытаний ~~(в части полноты проведения и компетентности испытательной лаборатории~~ (качество проведенных исследований, на соответствие правилам проведения испытаний (исследований)), а также признание результатов испытаний на основе этого анализа;

***// согласование с пп. «е» и «ж»??? (качество проведенных исследований, на соответствие правилам проведения испытаний (исследований))***

д) анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия;

***// кроме МИ 1 класса и 2а нестерильных или «(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;

***// согласование с пп. «г» и «ж»??? например, компетентность лаборатории***

*Не указано, что такого рода отчеты не касаются изделий, предназначенных для диагностики ин витро.*

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;

***// согласование с пп. «г» и «е»??? например, компетентность лаборатории***

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;

*Не указано, что такого рода отчеты не касаются изделий, предназначенных для диагностики ин витро.*

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;

***// согласовать с приложением 4***

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 ~~мультицентровых~~ 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***

*Представленные документы возращать не стоит.*

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***

*Представленные документы возращать не стоит.*

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.

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. ~~Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания~~ 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 в течение 10 рабочих дней направляет~~, направляют~~ в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) по форме согласно [приложению N 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. Срок направления уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения не входит в срок проведения экспертизы медицинского изделия.

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 ~~согласования экспертного заключения государствами признания~~ получения от уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания подтверждения согласования 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, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия.

***// стоит ли конкретизировать «сведения» или, может, сослаться на «Порядок формирования и ведения информационной системы…»?***

***Лучше сформулировать «…сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий…» согласны***

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.

***// надо проводить оценку документов досье на предмет соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а не оценку экспертного заключения референтного государства***

***// противоречие п. 29 Правил («в том числе правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов»)***

***// противоречие п. 33 Правил***

*Членам РГ дать предложение по этапу, когда проверяется корректность перевода эксплуатационных документов, будет ли возможность у заявителя устранить замечания по данному вопросу.*

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

***// в п. 29 нет указания на согласование только положительного ЭЗ***

33. Основанием для несогласования государством признания экспертного заключения референтного государства является *(абзацный отступ)*:

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.

***// нет сведений про корректность перевода (п. 29 Правил)***

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.

***// порядок проведения переговоров и консультаций между уполномоченными органами государств?***

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.

***// какой срок?***

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 ~~обращении~~ регистрации медицинского изделия на территории этого государства.

***// Общий вопрос: что нужно будет представить заявителю, если референтное гос-во выдало положительное заключение, а государство признания отрицательное, при этом характер замечаний в отрицательном заключении будет напрямую противоречить положениям положительного заключения?***

IV. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье

***// необходимо учесть требования решения 106 СМК, прописать уведомительный порядок внесения изменений***

***В случае если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а прошли оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки, в соответствии с настоящими Требованиями, то в течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий осуществляется без проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности в уведомительном порядке.***

*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.*

36. 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***

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.*

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.

V. Порядок приостановления или отмены действия

(аннулирования) регистрационного удостоверения

***// может, стоит разделить на 2 части или убрать про приостановку вообще?***

*Приостановка – предмет Решения от 21 декабря 2016 г. № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств - членов евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза».*

*Считаем целесообразным внести изменения в разделе «V. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения», поскольку там нет четких указаний на согласованную работу уполномоченных органов референтного государства и государств признания. При принятии решения об аннулировании регистрационного удостоверения согласование уполномоченным органом референтного государства решения с государствами признания должно быть объязательным. Также необходимо составить порядок аннулирования регистрационного удостоверения по инициативе государства признания.*

*Считаем возможным введение в Правилах регистрации отсылочной нормы на Решение Совета Комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141 и Решение Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 в части порядка приостановления или отмены действия (аннулирования) РУ.*

*Считаем возможным аннулирование регистрационного удостоверения в отношении отдельных медицинских изделий, включенных в него.*

48. 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;

***// мониторинг в Союзе или только в референтном государстве или референтном государстве + гос-ва признания? Могут ли инициировать государства признания?*** *Думаем могут. Могут приостановить действие регистрационного удостоверения на своей территории. По данным мониторинга в мире или как минимум в референтном государстве + гос-ва признания. Поэтому менять текст не стоит.*

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.

