

Статья 8

Контроль за обращением медицинских изделий и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в отношении юридических лиц и зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, в порядке, установленном законодательством государств-членов.

2. Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией.

3. В случае выявления факта обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий уполномоченный орган государства-члена, на территории которого выявлен этот факт, в 5-дневный срок после установления такого факта уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов и направляет соответствующие сведения в Комиссию, а также имеет право принять в установленном Комиссией порядке меры по приостановлению или запрету применения указанных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

4. При выявлении фактов, затрагивающих вопросы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, уполномоченный орган информирует об этом производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя и имеет право запросить у него дополнительную информацию о медицинском изделии.

5. Уполномоченный орган имеет право:

провести дополнительную экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения в случаях, предусмотренных законодательством государства-члена;

приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия;

отменить действие (аннулировать) выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия определяются правилами регистрации медицинских изделий, утверждаемыми Комиссией.

О приостановлении или об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также о направлении уведомления о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия уполномоченный орган одного государства-члена незамедлительно информирует уполномоченные органы других государств-членов, а также производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию.