

**Правила регистрации и экспертизы безопасности качества и
эффективности медицинских изделий в рамках евразийского
экономического союза**

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Общие положения**
2. **Процедура экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия и регистрации медицинского изделия**
3. **Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия**
4. **Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия**
5. **Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения**
6. **Порядок вступления в силу настоящих Правил**
7. **Приложение № 1 – Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия на территории Союза**
8. **Приложение № 2 – Заявление на проведение регистрации медицинского изделия на Союзе**
9. **Приложение № 3 - Перечень документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом безопасности**
10. **Приложение № 4 - Экспертное заключение по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий**
11. **Приложение № 5 – Заявление на проведение внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия на территории Союза**
12. **Приложение № 6 - Изменения, вносимые в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующие новой регистрации**
13. **Приложение № 7- Экспертное заключение по оценке изменений, вносимых в регистрационное досье на медицинское изделие**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Правила) разработаны в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.

2. Настоящие Правила устанавливают требования к проведению регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье, выдаче дубликатов регистрационных удостоверений, а также основания для отказа в регистрации медицинского изделия, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения в рамках государств – членов Евразийского экономического союза (далее - Союз).

3. В переходный период по выбору заявителя регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с национальным законодательством государства-члена Союза, либо в соответствии с настоящими Правилами.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) **безопасность медицинских изделий** – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

2) **валидация** – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

3) **верификация** – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

4) **Единый Реестр медицинских изделий государств-членов Евразийского экономического союза** - электронная база данных медицинских изделий, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению на территории Союза;

5) **заявитель** – производитель или его уполномоченный представитель;

6) **качество медицинского изделия** – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на их способность действовать по назначению;

7) **классификация безопасности медицинского изделия** – отнесение или определение принадлежности медицинского изделия к одному из классов безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;

8) **клиническое испытание (исследование)** – испытание (исследование) медицинского изделия, в том числе с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения его безопасности и эффективности в клинических условиях;

9) **клиническое испытание (исследование) медицинского изделия для диагностики in vitro** – клинико-лабораторное испытание (исследование), проводимое с целью установления или подтверждения эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro;

10) **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 или совместно с медицинским изделием;

11) **модификация** - разновидность медицинского изделия, имеющего общие конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

12) **медицинские изделия** – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

13) **медицинские изделия для in vitro диагностики** – 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 биоматериалов человека, единственно или главным образом 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

14) **набор (комплект) медицинских изделий** - медицинское изделие, являющееся совокупностью изделий, имеющих единое назначение, групповую упаковку и маркировку, с обязательным указанием перечня;

15) **принадлежность** - изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем специально для совместного применения с одним или несколькими медицинским(и) изделием(ями) для того, чтобы оно(они) могло(и) быть использовано(ы) в соответствии с его (их) назначением;

16) **производитель медицинского изделия** – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия, и делающее 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 несущее ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

17) **производственная площадка** – место производства медицинского изделия, независимо от того, входит ли оно в организационную структуру производителя или является юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, действующим от имени или по поручению производителя медицинского изделия;

18) **регистрация медицинского изделия** – процедура выдачи уполномоченным органом разрешения на медицинское применение медицинского изделия;

19) **расходный материал к медицинским изделиям**– изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

20) **регистрационное досье** - комплект документов и материалов, установленной структуры, представляемый заявителем при регистрации медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

21) **регистрационное удостоверение** – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия;

22) **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в Единый реестр медицинских изделий и сохраняется неизменным при обращении медицинского изделия на рынке государств – членов Союза;

23) **референтное государство** – выбранное заявителем государство – член Союза, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

24) **уполномоченный представитель производителя** - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства – члена Союза, и имеющие доверенность от производителя и (или) заключившие договор с

производителем, уполномоченные действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которых может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

5. Регистрация медицинского изделия является обязательным условием его выпуска в обращение в рамках Союза, и осуществляется уполномоченным органом референтного государства-члена Союза.

6. В рамках Союза не подлежат регистрации медицинские изделия согласно части 11 статьи 4 "Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза".

7. До регистрации заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия, готовит документы регистрационного досье. В период подготовки регистрационного досье заявитель:

а. проводит технические испытания и испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, испытания 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) для подтверждения соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия в аккредитованных лабораториях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций ЕАЭС. Результаты технических испытаний и испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия медицинских изделий оформляются в виде протокола в соответствии с Правилами, установленными Комиссией;

б. проводит клинические испытания в соответствии с требованиями Союза или включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные;

8. Требования к аккредитованным лабораториям и порядок оценки соответствия этим требованиям устанавливаются Комиссией;

9. В целях регистрации медицинского изделия проводится экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий экспертной организацией, определенной уполномоченным органом референтного государства и включенной в единый реестр уполномоченных организаций ЕАЭС.

