

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

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

1. В разделе I:

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

«	0104	уведомление заявителем уполномоченных органов (экспертных организаций) референтного государства об оплате процедуры согласования
	0105	уведомление заявителем уполномоченных органов (экспертных организаций) государства (государств) признания об оплате процедуры согласования
	0106	документы, представляемые заявителем и содержащие переводы эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания
	0107	уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направляемое заявителю
	0108	уведомление о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов
	0109	уведомление о возврате заявителю дополнительных материалов и сведений, представленных в ответ на запрос

	0110	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье и документов
	0111	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и документов
	0112	уведомление о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов
	0113	уведомление о возврате заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и документов

»;

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

«	0204	уведомление о регистрации медицинского изделия, направляемое заявителю
	0205	уведомление о внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю
	0206	уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю
	0207	уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю
	0208	уведомление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю
	0209	уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю
	0210	уведомление о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю

»;

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

«	0303	документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие, в которые внесены изменения по результатам инспектирования производства, направляемые инспектирующей организацией	»;
---	------	---	----

г) в позиции с кодом группы документов 04:

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

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

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

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

д) в позиции с кодом группы документов 05:

в позиции с кодом вида документа 0502 слово «заключение» заменить словами «рекомендация (протокольная запись)»;

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

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

е) в позиции с кодом группы документов 06:

позицию с кодом вида документа 0602 изложить в следующей редакции:

«	0602	решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения	»;
---	------	---	----

позицию с кодом вида документа 0605 изложить в следующей редакции:

«	0605	уведомление заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения	»;
---	------	---	----

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

«	0606	уведомление заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении)	»;
---	------	--	----

2. В разделе II позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: «ЕК 043-2022 (ред. 2)».

---