**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**
**КОЛЛЕГИЯ**

# Р Е Ш Е Н И Е

«15» августа 2023 г. **№ 110** г. Москва

## О внесении изменений в классификатор видов документов 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 регистрационного досье медицинского изделия, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48, 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. № 110

# ИЗМЕНЕНИЯ,
## вносимые в классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия

1. В разделе I:

а) после позиции с кодом вида документа 0105 дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0106 | заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке |
| | 0107 | заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |

»;

б) в позиции с кодом раздела 02:

после слова «Доверенности» дополнить словами «и договоры»;

дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0202 | доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
| | 0203 | договор производителя с уполномоченным представителем производителя |

»;

в) позиции с кодами вида документа 0301 и 0302 изложить в следующей редакции:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0301 | декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза |

| | | |
|---|---|---|
| | 0302 | документ, эквивалентный декларации о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза |

»;

г) после позиции с кодом вида документа 0403 дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0404 | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям стандарта ISO 13485 |
| | 0405 | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза |
| | 0406 | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза |

»;

д) после позиции с кодом вида документа 0601 дополнить позицией следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0602 | сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений |

»;

е) в позиции с кодом раздела 07:

слова «Сертификаты на экспорт, свободной продажи» заменить словами «Регистрационные удостоверения, сертификаты на экспорт, сертификаты свободной продажи»;

дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0705 | регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя |
| | 0706 | регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза |
| | 0707 | дубликат регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза |

»;

ж) в позиции с кодом раздела 08:

позицию с кодом вида документа 0801 исключить;

позицию с кодом вида документа 0802 изложить в следующей редакции:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0802 | фотографическое изображение общего вида медицинского изделия и его принадлежностей (при наличии) |

»;

з) после позиции с кодом вида документа 0905 дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 0906 | документ, содержащий данные о маркировке и упаковке, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия |
| | 0907 | документ, содержащий текст маркировки на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |

»;

и) в позиции с кодом раздела 10:

позицию с кодом вида документа 1005 дополнить словами «на русском языке»;

дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1006 | руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза |
| | 1007 | эксплуатационный документ, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |

| | | |
|---|---|---|
| | 1008 | инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
| | 1009 | руководство по сервисному обслуживанию, утвержденное при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |

»;

к) в позиции с кодом раздела 12:

позицию с кодом вида документа 1201 изложить в следующей редакции:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1201 | отчет о результатах первичного инспектирования производства медицинского изделия |

»;

позицию с кодом вида документа 1202 дополнить словами «и управлении ими»;

дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1205 | отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия |
| | 1206 | отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro* |
| | 1207 | отчеты о результатах периодического (планового) инспектирования производства |
| | 1208 | отчеты о результатах внепланового инспектирования производства |
| | 1209 | отчет по оценке биологического действия медицинского изделия |

»;

л) позицию с кодом вида документа 1301 изложить в следующей редакции:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1301 | перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия |

»;

м) в позиции с кодом раздела 15:

после слова «Протоколы» дополнить словами «и программы испытаний (исследований) для оценки безопасности изделия»;

в позиции с кодом вида документа 1502 слово «оценки» заменить словами «по оценке»;

дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1504 | программа технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
| | 1505 | документы, содержащие доказательства первой стороны (в части технических испытаний медицинского изделия) |
| | 1506 | программа исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |

»;

н) в позиции с кодом раздела 16:

слова «Письма производителей медицинских изделий» заменить словами «Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия»;

позиции с кодами вида документа 1601 – 1605 исключить;

дополнить позициями с кодами вида документа 1606 и 1607 следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1606 | документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |

| | | |
|---|---|---|
| | 1607 | документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия |

»;

о) после позиции с кодом вида документа 1710 дополнить позициями следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| | 1711 | документы, ссылки на которые имеются в сведениях о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
| | 1712 | документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества |
| | 1713 | документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия (аннулировать его) |
| | 1714 | опись |
| | 1799 | другое |

»;

п) дополнить позициями с кодами разделов 18 и 19 следующего содержания:

«

| | | |
|---|---|---|
| 18 | Документы о регистрации юридических лиц либо физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей | |
| | 1801 | документ, подтверждающий регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя |
| | 1802 | документ либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя |

| | | |
|---|---|---|
| 19 | Документы, подтверждающие оплату | |
| | 1901 | документы, подтверждающие оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве |
| | 1902 | документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве |
| | 1903 | документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве |
| | 1904 | документы об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтом государстве |
| | 1905 | документы об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения на медицинское изделие |

».

2. В разделе II в позиции 5 в графе 3 текст изложить в следующей редакции: «ЕК 048 – 2023 (ред. 2)».

