

С О В Е Т Е В Р А З И Й С К О Й Э К О Н О М И Ч Е С К О Й К О М И С С И И

РЕШЕНИЕ

от 12 февраля 2016 года 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 года N 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года 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 регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее - Правила).

2. Установить, что:

а) в переходный период до 31 декабря 2021 года:

регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами 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) документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства-члена, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года.

3. Государствам-членам до 31 декабря 2016 года:

а) утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, 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, 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 дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской
экономической комиссии:



От Республики Армения
В.Габриелян
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

От Республики Беларусь
В.Матюшевский

От Республики Казахстан
Б.Сагинтаев

От Кыргызской Республики
О.Панкратов

От Российской Федерации
И.Шувалов

У Т В Е Р Ж Д Е Н Ы

Р е ш е н и е м

С о в е т а Е в р а з и й с к о й

э к о н о м и ч е с к о й к о м и с с и и

о т 12 ф е в р а л я 2016 г о д а N 46

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

І. Общие положения

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 отказа в регистрации медицинского изделия, 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;

"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 и разрешенных к медицинскому применению на территории Союза;

"заявитель" - производитель, являющийся резидентом государства-члена, или его уполномоченный представитель;

"идентификация и маркировка операционной системы" - анализ информации об использованной при разработке программного обеспечения операционной системе с целью оценки возможностей защиты программного обеспечения от несанкционированного доступа;

"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;

"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;

"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;

"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 производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

"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;

"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;

"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 разрешения на медицинское применение медицинского изделия в рамках Союза;

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

"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.

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.

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);

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);

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.

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.

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

11. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно [приложению N 1](#).

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 представленные модификации будут относиться к разным видам медицинского изделия в соответствии с указанной номенклатурой, каждая модификация регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье.

15. В случае если медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами, заявляется для регистрации в государствах-членах, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания, а также в государствах, присоединившихся к Союзу, процедура регистрации проводится на основании экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. При этом уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания.

II. П р о ц е д у р ы р е г и с т р а ц и и и э к с п е р т и з ы м е д и ц и н с к о г о и з д е л и я

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

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) по форме согласно [приложениям N 2 и 3](#) (далее в настоящем разделе - заявление);

б) регистрационное досье на электронном носителе, содержащее документы по перечню согласно [приложению N 4](#). В случае если законодательством государства-члена 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;

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.

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.

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.

19. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения экспертных работ в референтном 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.

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.

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.

22. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу медицинского изделия и оформляет экспертное заключение согласно [приложению N 5](#) 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.

В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве являются положительными, уполномоченный орган 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 10 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.

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:

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

б) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

в) анализ стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

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

д) анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия;

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;

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;

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);

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;

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;

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) направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее - запрос). Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправление с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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) 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.

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 экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе экспертное заключение. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения, направляют в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) по форме согласно [приложению N 6](#) 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.

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 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.

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 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. П р о ц е д у р а с о г л а с о в а н и я э к с п е р т н о г о з а к л ю ч е н и я

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.

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

33. Основанием для несогласования экспертного заключения референтного государства является 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.

34. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа 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.

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.

После получения материалов от уполномоченных органов (экспертных организаций) консультативный комитет направляет уведомления о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям).

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 медицинского изделия на территории этого государства.

IV. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье

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.

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](#) (далее в настоящем разделе - заявление) с приложением документов, подтверждающих изменения по перечню согласно [приложению N 8](#).

* Нумерация соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

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	
	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	
	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	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения

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)

П р и л о ж е н и е N 8

к П р а в и л а м

р е г и с т р а ц и и и э к с п е р т и з ы

б е з о п а с н о с т и , к а ч е с т в а



и э ф ф е к т и в н о с т и
м е д и ц и н с к и х и з д е л и й
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Inspection Co., Ltd.

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	внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских	копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя номер регистрационного досье документы, подтверждающие

индивидуального предпринимателя	изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них	изменения опись документов
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 к Правилам документ*, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителя (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 к Правилам 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 макет маркировки документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия, которым соответствует медицинское изделие,



上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

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)

опись документов



上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

* Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский язык, заверенным нотариально.

