

**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 ноября 2011 года,  
      в целях создания условий для обеспечения свободного обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – медицинские изделия) на территории Таможенного союза и ЕЭП и определения порядка такого обращения  
      согласились о нижеследующем:

**Статья 1**

      Действие настоящего Соглашения распространяется на медицинские изделия, производимые изготовителями (производителями) государств Сторон и обращаемые на территории Таможенного союза и ЕЭП**.**  
      Для целей настоящего Соглашения под уполномоченным органом государства Стороны понимается орган государственного управления, осуществляющий проведение единой государственной политики в области здравоохранения государства Стороны, или уполномоченная им в установленном порядке организация, осуществляющая и (или) координирующая проведение работ по государственной регистрации медицинских изделий, обеспечению ведения национальной части Единого реестра медицинских изделий Таможенного союза и ЕЭП, формируемого в соответствии со статьей 4 настоящего Соглашения.

**Статья 2**

      Стороны обеспечивают поэтапное проведение единой политики в области регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий путем гармонизации (первый этап) и последующей унификации (второй этап) требований, предъявляемых к медицинским изделиям, в целях взаимного признания результатов работ по государственной регистрации медицинских изделий с последующим поэтапным выходом на применение разрешительных документов по единой форме.  
      На втором этапе проведение единой политики будет осуществляться путем разработки единых требований Таможенного союза и ЕЭП, предъявляемых к медицинским изделиям (далее – единые требования Таможенного союза и ЕЭП), утверждаемых Коллегией Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).  
      Нормативно-правовые акты Таможенного союза и ЕЭП, обеспечивающие механизм реализации единой политики в области регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий, утверждаются Коллегией Комиссии.

**Статья 3**

      Протоколы испытаний (исследований) медицинских изделий, полученные при проведении работ по государственной регистрации медицинских изделий в государстве одной Стороны, признаются государствами других Сторон при выполнении следующих условий:  
      - испытания (исследования) осуществляются испытательнымилабораториями, 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.

*За                   За                     За*  
*Правительство        Правительство           Правительство*  
*Республики Беларусь   Республики Казахстан    Российской Федерации*

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