

О подписании Соглашения о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)

Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2012 года № 1234
Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Одобрить прилагаемый проект Соглашения о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий).

2. Уполномочить Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан Келимбетова Кайрата Нематовича подписать Соглашение о сотрудничестве государств-членов ЕврАзЭС в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), разрешив вносить изменения и дополнения, не имеющие принципиального характера.

Сноска. Пункт 2 в редакции постановления Правительства РК от 19.11.2012 № 1461

3. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

С. Ахметов

О д о б р е н о

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 24 сентября 2012 года № 1234

Проект

СОГЛАШЕНИЕ

о сотрудничестве государств-членов

Евразийского экономического сообщества

в сфере обращения лекарственных средств

(лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения

и медицинской техники (медицинских изделий)

Правительства государств-членов Евразийского экономического сообщества (далее - ЕврАзЭС), именуемые в дальнейшем Сторонами, стремясь сохранить и развивать сотрудничество государств-членов ЕврАзЭС в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), основываясь на Договоре об учреждении ЕврАзЭС от 10 октября 2000 года, учитывая положения Мероприятий на 2011-2013 и последующие годы по реализации Приоритетных направлений развития ЕврАзЭС, утвержденных Решением Межгосударственного Совета ЕврАзЭС (на уровне глав государств) от 9 декабря 2010 года № 533, и в соответствии с законодательством государств Сторон, признавая необходимость обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами (лекарственными препаратами), изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (медицинскими изделиями),

согласились о нижеследующем:

Статья 1

Стороны гармонизируют и унифицируют требования, предъявляемые к лекарственным средствам (лекарственным препаратам), изделиям медицинского назначения и медицинской технике (медицинским изделиям) при их предрегистрационной (регистрационной) экспертизе и пострегистрационном мониторинге, включая стандартизацию и контроль качества.

Статья 2

Стороны проводят экспертизу документации и регистрацию (перерегистрацию или подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в соответствии с порядком и тарифами, установленными законодательством государств Сторон, и с учетом требований, установленных:

Положением об основных требованиях государственной регистрации, перерегистрации или подтверждения государственной регистрации (далее - государственной регистрации) лекарственных средств (лекарственных препаратов) в государствах-членах ЕврАзЭС (Приложение 1);

Положением об основных требованиях государственной регистрации и перерегистрации (далее - государственной регистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в государствах-членах ЕврАзЭС (Приложение 2), являющимися приложениями к настоящему Соглашению.

Статья 3

Стороны признают результаты доклинического изучения (исследования), клинических, биоэквивалентных и иных испытаний (исследований), лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), результаты инспекционных проверок фармацевтических предприятий, предприятий по производству изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), проведенных на территориях государств Сторон.

Стороны оставляют за собой право назначить дополнительные испытания, исследования, инспекционные проверки в случае необходимости.

Статья 4

Стороны безвозмездно осуществляют обмен информацией о лекарственных средствах (лекарственных препаратах), изделиях медицинского назначения и медицинской технике (медицинских изделиях) о выявленных нежелательных побочных действиях при их применении, об изъятии лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) из обращения, об ограничении их применения.

Статья 5

Стороны осуществляют сотрудничество в проведении научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий по актуальным вопросам экспертизы, стандартизации и контроля качества лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий). Вопросы финансирования указанных и иных мероприятий, их тематика, дата и место проведения оформляются отдельным протоколом.

Статья 6

Настоящее Соглашение не затрагивает прав и обязательств каждой из Сторон, вытекающих из других международных договоров, участниками которых они являются.

Статья 7

По взаимному согласию Сторон в настоящее Соглашение могут быть внесены изменения, которые оформляются отдельными протоколами.

Статья 8

Споры между Сторонами, связанные с толкованием и (или) применением положений настоящего Соглашения, разрешаются путем проведения переговоров и консульта ц и й .

Если спор не будет урегулирован сторонами спора путем консультаций и переговоров в течение шести месяцев с даты официальной письменной просьбы об их проведении, направленной одной из сторон спора другой стороне спора, любая из сторон спора может передать этот спор для рассмотрения в Суд ЕврАзЭС.

Статья 9

Настоящее Соглашение вступает в силу на 30-й день с даты получен депозитарием последнего письменного уведомления о выполнении Сторонами внутригосударственных процедур, необходимых для его вступления в силу.

Статья 10

С даты вступления в силу настоящее Соглашение открыто для присоединения любого государства, принятого в члены ЕврАзЭС. Документ о присоединении сдается на хранение депозитарию .

Для присоединяющегося государства настоящее Соглашение вступает в силу с даты получения депозитарием документа о присоединении.

Статья 11

Каждая Сторона может выйти из настоящего Соглашения, письменно уведомив об этом депозитари я .

Соглашение прекращает действие в отношении такой Стороны по истечении шести месяцев с даты получения депозитарием соответствующего уведомления.

Совершено в г. _____ «__» _____ 201__ г. в одном подлинном экземпляре на русском языке. Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Интеграционном Комитете ЕврАзЭС, который, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит Сторонам его заверенную копию.

Республики Беларусь

3 а П р а в и т е л ь с т в о

Республики Казахстан

3 а П р а в и т е л ь с т в о

Кыргызской Республики

3 а П р а в и т е л ь с т в о

Российской Федерации

З а П р а в и т е л ь с т в о

Республики Таджикистан

З а П р а в и т е л ь с т в о

П р и л о ж е н и е 1

к Соглашению о сотрудничестве
государств-членов Евразийского
экономического сообщества в сфере
обращения лекарственных средств
(лекарственных препаратов),
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
(медицинских изделий)
от 24 сентября 2012 года № 1234

ПОЛОЖЕНИЕ

**об основных требованиях государственной регистрации,
перерегистрации или подтверждения государственной регистрации
лекарственных средств (лекарственных препаратов) в
государствах-членах Евразийского экономического сообщества**

Общие положения

1. Настоящее положение разработано для объединения и координации усилий государств-членов ЕврАзЭС по дальнейшему углублению сотрудничества в данной сфере, развитию их интеграции в области стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств (лекарственных препаратов), а также в целях обеспечения населения эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами (лекарственными препаратами) в необходимых объемах и ассортименте.

2. Настоящее Положение разработано для совершенствования законодательства государств-членов ЕврАзЭС, регулирующего обращение лекарственных средств (лекарственных препаратов). Документ подготовлен на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, законодательства государств-членов ЕврАзЭС и общепринятых международных норм.

3. Настоящее Положение направлено на взаимное признание, не противоречащее законодательству государств-членов ЕврАзЭС, некоторых видов исследований лекарственных средств (лекарственных препаратов) с целью экономичного использования людских и материальных ресурсов, лабораторных животных, а также

уменьшения сроков разработки и поставки на рынок новых лекарственных средств (лекарственных препаратов).

4. Настоящее Положение содержит минимальные требования, предъявляемые к документам и данным, представляемым при государственной регистрации, перерегистрации или подтверждении государственной регистрации (далее - государственная регистрация) лекарственных средств (лекарственных препаратов), маркировке и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу) в государствах-членах ЕврАзЭС, не противоречащие их законодательству.

Основные термины и определения

5. Государственная регистрация лекарственных средств (лекарственных препаратов) - система учета, определения допуска к реализации и медицинскому применению лекарственных средств (лекарственных препаратов) которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека .

6. Государственный реестр лекарственных средств (лекарственных препаратов) - национальная информационная система, содержащая сведения о лекарственных средствах (лекарственных препаратах), зарегистрированных в государстве и разрешенных к медицинскому применению .

7. Лекарственное средство (лекарственный препарат) - вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее фармакологической или иммунологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемое для профилактики, диагностики (за исключением веществ или комбинации веществ, не контактирующих с организмом человека или животного), и лечения заболеваний, реабилитации больных, предотвращения беременности .

