

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 15 тамыздағы № 111 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (көрсетілген шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 135 шешімімен бекітілген медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышына өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ол ресми жарияланған күннен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

М. Мясникович

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2023 жылғы 15 тамыздағы
№ 111 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышына енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. I бөлімде:

а) 0103 кодты құжат түрі позициясынан кейін мынадай мазмұндағы позициялармен толықтырылсын:

"

	0104	өтініш берушінің референтті мемлекеттің уәкілетті органы (сараптамалық ұйымы) мекенжайына жіберген келісу рәсіміне төлем туралы хабарламасы

	0105	өтініш берушінің тану мемлекетінің (мемлекеттерінің) уәкілетті органдары (сараптамалық ұйымдары) мекенжайына жіберген келісу рәсіміне төлем туралы хабарламасы
	0106	өтініш беруші ұсынатын және пайдалану құжатының немесе медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаманың және таңбалау мәтінінің тану мемлекетінің (мемлекеттерінің) мемлекеттік тіліне (мемлекеттік тілдеріне) аудармасын қамтитын құжаттар
	0107	өтініш берушіге жіберілетін анықталған бұзушылықтарды жою және (немесе) жоқ құжаттарды ұсыну қажеттілігі туралы хабарлама
	0108	өтініш берушіге тіркеу және сараптама туралы өтініш пен құжаттарды кері қайтару туралы хабарлама
	0109	өтініш берушіге сұрау салуға жауапта ұсынылған қосымша құжаттар мен мәліметтерді кері қайтару туралы хабарлама
	0110	тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті және құжаттарды кері қайтару туралы хабарлама
	0111	хабарлама жасау тәртібінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті және құжаттарды кері қайтару туралы хабарлама
	0112	сараптамалық қорытындыны келісу туралы өтінішті және құжаттарды кері қайтару туралы хабарлама
	0113	тіркеу куәлігінің қолданысын жою (күшін жою) туралы өтінішті және құжаттарды кері қайтару туралы хабарлама

".
;

б) 0203 кодты құжат түрі позициясынан кейін мынадай мазмұндағы позициялармен толықтырылсын:

"

	0204	өтініш берушіге жіберілетін медициналық бұйымды тіркеу туралы хабарлама
	0205	өтініш берушіге жіберілетін тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы хабарлама
	0206	өтініш берушіге жіберілетін тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы хабарлама
	0207	өтініш берушіге жіберілетін хабарлама жасау тәртібінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы хабарлама
	0208	өтініш берушіге жіберілетін хабарлама жасау тәртібінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы хабарлама
	0209	өтініш берушіге жіберілетін сараптамалық қорытындыны келісу туралы өтініште көрсетілген тану мемлекетінің медициналық бұйымды тіркеуден бас тартуы туралы хабарлама
	0210	өтініш берушіге жіберілетін сараптамалық қорытындыны келісу туралы өтініште көрсетілген тану мемлекетінің медициналық бұйымды тіркеуі туралы хабарлама

".
;

в) 0302 кодты құжат түрі позициясынан кейін мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"

	0303	инспекциялау ұйымы жіберетін өндірісті инспекциялау нәтижелері бойынша өзгерістер енгізілген тіркелетін медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары
--	------	--

".
;

г) 04 құжаттар тобы кодындағы позицияда:

0403 және 0404 кодты құжаттар түрі позициялары мынадай редакцияда жазылсын:

"

		медициналық бұйымды тіркеуді жүзеге асырған Еуразиялық
--	--	--

	0403	экономикалық одаққа мүше мемлекеттің тіркеу кезінде медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі сараптамасы нәтижелері бойынша сараптамалық қорытындыны келісуді (келіспеуді) растау туралы қорытындысы
	0404	медициналық бұйымды тіркеуді жүзеге асырған Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі сараптамасы нәтижелері бойынша сараптамалық қорытындыны келісуді (келіспеуді) растау туралы қорытындысы

".
,"

0406 кодты құжат түрі позициясынан кейін мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"

	0407	медициналық бұйымды тіркеуді жүзеге асырған Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің тіркелген медициналық бұйымға сараптамалық қорытындыны келісу кезінде медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі сараптамасы нәтижелері бойынша сараптамалық қорытындыны келісуді (келіспеуді) растау туралы қорытындысы
--	------	---

".
,"

д) 05 құжаттар тобы кодындағы позицияда:

0501 кодты құжат түрі позициясында "Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы жанындағы" деген сөздер алып тасталсын;

0502 кодты құжат түрі позициясы мынадай редакцияда жазылсын:

"

	0502	Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитеттің ұсынымдары (хаттамалық шешімі)
--	------	--

".
,"

0502 кодты құжат түрі позициясынан кейін мынадай мазмұндағы позициялармен толықтырылсын:

"

	0503	Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитеттің уәкілетті органдардың (сараптамалық ұйымдардың) мекенжайына жіберетін келіспеушіліктерді реттеу бойынша отырыс өткізу туралы хабарламасы
	0504	өтініш берушінің сараптамалық қорытындыны келісуге қатысты келіспеушіліктерді реттеу үшін Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитетке жіберілген өтінішті келісу қажеттілігі туралы хабарламаға жауабы
	0505	өтініш берушіге жіберілетін сараптамалық қорытындыны келісуге қатысты келіспеушіліктерді реттеу үшін Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитетке өтінішті келісу қажеттілігі туралы хабарлама

".

е) 06 құжаттар тобы кодындағы позицияда:

0602 және 0605 кодты құжат түрі позицияларында "қолданысын тоқтату туралы" деген сөздер "қолданысын жою (күшін жою) туралы" деген сөздермен ауыстырылсын;

0605 кодты құжат түрі позициясынан кейін мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"

	0606	медициналық бұйымды (олар туралы мәліметтер медициналық бұйымның тіркеу куәлігінде ұсынылған медициналық бұйымның модельдерін (маркаларын) тіркеуден бас тарту туралы өтініш берушіні хабардар ету
--	------	--

".

2. II бөлімде 5-позицияның 3-графасындағы мәтін мынадай редакцияда жалызсын: "ЕК 043 – 2023 (ред. 2)".