3. Состав принадлежностей,
комплектующих и (или)
расходных материалов

отсутствие влияния на
функциональные
характеристики медицинского
изделия

заявление о внесении
изменений по форме,
предусмотренной
приложением N 7 к Правилам

копия регистрационного
удостоверения, оформленного
по единой форме,
предусмотренной
приложением N 1 к Правилам

письмо производителя,
содержащее мотивированное
обоснование необходимости
изменения в составе
комплектующих, с указанием



上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

4. Показания по
применению, области
применения,
противопоказания,
побочные эффекты

безопасность применения
медицинского изделия
должна сохраняться и
подтверждаться данными
исследований, клинической
безопасности и качества

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

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

заявление о внесении
изменений по форме,
предусмотренной
приложением N 7 к Правилам

копия регистрационного
удостоверения, оформленного
по единой форме,
предусмотренной
приложением N 1 к Правилам

письмо производителя,



上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

5. Сведения о
производителе
медицинского изделия

отсутствуют изменения в
производственном процессе
или спецификациях, включая
методы испытания

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

полноцветные макеты
упаковок, этикеток, стикеров
(при необходимости) (на
электронном носителе CD в
формате JPEG)

результаты клинических
(медицинских) испытаний,
отражающие внесенные
изменения

опись документов
заявление о внесении
изменений по форме,
предусмотренной
приложением N 7 к Правилам

документ*, удостоверяющий
регистрацию медицинского
изделия в стране
производителя
(регистрационное
удостоверение, сертификат
свободной продажи,
сертификат на экспорт и др.) с
внесенными изменениями

документ*, подтверждающий



上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

внесение изменений (с
указанием даты внесения
изменений)

документ*, подтверждающий
соответствие условий
производства национальным
и/или международным
стандартам (GMP, ISO EN)

документ*, подтверждающий
соответствие медицинского
изделия национальным или
международным стандартам,
класс потенциального риска
(декларация соответствия;
сертификат соответствия)
копия регистрационного
удостоверения по форме,
предусмотренной
приложением N 1 к Правилам
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

макет маркировки

опись документов

* Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский язык, заверенным нотариально.

6. Спецификация
производителя или

отсутствуют изменения в
производственном процессе

заявление на внесение
изменений по форме,

технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационная документация медицинского изделия	или спецификациях, включая методы испытания	предусмотренной приложением N 7 к Правилам
		копия регистрационного удостоверения по форме, предусмотренной приложением N 1 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)
		проект инструкции по применению (руководства пользователя) медицинского изделия (при необходимости)
		полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости)
		нормативная документация* с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта(при необходимости)
		протокол технических испытаний или испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом изменений, внесенных в нормативную документацию (при необходимости)



上海经合工业设备检测有限公司
Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.

П р и л о ж е н и е N 9

к П р а в и л а м

р е г и с т р а ц и и и э к с п е р т и з ы

б е з о п а с н о с т и , к а ч е с т в а

и э ф ф е к т и в н о с т и

м е д и ц и н с к и х и з д е л и й

**Экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в
регистрационное досье на медицинское изделие**

- 
1. Наименование медицинского изделия.
 2. Производитель, страна.
 3. Производственная площадка, страна.
 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			

2. Изменение наименования медицинского изделия			
3. Изменение состава принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов			
4. Изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов			
5. Изменение сведений о производителе медицинского изделия			
6. Изменение в спецификации производителя или технических условий (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия			

10. Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение изменений.

11. Анализ рисков при внесении изменений (заключение о возможных рисках при внесении изменений).

12. Заключение о рекомендации или отказе в рекомендации к регистрации вносимых изменений.

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.

П р и л о ж е н и е N 10

к П р а в и л а м

р е г и с т р а ц и и и э к с п е р т и з ы

б е з о п а с н о с т и, к а ч е с т в а

и э ф ф е к т и в н о с т и

м е д и ц и н с к и х и з д е л и й

(на бланке организации)

В уполномоченный орган референтного государства

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))

(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 П р а в и л а м

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)

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
6. Номер телефона
7. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)
8. Идентификационный номер налогоплательщика

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

13. Номер телефона

14. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)

15. Идентификационный номер налогоплательщика

16. Место производства медицинского изделия

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):

дата и номер платежного поручения

(Ф.И.О. руководителя производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя))

" " 20 г. М.П.

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальный сайт

Евразийского экономического союза
www.eaeunion.org, 12.07.2016



上海经合工业设备检测有限公司

Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.