

О проекте Соглашения о проведении на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства единой политики в области регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 апреля 2012 года № 36

Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Одобрить проект Соглашения о проведении на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства единой политики в области регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – проект Соглашения, прилагается).

2. Направить Сторонам проект Соглашения для проведения внутригосударственного согласования.

3. Просить Стороны провести внутригосударственное согласование проекта Соглашения и в срок до 1 июля 2012 года представить в Евразийскую экономическую комиссию свои замечания и предложения.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении тридцати дней после дня его официального опубликования.

Председатель

В.Б. Христенко

Проект

СОГЛАШЕНИЕ

**о проведении на территории Таможенного союза
и Единого экономического пространства единой политики в области
регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники)**

Правительства государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства (далее – ЕЭП), именуемые в дальнейшем Сторонами, основываясь на Договоре об учреждении Евразийского экономического сообщества от 10 октября 2000 года и Договоре о Евразийской экономической комиссии от 18 н о я б р я 2 0 1 1 г о д а ,

в целях создания условий для обеспечения свободного обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее –

- испытания (исследования) осуществляются испытательными лабораториями, аккредитованными на проведение таких работ в порядке, установленном соответствующим государством Стороны;

- используемые методы (методики) испытаний (исследований) отвечают требованиям утвержденных межгосударственных стандартов или взаимно признаваемых национальных (государственных) стандартов государств Сторон на соответствующие виды медицинских изделий.

Статья 4

Каждая из Сторон обеспечивает формирование и ведение национальной части Единого реестра медицинских изделий Таможенного союза и ЕЭП (далее – Единый реестр), утверждаемого Коллегией Комиссии, на основании сведений о государственной регистрации медицинских изделий в государстве этой Стороны, предоставляемых ее уполномоченными органами.

Порядок формирования и ведения Единого реестра утверждается Коллегией Комиссии.

В Единый реестр включаются медицинские изделия, соответствующие единым требованиям Таможенного союза и ЕЭП.

Статья 5

Уполномоченные органы государств Сторон в случае выявления несоответствия медицинских изделий единым требованиям Таможенного союза и ЕЭП или поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей, в возможно короткий срок уведомляют об этом уполномоченные органы государств других Сторон и предпринимают меры по недопущению обращения такой продукции на их территории.

Статья 6

Стороны обеспечивают обмен информацией о выявленных побочных действиях при применении медицинских изделий, об изъятии их из обращения, об ограничении их применения.

Порядок обмена такой информацией устанавливается Коллегией Комиссии.

Статья 7

Стороны осуществляют сотрудничество путем проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, научно-практических

конференций, семинаров и иных мероприятий по актуальным вопросам регистрации и мониторинга медицинских изделий.

Статья 8

Споры между Сторонами, связанные с толкованием и(или) применением положений настоящего Соглашения, разрешаются, в первую очередь, путем проведения переговоров и консультаций.

Если спор не будет урегулирован Сторонами путем переговоров и консультаций в течение шести месяцев с даты официальной письменной просьбы об их проведении, направленной одной из Сторон другим Сторонам, любая из Сторон может передать этот спор на рассмотрение в Суд ЕврАзЭС.

Статья 9

По взаимной договоренности Сторон в настоящее Соглашение могут вноситься изменения, которые оформляются отдельными протоколами.

Статья 10

Часть вторая статьи 4 настоящего Соглашения временно применяется со дня подписания.

Настоящее Соглашение вступает в силу по истечении 5 календарных дней после получения депозитарием последнего письменного уведомления по дипломатическим каналам о выполнении государствами Сторон внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Соглашения в силу, но не ранее дня вступления в силу Порядка формирования и ведения Единого реестра.

Совершено в г. _____ «___» _____ в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждой Стороне заверенную копию.

З а *З а* *З а*
Правительство *Правительство* *Правительство*
Республики Беларусь *Республики Казахстан* *Российской Федерации*