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты .

8. Регистрационное удостоверение (свидетельство) - документ, выдаваемый уполномоченным органом по результатам государственной регистрации и подтверждающий разрешение к реализации и медицинскому применению лекарственного средства (лекарственного препарата) в государстве.

Объекты Государственной регистрации

9. Объектами государственной регистрации являются все лекарственные средства (лекарственные препараты) за исключением случаев, предусмотренных законодательством государств-членов ЕврАзЭС .

10. При государственной регистрации лекарственное средство (лекарственный

препарат) вносится в государственный реестр лекарственных средств (лекарственных препаратов) с присвоением ему регистрационного номера (номера реестровой записи).

11. На зарегистрированное лекарственное средство (лекарственный препарат) заявителю выдается регистрационное удостоверение (свидетельство).

Основные требования к документам и данным, представляемым при государственной регистрации лекарственного средства (лекарственного препарата)

12. Для государственной регистрации лекарственного средства (лекарственного препарата) заявитель представляет следующие документы и данные:

1) заявление на государственную регистрацию лекарственного средства (лекарственного препарата);

2) название/наименование и юридический адрес организации производителя лекарственного средства (лекарственного препарата);

3) название/наименование лекарственного средства (лекарственного препарата), включая международное непатентованное название/наименование, научное название на латинском языке или химическое, основные синонимы;

4) оригинальное название/торговое наименование лекарственного средства (лекарственного препарата), если оно зарегистрировано как торговый знак;

5) перечень активных (действующих) и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства (лекарственного препарата), их количество;

6) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (лекарственного препарата);

7) данные о производстве лекарственного средства (лекарственного препарата);

8) нормативный документ/нормативная документация по качеству (документ, содержащий показатели качества и методы контроля качества лекарственного средства (лекарственного препарата);

9) методики контроля качества лекарственного средства (лекарственного препарата);

10) результаты доклинических (неклинических) исследований лекарственного средства (лекарственного препарата);

11) результаты клинических исследований лекарственного средства (лекарственного препарата);

12) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства (лекарственного препарата) в государстве, где оно производится — сертификат фармацевтического продукта (регистрационное удостоверение (свидетельство, а при его отсутствии — сертификат на свободную продажу (нотариально заверенная копия в стране - производителе).

Должны быть также представлены образцы лекарственного средства (лекарственного препарата) для проведения экспертизы его качества.

13. Маркировка лекарственных средств (лекарственных препаратов) должна содержать следующую обязательную информацию:

1) на вторичной упаковке, а при ее отсутствии - на первичной упаковке (этикетке) должны быть указаны следующие сведения на русском и государственном языках:

государство, название/наименование производителя, его торговый знак (если в процессе производства участвуют два и более производителя, то допускается их нанесение в соответствии с законодательством государств-членов ЕврАзЭС);

торговое (патентованное) название/наименование лекарственного средства (лекарственного препарата);

международное непатентованное наименование (международное непатентованное наименование допускается дополнительно указывать на английском или латинском языках);

лекарственная форма;

2) каждая индивидуальная упаковка должна сопровождаться инструкцией по применению (и/или листком-вкладышем) на русском и государственном языках. Допускается полный текст инструкции по применению (листка-вкладыша), наносить непосредственно на первичную или вторичную упаковку лекарственного средства (лекарственного препарата), отпускаемого без рецепта;

3) название и количественный состав активных (действующих) веществ;

4) полный перечень вспомогательных веществ (для лекарственных средств (лекарственных препаратов), предназначенных для парентерального введения, для применения в офтальмологии и для наружного применения);

5) способ применения, для парентеральных лекарственных средств (лекарственных препаратов) должен быть указан способ введения, если лекарственное средство (лекарственный препарат) может вводиться тремя и более способами допускается указывать «для инъекций»;

6) условия хранения, с указанием температурных пределов;

7) предупреждение - «лекарственное средство (лекарственный препарат) необходимо хранить в недоступном для детей месте», «перед употреблением взбалтывать», «не замораживать» и другие;

8) серия;

9) срок годности/срок хранения, срок годности (хранения)/дата истечения срока годности (хранения);

10) условия отпуска, если данное требование предусмотрено законодательством государств-членов ЕврАзЭС.

На лекарственные средства (лекарственные препараты), полученные из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: «Антитела к

ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностей антиген вируса гепатита В
о т с у т с т в у ю т » .

Лекарственные средства (лекарственные препараты), полученные из растительного сырья (цельное или измельченное и расфасованное лекарственное растительное сырье, сборы, растительные чаи) должны иметь надпись: «Продукция прошла радиационный
к о н т р о л ь » .

Стерильные лекарственные средства (лекарственные препараты) должны иметь
н а д п и с ь « с т е р и л ь н о » .

Каждая индивидуальная упаковка должна сопровождаться инструкцией по медицинскому применению (и/или листком-вкладышем) на русском и государственном языках. Допускается полный текст инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) наносить непосредственно на первичную или вторичную упаковку лекарственного средства (лекарственного препарата), отпускаемого без рецепта.

Для лекарственных средств (лекарственных препаратов), содержащих в одной и той же лекарственной форме разное количество активного (действующего) вещества, цветовое решение дизайна первичной и вторичной упаковки должно быть различным, если это предусмотрено законодательством государств-членов ЕврАзЭС.

14. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (лекарственного препарата), должна содержать следующую обязательную информацию:

1) торговое название, международное непатентованное, химическое или иное
н а и м е н о в а н и е ;

2) лекарственная форма с указанием количественного содержания или активности действующих веществ и наименование вспомогательных
в е щ е с т в ;

3) фармакотерапевтическая группа (АТХ);

4) описание внешнего вида;

5) фармакологические или иммунологические (биологические) свойства (фармакокинетика, фармакодинамика);

6) название, юридический и фактический адреса организации производителя, включая юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;

7) показания к медицинскому применению;

8) противопоказания к медицинскому применению;

9) режим дозирования и путь (способ) введения, длительность лечения, при необходимости время приема лекарственного средства (лекарственного препарата);

10) меры предосторожности при медицинском применении;

11) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

12) указания, если необходимо, об особенностях действия лекарственного средства (лекарственного препарата) при первом приеме или его отмене;

13) указания, если необходимо, о действиях врача и пациента при пропуске приема

одной или нескольких доз лекарственного средства (лекарственного препарата);

14) возможные побочные действия, нежелательные явления и серьезные нежелательные явления при медицинском применении лекарственного препарата;

15) взаимодействие с другими лекарственными средствами (лекарственными препаратами) и (или) пищевыми продуктами;

16) указание о возможности медицинского применения у беременных, женщин в период лактации, у детей до и после одного года, несовершеннолетних, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

17) сведения о возможном влиянии лекарственного средства (лекарственного препарата) на способность управлять транспортными средствами, механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции;

18) срок годности/срок хранения, а также указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

19) условия хранения;

20) указание, что лекарственное средство (лекарственный препарат) следует хранить в местах, недоступных для детей;

21) условия отпуска;

22) информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного средства (лекарственного препарата) и другая информация о лекарственном средстве (лекарственном препарате) (название, телефон, факс, почтовый и электронный адреса).

15. Листок-вкладыш должен содержать следующую обязательную информацию:

1) название лекарственного средства (лекарственного препарата) с указанием международного непатентованного названия (при его наличии), если производитель использует торговое название лекарственного средства (лекарственного препарата), отличное от международного непатентованного названия, если лекарственное средство (лекарственный препарат) содержит только одно активное (действующее) вещество, если лекарственное средство (лекарственный препарат) выпускается в нескольких лекарственных формах и/или формах, отличающихся по силе действия (например, для новорожденных, детей, взрослых), данная информация должна быть указана рядом с торговым названием лекарственного средства (лекарственного препарата);

2) описание лекарственного средства (лекарственного препарата) должно содержать полное описание активных (действующих) веществ с приведением количественных и качественных характеристик и использованием международных наименований для каждой лекарственной формы с указанием качественных характеристик вспомогательных веществ;

3) сведения о лекарственной форме и составе веществ, указанное в единицах массы, объема или количестве единиц дозы;

4) фармакотерапевтическую группу или тип действия в терминологии, доступной для понимания пациентом;

5) основные свойства лекарственной формы должны содержать краткую характеристику готовой лекарственной формы, включая физико-химические свойства (информация должна соответствовать разделу «описание лекарственного средства» нормативного документа по контролю качества);

6) показания к применению в виде перечня заболеваний и состояний, при которых лекарственное средство (лекарственный препарат) оказывает эффект;

7) указания по правильному применению лекарственного средства (лекарственного препарата), а именно:

противопоказания;
предостережения при применении;

взаимодействие с иными лекарственными средствами (лекарственными препаратами) и другие виды взаимодействия (например, с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами), которые могут повлиять на действие лекарственного средства (лекарственного препарата);

особые указания;

8) Приведенная информация должна учитывать и содержать следующее:
особенности некоторых категорий потребителей (например, дети, беременные или кормящие грудью женщины, люди пожилого возраста, пациенты с отдельными видами патологии);

сведения, если это необходимо, о влиянии лекарственного средства (лекарственного препарата) на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами;

сведения о тех вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства (лекарственного препарата);

следующие указания по правильному приему лекарственного средства (лекарственного препарата): доза; способ и путь введения; кратность введения с указанием, если необходимо, времени суток, когда следует принимать лекарственное средство, соотношение с приемом пищи, а также, если необходимо, в зависимости от свойств лекарственного средства (лекарственного препарата); длительность применения без врачебного контроля, если оно ограничено; проявления передозировки, меры, которые необходимо принять при передозировке (например, мероприятия по оказанию неотложной помощи и симптоматическая терапия); действия, если был пропущен очередной прием лекарственного средства (лекарственного препарата);

указания (при необходимости) на риск развития эффекта отмены лекарственного средства (лекарственного препарата);

9) описание побочных реакций, которые при применении лекарственного средства (лекарственного препарата) в терапевтических либо профилактических дозах могут

наблюдаться, указание на необходимость обращения к лечащему врачу при их появлении, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке - вкладыше;

10) ссылку на срок годности, указанный на этикетке;

11) предупреждение о запрете применения лекарственного средства (лекарственного препарата) после окончания срока годности;

12) особые условия хранения (если необходимо);

13) указание о хранении лекарственного средства (лекарственного препарата) (хранить в местах, не доступных для детей и другое);

14) предупреждение о визуальных признаках непригодности лекарственного средства (лекарственного препарата) (если таковые имеются);

15) условия отпуска;

16) информацию об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного средства (лекарственного препарата) и другая информация о лекарственном средстве (лекарственного препарата) (название, телефон, факс, почтовый и электронный адреса);

17) название, юридический и фактический адреса организации - производителя лекарственного средства (лекарственного препарата).

16. Возможно предоставление копий вышеуказанных документов, оформленных в установленном порядке.

17. Документы, выданные компетентными органами иностранных государств, принимаются при наличии их легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами.

18. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на государственный или русский языки, заверенным нотариально, если иное не предусмотрено законодательством.

Приложение 2

к Соглашению о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)

от 24 сентября 2012 года № 1234

ПОЛОЖЕНИЕ

об основных требованиях государственной регистрации и

перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в государствах-членах Евразийского экономического сообщества

Общие положения

1. Настоящее Положение разработано для объединения и координации усилий государств-членов ЕврАзЭС по дальнейшему углублению сотрудничества и интеграции в области стандартизации, регистрации и контроля качества изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в целях обеспечения населения эффективными, безопасными и качественными изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (медицинскими изделиями) в необходимых объемах и ассортименте.

2. Настоящее Положение разработано для совершенствования нормативных правовых актов, регулирующих обращение изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в государствах-членах ЕврАзЭС, на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, законодательства государств-членов ЕврАзЭС и общепринятых международных норм.

3. Настоящее Положение направлено на взаимное признание, не противоречащее законодательству государств-членов ЕврАзЭС, некоторых видов испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) с целью экономичного использования людских и материальных ресурсов, лабораторных животных, а также уменьшения сроков разработки и поставки на рынок новых изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий).

4. Настоящее Положение содержит требования (минимальные), предъявляемые к документам и данным, представляемым при государственной регистрации и перерегистрации (далее - государственная регистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в государствах-членах ЕврАзЭС, не противоречащие законодательству государств-членов ЕврАзЭС.

Основные термины и определения

5. Государственная регистрация - процедура определения качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) на основании соответствующих испытаний и оценок с целью допуска изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению.

6. Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) - документ, содержащий сведения об изделиях

медицинского назначения и медицинской технике (медицинских изделиях), зарегистрированных в государствах-членах ЕврАзЭС и разрешенных к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению.

7. Изделия медицинского назначения - изделия, наборы реагентов для диагностики (*in vitro*) и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, лечения, реабилитации, протезирования, научно-исследовательских работ.

8. Медицинская техника - медицинские аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования, научно-исследовательских работ.

9. Безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде.

10. Качество изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) - совокупность свойств и характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), влияющих на их способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативных правовых актов, действующих в государстве.

11. Эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта.

12. Регистрационное досье - комплект документов, представляемый для государственной регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье на изделие медицинского назначения и медицинскую технику (медицинские изделия).

13. Регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий разрешение к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), выдаваемый по результатам государственной регистрации.

Объекты государственной регистрации

14. Объектами государственной регистрации являются все изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинские изделия), за исключением случаев, предусмотренных законодательством государств-членов ЕврАзЭС. При государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинское изделие) вносится в государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) с присвоением ему регистрационного номера (номера реестровой записи).

15. На зарегистрированное изделие медицинского назначения и медицинской техники (медицинское изделие) заявителю выдается регистрационное удостоверение (свидетельство).

Основные требования к документам и данным, представляемым при государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)

16. Регистрационное досье должно содержать следующие документы:

1) заявление на проведение государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (медицинских изделий) , с о д е р ж а щ е е :

наименование заявителя (государство, юридический адрес);
наименование производителя (государство, юридический адрес);
наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого производится регистрация (государство, юридический адрес);
название изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), с указанием наименования нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлено изделие медицинского назначения и медицинская техника (медицинские изделия);
область применения изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий);
сведения об аналогах изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий);
комплектация (состав) заявляемых изделий медицинского назначения, медицинской техники (медицинских изделий) (с указанием наименований);
срок годности, гарантийный срок эксплуатации изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий);

2) доверенность производителя изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), оформленная в установленном порядке;

3) документы, удостоверяющие качество заявляемого изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), выданные в государстве производителя (сертификаты соответствия на систему менеджмента качества, сертификаты соответствия на продукцию, сертификаты свободной продажи, декларации соответствия производителя, регистрационные удостоверения и др.);

4) нормативный технический документ, в соответствии с которым изготовлено изделие медицинского назначения и медицинская техника (медицинские изделия);

5) описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий);

6) инструкция по применению изделия медицинского назначения, руководство по эксплуатации медицинской техники (медицинских изделий), паспорт на изделие медицинского назначения, медицинскую технику (медицинские изделия), оформленные производителем заявляемого изделия медицинского назначения, медицинской техники (медицинских изделий) в установленном порядке;

7) дополнительные сведения, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, а именно:

 протоколы требуемых испытаний изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий);

 документы, подтверждающие проведение клинических испытаний в государстве производителя или другие документы, подтверждающие клиническую эффективность изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий).