

**2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге өзгеріс енгізу туралы хаттаманы ратификациялау туралы**

Қазақстан Республикасының Заңы 2023 жылғы 6 ақпандағы № 191-VII ҚРЗ.

      2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге өзгеріс енгізу туралы 2021 жылғы 30 желтоқсанда Мәскеуде жасалған хаттама ратификациялансын.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасының*  *Президенті* | *Қ. ТОҚАЕВ* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | БЕЙРЕСМИ АУДАРМА |

**2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге өзгеріс енгізу туралы XATTAMА**

      Бұдан әрі мүше мемлекеттер деп аталаты Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер

      2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты негізге ала отырып, төмендегілер туралы келісті:

**1-бап**

      2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 11-бабын, мынадай редакцияда жаза отырып, өзгеріс енгізсін:

**"11-бап Өтпелі кезең**

      2021 жылғы 31 желтоқсанға дейін медициналық бұйымның сараптамасы немесе оны тіркеу туралы өтініш мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен берілуі мүмкін. Егер медициналық бұйымның сараптамасы немесе оны тіркеу туралы өтініш мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен 2021 жылғы 31 желтоқсанға дейін берілсе, медициналық бұйымды тіркеу мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен жүзеге асырылуы мүмкін.

      Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен тіркелген медициналық бұйым оны тіркеу фактісін растайтын құжаттардың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін осы мүше мемлекеттің аумағында айналысқа шығарылады және тек осы мүше мемлекеттің аумағында ғана айналыста болады.

      Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен тіркелген медициналық бұйым (өзіне қатысты тіркеу фактісін растайтын мерзімсіз құжат берілген медициналық бұйымды қоспағанда) 2026 жылғы 31 желтоқсанға дейін тиісті өтініш берілген жағдайда, мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен қайта тіркелуі (тіркеу фактісін растайтын құжат қайта ресімделуі) мүмкін.

      Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен тіркелген медициналық бұйымның тіркеу құжаттарына (осы Келісімнің 4-бабының 2-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес жаңа тіркеу жүргізуді талап ететін өзгерістерді қоспағанда) 2026 жылғы 31 желтоқсанға дейін тиісті өтініш берілген жағдайда өзгерістер енгізуге жол беріледі.".

**2-бап**

      Осы Хаттаманы мүше мемлекеттер 2022 жылғы 1 қаңтардан бастап уақытша қолданады, ал заңнамасында халықаралық шарттарды уақытша қолдану мүмкіндігі көзделмеген мүше мемлекет үшін осы Хаттама осындай мүше мемлекет осы Хаттаманың күшіне енуі үшін қажетті мемлекетішілік рәсімдерді орындаған күннен бастап, бірақ 2022 жылғы 1 қаңтардан кейін қолданылады.

      Осы Хаттама депозитарий дипломатиялық арналар арқылы мүше мемлекеттердің осы Хаттаманың күшіне енуі үшін қажетті мемлекетішілік рәсімдерді орындағаны туралы соңғы жазбаша хабарламаны алған күнінен бастап күшіне енеді.

      2021 жылғы "30" желтоқсанда Мәскеу қаласында орыс тілінде бір төлнұсқа данада жасалды.

      Осы Хаттаманың төлнұсқа данасы Еуразиялық экономикалық комиссияда сақталады, ол осы Хаттаманың депозитарий бола отырып, әрбір мүше мемлекетке оның куәландырылған көшірмесін жібереді.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Армения Республикасы үшін** | **Беларусь Республикасы үшін** | **Қазақстан Республикасы үшін** | **Қырғыз Республикасы үшін** | **Ресей Федерациясы үшін** |

      Осымен бұл мәтін 2021 жылғы 30 желтоқсанда Мәскеу қаласында қол қойылған 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге өзгеріс енгізу туралы хаттаманың толық және теңтүпнұсқалы көшірмесі болып табылатынын куәландырамын:

      Армения Республикасы үшін - Армения Республикасының Вице-премьер-министрі М.Г. Григорян;

      Беларусь Республикасы үшін - Беларусь Республикасының Денсаулық сақтау министрі Д.Л. Пиневич;

      Қазақстан Республикасы үшін - Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің бірінші орынбасары - Ә.А. Смайылов;

      Қырғыз Республикасы үшін - Қырғыз Республикасы Министрлер кабинеті төрағасының Бірінші орынбасары А.О. Қожошев;

      Ресей Федерациясы үшін - Ресей Федерациясының Үкіметі төрағасының орынбасары - А.Л. Оверчук.

      Түпнұсқа данасы Еуразиялық экономикалық комиссияда сақталады.

|  |  |
| --- | --- |
| *Еуразиялық экономикалық комиссияның*  *Құқықтық департаментінің директоры* | *В.И. Тараскин* |

      Осымен бұл мәтін 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медицинаяық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге өзгеріс енгізу туралы хаттаманың теңтүпнұсқалы көшірмесі болып табылатынын куәландырамын.

|  |
| --- |
| *Қазақстан Республикасы* |
| *Денсаулық сақтау министрінің*  *міндетін атқарушы* | *А. Есмағамбетова* |

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК