

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«05» апреля 2021 г.

№ 3

г. Нур-Султан

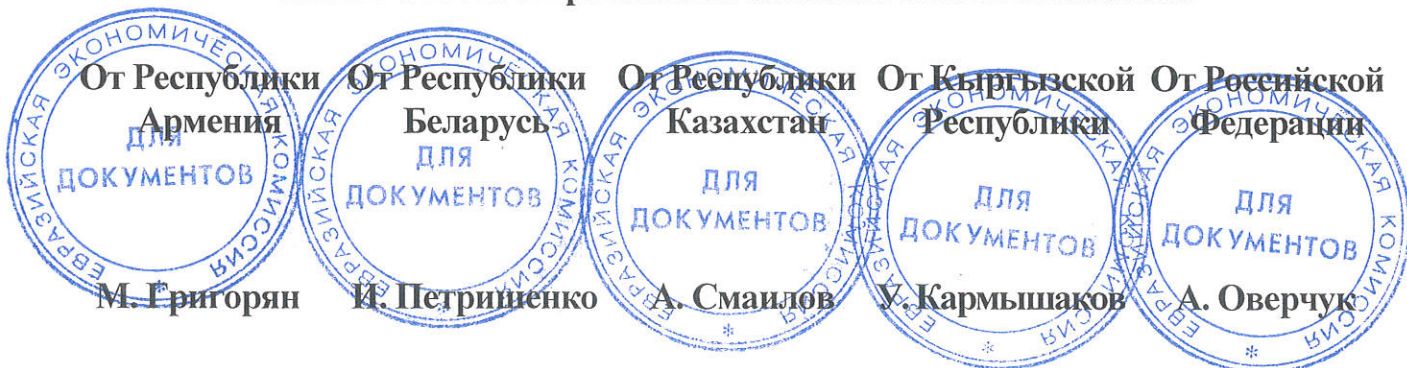
О проекте Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

1. Одобрить проект Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (прилагается) и направить его в государства – члены Евразийского экономического союза для проведения внутригосударственных процедур, необходимых для подписания указанного Протокола.

2. Просить государства – члены Евразийского экономического союза проинформировать Евразийскую экономическую комиссию до 5 мая 2021 г. о выполнении внутригосударственных процедур, необходимых для подписания Протокола, указанного в пункте 1 настоящего распоряжения.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его принятия.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



ПРОТОКОЛ
о внесении изменения в Соглашение о единых принципах
и правилах обращения медицинских изделий (изделий
медицинского назначения и медицинской техники) в рамках
Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

Государства – члены Евразийского экономического союза, далее именуемые государствами-членами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

согласились о нижеследующем:

Статья 1

Внести изменение в статью 11 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, изложив ее в следующей редакции:

«Статья 11
Переходный период

До 31 декабря 2021 г. заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия может быть подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена. Если заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, до 31 декабря 2021 г., регистрация медицинского изделия может

осуществляться в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена.

Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением медицинского изделия, в отношении которого выдан бессрочный документ, подтверждающий факт его регистрации), может быть перерегистрировано (переоформлен документ, подтверждающий факт регистрации) в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.

Допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 настоящего Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.».

Статья 2

Настоящий Протокол вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами

внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу.

Совершено в городе _____ «__» _____ 202__ года
в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Протокола хранится в Евразийской экономической комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Протокола, направит каждому государству-члену его заверенную копию.



За Республику
Армения

За Республику
Беларусь

За Республику
Казахстан

За Кыргызскую
Республику

За Российскую
Федерацию