ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«19» мая 2022 г. **№ 84** г. Бишкек

О внесении изменения 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 **р е ш и л:**

1. Абзац второй пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, изложить в следующей редакции:

«Требования настоящих Правил могут не применяться в отношении медицинских изделий, обращение которых регулируется законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены) и которые предназначены для применения в условиях военных

действий, возникновения, ликвидации и предупреждения чрезвычайных ситуаций, угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, профилактики, диагностики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и при угрозе отсутствия или отсутствии медицинских изделий на рынках государств-членов в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов. Неприменение требований настоящих Правил допускается только в течение действия указанных условий.».

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 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	**И. Петришенко**	**Б. Султанов**	**А. Кожошев**	**А. Оверчук**