

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)

Распоряжение · № 990-р · от 18.06.2012 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

ОТ 18 ИЮНЯ 2012 Г. № 990-Р

МОСКВА

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)

В соответствии с пунктом 1 статьи 11 Федерального закона "О международных договорах Российской Федерации" одобрить представленный Министерством здравоохранения Российской Федерации согласованный с МИДом России и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти проект Соглашения о сотрудничестве государств - членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) (прилагается).

Разрешить Министерству здравоохранения Российской Федерации в ходе переговоров о подписании указанного Соглашения вносить в прилагаемый проект изменения, не имеющие принципиального характера.

Признать целесообразным подписать указанное Соглашение на заседании Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества на уровне глав правительств.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

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, именуемые в дальнейшем Сторонами,
стремясь сохранять и развивать сотрудничество государств - членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий),
основываясь на Договоре об учреждении Евразийского экономического сообщества от 10 октября 2000 г., учитывая положения Мероприятий на 2011 - 2013 и последующие годы по реализации Приоритетных направлений развития ЕврАзЭС, утвержденных 9 декабря 2010 г. Решением № 533 Межгосударственного Совета ЕврАзЭС (на уровне глав государств),
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, которые установлены законодательством государств Сторон, и с учетом основных требований, установленных:

Положением об основных требованиях государственной регистрации (перерегистрации или подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств (лекарственных препаратов) в государствах - членах Евразийского экономического сообщества согласно приложению № 1;
Положением об основных требованиях государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в государствах - членах Евразийского экономического сообщества согласно приложению № 2.

Статья 3

Каждая Сторона признает результаты доклинического изучения (исследования), клинических, биозквивалентных 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 территории государства любой из Сторон.

Стороны оставляют за собой право назначить дополнительные испытания, исследования и 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 побочных действиях и нежелательных реакциях 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 мероприятий, их тематика, дата и место проведения решаются по договоренности Сторон.

Статья 6

Настоящее Соглашение не затрагивает прав и обязательств каждой из Сторон, вытекающих из других международных договоров, участником которых является ее государство.

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 консультаций.

Если спор не будет урегулирован сторонами спора путем консультаций и переговоров в течение 6 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 Евразийского экономического сообщества.

Статья 9

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

Статья 10

После вступления в силу настоящее Соглашение открыто для присоединения любого государства, принятого в члены Евразийского экономического сообщества. 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 депозитария. Настоящее Соглашение прекращает свое действие в отношении такой Стороны через 6 месяцев после получения депозитарием соответствующего уведомления.

Совершено в г. " " 201 г. в одном подлинном экземпляре на русском языке. Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества, который, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждой Стороне его заверенную копию.

За Правительство
Республики Белоруссия

За Правительство
Республики Казахстан

За Правительство
Киргизской Республики

За Правительство
Российской Федерации

За Правительство
Республики Таджикистан

ПРИЛОЖЕНИЕ № 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)

ПОЛОЖЕНИЕ

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

I. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано для объединения и координации усилий государств - членов Евразийского экономического сообщества по дальнейшему углублению сотрудничества и интеграции в области стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств (лекарственных препаратов) в целях обеспечения населения эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами (лекарственными препаратами) в необходимых объемах и ассортименте.

2. Настоящее Положение разработано на основе общепризнанных принципов и норм международного права, законодательства государств - членов Евразийского экономического сообщества и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

3. Настоящее Положение направлено на взаимное признание некоторых видов исследований лекарственных средств (лекарственных препаратов), а также уменьшения сроков разработки и поставки на рынок новых лекарственных средств (лекарственных препаратов).

4. Настоящее Положение содержит требования, предъявляемые к документам и данным, представляемым при государственной регистрации лекарственных средств (лекарственных препаратов), к маркировке, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу) лекарственных средств (лекарственных препаратов) государств - членов Евразийского экономического сообщества.

II. Основные понятия

5. В настоящем Положении используются следующие понятия:

а) "государственная регистрация лекарственных средств (лекарственных препаратов)" - процедура определения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (лекарственных препаратов) на основании соответствующих испытаний и оценок с целью допуска лекарственных средств (лекарственных препаратов) к обращению;

б) "государственный реестр лекарственных средств (лекарственных препаратов)" - национальная информационная система, содержащая сведения о лекарственных средствах (лекарственных препаратах), зарегистрированных в государстве и разрешенных к медицинскому применению;

в) "лекарственное средство" - вещество (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, не контактирующих с организмом человека или животного) и лечения заболеваний, реабилитации больных, предотвращения беременности. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

г) "регистрационное удостоверение (свидетельство)" - документ, выдаваемый уполномоченным органом по результатам государственной регистрации и подтверждающий разрешение на

реализацию и медицинское применение лекарственного средства (лекарственного препарата) в государстве.

III. Объекты государственной регистрации

6. Объектами государственной регистрации являются все лекарственные средства (лекарственные препараты), за исключением случаев, предусмотренных законодательством государств - членов Евразийского экономического сообщества.

7. При государственной регистрации лекарственное средство (лекарственный препарат) вносится в государственный реестр лекарственных средств (лекарственных препаратов) с присвоением ему регистрационного номера (номера реестровой записи).

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

IV. Основные требования к документам и сведениям, представляемым при государственной регистрации лекарственного средства (лекарственного препарата)

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

- а) заявление о государственной регистрации лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - б) название/наименование, юридический адрес, адрес (место нахождения) организации производителя лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - в) название/наименование лекарственного средства (лекарственного препарата), включая международное непатентованное название/наименование, научное наименование на латинском языке или химическое наименование, основные синонимы;
 - г) оригинальное название/торговое наименование лекарственного средства (лекарственного препарата), если оно зарегистрировано как торговый знак;
 - д) перечень активных (действующих) и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства (лекарственного препарата), их количество;
 - е) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - ж) данные о производстве лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - з) нормативный документ (нормативная документация) по качеству (документ, содержащий показатели качества и методы контроля качества) лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - и) методики контроля качества лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - к) результаты доклинических (неклинических) исследований лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - л) результаты клинических исследований лекарственного средства (лекарственного препарата);
 - м) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства (лекарственного препарата) в стране, где оно производится, сертификат фармацевтического продукта (регистрационное удостоверение (свидетельство)), а при его отсутствии - сертификат на свободную продажу (нотариально заверенная копия в стране-производителе).
10. Должны быть также представлены образцы лекарственного средства (лекарственного препарата) для проведения экспертизы его качества.
11. Маркировка лекарственных средств (лекарственных препаратов) должна содержать следующую обязательную информацию:
- а) на вторичной упаковке, а при ее отсутствии - на первичной упаковке (этикетке) - следующие сведения на русском и государственном языках:
страна, наименование производителя, его торговый знак (если в процессе производства участвуют 2

и более производителя, то допускается их нанесение в соответствии с законодательством государств - членов Евразийского экономического сообщества);

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

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

лекарственная форма;

б) инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (лекарственного препарата) (листок-вкладыш) на русском и государственном языках, сопровождающая каждую индивидуальную упаковку. Допускается полный текст указанной инструкции (листка-вкладыша) наносить непосредственно на первичную или вторичную упаковку лекарственного средства (лекарственного препарата), отпускаемого без рецепта, наименование и количественный состав активных (действующих) веществ;

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

г) способ применения, а для парентеральных лекарственных средств (лекарственных препаратов) - способ введения. Если лекарственное средство (лекарственный препарат) может вводиться 3 и более способами, допускается указывать "для инъекций";

д) условия хранения с указанием температурных пределов;

е) предупреждение - "лекарственное средство (лекарственный препарат) необходимо хранить в недоступном для детей месте", "перед употреблением взбалтывать", "не замораживать" и др.;

ж) серия;

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

и) условия отпуска, если такое требование предусмотрено законодательством государств - членов Евразийского экономического сообщества.

12. 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 поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

На лекарственные средства (лекарственные препараты), полученные из растительного сырья (цельное или измельченное и расфасованное лекарственное растительное сырье, сборы, растительные чаи), должна наноситься надпись "Продукция прошла радиационный контроль".

На стерильные лекарственные средства (лекарственные препараты) должна наноситься надпись "Стерильно".

Каждая индивидуальная упаковка должна сопровождаться инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства (лекарственного препарата) (листком-вкладышем) на русском и государственном языках. Допускается полный текст указанной инструкции (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.

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

а) торговое наименование, международное непатентованное, химическое или иное наименование;

б) лекарственная форма с указанием количественного содержания или активности действующих веществ и наименований вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа (АТХ);

- г) описание внешнего вида;
- д) фармакологические или иммунологические (биологические) свойства (фармакокинетика, фармакодинамика);
- е) наименование, юридический адрес, адрес (место нахождения) организации - производителя, включая юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;
- ж) показания к медицинскому применению;
- з) противопоказания к медицинскому применению;
- и) режим дозирования и путь (способ) введения, длительность лечения, при необходимости время приема лекарственного средства (лекарственного препарата);
- к) меры предосторожности при медицинском применении;
- л) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- м) указания (если необходимо) об особенностях действия лекарственного средства (лекарственного препарата) при первом приеме или его отмене;
- н) указания (если необходимо) о действиях врача и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного средства (лекарственного препарата);
- о) возможные побочные действия и нежелательные реакции при медицинском применении лекарственного препарата;
- п) взаимодействие с другими лекарственными средствами (лекарственными препаратами) и (или) пищевыми продуктами;
- р) указание о возможности медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период лактации, детьми до и после 1 года, несовершеннолетними, взрослыми, имеющими хронические заболевания;
- с) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами или выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции;
- т) срок годности (срок хранения), а также указание, что лекарственное средство (лекарственный препарат) по истечении срока годности не должно применяться;
- у) условия хранения;
- ф) указание, что лекарственное средство (лекарственный препарат) следует хранить в местах, недоступных для детей;
- х) условия отпуска;
- ц) информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного средства (лекарственного препарата), и другая информация о лекарственном средстве (лекарственном препарате) (наименование организации, ее телефон, факс, почтовый и электронный адреса).

14. Листок-вкладыш должен содержать следующую обязательную информацию:

- а) наименование лекарственного средства (лекарственного препарата) с указанием международного непатентованного наименования (при его наличии). Если производитель использует торговое наименование лекарственного средства (лекарственного препарата), отличное от международного непатентованного наименования, 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), такая информация должна быть указана рядом с торговым наименованием лекарственного средства (лекарственного препарата);
- б) описание лекарственного средства (лекарственного препарата), содержащее 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;

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

г) фармакотерапевтическая группа или тип действия в терминологии, доступной для понимания пациентом;

д) основные свойства лекарственной формы, содержащие краткую характеристику готовой лекарственной формы, включая физико-химические свойства (информация должна соответствовать разделу "описание лекарственного средства (лекарственного препарата)" нормативного документа по контролю качества);

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

ж) 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;

з) особенности применения некоторыми категориями потребителей (например, детьми, беременными женщинами или женщинами в период лактации, людьми пожилого возраста, пациентами с отдельными видами патологии);

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

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

л) 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 (лекарственный препарат), соотношение с приемом пищи и с учетом (если необходимо) 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);

м) описание побочных действий, 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 побочного действия, не упомянутого в листке-вкладыше;

н) ссылка на срок годности, указанный на этикетке;

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

п) особые условия хранения (если необходимо);

р) указание о хранении лекарственного средства (лекарственного препарата) (хранить в местах,

недоступных для детей, и др.);

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

т) условия отпуска;

у) информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного средства (лекарственного препарата), и другая информация о лекарственном средстве (лекарственном препарате) (наименование организации, ее телефон, факс, почтовый и электронный адреса);

ф) наименование, юридический адрес, адрес (место нахождения) организации - производителя лекарственного препарата.

15. Возможно предоставление копий документов, указанных в пунктах 11, 13 и 14 настоящего Положения и оформленных в установленном порядке.

16. Документы, выданные компетентными органами иностранных государств, принимаются при наличии их легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами государств - членов Евразийского экономического сообщества.

17. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться заверенным нотариально переводом на русский или государственный языки.

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)

ПОЛОЖЕНИЕ

об основных требованиях государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) в государствах - членах Евразийского экономического сообщества

I. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано для объединения и координации усилий государств - членов Евразийского экономического сообщества 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 на основе общепризнанных принципов и норм международного права, законодательства государств - членов Евразийского экономического сообщества и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

3. Настоящее Положение направлено на взаимное признание некоторых видов испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) с целью уменьшения сроков разработки и поставки на рынок новых изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий).

4. Настоящее Положение содержит требования, предъявляемые к документам и данным, представляемым при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) государств - членов Евразийского экономического сообщества.

II. Основные понятия

5. В настоящем Положении используются следующие понятия:

- а) "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 обращению;
- б) "государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)" - документ, содержащий сведения об изделиях медицинского назначения и медицинской технике (медицинских изделиях), зарегистрированных в каждом из государств - членов Евразийского экономического сообщества и разрешенных к обращению;
- в) "изделия медицинского назначения" - изделия, наборы реагентов для диагностики и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, лечения, реабилитации, протезирования и проведения научно-исследовательских работ;
- г) "медицинская техника" - медицинские аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования и проведения научно-исследовательских работ;
- д) "безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)" - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни и здоровью человека, окружающей среде;
- е) "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;
- ж) "эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)" - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта;
- з) "регистрационное досье" - комплект документов, представляемый для государственной регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье на изделие медицинского назначения и медицинскую технику (медицинские изделия);
- и) "регистрационное удостоверение" - документ, подтверждающий разрешение на обращение изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), выдаваемый по результатам государственной регистрации.

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

6. Регистрационное досье должно содержать следующие документы:

- а) заявление о проведении государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), содержащее:
 - наименование заявителя (страна, юридический адрес, адрес (место нахождения));
 - наименование производителя (страна, юридический адрес, адрес (место нахождения));
 - наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого производится регистрация (страна, юридический адрес, адрес (место нахождения));
 - наименование 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 и медицинской техники (медицинских изделий) (с указанием наименований);

срок годности, гарантийный срок эксплуатации изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий);

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

в) 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.);

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

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

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

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

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

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