ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«15» августа 2023 г. **№ 111** г. Москва

О внесении изменений в классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Внести в классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 135, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии В. Назаренко

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 15 августа 2023 г. № 111

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

1. В разделе I:

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

«

	0104	уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства
	0105	уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций) государства (государств) признания
	0106	документы, представляемые заявителем и содержащие перевод эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык (государственные языки) государства (государств) признания
	0107	уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направляемое заявителю
	0108	уведомление о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов
	0109	уведомление о возврате заявителю дополнительных материалов и сведений, представленных в ответ на запрос
	0110	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье и документов
	0111	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и документов

	0112	уведомление о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов
	0113	уведомление о возврате заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и документов

»;

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

«

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

»;

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

«

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

»;

г) в позиции с кодом группы документов 04:

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

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

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

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

д) в позиции с кодом группы документов 05:

в позиции с кодом вида документа 0501 слова «при Коллегии Евразийской экономической комиссии» исключить;

позицию с кодом вида документа 0502 изложить в следующей редакции:

«		0502	рекомендация (протокольное решение) Консультативного комитета по медицинским изделиям »

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

«		0503	уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий, направляемое Консультативным комитетом по медицинским изделиям в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций)

	0504	ответ заявителя, направленный на уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения
	0505	уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, направляемое заявителю

»;

е) в позиции с кодом группы документов 06:

в позициях с кодами вида документа 0602 и 0605 слова «о прекращении действия» заменить словами «об отмене действия (аннулировании)»;

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

«

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

».

2. В разделе II в позиции 5 в графе 3 текст изложить в следующей редакции: «ЕК 043-2023 (ред. 2)».

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