

**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 |  |
|  |  | 0206 | уведомление об отказе во внесении изменений  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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| " |  | 0303 | документы регистрационного досье на регистрируемое 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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| " |  | 0503 | уведомление о проведении 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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| " |  | 0606 | уведомление заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) 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