**Государственная услуга** *«Регистрация медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46»*

**Государственную услугу предоставляет** *Росздравнадзор*

**Результат государственной услуги:**

*1) выдача (направление) заявителю уведомления о регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения медицинского изделия, либо уведомления об отказе в регистрации медицинского изделия;*

*2) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, либо уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, либо уведомления о внесении изменений в регистрационное досье и об исключении из регистрационного удостоверения информации о государстве (государствах) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение;*

*3) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, либо уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;*

*4) выдача (направление) заявителю уведомления о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, и переоформленного регистрационного удостоверения и приложения к нему с сохранением прежнего номера, либо уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения;*

*5) выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, либо уведомления об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения;*

*6) выдача (направление) заявителю решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения, либо уведомление о возврате документов, поданных на предоставление услуги по отмене действия (аннулированию) регистрационного удостоверения.*

*Данные о зарегистрированном медицинском изделии размещаются в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза*

**За предоставлением услуги можно обратиться:**

* в Росздравнадзор;
* на Единый портал государственных и муниципальных услуг (только для резидентов Российской Федерации).

**Размер государственной пошлины:**

*1) за выдачу регистрационного удостоверения медицинского изделия - 11 000 рублей;*

*2) за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при его регистрации:*

*класс 1 - 72 000 рублей;*

*класс 2а - 104 000 рублей;*

*класс 2б - 136 000 рублей;*

*класс 3 - 184 000 рублей;*

*3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, - 2 500 рублей;*

*4) за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия:*

*класс 1 - 32 000 рублей;*

*класс 2а - 48 000 рублей;*

*класс 2б - 64 000 рублей;*

*класс 3 - 104 000 рублей;*

*5) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия - 2 500 рублей;*

*6) за согласование экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при его регистрации (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза):*

*класс 1 - 72 000 рублей;*

*класс 2а - 104 000 рублей;*

*класс 2б - 136 000 рублей;*

*класс 3 - 184 000 рублей;*

*7) за согласование экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза):*

*класс 1 - 32 000 рублей;*

*класс 2а - 48 000 рублей;*

*класс 2б - 64 000 рублей;*

*класс 3 - 104 000 рублей.*

**Документы, представляемые заявителем для получения услуги по регистрации и экспертизе медицинского изделия:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление о проведении регистрации медицинского изделия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления |
| 2. | Заявления о проведении экспертизы медицинского изделия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления |
| 3. | Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 4. | Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия (при наличии уполномоченного представителя производителя) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 5. | Копия документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (если уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 6. | Копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 7. | Копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 8. | Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства - члена Евразийского экономического союза (далее соответственно - государство-член, Союз), выданного на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 9. | Декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 10. | Копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 11. | Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений и электронный файл, содержащий такие сведения, или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в других странах (при наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 12. | Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 13. | Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на государственных языках государств признания (при необходимости; может представляться после формирования положительного экспертного заключения) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 14. | Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 15. | Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 16. | Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии, за исключением медицинских изделий класса риска 1 и 2а) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 17. | Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro класса риска 1) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 18. | Перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 19. | Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 27 (далее - Общие требования), с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 20. | Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 21. | Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, программы испытаний либо копии указанных документов (за исключением реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 22. | Документы, содержащие доказательства первой стороны (за исключением реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 23. | Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 24. | Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro), программы исследований (испытаний) либо копии указанных документов | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 25. | Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 26. | Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия или отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro (либо его копия) (для медицинских изделий класса 2б и 3, для медицинских изделий диагностики in vitro, а также в иных случаях, установленных правом Союза) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 27. | Отчет об анализе рисков и управлении ими либо его копия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 28. | Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 29. | Данные о биологической безопасности (при наличии) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 30. | Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 31. | Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 32. | Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с переводом на русский язык результатов и выводов исследований) - для изделий, имеющих срок хранения | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 33. | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 34. | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств-членов (при необходимости) (может представляться после формирования положительного экспертного заключения) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 35. | Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 36. | Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) на государственных языках государств признания (может представляться после формирования положительного экспертного заключения) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 37. | Отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его копия (при наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | сведения или электронный документ | |
| 38. | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 39. | Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 42), либо их копии | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 40. | Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размер не менее 180 мм x 240 мм) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 41. | Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества, либо их копии (по применимости) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 42. | Иные документы, предоставленные заявителем | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |
| 43. | Опись (в случае подачи регистрационного досье в бумажном виде) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | отменено | |
| 44. | Копия документа, подтверждающего оплату процедуры регистрации в референтном государстве | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | Сведения (ГИС ГМП) | |
| 45. | Копия документа, подтверждающего оплату процедуры экспертизы в референтном государстве | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | Сведения (ГИС ГМП) | |
| 46. | Копии документов, подтверждающих оплату в государствах признания (после формирования положительного экспертного заключения) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |

**Документы, представляемые заявителем для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление о внесении изменений в регистрационное досье | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно) |
| 2. | Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при его наличии) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 3. | Документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 4. | Копия документа, подтверждающая оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | Сведения (ГИС ГМП) |
| 5. | Копии документов, подтверждающих оплату процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 6. | Копия документа, подтверждающая оплату выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | Сведения (ГИС ГМП) | |
| 7. | Оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) | | | ☐ |
| бумажный документ | бумажный документ | |
| 8. | Опись документов | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | отменено | |

**Документы, представляемые заявителем для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно) |
| 2. | Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при наличии уполномоченного представителя производителя) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 3. | Документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 4. | Отчеты о результатах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 87 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | сведения или электронный документ |
| 5. | Копия документа, подтверждающего оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | Сведения (ГИС ГМП) |
| 6. | Копия документа, подтверждающего оплату выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | Сведения (ГИС ГМП) | |
| 7. | Оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения в него изменений) | | | ☐ |
| бумажный документ | бумажный документ | |
| 8. | Опись документов | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | отменено | |

**Документы, представляемые заявителем для получения услуги по согласованию экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно) |
| 2. | Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия (при наличии уполномоченного представителя производителя) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 3. | Доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 4. | Данные о маркировке и упаковке, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) (при необходимости) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 5. | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 6. | Регистрационное удостоверение медицинского изделия Евразийского экономического союза либо его дубликат | | | ☐ |
| бумажный документ | бумажный документ | |
| 7. | Копии документов об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения в референтом государстве (при наличии соответствующих требований) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | Сведения (ГИС ГМП) | |
| 8. | Копии документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | электронный документ | |

**Документы, представляемые заявителем для получения дубликата регистрационного удостоверения:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно) |
| 2. | Испорченное регистрационное удостоверение (в случае порчи) | | | ☐ |
| бумажный документ | | бумажный документ |
| 3. | Документ, подтверждающий оплату выдачи дубликата | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | Сведения (ГИС ГМП) |

**Документы, представляемые заявителем для отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно) |
| 2. | Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя (в случае отсутствия актуального документа в досье) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |
| 3. | Документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения (аннулировать его) | | | ☐ |
| Электронный и бумажный документ | | электронный документ |

**Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц/  Выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей |
| 2. | Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП) |
| 3. | Сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины |
| 4. | Сведения из Реестра аккредитованных лиц об аккредитованных испытательных лабораториях |
| 5. | Сведения о зарегистрированных объектах интеллектуальной собственности (в том числе по идентификационным признакам) |
| 6. | Сведения из федеральной информационной системы «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» |
| 7. | Сведения о нотариальных ЭЦП |

**Срок предоставления услуги\*:**

154 рабочих дней для получения услуги по регистрации и экспертизе медицинского изделия

90 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье

30 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке

60 рабочих дней для получения услуги по согласованию экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие

5 рабочих дней для получения дубликата регистрационного удостоверения

12 рабочих дней в случае отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

*\*При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных Правилами, не учитываются следующие сроки (до 225 р.д.):*

*а) период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявителю запроса либо уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов либо о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на такой запрос либо уведомление;*

*б) срок, необходимый для организации и проведения инспектирования производства (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедур регистрации и экспертизы);*

*в) срок, необходимый для направления отчета о результатах инспектирования производства инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган (экспертная организация)) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедур регистрации и экспертизы);*

*г) срок согласования с заявителем необходимости обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии.*