10. При регистрации медицинских изделий на территории Союза медицинские изделия государств-членов должны быть произведены в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения.

11. Медицинские изделия третьих стран, регистрируемые в рамках Союза, должны соответствовать требованиям Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска их применения.

12. При регистрации медицинских изделий государства-члены Союза взаимно признают результаты технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, 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) и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при условии, что они проведены производителем в соответствии с правилами, установленными Комиссией.

13. Регистрация медицинского изделия на территории Союза осуществляется референтным государством на основании доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

14. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение), форма и правила заполнения которого утверждаются Комиссией.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует на территории Союза.

15. Зарегистрированное медицинское изделие, находящееся в обращении на территории Союза, должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденными Комиссией. Ответственность за соответствие медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий несет производитель или его уполномоченный представитель.

16. Расходы за регистрацию, экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий несет заявитель в соответствии с законодательством референтного государства Союза.

2. Процедура экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия и регистрации медицинского изделия

17. В целях регистрации медицинского изделия на территории Союза заявитель выбирает референтное государство.

Заявитель представляет в уполномоченный орган референтного государства:

1) заявление по установленной форме на бумажном и электронном носителях, согласно приложению № 1 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье на бумажном и электронном носителе, содержащее сведения и документы согласно приложению № 3 к настоящим Правилам. Документы регистрационного досье, представленные на

иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном порядке аутентичный перевод на русский язык.

18. Регистрационное досье должно соответствовать требованиям настоящих Правил по содержанию и комплектности. Заявление и электронное регистрационное досье размещаются на официальном сайте уполномоченного органа референтного государства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») и на официальном сайте Комиссии в сети «Интернет».

Уполномоченные органы государств-членов Союза вправе ознакомиться с ходом экспертных работ в референтном государстве, в том числе с перепиской с заявителем по замечаниям экспертной организации; с документами, представленными заявителем референтному государству в процессе экспертизы.

В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и регистрационного досье, уполномоченный орган референтного государства проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае, если заявление о регистрации оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы регистрационного досье, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган референтного государства вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 90 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

В течение 6 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов регистрационного досье, уполномоченный орган принимает решение о начале процедуры регистрации медицинских изделий.

19. Ответственность за достоверность предоставленных данных регистрационного досье несет заявитель.

20. При необходимости уполномоченный орган, привлекает в состав комиссии экспертов, лиц, не работающих в уполномоченном органе, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы, и такие эксперты отсутствуют в данных учреждениях.

Представители организаций, проводивших технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия и клинические испытания медицинского изделия, представленного на экспертизу, не могут быть включены в состав комиссии экспертов.

При проведении экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, производителя медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

В случае если эксперты известны обстоятельства, препятствующие его

привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю уполномоченного органа референтного государства.

21. Экспертная организация референтного государства проводит экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в срок, не превышающий 60 рабочих дней, и оформляет экспертное заключение по форме согласно приложению № 4 к настоящим Правилам. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

Члены комиссии экспертов в случае своего несогласия с выводами экспертизы полноты и результатов испытаний излагают свое мнение в виде документа (с обоснованием причин несогласия), прилагаемое к экспертному заключению и являющееся его неотъемлемой частью.

Средства, внесенные заявителем в качестве оплаты проведенных экспертных работ референтному государству, не возвращаются.

22. Инспекция производства для МИ 2а (стерильных), 2б, 3 класса риска, в том числе для *in vitro* диагностики проводится в рамках обеспечения требований части 1 статьи 5 Соглашения.

23. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются Комиссией.

24. Экспертиза безопасности, качества и эффективности МИ по данным регистрационного досье проводится для всех МИ и включает в себя:

1) анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих;

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

3) анализ используемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

4) анализ протоколов технических испытаний и испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия на полноту проведения и компетентность испытательной лаборатории и признание результатов исследований (испытаний) на основе этого анализа;

5) анализ и оценка клинических данных по документам и материалам на соответствие клинических исследований Правилам проведения клинических испытаний, утвержденным Комиссией, требованиям Надлежащей клинической практики, полноты проведенных исследований, достоверности результатов, сравнение клинических данных с имеющимися аналогами и признание результатов исследований на основе этого анализа;

6) анализ рисков (с указанием идентифицированных рисков, обобщенных данных по валидации и верификации испытаний, лабораторных

тестов, демонстрирующих выполнимость идеи в конечном продукте, литературные данные по аналогам);

7) оценку соответствия указанного заявителем класса безопасности медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения требованиям, утвержденным Комиссией;

8) анализ правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия, согласно номенклатуре медицинских изделий, утвержденной Комиссией;

9) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием. Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в стране – производителе и на территории Союза.

10) анализ документов по биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа списка всех материалов животного или человеческого происхождения, включенных в изделие, информации о подборе источников/доноров, отбора материала, процессинга, хранения, тестирования, валидации процедур тестирования и обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

11) 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;

12) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, верификации, валидации и тестировании внутри предприятия и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы;

13) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

14) анализ информации о глобальном маркетинге (истории изделия на мировом рынке);

15) анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах со всего мира о нежелательных событиях/несчастных случаях, связанных с использованием изделия; анализ отзывов с рынка медицинских изделий и/или пояснительных уведомлений, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и/или корректирующих действий, предпринятых в ответ на перечисленные выше случаи;

16) анализ представленной ведомости соответствия требованиям безопасности и эффективности (Essential Principles);

17) анализ качества упаковочных материалов;

18) оценку руководства для потребителя (проекта инструкции по медицинскому применению с аутентичным переводом на русский язык и языки государств-членов Союза) медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих и эксплуатационного документа.

25. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений, содержащихся в заявлении о регистрации и документах регистрационного досье, уполномоченный орган направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Указанный запрос направляется однократно и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертной организации в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения этого запроса. В случае непредставления по истечении 90 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертной организации, решение принимается экспертной организацией на основании документов, имеющихся в ее распоряжении.

Время со дня направления запроса экспертной организации до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:

а) качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены представленными в регистрационном досье данными;

б) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

в) не устранение выявленных нарушений и (или) не представление отсутствующих документов.

После оформления экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства в срок, не превышающий 30 рабочих дней, подтверждает аутентичность перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза, после чего в течение 10 рабочих дней референтным государством принимается решение о регистрации медицинского изделия или об отказе в регистрации медицинского изделия.

26. При необходимости уполномоченные органы государств-членов Союза могут направлять в уполномоченные органы референтного государства через информационную систему Союза свои замечания и предложения до оформления экспертного заключения от уполномоченного органа референтного государства.

27. Уполномоченный орган референтного государства оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение по установленной форме и приложение к регистрационному удостоверению, оформленное в соответствии с приложением 9 к настоящим Правилам либо уведомляет об отказе в регистрации медицинского изделия заявителя по почте заказным письмом, на руки по доверенности или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

28. Уполномоченный орган референтного государства размещает в Едином реестре зарегистрированных медицинских изделий на территории Союза сведения о медицинском изделии, включающие в том числе фотографические изображения медицинского изделия, руководство пользователя и утвержденную маркировку медицинского изделия, соответствующие Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия

29. Экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия проводится в референтном государстве и включает в себя оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, оценку влияния вносимых изменений на безопасность, эффективность и качество медицинских изделий, путем проведения экспертизы документов.

30. В случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие, не затрагивающие изменение регистрационного удостоверения, заявитель направляет в уполномоченный орган референтного государства заявление о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

31. Заявление о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, размещаются в информационной системе Союза в соответствующем разделе и являются доступными для уполномоченных органов государств-членов Союза.

Перечень изменений, в отношении которых осуществляется экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье, определены в приложении 6 к настоящим Правилам.

Государства-члены Союза в течение 30 рабочих дней со дня размещения в информационной системе Союза заявления о внесении

изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, могут направить в уполномоченный орган референтного государства свои замечания и предложения до поступления экспертного заключения от уполномоченного органа референтного государства в электронном виде с использованием информационной системы Союза по установленной форме.

В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, уполномоченный орган референтного государства проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае если заявление о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, либо документы, подтверждающие внесение изменений в регистрационное досье, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченный орган референтного государства не позднее 90 рабочих дней вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

В течение 6 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие и в полном объеме документов, подтверждающих такие изменения, а также в случае устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, уполномоченный орган референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие.

Внесение изменений в регистрационное досье на медицинское изделие проводится на основании результатов экспертизы возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие в срок, не превышающий 30 рабочих дней.

Основаниями для вынесения экспертной организацией заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;
- б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;
- в) не устранения выявленных нарушений и (или) не представления отсутствующих документов.

Уполномоченный орган референтного государства в течение 2 рабочих

дней оформляет заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие.

32. Экспертное заключение и руководство пользователя (инструкция по медицинскому применению), маркировка медицинского изделия на русском языке размещаются референтным государством в информационной системе Союза.

33. Государства-члены Союза в течение 10 рабочих дней с момента размещения экспертного заключения в информационной системе Союза вправе направить в референтное государство обоснованные замечания и предложения.

34. В случаях, когда вносимые изменения касаются изменений в регистрационном удостоверении, референтное государство выписывает новое регистрационное удостоверение под прежним номером с указанием даты внесения изменения.

Уполномоченный орган референтного государства на основании принятого решения:

а) оформляет и выдает заявителю уведомление о принятом решении в письменной форме или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;

б) вносит сведения о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие в единый реестр медицинских изделий, в порядке, предусмотренном Комиссией, а также размещает сканированные копии документов, в которые внесены изменения; либо

в) уведомляет об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

35. При отсутствии консенсуса между государствами по согласованию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется в порядке установленном Комиссией. Время урегулирования разногласий не входит в общие сроки экспертизы, но не превышает 30 рабочих дней.

4. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия

36. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом государства-члена Союза в случаях выявления факта обращения на территории Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий:

- а. при проведении мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;
- б. при контроле за обращением медицинских изделий.

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин, даты, и срока приостановления принимается уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена Союза.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом обращение таких медицинских изделий на территории Союза не допускается.

Уполномоченный орган в 5-дневный срок после установления факта обращения на территории Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий информирует уполномоченные органы других государств-членов, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию о приостановлении регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Заявитель в течение установленного срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения и письменно уведомить об этом уполномоченный орган государства-члена Союза, приложив письменные доказательства. По результатам рассмотрения письменных доказательств уполномоченный орган государства-члена Союза принимает решение о возобновлении действия либо об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения с указанием даты его возобновления или отмены (аннулирования).

Уполномоченный орган референтного государства письменно уведомляет заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в соответствии с законодательством референтного государства-члена Союза и вступает в силу со дня его принятия.

В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, уполномоченный орган принимает решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения с указанием причин.

Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно уведомляет заявителя об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения в письменной форме или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

О приостановлении и отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства вносит соответствующие сведения в единый реестр зарегистрированных медицинских изделий Союза.

37. Основаниями для принятия решения уполномоченным органом референтного государства об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия являются:

а) поступление заявления от производителя или его уполномоченного представителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия;

б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации;

в) вступившее в законную силу решение суда государства-члена Союза;

г) представление уполномоченным органом государства-члена Союза по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

д) выявление случаев, когда в связи с внесением изменений в право Союза зарегистрированное изделие утрачивает статус медицинского.

5. Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

38. В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением об оформлении дубликата регистрационного удостоверения (далее - заявление о предоставлении дубликата).

39. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

40. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в приложении 9 настоящих Правил, уполномоченный орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

41. Уполномоченный орган вносит информацию о выдаче дубликата регистрационного удостоверения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС.

6. Порядок вступления в силу настоящих Правил

42. Настоящие Правила устанавливают переходный период до 2021 года.

43. Части 10, 11, 22 настоящих Правил вступают в силу со дня вступления в силу Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, установленных Комиссией, но не ранее 2018 года.

Приложение 1
к правилам
экспертизы и регистрации
медицинских изделий
на территории Евразийского
экономического союза

Форма

**В экспертную организацию
государства-члена Евразийского
экономического союза**

Референтное государство _____

Заявление

на проведение экспертизы медицинского изделия
на территории государств Евразийского экономического союза

Организация, от имени которой производится регистрация (производитель или его уполномоченный представитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия в качестве референтного государства:

1	Наименование медицинского изделия	
2	Назначение	
3	Область применения	
4	Краткая техническая характеристика	
5	Класс безопасности МИ в зависимости от степени потенциального риска применения	
6	Номенклатурный номер (код) медицинского изделия (согласно утвержденной номенклатуре Союза)	
7	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
8	Комплектация медицинского изделия	

№	Наименование	Модель	Производитель				Страна
1	Основной блок (при наличии)						
2	Комплекующие (при наличии)						
3	Расходные материалы (при наличии)						
4	Принадлежности (при наличии)						
9	Срок хранения /Гарантийный срок эксплуатации						
10	Условия хранения						
11	Регистрация в стране-производителе и других странах						
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия			
2.							
...							
11	Производство		Полностью на данном производстве Частично на данном производстве Полностью на другом производстве				
12	Сведения о производителе (наименование, страна; номер, дата и срок действия разрешительного документа; юридический адрес; фактический адрес; телефон, факс, адрес электронной почты; Ф.И.О., должность руководителя и контактного лица)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
13	Сведения о производственной(ых) площадке(ах)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица	
14	Сведения об уполномоченном представителе						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица

		тельного документа	адрес				
15	Данные договора на проведение экспертизы (при наличии)						
1	№ договора						
2	Дата заключения						
3	Срок действия						
16	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы						
1	Наименование						
2	Страна						
3	Юридический адрес						
4	Фактический адрес						
5	Ф.И.О., должность руководителя						
6	Телефон						
7	Факс						
8	E-mail						
9	БИН						
10	ИИН (УНП) *						
11	Банк						
12	Р/с						
13	В/с						
14	Код						
15	БИК						
15.	Реквизиты документа, подтверждающего оплату за проведение регистрации медицинского изделия						
Производитель (уполномоченный представитель):							
<p>Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p> <p>Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.</p> <p>Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в руководстве пользователя (инструкции по медицинскому применению) медицинского изделия.</p>							
Дата							
Ф.И.О. и должность ответственного лица (уполномоченного представителя)		производителя					

Подпись, печать	
------------------------	--

* в соответствии с законодательством государств-членов Союза

Форма

**В уполномоченный орган
государства-члена Евразийского
экономического союза**

Референтное государство _____

Заявление

на проведение регистрации медицинского изделия
на территории государств Евразийского экономического союза

Организация, от имени которой производится регистрация (производитель или его уполномоченный представитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия в качестве референтного государства:

1	Наименование медицинского изделия	
2	Назначение	
3	Область применения	
4	Класс безопасности МИ в зависимости от степени потенциального риска применения	
5	Номенклатурный номер (код) медицинского изделия (согласно утвержденной номенклатуре Союза)	
6	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
7	Перечень комплектующих	
8	Сведения о производителе (наименование, страна; номер, дата и срок действия разрешительного документа; юридический адрес; фактический адрес;	

	телефон, факс, адрес электронной почты; Ф.И.О., должность руководителя и контактного лица)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
9	Сведения о производственной(ых) площадке(ах)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица	
10	Сведения об уполномоченном представителе						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
11	Реквизиты документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за проведение регистрации медицинского изделия						
Производитель (уполномоченный представитель):							
<p>Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p> <p>Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.</p> <p>Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в руководстве пользователя (инструкции по медицинскому применению) медицинского изделия.</p>							
Дата							
Ф.И.О. и должность ответственного лица производителя (уполномоченного представителя)							
Подпись, печать							

Приложение 3
к правилам
экспертизы и регистрации
медицинских изделий
на территории Евразийского
экономического союза

Форма

**Перечень документов,
необходимых для регистрации медицинских изделий
в соответствии с классом безопасности**

№ п/ п	Наименование документа	Медицинское изделие				Медицинское изделие для in vitro диагностики (независимо от класса)	Примечание
		класс 1	класс 2а	класс 2б	класс 3		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Заявление	+	+	+	+	+	<i>По утвержденной форме (Приложение 2 Правил)</i>
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при государственной регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения Соответствует пункту CH1.13 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2)</i>
3.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе (при наличии) с приложением	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения</i>
4.	Сертификаты на систему менеджмента качества на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ISO/ICO 13485, CE Full quality certificates, другие специальные сертификаты на систему качества при производстве медицинских изделий)	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения. Соответствует пункту CH1.06 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2)</i>
5.	Сертификаты на систему	+	+				<i>В соответствии с</i>

	менеджмента качества на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ISO 9001)	Для нестерильных МИ					международными нормами заверения Соответствует пункту CH1.06 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2)
6.	Декларация о соответствии	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения Соответствует пункту CH1.11.7 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
7.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране-производителе (регистрационное удостоверение и/или Сертификат свободной продажи (Free Sale) и/или Сертификат на экспорт) (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в государствах-членах Союза) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения Соответствует пункту CH1.07 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
8.	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	Соответствует пункту CH2.6.1 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
9.	Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH2.4.1 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
10.	Данные о маркировке и упаковке*	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH2.4.2 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
11.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства,	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH2.4.1 документа IMDRF

	основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта						(RPS WG (PF)/N9R2).
12.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH2.4.3 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
13.	Информация о глобальном маркетинге (история изделия на мировом рынке при условии его обращения более двух лет): актуальная информация об доли продукции на рынках, о рынках (с указанием всех стран или юрисдикций), на которых изделие одобрено к продаже. Указать дату сбора данных об истории изделия на мировом рынке.	-	-	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH2.6.1 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
14.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах: список нежелательных событий/несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого все это происходило; если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и/или пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и/или корректирующих действий, предпринятых в ответ на перечисленные выше случаи.	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH2.6.2 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).
15.	Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие. В списке должны быть указаны реквизиты документа(ов): наименование, номер стандарта, год/версия, степень соответствия (полное или частичное). В последнем случае - указание пунктов, которые не применимы к	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту CH3.4.1, документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).

	изделию.						
16.	Контрольный перечень соответствия требованиям безопасности и эффективности.	+	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту СНЗ.3 , документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2) .
17.	Спецификации производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие	+	+	+	+	+	Заверяется производителем.
18.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий	+	+	+	+	+	Соответствует пункту СНЗ.5.01, СНЗ.5.02, СНЗ.5.03, СНЗ.5.04 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2) .
19.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий						Соответствует пункту СНЗ.5.01, СНЗ.5.02, СНЗ.5.03, СНЗ.5.04 документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2) .
20.	Данные о клинических испытаниях	-	-	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует разделу 4 – клинические доказательства, документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2) .
21.	Отчет по анализу рисков	-	+	+	+	+	Заверяется производителем. Соответствует пункту СНЗ.2 , документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2) .
22.	Данные наличия в лекарственных средствах, в составе медицинского изделия лекарственных средствах: состав, количество, данные о	+	+	+	+	+	Заверяется производителем.

	совместимости лекарственного средства с медицинским изделием. Данные подтверждающие регистрацию лекарственного средства в стране – производителе и на территории Союза						
23.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	+	<p>Заверяется производителем. Соответствует пункту CH3.5.08, документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).</p>
24.	**Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки.	+	+	+	+	+	<p>Заверяется производителем. Соответствует пункту CH3.5.09, документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).</p>
25.	Информация о программном обеспечении (при его наличии): наименование, версия программного обеспечения, доказательства того, что версия протестирована и соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения; описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с его помощью, язык программирования, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо). Данные о валидации программного обеспечения	+	+	+	+	+	<p>Заверяется производителем. Соответствует пункту CH3.5.05, документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).</p>
26.	Отчет об исследованиях стабильности для изделий, имеющих срок хранения	+	+	+	+	+	<p>Заверяется производителем. Соответствует пункту CH3.7.1, документа IMDRF (RPS WG (PF)/N9R2).</p>

27. Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, в том числе инструкция по применению расходных материалов и комплектующих, являющихся самостоятельными медицинскими изделиями	+	+	+	+	+	Заверяется печатью производителя (изготовителя). ССЫЛКА НА IMDRF
28. Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации.	+	+	+	+	+	Заверяется производителем.

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык.

Для документов, требующих заверения, обязательным является нотариальное заверение согласно международным требованиям и нотариальное заверение перевода документа на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.

*Цветные макеты упаковок и этикеток, текст макета маркировки на русском и языках государств-членов Союза

** Только для стерильных изделий

Форма справки на медицинское изделие:

Наименование	Производитель, страна	Комплектность			Область применения, назначение	Краткая характеристика медицинского изделия
		Наименование составных частей	Модель	Производитель		
		1. Основные блоки (части) медицинского изделия				
		2. Принадлежности (при наличии)				
		3. Расходные материалы (при наличии)				
		4.Комплектующие (при наличии)				

Экспертное заключение по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

1. Спецификация на медицинское изделие

- 1) Наименование _____
- 2) Производитель, страна _____
- 3) Производственная площадка, страна _____
- 4) Область применения и назначение _____
- 5) Вид медицинского изделия в соответствии с Номенклатурой медицинских изделий _____
- 6) Класс потенциального риска применения медицинского изделия _____
- 7) Описание комплектующих и расходных материалов _____
- 8) Описание или полный список модификаций изделия _____
- 9) Состав медицинского изделия _____
- 10) Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие _____
- 11) Основные технические характеристики _____

2. Данные о сертификации системы менеджмента качества

Система менеджмента качества производителя сертифицирована на соответствие требованиям _____

Перечисление сертификатов с описанием идентификационных _____

Данных: номера, даты выдачи, срока действия, наименования органа по сертификации

3. Разработка и производство

Оценка представленных заявителем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии). Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции

4. Используемые стандарты

Стандарты, которые применяют производители медицинских изделий, в том числе на материалы изготовления, комплектующие, расходные материалы, методы тестирования, стандарты, использованные при проведении технических испытаний, исследований (испытаний) по оценке биологического действия, клинических испытаний медицинского изделия.

Обоснованное заключение о соответствии используемых стандартов Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

5. Спецификации производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие

Анализ спецификаций производителя или технических условий (при наличии) на соответствие требований к его техническим характеристикам Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий. Заключение о соответствии технических характеристик, пределов допустимых отклонений от норм и методов тестирования медицинского изделия.

6. Оценка технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия

Анализ протоколов технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия с точки зрения полноты и достоверности проведения испытаний в сравнении с требованиями спецификаций производителя или технических условий (при наличии). Заключение о полноте и достоверности проведенных технических испытаний и исследований (испытаний с целью оценки биологического действия).

7. Анализ результатов клинических испытаний

Анализ соответствия клинических испытаний требованиям Правил проведения клинических испытаний, полноты и достоверности результатов проведенных испытаний. Заключение о соответствии клинических испытаний требованиям Правил проведения клинических испытаний, полноты и достоверности их результатов, обоснованности выводов.

8. Анализ рисков

Заключение о полноте и достоверности проведенного анализа рисков.

9. Медицинские изделия, содержащие лекарственные средства

Заключение о безопасности и эффективности медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, о влиянии лекарственного средства на функциональность медицинского изделия, о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием.

10. Биологическая безопасность медицинского изделия

Заключение о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа перечня всех материалов животного или человеческого происхождения, а также наночастиц, генно-модифицированных организмов и других вновь разрабатываемых материалов, включенных в изделие, информации о подборе источников (доноров), отбора материала, процессинга, хранения, тестирования, валидации процедур тестирования и обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов.

11. Стерилизация

Анализ процедуры стерилизации на основе изучения данных о разработке методов стерилизации рассматриваемого медицинского изделия и материалов, обосновывающих способы стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении способа стерилизации.

12. Медицинские изделия, включающие специальное программное обеспечение

Заключение о валидности специального программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, верификации, валидации и тестировании внутри предприятия и при клинических мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы.

13. Анализ и заключение по данным о стабильности медицинского изделия.

14. Анализ информации и заключение о глобальном маркетинге медицинского изделия (истории изделия на мировом рынке).

15. Анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах о нежелательных событиях (несчастных случаях), связанных с использованием медицинского изделия; анализ случаев изъятия медицинских изделий из обращения и (или) пояснительных уведомлений, письменные доказательства об устранении обстоятельств изъятий медицинских изделий из обращения; описания корректирующих действий, предпринятых производителем в ответ на перечисленные выше случаи, соотношения уровня продаж к количеству несчастных случаев и отзывов.

16. Анализ представленного производителем контрольного перечня на соответствие Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

Заключение о правильности определения требований, относящихся к данному медицинскому изделию, полноте и достоверности доказательств соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

17. Общее заключение о подтверждении (не подтверждении) безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, рекомендация о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия.

Ф.И.О., должность, ученая степень, звание и подпись экспертов проводивших экспертизу _____

Дата составления отчета _____

Подпись руководителя экспертной организации _____

Печать экспертной организации _____

Приложение 5
к правилам
экспертизы и регистрации
медицинских изделий
на территории Евразийского
экономического союза

Форма

**В уполномоченный орган /организации
Государства-члена Евразийского
экономического союза**

Референтное государство _____

Заявление

о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия
в рамках Евразийского экономического союза

Организация, от имени которой производится внесение изменений (производитель или уполномоченное
лицо (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просим произвести внесение изменений в регистрационное досье
на медицинское изделие:

(наименование медицинского изделия)

Номер регистрационного удостоверения: _____

Референтное государство: _____

в связи со следующими изменениями:

№	Изменения, вносимые в регистрационное досье (указать типы вносимых изменений, редакцию до внесения и вносимые изменения)
1	Изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении фамилии, имени, 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/ уполномоченный представитель:	
<p>Гарантирую достоверность представленной информации. Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.</p>	
Дата	
Ф.И.О. и должность ответственного лица Заявителя/уполномоченного представителя	
Подпись, печать	

Приложение 6
к правилам
экспертизы и регистрации
медицинских изделий
на территории Евразийского
экономического союза

Форма

**Изменения,
вносимые в регистрационное досье медицинского изделия в период
действия регистрационного удостоверения и не требующие новой
регистрации**

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение названия организации-производителя и/или изменение места (мест) производства для части и/или всего производственного процесса	Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	1.Заявление на внесение изменений по утвержденной форме
		2. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителя (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт и т.д.) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.
		3. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения с аутентичным переводом на русский язык.
		4.Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам, (GMP; ISO EN) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.
		5.Документ, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным нормативным документам, класс безопасности (Декларация соответствия; Сертификат соответствия) с аутентичным

