

**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 "случаи" 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