



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«02» сентября 2019 г.

№ 142

г. Москва

О проекте 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

1. Одобрить проект 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 (прилагается) и направить его в государства – члены Евразийского экономического союза для проведения внутригосударственного согласования.

2. Просить государства – члены Евразийского экономического союза проинформировать Евразийскую экономическую комиссию не позднее 90 календарных дней с даты вступления настоящего распоряжения в силу о результатах проведения внутригосударственного согласования проекта Протокола, указанного в пункте 1 настоящего распоряжения.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его принятия.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

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. по выбору производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя регистрация медицинского изделия может осуществляться в порядке, устанавливаемом Комиссией, либо в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

Медицинское изделие, зарегистрированное до 31 декабря 2021 г. в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена,

может быть перерегистрировано до 31 декабря 2026 г. в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена, и может обращаться на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт государственной регистрации такого медицинского изделия, с правом внесения изменений в регистрационные документы.».

Статья 2

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 _____ «__» _____ 201__ 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