***// в Союзе или только в референтном государстве или референтном государстве + гос-ва признания? Могут ли инициировать государства признания?*** *Предлагаем обсудить.**Думаем, могут. Могут приостановить действие регистрационного удостоверения на своей территории. При наличии сведений как минимум в своём или в референтном государстве + гос-ва признания. Поэтому менять текст не стоит.*

*Думаем, уполномоченные органы государств-членов (независимо референтного государства или государствами признания) Союза должны иметь право инициировать приостанавку или* *отмену действия регистрационного удостоверения, а также приостанавливать и* *отменять действия регистрационного удостоверения МИ на территории своих государств, по данным мониторинга в мире или в пределах своей территории,конечно, с уведомлением остальных государств-членов и производителя МИ.*

*С другой стороны,возможен и обратный вариант. Государство-член Союза не считает достаточно обоснованным решение остальных государств-членов о приостанавке или* *отмене действия регистрационного удостоверения МИ. Очевидно, под ответственность своего уполномоченного органа он может разрешить обращение данного МИ на своей территории.*

*Предлагаем рассмотреть возможность приостанавливать и* *отменять действия регистрационного удостоверения МИ решением уполномоченных органов государств-членов на территории своих государств в случае несогласования, несогласия с позицией уполномоченных органов других государств-членов Союза. В случае согласия прописать все это. Раз возможна регистрация МИ не во всех государствах-членах Союза, почему бы не предоставить возможность приостанавки и* *отмены действия регистрационного удостоверения МИ в отдельных государствах-членах.*

*На наш взгляд такая возможность не противоречит ни настиящим Правилам ни Решениям Коллегии Комиссии № 141 и № 174.*

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.

*Предлагаем обсудить.*

*В свете вышеизложенного данный пункт мог бы иметь следующий вид.*

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения (с указанием причин, даты и срока приостановления) на территории(ях) референтного и(или) государств(а) признания принимается(ются) уполномоченным(и) органом(ами) референтного государства и(или) государств(а) признания в соответствии с законодательством(ами) этого(этих) государств(а)-члена(ов).

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).

***// а согласовывать надо?***

***// отмена только в референтном государстве или и в государствах признания?***

***Рассмотреть данный вопрос с учетом положений Решений №141 и 174.***

*Выдержка из 141 Решения:*

***8. В случае неустранения производителем или его уполномоченным представителем в установленный уполномоченным органом государства-члена срок обстоятельств, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия, уполномоченный орган государства-члена принимает решение о запрете применения медицинского изделия и изъятии его из обращения на территории государства-члена.***

***Про аннулирование и отмену речи там нет…***

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 N 10](#Par1328).

***// дублирование пп. «а» п. 54***

54. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения являются:

***// указать, что это в дополнение к п. 53 Правил***

а) заявление производителя или его уполномоченного представителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения;

***// заявление производителя или его уполномоченного представителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения по форме согласно*** [***приложению N 10***](#Par1328)

***// указать полный перечень документов (доверенность и письмо производителя в случае, если заявление подает уполномоченный представитель) + основания для отказа в отмене***

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;

***// разве это не приостановка?***

д) утрата медицинским изделием статуса медицинского в связи с внесением изменений в акты, составляющие право Союза.

***// рассмотреть возможность частичной отмены РУ (ряда модификаций зарегистрированного изделия) – в частности пп. «в» и пп. «д» п. 54***

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.

***// прописать документы, оплату пошлины и случаи отказа***

+ письменное обращение производителя о выдаче дубликата.

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)

***// в заявлении указываются юридический и фактический адреса, понятие «место нахождения» отсутствует***

***// + ОПФ***

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

(полные наименования производственных площадок, включая место

нахождения (адрес) юридического лица)

***// в заявлении указывается фактический адрес, понятие «место нахождения» отсутствует***

***// + ОПФ***

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

(наименование уполномоченного представителя производителя

на территориях государств - членов Евразийского экономического союза,

включая место нахождения (адрес) юридического лица)

***// в заявлении указываются юридический и фактический адреса, понятие «место нахождения» отсутствует; полное наименование***

***// + ОПФ***

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)

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

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

(полное наименование государства - члена Евразийского

экономического союза)

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в [приложении](#Par309) к настоящему регистрационному удостоверению на \_\_ л. (14)

***// вместо «комплектующих, принадлежностей и расходных материалов» указать «составная часть медицинского изделия»***

[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 составных частей медицинского изделия |
| 1. | Основные блоки (части) медицинского изделия |
| 2. | Принадлежности (при наличии) |
| 3. | Расходные материалы (при наличии) |
| 4. | Комплектующие (при наличии) |

***// как формировать наименование МИ, если этих частей нет (например, бинт). По данной форме основные блоки (части) должны быть всегда***

***// учесть возможность указания сведений о модификациях***

(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 государства - члена Евразийского экономического союза, осуществляющим регистрацию медицинского изделия, на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве референтного государства на государственном языке этого государства.

***// референтного гос-ва!!!***

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

***// государств признания может быть 4, сколько бланков РУ и приложения планируется выдавать???– противоречие п. 1***

***// может в п. 2 лучше указать «Заполнение регистрационного удостоверения на русском языке и государственном языке референтного государства осуществляется на разных сторонах регистрационного удостоверения.».***

***Это решит проблему необходимости выдачи нескольких бланков и проблему осуществления перевода на языки всех стран признания.***

3. Регистрационное [удостоверение](#Par247) относится к документам строгой отчетности, бланки изготавливаются типографским способом.

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.

***// в заявлении указываются юридический и фактический адреса, понятие «место нахождения» отсутствует***

***// наименование и фактический адрес производственных площадок тоже могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита***

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

5. 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 и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

***// в заявлении указываются юридический и фактический адреса, понятие «место нахождения» отсутствует***

***// причем здесь филиалы??? Производят продукцию производственные площадки, но для них есть отдельное поле***

***// + ОПФ***

# *// согласовать формат указания сведений об организационно-правовой форме и адресе компании/индивидуального предпринимателя (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 78 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий")*

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

***// в заявлении указывается фактический адрес, понятие «место нахождения» отсутствует***

***// причем здесь филиалы???***

***// + ОПФ***

# *// согласовать формат указания сведений об организационно-правовой форме и адресе компании/индивидуального предпринимателя (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 78 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий")*

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

***// в заявлении указываются юридический и фактический адреса, понятие «место нахождения» отсутствует***

***// причем здесь филиалы??? Производят продукцию производственные площадки, но для них есть отдельное поле***

***// + ОПФ***

# *// согласовать формат указания сведений об организационно-правовой форме и адресе компании/индивидуального предпринимателя (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 78 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий")*

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, модель, артикул и др.);

***// наименование изделия должно соответствовать документам досье, а не экспертному заключению***

***// формы заявлений о регистрации и о проведении экспертизы не подразумевают указания торгового названия медицинского изделия, сведений о медицинском изделии, обеспечивающих его идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.). Максимум это можно сделать в приложении к РУ для модификаций***

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

***// класс должен быть единым в любом государстве***

***// лучше изложить в редакции: «л) в*** [***поле 11***](#Par272) ***- класс потенциального риска применения медицинского изделия;»***

м) в [поле 12](#Par274) - вид медицинского изделия, в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий;

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.

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

01. Порядок формирования наименования производителя, уполномоченного представителя и производственных площадок.

Для резидентов государств – членов Евразийского экономического союза:

организационно - правовая форма;

полное наименование (содержащееся в кавычках);

сокращенное наименование (в скобках);

название страны.

Для нерезидентов государств – членов Евразийского экономического союза:

полное наименование;

организационно - правовая форма;

сокращенное наименование (в скобках);

название страны.

