

О проекте Закона Республики Казахстан "О ратификации Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 октября 2022 года № 828.

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О ратификации Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года".

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

А. Смаилов

Проект

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

О ратификации Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

Ратифицировать Протокол о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, совершенный в Москве 30 декабря 2021 года.

*Президент
Республики Казахстан*

ПРОТОКОЛ

о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

Государства - члены Евразийского экономического союза, далее именуемые государствами-членами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, согласились о нижеследующем:

Статья 1

Внести изменение в статью 11 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, изложив ее в следующей редакции:

"Статья 11

Переходный период

До 31 декабря 2021 г. заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия может быть подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена. Если заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, до 31 декабря 2021 г., регистрация медицинского изделия может осуществляться в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена.

Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением медицинского изделия, в отношении которого выдан бессрочный документ, подтверждающий факт его регистрации), может быть перерегистрировано (переоформлен документ, подтверждающий факт регистрации) в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.

Допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 настоящего Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г."

Статья 2

Настоящий Протокол временно применяется государствами-членами с 1 января 2022 г., а для государства-члена, законодательство которого не предусматривает возможность временного применения международных тоговоров, настоящий Протокол применяется с даты выполнения таким государством-членом внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу, но не ранее 1 января 2022 г.

Настоящий Протокол вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении

государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу.

Совершено в городе Москве 30 декабря 2021 года в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Протокола хранится в Евразийской экономической комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Протокола, направит каждому государству-члену его заверенную копию.

За Республику Армения	За Республику Беларусь	За Республику Казахстан	За Кыргызскую Республику	За Российскую Федерацию
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

Настоящим удостоверяю, что данный текст является полной и аутентичной копией Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, подписанного 30 декабря 2021 г. в городе Москве:

за Республику Армения - Вице-премьер-министром Республики Армения М.Г. Григоряном;

за Республику Беларусь-Министром здравоохранения Республики Беларусь Д.Л. Пиневичем;

за Республику Казахстан - Первым заместителем Премьер-Министра Республики Казахстан -А.А. Смаиловым;

за Кыргызскую Республику - Первым заместителем Председателя Кабинета Министров Кыргызской Республики А.О. Кожошевым;

за Российскую Федерацию - Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации - А.П. Оверчуком.

Подлинный экземпляр хранится в Евразийской экономической комиссии.

Всего прошнуровано, скреплено
подписью и печатью
3 листа копии

*Директор
Правового департамента
Евразийской экономической комиссии*

В.И. Тараскин