



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«    »                    20    г.                    №                    г.

### **Об утверждении Правил 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, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации медицинских изделий).

2. Установить, что:

а) в переходный период до 31 декабря 2021 года:

регистрация медицинского изделия по выбору заявителя (производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член);

медицинские изделия, зарегистрированные в переходный период в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории этого государства-члена;

б) документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством данного государства-члена, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года.

3. Государствам – членам Евразийского экономического союза:

а) в течение 30 календарных дней с даты вступления в силу 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 утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами регистрации медицинских изделий с учетом сложности процедур и объема выполняемых работ, проводимых в референтном государстве и государствах признания, в том числе при:

регистрации медицинского изделия;

внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия;

выдаче дубликатов регистрационных удостоверений.

б) до дня вступления в силу Правил регистрации медицинских изделий определить органы (организации), ответственные за осуществление регистрации, внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией медицинских изделий процедуры, предусмотренные Правилами регистрации медицинских

изделий, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

4. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу 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, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

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

**В. Габриелян    В. Матюшевский    Б. Сагинтаев    О. Панкратов    И. Шувалов**