

**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* |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНРешением КомиссиТаможенного союзаот 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