



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## РЕШЕНИЕ

«30» марта 2023 г.

№ 50

г. Москва

### **О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46**

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» следующие изменения:

а) пункт 2 признать утратившим силу;

б) абзац второй пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных указанным Решением, изложить в следующей редакции:

«Требования настоящих Правил могут не применяться в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает или возрастает в чрезвычайных ситуациях, в условиях военных действий, угрозы распространения новых эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при угрозе отсутствия или отсутствии медицинских изделий на рынках государств – членов Союза (далее – государства-члены) в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов. Обращение таких медицинских изделий на территориях государств-членов регулируется законодательством этих государств-членов в течение действия указанных условий и устранения их последствий.».

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

 От Республики Армения для ДОКУМЕНТОВ	 От Республики Беларусь для ДОКУМЕНТОВ	 От Республики Казахстан для ДОКУМЕНТОВ	 От Кыргызской Республики для ДОКУМЕНТОВ	 От Российской Федерации для ДОКУМЕНТОВ
<b>М. Григорян</b>	<b>И. Петрищенко</b>	<b>С. Жумангарин</b>	<b>А. Касымалиев</b>	<b>А. Оверчук</b>