

О Плане мероприятий по разработке нормативных правовых актов в области регистрации и мониторинга медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)

Утративший силу

Решение Комиссии таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 891. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 ноября 2018 года № 186.

Сноска. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20.11.2018 № 186 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

Комиссия Таможенного союза **решила:**

1. Утвердить План мероприятий по разработке нормативных правовых актов в области регистрации и мониторинга медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (прилагается).

2. Сторонам обеспечить выполнение Плана, указанного в пункте 1 настоящего Решения, в установленные сроки.

3. Настоящее Решение вступает в силу с даты его официального опубликования.

Члены Комиссии Таможенного союза:

*От Республики
Беларусь
С. Румас*

*От Республики
Казахстан
У. Шукеев*

*От Российской Федерации
И. Шувалов*

УТВЕРЖДЕН
Решением Комиссии
Таможенного союза
от 9 декабря 2011 г. № 891

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ

по разработке нормативных правовых актов в области регистрации и мониторинга медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – медицинские изделия)

№ п/п	Наименование мероприятия	Представление проекта документа в КТС	Разработчик проекта документа	Ответственный орган Стороны		
				Республика Беларусь	Республика Казахстан	Российская Федерация
Гармонизация нормативных правовых актов (2011-2012 гг.)						

1	Разработка терминологии медицинских изделий	*	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
2	Разработка правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	*	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
3	Разработка требований к маркировкам медицинских изделий	*	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
4	Разработка номенклатуры медицинских изделий (по видам)	январь 2012 г	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
5	Разработка правил проведения технических испытаний медицинских изделий	январь 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
6	Разработка перечня видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений	март 2012 г.	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
7	Разработка порядка составления экспертного отчета при регистрации медицинских изделий	апрель 2012 г.	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
	Разработка требований к эксплуатационной		Республика	Министерство		

8	документации медицинских изделий	май 2012 г.	Беларусь	здраво-охранения		
9	Разработка правил оценки биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования)	май 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
10	Разработка требований к регистрационному досье медицинского изделия	июнь 2012 г	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
11	Разработка правил проведения клинических испытаний медицинских изделий	июнь 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
12	Разработка правил проведения регистрации медицинских изделий	сентябрь 2012 г	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
Унификация нормативных правовых актов (2012 г.)						
1	Разработка формы регистрационного удостоверения медицинского изделия	апрель 2012 г.	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
2	Разработка правил и порядка формирования и ведения Единого реестр медицинских изделий	июнь 2012 г.	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
3	Разработка правил взаимного признания результатов испытаний и	сентябрь 2012 г.	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	

	исследований медицинских изделий				охранения	
4	Разработка процедуры взаимного признания регистрации медицинских изделий	сентябрь 2012 г.	Республика Казахстан		Минис- терство здрав- охранения	

*Документ разработан и представлен в СКТС

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