

О внесении изменений в классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 августа 2023 года № 110.

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48, изменения согласно приложению.

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

*Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

В. Назаренко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 15 августа 2023 г. № 110

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия

1. В разделе I:

после позиции с кодом вида документа 0105 дополнить позициями следующего содержания:

"	0106	заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке	

		0107	заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	" ;
--	--	------	--	-----

а) в позиции с кодом раздела 02:

после слова "Доверенности" дополнить словами "и договоры";

дополнить позициями следующего содержания:

"		0202	доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
		0203	договор производителя с уполномоченным представителем производителя	" ;

б) позиции с кодами вида документа 0301 и 0302 изложить в следующей редакции:

"		0301	декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза	
			документ, эквивалентный декларации о соответствии медицинского изделия	

		0302	обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза	”;
--	--	------	---	----

в) после позиции с кодом вида документа 0403 дополнить позициями следующего содержания:

”		0404	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям стандарта ISO 13485	
		0405	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза	
		0406	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза	”;

г) после позиции с кодом вида документа 0601 дополнить позицией следующего содержания:

			сведения о регистрации в	
--	--	--	-----------------------------	--

"		0602	других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений	";
---	--	------	---	----

д) в позиции с кодом раздела 07:

слова "Сертификаты на экспорт, свободной продажи" заменить словами "Регистрационные удостоверения, сертификаты на экспорт, сертификаты свободной продажи";

дополнить позициями следующего содержания:

"		0705	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя	
		0706	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза	
		0707	дубликат регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза	";

ж) в позиции с кодом раздела 08:

позицию с кодом вида документа 0801 исключить;

позицию с кодом вида документа 0802 изложить в следующей редакции:

"		0802	фотографическое изображение общего вида медицинского изделия и его принадлежностей (при наличии)	";
---	--	------	--	----

з) после позиции с кодом вида документа 0905 дополнить позициями следующего содержания:

			документ, содержащий данные	
--	--	--	-----------------------------	--

"		0906	о маркировке и упаковке, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия	
		0907	документ, содержащий текст маркировки на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	";

и) в позиции с кодом раздела 10:

позицию с кодом вида документа 1005 дополнить словами "на русском языке";
 дополнить позициями следующего содержания:

"		1006	руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза	
			эксплуатационный документ, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского	

		1007	изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
		1008	инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
			руководство по сервисному обслуживанию, утвержденное при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное	

		1009	досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	„,“
--	--	------	--	-----

к) в позиции с кодом раздела 12:

позицию с кодом вида документа 1201 изложить в следующей редакции:

„		1201	отчет о результатах первичного инспектирования производства медицинского изделия	„,“
---	--	------	--	-----

позицию с кодом вида документа 1202 дополнить словами "и управления ими";
дополнить позициями следующего содержания:

„		1205	отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия	(
		1206	отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	(
		1207	отчеты о результатах периодического (планового) инспектирования производства	(
		1208	отчеты о результатах	

			внепланового инспектирования производства	
		1209	отчет по оценке биологического действия медицинского изделия	”;

л) позицию с кодом вида документа 1301 изложить в следующей редакции:

”		1301	перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия	”;
---	--	------	---	----

м) в позиции с кодом раздела 15:

после слова "Протоколы" дополнить словами "и программы испытаний (исследований) для оценки безопасности изделия";

в позиции с кодом вида документа 1502 слово "оценки" заменить словами "по оценке";

дополнить позициями следующего содержания:

”		1504	программа технических испытаний медицинского изделия, проведенных в ц е л я х доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	
		1505	документы, содержащие доказательства первой стороны (в части технических	

			испытаний медицинского изделия)	
		1506	программа исследований ((испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	”;

н) в позиции с кодом раздела 16:

слова "Письма производителей медицинских изделий" заменить словами "Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия";

позиции с кодами вида документа 1601 – 1605 исключить;

дополнить позициями с кодами вида документа 1606 и 1607 следующего содержания:

"		1606	документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия	
			документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих	

		1607	на его безопасность, "; качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия	
--	--	------	--	--

о) после позиции с кодом вида документа 1710 дополнить позициями следующего содержания:

"		1711	документы, ссылки на которые имеются в сведениях о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	
		1712	документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только	

			с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества	
		1713	документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия (аннулировать его)	
		1714	опись	
		1799	другое	";

п) дополнить позициями с кодами разделов 18 и 19 следующего содержания:

"	18	Документы о регистрации юридических лиц либо физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей		
		1801	документ, подтверждающий регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя	
			документ либо сведения, подтверждающие регистрацию	

		1802	производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя	
		Документы, подтверждающие оплату		
		1901	документы, подтверждающие оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве	
		1902	документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве	
	19		документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье	

	1903	медицинского изделия в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационно г о удостоверения медицинского изделия в референтном государстве	
	1904	документы об оплате выдачи нового регистрационно г о удостоверения медицинского изделия в референтом государстве	
	1905	документы об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения на медицинское изделие	"

2. В разделе II в позиции 5 в графе 3 текст изложить в следующей редакции: "ЕК 048 – 2023 (ред. 2)".