



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«29» апреля 2025 г.

№ 53

г. Москва

О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



В. Сагинтаев



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 2 и 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 92 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Внести в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

М. Григорян	В. Караник	С. Жумангарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук
-------------	------------	---------------	-----------------	------------



ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила регистрации и экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий**

1. Пункт 14 дополнить подпунктом «д» следующего содержания:

«д) срок, необходимый для выполнения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и в номенклатуру медицинских изделий Союза (в случае выявления по результатам экспертизы необходимости обращения в Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий и при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном регистрационном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе).».

2. В абзаце восьмом подпункта «з» пункта 19 слово «модификациях» заменить словами «моделях (марках)».

3. В пункте 27:

а) подпункт «в» дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае выявления по результатам экспертизы (при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном регистрационном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе) факта отсутствия в номенклатуре медицинских изделий Союза соответствующего вида для заявленного медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе инициировать процедуру

включения нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и в номенклатуру медицинских изделий Союза. В течение 10 рабочих дней со дня выявления указанного факта уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет об этом заявителя;»;

б) в абзаце одиннадцатом подпункта «д» слово «процессинге» заменить словом «обработке»;

в) в подпункте «л» слова «нежелательных событиях и (или) несчастных случаях» заменить словами «неблагоприятных событиях (инцидентах)», слова «несчастных случаев» заменить словами «неблагоприятных событий (инцидентов)».

4. В приложении № 4 к указанным Правилам:

а) в пункте 14 в графе второй:

в абзаце первом слова «несчастных случаях» заменить словами «неблагоприятных событиях (инцидентах)»;

в абзаце втором:

слова «или несчастных случаев» исключить;

слово «случаи» заменить словами «события (инциденты)»;

б) в пункте 21 в графе четвертой слова «(кроме класса 1)» исключить;

в) в пункте 22:

в графе второй дополнить словами «(по применимости)»;

в графе третьей в отношении классов потенциального риска применения 1 и 2а знак «—» заменить знаком «+»;

в графе пятой после слова «организацией» дополнить словами «(клиническим центром)»;

г) в пункте 25:

в графе второй слова «(при наличии)» заменить словами «(по применимости)»;

в графе четвертой знак «-» заменить знаком «+».

5. В пункте 2 приложения № 5 к указанным Правилам:

а) в абзаце одиннадцатом подпункта «д» слово «процессинге» заменить словом «обработке»;

б) в подпункте «л» слова «нежелательных событиях и (или) несчастных случаях» заменить словами «неблагоприятных событиях (инцидентах)», слова «несчастных случаев» заменить словами «неблагоприятных событий (инцидентов)».
