

**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 1настоящего Решения, в установленные сроки.

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

*Члены Комиссии Таможенного союза:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *От Республики*  *Беларусь* | *От Республики*  *Казахстан* | *От Российской Федерации* |
| *С. Румас* | *У. Шукеев* | *И. Шувалов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕН Решением Комисси 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 | Представ-  ление  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 | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |  |
| 2 | Разработка  правил  классификации  медицинских  изделий в  зависимости от  потенциального  риска применения | \* | Российская  Федерация |  |  | Минздравсоц-  развития России |
| 3 | Разработка  требований к  маркировк  медицински  изделий | \* | Российская  Федерация |  |  | Минздравсоц-  развития России |
| 4 | Разработка  номенклатуры  медицинских  изделий (по  видам) | январь  2012 г | Российская  Федерация |  |  | Минздравсоц-  развития России |
| 5 | Разработка  правил  проведени  технических  испытаний  медицинских  изделий | январь  2012 г. | Республика  Беларусь | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |  |
| 6 | Разработка  перечня видо  медицинских  изделий,  подлежащих пр  их регистрации  отнесению к  редствам  измерений | март  2012 г. | Российская  Федерация |  |  | Минздравсоц-  развития России |
| 7 | Разработка  порядка  составления  экспертного  отчета при  регистрации  медицинских  изделий | апрель  2012 г. | Российская Федерация |  |  | Минздравсоц-  развития России |
| 8 | Разработка  требований к  эксплуатационной  документации  медицинских  изделий | май 2012 г. | Республика  Беларусь | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |  |
| 9 | Разработка  правил оценки  биологического  действия  медицинских  изделий  (токсикологи-  ческие  исследования) | май 2012 г. | Республика  Беларусь | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |  |
| 10 | Разработка  требований к  регистрационному  досье  медицинского  изделия | июнь 2012 г | Республика  Казахстан |  | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |
| 11 | Разработка  правил  проведения  клинических  испытаний  медицинских  изделий | июнь 2012 г. | Республика  Беларусь | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |  |
| 12 | Разработка  правил  проведения  регистрации  медицинских  изделий | сентябрь  2012 г | Республика  Казахстан |  | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |
| **Унификация нормативных правовых актов (2012 г.)** | | | | | | |
| 1 | Разработка формы  регистрационного  удостоверения  медицинского  изделия | апрель  2012 г. | Российская  Федерация |  |  | Минздравсоц-  развития России |
| 2 | Разработка  правил и порядка  формирования и  ведения Единого  реестр  медицинских  изделий | июнь 2012 г. | Республика  Казахстан |  | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |
| 3 | Разработка  правил взаимного  признания  результатов  испытаний и  исследований  медицинских  изделий | сентябрь  2012 г. | Республика  Казахстан |  | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |
| 4 | Разработка  процедуры  взаимного  признания  регистрации  медицинских  изделий | сентябрь  2012 г. | Республика  Казахстан |  | Минис-  терство  здраво-  охранения |  |

      \*Документ разработан и представлен в СКТС

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