

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила регистрации и экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий**

1. Пункт 14 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила) дополнить следующим абзацем:

«д) период выполнения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и последующему включению этого вида в номенклатуру медицинских изделий Союза (в случае если по результатам экспертизы выявлена необходимость обращения в Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий и при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе)».

2. В подпункте «з» пункта 19 Правил слово «модификациях» заменить словами «моделях (марках)».

3. Подпункт «в» пункта 27 Правил дополнить следующими предложениями:

«В случае выявления по результатам экспертизы (при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном

досье, или устранения замечаний, указанных в запросе) факта отсутствия в номенклатуре медицинских изделий соответствующего вида для заявленного медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия), уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе инициировать процедуру включения нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и номенклатуру медицинских изделий Союза. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет заявителя об инициировании процедуры включения нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий в течение 10 рабочих дней со дня выявления факта отсутствия в номенклатуре медицинских изделий соответствующего вида для заявленного медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия)».

4. В абзаце одиннадцатом подпункта «д» пункта 27 Правил слово «процессинге» заменить словом «обработке».

5. Подпункт «л» пункта 27 Правил и подпункт «л» пункта 2 приложения № 5 к Правилам изложить в следующей редакции:

«л) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с использованием медицинского изделия, отзывах с рынка медицинского изделия, уведомлениях по безопасности медицинского изделия, подходов к решению таких проблем производителем при их возникновении, описания предпринятых корректирующих действий, а также анализ соотношения уровня продаж, количества неблагоприятных событий (инцидентов) и отзывов медицинского изделия из обращения;».

6. В приложении № 4 к Правилам пункты 14, 21, 22 и 25 изложить в следующей редакции:

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
		1	2а	2б	3		
«14.	Сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах) и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
	<p>список неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с использованием медицинского изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные события</p> <p>если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты</p> <p>список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителем в каждом из указанных событий</p>						

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
		1	2а	2б	3		
	описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные события						
21.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия	+	+	+	+	+	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
22.	Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия (отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>) либо его копия (по применимости с учетом Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29)	+	+	+	+	+	копия отчета заверяется медицинской организацией (клиническим центром) или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
25.	Данные о биологической безопасности (по применимости)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)».