		<p>переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>6. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС</p> <p>7. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений.</p> <p>8. Проекты инструкций по применению изделий /руководство пользователя на медицинское изделие</p> <p>9. Макет маркировки</p> <p>10. Опись документов.</p>
2. Изменение наименования медицинского изделия	<p>Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющих на функциональные и технические характеристики</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме</p> <p>2. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителя (Декларация соответствия; регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт и т.д.) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>3. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС</p> <p>4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющих на функциональные и технические характеристики</p> <p>5. Проекты инструкций по применению / руководство пользователя на медицинское изделие</p> <p>6. Макет маркировки</p> <p>7. Опись документов.</p>
3. Изменение (увеличение/уменьшение наименований и/или замена) в составе	<p>Отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по</p>

принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов	изделий	единой форме, утвержденной ЕАЭС
		3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия
		4. Проекты инструкций по применению / руководство пользователя на государственном и русском языке.
		5. Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме.
		6. Опись документов.
		7. В случае добавления комплектующего, являющегося медицинским изделием – образцы (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и НД
		4. Удаление/добавление показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов
5. Смена производителей	Технические	1. Заявление на внесение

<p>медицинского изделия, предназначенных для фасовки, обработки окончательной упаковки и маркировки медицинского изделия; принадлежностей и(или) комплектующих и/или расходных материалов и/или изменение места производства производителя медицинского изделия, предназначенного для фасовки, обработки, окончательной упаковки и маркировки, принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов</p>	<p>характеристики и контроль качества комплектующих и/или расходных материалов не должны снижать качество готового продукта</p>	<p>изменений по утвержденной форме</p>
		<p>2. Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP; ISO EN) комплектующих и/или расходных материалов с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p>
		<p>3. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС</p>
		<p>4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений.</p>
		<p>5. Проекты инструкций/ руководства пользователя по применению медицинского изделия (при необходимости)</p>
		<p>6. Описание документов</p>
<p>6. Увеличение/уменьшение срока хранения медицинского изделия</p>	<p>Мотивированное обоснование изменения срока</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме</p>
		<p>2. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС</p>
		<p>3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений.</p>
		<p>4. Данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3-х сериях) (отчет обосновывающий срок годности).</p>
		<p>5. Проект инструкции /руководства пользователя по применению медицинского изделия (при необходимости)</p>
		<p>6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров</p>
		<p>7. Описание документов.</p>
<p>7. Изменение условий хранения</p>	<p>Мотивированное обоснование изменения условий хранения</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме</p>
		<p>2. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по</p>

		единой форме, утвержденной ЕАЭС
		3.Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения.
		4.Данные по стабильности (для медицинских изделий, имеющих срок хранения) не менее чем на 3-х сериях.
		5.Проект инструкции/ руководства пользователя по применению медицинского изделия (при необходимости)
		6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров
		7.Опись документов.
8. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества	1.Заявление на внесение изменений по утвержденной форме
		2.Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС
		3.Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений.
		4.Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта.
		5. Нормативная документация с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык, заверенные нотариально.
		6. Протокол технических испытаний/испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом внесенных изменений в нормативный документ
		7.Опись документов.
9. Изменение упаковки медицинского изделия: - первичной упаковки; -вторичной и/или групповой упаковки	Мотивированное обоснование о влиянии/ не влиянии изменения упаковки на стабильность,	1.Заявление на внесение изменений по утвержденной форме
		2.Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС

	качество медицинского изделия; взаимодействия упаковка - изделие	<p>3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно упаковки влияют/ не влияют на стабильность, качество медицинского изделия.</p> <p>4. Нормативная документация, с внесенными изменениями.</p> <p>5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца</p> <p>6. Фото медицинского изделия</p> <p>7. Протокол технических испытаний/испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия образцов с измененной упаковкой</p> <p>9. Описание документов.</p>
10. Изменение маркировки (оттисков, грунтовки, штампов, надписей и др., включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки).	Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной ЕАЭС</p> <p>3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях.</p> <p>4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца</p> <p>5. Фото размером не менее 13x 15 см</p> <p>6. Описание документов</p>

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.

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

1. Данные регистрационного удостоверения на медицинское изделие

- 1) Номер регистрационного удостоверения _____
- 2) Дата выдачи _____
- 3) Наименование изделия _____
- 4) Производитель (изготовитель), страна _____
- 5) Класс потенциального риска медицинского изделия _____

2. Вносимые изменения

Данные, внесенные в досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений

3. Анализ рисков при внесении изменений

Заключение о возможных рисках при внесении изменений.

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

Ф.И.О. должность и подпись экспертов проводивших экспертизу (с указанием их должностей, ученых степеней и званий) _____

Дата составления отчета _____

Подпись руководителя экспертной организации _____

Печать экспертной организации _____

Приложение: протокол испытаний на верификацию аналитических методик (при необходимости)