

О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 8 июля 2025 года № 50.

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 Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 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 | Н. Петкевич | С. Жумангарин | Д. Амангельдиев | А. Оверчук |

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 8 июля 2025 г. № 50

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Пункт 14 дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) срок, необходимый для выполнения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и в номенклатуру медицинских изделий Союза (в случае выявления по результатам экспертизы необходимости обращения в Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий и при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном регистрационном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе)."

2. В абзаце восьмом подпункта "з" пункта 19 слово "модификациях" заменить словами "моделях (марках)".

3. В пункте 27:

а) подпункт "в" дополнить абзацем следующего содержания:

"В случае выявления по результатам экспертизы (при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном регистрационном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе) факта отсутствия в номенклатуре медицинских изделий Союза соответствующего вида для заявленного медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе инициировать процедуру включения нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и в номенклатуру медицинских изделий Союза. В течение 10 рабочих дней со дня выявления указанного факта уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет об этом заявителя;"

б) в абзаце одиннадцатом подпункта "д" слово "процессинге" заменить словом "обработке";

в) в подпункте "л" слова "нежелательных событиях и (или) несчастных случаях" заменить словами "неблагоприятных событиях (инцидентах)", слова "несчастных случаев" заменить словами "неблагоприятных событий (инцидентов)".

4. В приложении № 4 к указанным Правилам:

а) в пункте 14 в графе второй:

в абзаце первом слова "несчастных случаях" заменить словами "неблагоприятных событиях (инцидентах)";

в абзаце втором:

слова "или несчастных случаев" исключить;

слово "случай" заменить словами "события (инциденты)";

б) в пункте 21 в графе четвертой слова "(кроме класса 1)" исключить;

в) в пункте 22:

в графе второй дополнить словами "(по применимости)";

в графе третьей в отношении классов потенциального риска применения 1 и 2а знак "-" заменить знаком "+";

в графе пятой после слова "организацией" дополнить словами "(клиническим центром)";

г) в пункте 25:

в графе второй слова "(при наличии)" заменить словами "(по применимости)";

в графе четвертой знак "-" заменить знаком "+".

5. В пункте 2 приложения № 5 к указанным Правилам:

а) в абзаце одиннадцатом подпункта "д" слово "процессинге" заменить словом "обработке";

б) в подпункте "л" слова "нежелательных событиях и (или) несчастных случаях" заменить словами "неблагоприятных событиях (инцидентах)", слова "несчастных случаев" заменить словами "неблагоприятных событий (инцидентов)".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан