

в) подпункт «а» пункта 14 после слов «производителя медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченного представителя»;

г) абзац 2 пункта 18 после слов «производителей медицинских изделий» дополнить словами «или их уполномоченных представителей», после слов «производителем медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченным представителем»;

д) абзац 1 пункта 23 изложить в редакции:

«23. В случае если производитель медицинского изделия не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он или его уполномоченный представитель направляет претензию в инспектирующую организацию в течение 30 рабочих дней со дня получения от инспектирующей организации копии отчета о результатах проведения инспектирования производства. Инспектирующая организация обязана рассмотреть указанную претензию и направить ответ в течение 15 рабочих дней со дня ее получения. В случае недостижения согласия производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель вправе обратиться с жалобой в суд по месту нахождения инспектирующей организации или в уполномоченный орган, уполномочивший организацию на проведение оценки систем менеджмента качества медицинских изделий. В случае если производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель не согласен с решением уполномоченного органа, он вправе обжаловать данное решение в суде по месту нахождения уполномоченного органа.»;

е) пункт 24 дополнить абзацами следующего содержания:

«Инспектирование производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем

медицинских изделий, ограничивается процессами, переданными на эту площадку.

Для производственной площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг), оценка условий производства не проводится в случае, если для данного метода стерилизации оценка системы менеджмента качества проводилась ранее при инспектировании производства любого медицинского изделия в соответствии с настоящими Требованиями в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего данную площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации.

В этом случае проверка выполнения валидированных требований к процессу стерилизации для медицинского изделия осуществляется на основании копий записей по процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда инспектирующей организации на площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации.

При подаче в уполномоченный орган (экспертную организацию) заявлений о проведении регистрации и экспертизы медицинского изделия, заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия или заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке действующими должны быть как отчет о результатах инспектирования производителя медицинского изделия, так и отчет о результатах инспектирования, включающего площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации.»;

ж) абзац 2 пункта 35 изложить в редакции:

Производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель вправе обратиться в любую инспектирующую организацию с заявлением о проведении периодического (планового) инспектирования производства не позднее чем за 90 рабочих дней до окончания срока действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства с представлением следующих документов:»;

з) пункт 35 дополнить абзацем следующего содержания:

«Отсутствие действующего отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства, за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) является основанием для принятия решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения уполномоченным органом референтного государства, кроме случаев, когда заявление о проведении периодического (планового) инспектирования было подано в срок, установленный в абзаце 2 настоящего пункта.»;

и) абзац 1 пункта 36 после слов «производителем медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченным представителем»;

к) после абзаца 1 пункта 36 дополнить абзацем следующего содержания:

«Срок организации и проведения периодического (планового) инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора

с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.»;

л) абзац 2 пункта 36 после слов «производителя медицинского изделия» дополнить словами «или его уполномоченного представителя»;

м) пункт 40 после слов «Производитель медицинских изделий» дополнить словами «или его уполномоченный представитель»;

н) подпункт «г» пункта 40 изложить в редакции:

«г) подтверждение внедрения производителем системы менеджмента качества медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (в случае если оценка этой системы менеджмента качества на соответствие настоящим Требованиям не проводилась в ходе процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза).

Срок организации и проведения внепланового инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня заключения соответствующего договора с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.»;

о) пункт 41 изложить в редакции:

«41. По результатам проведения внепланового инспектирования производства в целях, указанных в подпунктах «а» – «в» пункта 40 настоящих Требований, инспектирующая организация оформляет отчет по форме согласно приложению № 7, в целях, указанных в подпункте «г» пункта 40 настоящих Требований, – по форме в соответствии с приложением № 4 к настоящим Требованиям.

Отчет, оформленный в целях, указанных в подпунктах «а» – «в» пункта 40 настоящих Требований, действителен до окончания срока действия отчета о результатах первичного или периодического (планового) инспектирования производства, проведенного в отношении данного производителя, отчет, оформленный в целях, указанных в подпункте «г» пункта 40 настоящих Требований, – в течение 3 лет со дня его выдачи.»;

п) пункты 3.1 приложений № 4, 6 и 7 к Требованиям после слов «контактная информация» дополнить словами «, сведения о регистрации (номер, дата)»;

р) в подпункте «е» пункта 1 приложения № 5 к Требованиям слова «вариантов исполнения» заменить словами «моделей (марок)»;

с) в пункте 15 приложения № 5 к Требованиям слова «в организации-производителе» заменить словом «производителем»;

т) в подпункте 7 пункта 3 приложения № 8 к Требованиям слова «класс потенциального риска применения 3» заменить словами «по применимости».

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

М. Григорян	Н. Петкевич	С. Жумангарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук
--------------------	--------------------	----------------------	------------------------	-------------------