Все реквизиты разделяются запятыми. Реквизиты заполняются на кириллице и, по желанию заявителя, на латинице.

02. 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);

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

наименование района;

название страны;

почтовый индекс;

номер абонентского ящика.

Все реквизиты разделяются запятыми. Реквизиты заполняются на кириллице и, по желанию заявителя, на латинице.

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

~~5.~~6. При наличии составных частей медицинского изделия, включающих основные блоки (части) медицинского изделия, комплектующих, принадлежностей и расходных материалов 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) - перечень составных частей медицинского изделия, включающих основные блоки (части) медицинского изделия, комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к медицинскому изделию, указание 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.

***// предусмотреть возможность указания модификаций***

~~6.~~ 7.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.~~ 8.В случае утраты или порчи регистрационного [удостоверения](#Par247) уполномоченным органом референтного государства выдается дубликат этого регистрационного удостоверения. При этом в правом верхнем углу регистрационного удостоверения проставляются пометки: "Дубликат выдан "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г." и "Оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим".

***// лучше изложить «В случае утраты или порчи регистрационного*** [***удостоверения***](#Par247) ***уполномоченный орган референтного государства выдает дубликат этого регистрационного удостоверения.». Просто в текущей версии формулировки можно прочитать как «В случае утраты или порчи регистрационного*** [***удостоверения***](#Par247) ***уполномоченным органом…».***

Приложение N 2

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

О ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган

(***или*** экспертную организацию)

***//или убрать строку «(или экспертную организацию» вообще (п. 7 Правил)***

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

в качестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(референтного государства, государства признания -

указать нужное)

***// здесь лучше указать наименование МИ, так как заявление одно и оно подается в референтное государство, поэтому этот пункт не имеет смысла*** *Согласны.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование медицинского изделия | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 2. | Назначение медицинского изделия | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 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)  *Не указано, что такого рода информация не касается изделий, предназначенных для диагностики ин витро.* | | | | | | | | | | |  | | Да | | |
|  | | Нет | | |
| 7. | ~~Комплектация медицинского изделия~~***Составные части медицинского изделия***  ***//+ надо указывать модификации*** | | | | | | | | | | | | | | | |
| N | Наименование | | Модель | | | | | Производитель | | | | | | Страна | | |
|  | 1) Основной блок ***(часть)***  ~~(при наличии)~~  ***// см. форму в регистрационном удостоверении*** | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | 2) Комплектующие  (при наличии) | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | 3) Расходные материалы  (при наличии) | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | 4) 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 производстве  частично на данном производстве  полностью на другом производстве | | | | | | | | | | | | |
| 12. | Сведения о производителе  *О каком обязательном разрешительном документе идет речь? Неопределенность создает возможность злоупотреблений.* | | | | | | | | | | | | | | | |
| N | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа | | 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) | | | фактический адрес ***осуществления производства*** | | | | | 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) | | | | | | | | |  | | | | | | | |

***// добавить поле с галочкой in vitro/ не in vitro***

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

в качестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(референтного государства, государства признания -

указать нужное)

***// здесь лучше указать наименование МИ, так как заявление одно и оно подается в референтное государство, поэтому этот пункт не имеет смысла*** *Согласны.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование медицинского изделия | | | | | | |  | | |
| 2. | Назначение медицинского изделия | | | | | | |  | | |
| 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)  *Не указано, что такого рода информация не касается изделий, предназначенных для диагностики ин витро.* | | | | | | |  | Да | |
|  | Нет | |
| 7. | ~~Перечень комплектующих~~***Взять раздел 7 заявления об экспертизе в полном объеме+ модификации*** | | | | | | | | | |
| 8. | Сведения о производителе | | | | | | | | | |
| N | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа  *О каком обязательном разрешительном документе идет речь? Неопределенность создает возможность злоупотреблений.* | 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) | фактический адрес ***осуществления производства*** | | | 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) | | | | |  | | | | | |

***// добавить поле с галочкой in vitro/ не in vitro***

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 диагностики  In vitro  ~~(независимо от класса потенциального риска применения)~~ | 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)  Доверенность от производителя на уполномоченного представителя производителя *(договор?)* | | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза (далее - государство-член) |
| 3. | ~~Копия~~разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)\* | | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена |
| 4. | ~~Копии~~сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии) \* | | + | + | + | + | + | 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) | | + | + | + | + | + |  |
| 6. | ~~Копия~~регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии) с представлением перевода на русский язык\* | | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена |
| 7. | ~~Копия документа, удостоверяющего регистрацию~~ 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, вариантами исполнения и комплектующими (по [форме](#Par917))  ***// модификациями***  ***После обсуждения вопроса о модификации*** | | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 9. | Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета в системе RGB или CMYK????) макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)  Данные о маркировке и упаковке текст маркировки на государственных языках государств-членов при наличии таких требований в законодательстве государств-членов могут 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 производственном цикле выпуска 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 нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи  если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты  список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев  описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи | | + | + | + | + | +  ~~(кроме 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. | Копия протокола технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | | + | + | + | + | +  (за исключением реагентов, наборов реагентов) | Заверяется испытательной лабораторией |
| 18. | Копия протокола исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям (при необходимости) | | + | + | + | + | + | 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. | План управления рисками и Отчет об анализе рисков либо его копия | | + | + | + | + | +  (~~кроме 1 класса~~) | 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 (его уполномоченным представителем) |
| 26. | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках  Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств-членов при наличии таких требований в законодательстве государств-членов могут представляться после формирования положительного экспертного заключения. | | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 27. | Руководство по сервисному обслуживанию ~~(в части комплектующих медицинского изделия)~~ - 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) | | + | + | + | + | + |  |

\* На бумажном носителе представляется копия документа.

***// добавить:***

***- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, расходными материалами и комплектующими, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);***

***- копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (например, паспорт качества ЛС, нормативная документация с указанием методов контроля)***

*Комментарий к предложению выше:*

*Не указано, что такого рода информация не касается изделий, предназначенных для диагностики ин витро.*

*Используется термин «иное вещество». Неопределенность создает возможность злоупотреблений.*

***- товарные знаки???***

***// Пожелание: добавить абзац про то, что уполномоченный орган вправе запросить документы, ссылки на которые имеются в документах, указанных в приложении № 4 к Правилам, или документы, подтверждающие достоверность представляемых сведений (например, письмо производителя анализатора, реагенты к которому подаются на регистрацию)***

***- см. п. 17 Правил***

***// расписать необходимость заверения переводов документов как в приложении 8?***

***// рассмотреть возможность представления технического файла***

(форма)

Справка на медицинское изделие ***«Наименование медицинского изделия»***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Производитель (страна) | Комплектность | | | | Область применения, назначение | Краткая характеристика медицинского изделия |
| наименование составных частей | модель | производитель | страна |
| 1. Основные блоки (части) медицинского изделия |  |  |  |
| 2. Принадлежности  (при наличии) |  |  |  |
| 3. Расходные материалы  (при наличии) |  |  |  |
| 4. Комплектующие  (при наличии) |  |  |  |

***// Заменить на:***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Наименование***  ***модификации*** | ***Производитель (страна)*** | ***Наименование***  ***составной части*** | ***Модель*** | ***Производитель*** | ***Страна*** | ***Область применения, назначение*** | ***Краткая характеристика медицинского изделия*** |
|  |  | ***1. Основные блоки (части) медицинского изделия*** | | | |  |  |
|  |  |  |  |
| ***2. Принадлежности (при наличии)*** | | | |
|  |  |  |  |
| ***3. Расходные материалы (при наличии)*** | | | |
|  |  |  |  |
| ***4. Комплектующие (при наличии)*** | | | |
|  |  |  |  |

*Согласны.*

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 18 x 24 см)  ***// при регистрации нет такого документа, надо ввести*** |
| опись документов  ***// оплата пошлины+ другие актуализированные документы досье*** |
| 3. Состав принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов  ***// 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 с указанием перечня комплектующих и расходных материалов 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)