

**О подписании Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года**

Указ Президента Республики Казахстан от 9 декабря 2021 года № 710

      В соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан от 30 мая 2005 года "О международных договорах Республики Казахстан" **ПОСТАНОВЛЯЮ:**

      1. Одобрить прилагаемый проект Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

      2. Уполномочить Первого заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан Смаилова Алихана Асхановича подписать от имени Республики Казахстан Протокол о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, разрешив вносить изменения и дополнения, не имеющие принципиального характера.

      3. Настоящий Указ вводится в действие со дня подписания.

|  |  |
| --- | --- |
| *Президент*  *Республики Казахстан* | *К. Токаев* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ОДОБРЕН Указом Президента Республики  Казахстан от 9 декабря 2021  года № 710 |
|  | Проект |

**ПРОТОКОЛ**   
**о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года**

      Государства - члены Евразийского экономического союза, далее именуемые государствами-членами, основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, согласились о нижеследующем:

**Статья 1**

      Внести изменение в статью 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, изложив ее в следующей редакции:

**"Статья 11**

**Переходный период**

      До 31 декабря 2021 года заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия может быть подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена. Если заявление об экспертизе или регистрации медицинского изделия подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, до 31 декабря 2021 года, регистрация медицинского изделия может осуществляться в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

      Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов,

      подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена.

      Медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением медицинского изделия, в отношении которого выдан бессрочный документ, подтверждающий факт его регистрации), может быть перерегистрировано (переоформлен документ, подтверждающий факт регистрации) в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 года.

      Допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 настоящего Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 года".

**Статья 2**

      Настоящий Протокол временно применяется государствами-членами с 1 января 2022 года, а для государства-члена, законодательство которого не предусматривает возможность временного применения международных договоров, настоящий Протокол применяется с даты выполнения таким государством-членом внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу, но не ранее 1 января 2022 года.

      Настоящий Протокол вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу.

      Совершено в городе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" "\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_\_ года в одном подлинном экземпляре на русском языке.

      Подлинный экземпляр настоящего Протокола хранится в Евразийской экономической комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Протокола, направит каждому государству-члену его заверенную копию.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| За Республику Армения | За Республику Беларусь | За Республику Казахстан | За Кыргызскую Республику | За Российскую Федерацию |

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