

## **О внесении изменений в классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 августа 2023 года № 111.

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, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 135, 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. № 111

### **ИЗМЕНЕНИЯ,**

#### **вносимые в классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия**

1. В разделе I:

а) после позиции с кодом вида документа 0103 дополнить позициями следующего содержания:

"	0104	уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченного органа (экспертной
---	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			организации) референтного государства	
		0105	уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченных органов ( ) экспертных организаций) государства ( ) государств) признания	
		0106	документы, представляемые заявителем и содержащие перевод эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык ( ) государственные языки) государства (государств) признания	
		0107	уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направляемое заявителю	
		0108	уведомление о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов	

		0109	уведомление о возврате заявителю дополнительных материалов и сведений, представленных в ответ на запрос	
		0110	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье и документов	
		0111	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и документов	
		0112	уведомление о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов	
		0113	уведомление о возврате заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и документов	";

б) после позиции с кодом вида документа 0203 дополнить позициями следующего содержания:

"		0204	уведомление о регистрации медицинского изделия, направляемое заявителю	
		0205	уведомление о внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю	
			уведомление об отказе во внесении изменений	

		0206	в регистрационное досье, направляемое заявителю	
		0207	уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю	
		0208	уведомление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю	
		0209	уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю	
		0210	уведомление о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю	”;

в) после позиции с кодом вида документа 0302 дополнить позицией следующего содержания:

			документы регистрационного досье на	
--	--	--	-------------------------------------------	--

"		0303	регламентируемое медицинское изделие, в которые внесены изменения по результатам инспектирования производства, направляемые инспектирующей организацией	";
---	--	------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

г) в позиции с кодом группы документов 04:

позиции с кодами вида документов 0403 и 0404 изложить в следующей редакции:

"		0403	заключение о подтверждении согласования ( несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия, при регистрации	
		0404	заключение о подтверждении согласования ( несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию	";

			медицинского изделия, при внесении изменений в регистрационное досье	
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------	--

после позиции с кодом вида документа 0406 дополнить позицией следующего содержания:

"		0407	заключение о подтверждении согласования ( несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия, при согласовании экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	";
---	--	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

д) в позиции с кодом группы документов 05:

в позиции с кодом вида документа 0501 слова "при Коллегии Евразийской экономической комиссии" исключить;

позицию с кодом вида документа 0502 изложить в следующей редакции:

"		0502	рекомендация ( протокольное решение) Консультативного комитета по медицинским изделиям	";
---	--	------	----------------------------------------------------------------------------------------	----

после позиции с кодом вида документа 0502 дополнить позициями следующего содержания:

			уведомление о проведении	
--	--	--	--------------------------	--

"		0503	заседания по урегулированию разногласий, направляемое Консультативным комитетом по медицинским изделиям в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций)	
		0504	ответ заявителя, направленный на уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения	
		0505	уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, направляемое заявителю	";

е) в позиции с кодом группы документов 06:

в позициях с кодами вида документа 0602 и 0605 слова "о прекращении действия" заменить словами "об отмене действия (аннулировании)";

после позиции с кодом вида документа 0605 дополнить позицией следующего содержания:

			уведомление заявителя об отмене	
--	--	--	---------------------------------	--

"		0606	регистрации медицинского изделия (моделей (м а р о к) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении медицинского изделия)	".
---	--	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

2. В разделе II в позиции 5 в графе 3 текст изложить в следующей редакции: "ЕК 043-2023 (ред. 2)".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан