

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

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

1. В подпункте «з» пункта 19 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила) слово «модификациях» заменить словами «моделях (марках)».

2. 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 нежелательных событиях, связанных с использованием медицинского изделия, отзывах с рынка медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подходов к решению таких проблем производителем при их возникновении, описания предпринятых корректирующих действий, а также анализ соотношения уровня продаж, количества нежелательных событий и отзывов медицинского изделия из обращения;».

3. 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 нежелательных событиях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):	+	+	+	+	+ (кроме класса 1)	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
------	--	---	---	---	---	-----------------------	---

список нежелательных событий, связанных с использованием медицинского изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные события

если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты

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

№ 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 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>) (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)	+	+	+	+	+	отчеты заверяются медицинской организацией, или в случае отсутствия такой возможности копии отчетов – заверяются медицинской организацией или в соответствии с законодательством референтного государства
25.	Данные о биологической безопасности (по применимости)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)».