|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Наименование документа* | Текст в действующей редакции | Текст, который предлагаем мы |
| Приказ МЗ РФ №2н | 27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию:  а) заявление о проведении токсикологических исследований;  б) образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности, к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;  в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;  г) техническую и эксплуатационную документацию производителя с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при их применении производителем);  д) сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка;  е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную(ый) в государственный реестр лекарственных средств (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства) | 27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию:  а) заявление о проведении токсикологических исследований;  б) образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности, к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;  в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;  г) техническую и эксплуатационную документацию производителя с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при их применении производителем);  д) сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка;  е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную(ый) в государственный реестр лекарственных средств, **а в случае, если фармацевтическая субстанция или лекарственный препарат не зарегистрированы в Российской Федерации, документы, подтверждающие возможность обращения фармацевтической субстанции или лекарственного препарата в стране-производителе фармацевтической субстанции или лекарственного препарата или в стране-производителе медицинского изделия (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства)»** |
| Приказ МЗ РФ №11н | 4. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:  …  16) информацию **в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения** о содержащихся в медицинском изделии:  лекарственном препарате для медицинского применения, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя лекарственного препарата для медицинского применения, дате и номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения;  фармацевтической субстанции, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя фармацевтической субстанции, дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения; | 4. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:  …  16) лекарственном препарате для медицинского применения, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя лекарственного препарата для медицинского применения, **составе лекарственного препарата для медицинского применения, его количестве**, дате и номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения **(в случае, если лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации), документах, подтверждающих возможность обращения лекарственного препарата в стране-производителе лекарственного препарата или в стране-производителе медицинского изделия (в случае, если лекарственный препарат не зарегистрирован в Российской Федерации);**  фармацевтической субстанции, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя фармацевтической субстанции, **составе фармацевтической субстанции, ее количестве**, дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения **(в случае, если фармацевтическая субстанция зарегистрирована в Российской Федерации), документах, подтверждающих возможность обращения фармацевтической субстанции в стране-производителе фармацевтической субстанции или в стране-производителе медицинского изделия (в случае, если фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в Российской Федерации);** |