

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Решению КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 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