

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**СОВЕТ**

**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «12» февраля 2016 г. | **№ 46** | г. Москва |

**О Правилах 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 **решил:**

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

2. Установить, что:

а) в переходный период до 31 декабря 2021 г.:

регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены);

медицинские изделия, зарегистрированные 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 этого государства-члена, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г.

3. Государствам-членам до 31 декабря 2016 г.:

а) утвердить размер сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, с учетом сложности процедур и объема выполняемых работ, проводимых в референтном государстве и государствах признания, в том числе при:

регистрации медицинского изделия;

экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия;

внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия;

выдаче дубликатов регистрационных удостоверений;

б) определить органы (организации), ответственные за осуществление регистрации, внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией медицинских изделий процедуры, предусмотренные Правилами, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении   
10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению 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 10 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** |