

**О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза**

Закон Республики Казахстан от 13 октября 2015 года № 359-V ЗРК.

      Ратифицировать Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, совершенное в Москве 23 декабря 2014 года.

|  |  |
| --- | --- |
|
Президент |  |
|
Республики Казахстан |
Н. НАЗАРБАЕВ |

 **СОГЛАШЕНИЕ**
**о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий**
**(изделий медицинского назначения и медицинской техники)**
**в рамках Евразийского экономического союза Вступило в силу 12 февраля 2016 года - Бюллетень международных договоров РК 2016 г., № 2, ст. 34**

      Государства - члены Евразийского экономического союза, именуемые в дальнейшем государствами-членами,

      основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

      признавая целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее - медицинские изделия),

      учитывая взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий,

      признавая, что медицинские изделия относятся к социально значимой продукции,

      в целях формирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз),

      стремясь к повышению конкурентоспособности производимых в рамках Союза медицинских изделий,

      стремясь к устранению ограничений во взаимной торговле,

      согласились о нижеследующем:

 **Статья 1 Сфера применения Соглашения**

      1. Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий.

      2. Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, связанные с обращением медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, а также на медицинские изделия, находящиеся в обращении в рамках Союза.

      3. Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

 **Статья 2 Определения**

      Для целей настоящего Соглашения используются понятия, которые означают следующее:

      "выпуск в обращение медицинских изделий" - любая возмездная или безвозмездная передача медицинских изделий, которая осуществляется впервые и делает их доступными для распространения и (или) применения, за исключением передачи медицинских изделий для проведения исследований (испытаний) с целью их последующей реализации и применения;

      "медицинские изделия" - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

      "обращение медицинских изделий" — проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.

 **Статья 3 Проведение скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий**

      1. Государства-члены формируют общий рынок медицинских изделий в рамках Союза в соответствии с принципами, указанными в статье 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

      2. Государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

      а) принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий;

      б) установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;

      в) установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

      г) определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;

      д) гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах-членах, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);

      е) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

      3. Для целей реализации настоящего Соглашения государство-член определяет орган (органы) государственной власти (управления), уполномоченный (уполномоченные) на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства-члена (далее - уполномоченный орган), и информирует о нем другие государства-члены и Евразийскую экономическую комиссию (далее - Комиссия).

      4. Координация деятельности, направленной на гармонизацию законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий, осуществляется Комиссией.

      5. Гармонизация законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий осуществляется на основе международных норм с учетом решений Комиссии в сфере обращения медицинских изделий.

      6. Уполномоченные органы осуществляют сотрудничество в сфере обращения медицинских изделий, в том числе путем организации и координации проведения научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

      Уполномоченные органы проводят мероприятия по обмену опытом и организации совместного обучения специалистов в сфере обращения медицинских изделий.

      Уполномоченные органы или действующие по их поручению организации государств-членов проводят с участием представителей Комиссии консультации, направленные на согласование позиций государств-членов по вопросам обращения медицинских изделий.

 **Статья 4 Регистрация медицинских изделий**

      1. Положения настоящей статьи распространяются на медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза с даты вступления в силу настоящего Соглашения.

      2. Медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией.

      Регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.

      Проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации осуществляется экспертной организацией, определяемой государственным органом государства-члена в сфере здравоохранения, в порядке, утверждаемом Комиссией.

      3. При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к медицинским изделиям, произведенным в рамках Союза и ввезенным на таможенную территорию Союза из третьих государств.

      4. В целях регистрации медицинских изделий проводятся технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) и экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

      Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, правила ведения номенклатуры медицинских изделий, общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к эксплуатационной документации медицинских изделий, правила проведения исследований (испытаний) медицинских изделий, правила регистрации медицинских изделий (в том числе требования к регистрационному досье, заявлению о регистрации, основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия), правила проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утверждаются Комиссией.

      5. Уполномоченные органы определяют перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее - уполномоченные организации).

      Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия этим требованиям устанавливаются Комиссией.

      6. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, действующее в рамках Союза.

      Форма регистрационного удостоверения и правила ее заполнения устанавливаются Комиссией.

      Регистрационное удостоверение является бессрочным.

      7. Государства-члены создают условия для обеспечения соответствия методов и условий проведения исследований (испытаний) и сопоставимости результатов экспертиз посредством применения общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий и единых требований, предъявляемых к уполномоченным организациям.

      8. Уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

      9. Урегулирование разногласий, возникающих между уполномоченными органами при регистрации медицинских изделий, осуществляется в порядке, установленном Комиссией.

      10. Решение уполномоченного органа об отказе в выдаче регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть обжаловано производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем в суде государства-члена в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

      11. В рамках Союза не подлежат регистрации медицинские изделия:

      а) ввезенные физическими лицами на таможенную территорию Союза и предназначенные для личного пользования;

      б) которые изготовлены на территории государства-члена по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

      в) ввезенные на таможенную территорию Союза для использования работниками дипломатических представительств и консульских учреждений;

      г) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи пассажирам и членам экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителям транспортных средств, прибывших на территорию Союза;

      д) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

      е) ввезенные на таможенную территорию Союза для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

      ж) ввезенные на таможенную территорию Союза в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств-членов.

 **Статья 5 Выпуск медицинских изделий в обращение в рамках Союза**

      1. Ответственным за выпуск медицинского изделия в обращение в рамках Союза является производитель или его уполномоченный представитель.

      2. Запрещается выпуск медицинского изделия в обращение в рамках Союза, если:

      а) имеется официальное уведомление уполномоченного органа, производителя и (или) его уполномоченного представителя о том, что обращение медицинского изделия приостановлено, либо оно изъято из обращения, либо оно отозвано производителем;

      б) истек срок службы (срок годности) медицинского изделия;

      в) медицинское изделие не зарегистрировано в установленном порядке (за исключением медицинских изделий, не подлежащих регистрации в соответствии с пунктом 11 статьи 4 настоящего Соглашения).

 **Статья 6 Производство медицинских изделий**

      1. Производитель медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий, Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются Комиссией.

      2. Производитель создает и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению медицинских изделий, отслеживанию и выявлению побочных действий медицинских изделий в процессе эксплуатации.

      Производитель направляет уполномоченным органам отчеты, составленные на основании опыта клинического применения отдельных видов медицинских изделий высокого класса потенциального риска применения, в порядке, устанавливаемом Комиссией.

      В случае выявления несоответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей, уполномоченный орган в 5-дневный срок уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов и предпринимает меры по недопущению обращения таких медицинских изделий на территории своего государства.

      3. В случае прекращения производства медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель в течение 30 календарных дней с даты принятия решения о прекращении производства медицинского изделия обязан представить соответствующую информацию в уполномоченный орган, выдавший регистрационное удостоверение медицинского изделия.

 **Статья 7 Маркировка медицинских изделий**

      1. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (далее - специальный знак обращения).

      2. Ответственность за необоснованное маркирование медицинского изделия специальным знаком обращения несет производитель или его уполномоченный представитель.

      3. В случае если уполномоченный орган установит, что маркировка медицинского изделия специальным знаком обращения используется каким-либо производителем или его уполномоченным представителем необоснованно, он должен проинформировать об этом нарушении уполномоченные органы других государств-членов и Комиссию и принять необходимые меры по изъятию такого медицинского изделия из обращения на территории своего государства и привлечению виновного лица к ответственности.

      4. Требования к маркировке медицинских изделий, изображение специального знака обращения и положение о специальном знаке обращения утверждаются Комиссией.

      5. В отношении медицинских изделий не применяется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке Союза.

 **Статья 8 Контроль за обращением медицинских изделий и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

      1. Контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в отношении юридических лиц и зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, в порядке, установленном законодательством государств-членов.

      2. Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией.

      3. В случае выявления факта обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий уполномоченный орган в 5-дневный срок после установления такого факта уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов и направляет соответствующие сведения в Комиссию, а также вправе принять в установленном Комиссией порядке меры по приостановлению или запрету применения указанных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

      4. При выявлении фактов, затрагивающих вопросы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, уполномоченный орган информирует об этом производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя и вправе запросить у него дополнительную информацию о медицинском изделии.

      5. Уполномоченный орган вправе:

      провести дополнительную экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения в случаях, предусмотренных законодательством государства-члена;

      приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия;

      отменить действие (аннулировать) выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия.

      Основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия определяются правилами регистрации медицинских изделий, утверждаемыми Комиссией.

      О приостановлении или об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также о направлении уведомления о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия уполномоченный орган незамедлительно информирует уполномоченные органы других государств-членов, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию.

 **Статья 9 Информационная система в сфере обращения медицинских изделий**

      1. В целях обеспечения условий для обращения в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий Комиссией формируется и ведется информационная система в сфере обращения медицинских изделий (далее — информационная система), являющаяся частью интегрированной информационной системы Союза и включающая в себя:

      а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;

      б) единый реестр уполномоченных организаций;

      в) единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

      2. Порядок формирования и ведения информационной системы устанавливается Комиссией.

      Уполномоченные органы представляют в Комиссию необходимые сведения для формирования информационной системы.

      3. Сведения, включенные в информационную систему, размещаются на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

 **Статья 10 Конфиденциальность информации**

      1. Уполномоченные органы и Комиссия принимают необходимые меры по защите полученной и передаваемой ими в рамках настоящего Соглашения конфиденциальной информации, включая персональные данные.

      2. Для передачи третьим лицам конфиденциальной информации, полученной уполномоченным органом и (или) Комиссией в соответствии с настоящим Соглашением, требуется предварительное согласие лица, предоставившего эту информацию.

      3. К конфиденциальной информации не могут быть отнесены информация и сведения, содержащиеся в регистрационном удостоверении медицинского изделия.

 **Статья 11 Переходный период**

      До 31 декабря 2025 г. 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 2025 г., 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 регистрации), может быть перерегистрировано (переоформлен документ, подтверждающий факт регистрации) в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.

      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 г.

      Сноска. Статья 11 - в редакции Закон Республики Казахстан от 06.02.2023 № 191-VII; с изменением, внесенным Закон Республики Казахстан от 06.02.2023 № 192-VII; от 18.03.2024 № 66-VIII.

 **Статья 12 Порядок разрешения споров**

      Споры, связанные с толкованием и (или) применением настоящего Соглашения, разрешаются в порядке, определенном статьей 112 Договора о Евразийском экономическом Союзе от 29 мая 2014 года.

 **Статья 13 Внесение изменений в Соглашения**

      По взаимному согласию государств-членов в настоящее Соглашение могут вноситься изменения, которые оформляются отдельными протоколами и являются неотъемлемой частью настоящего Соглашения.

 **Статья 14 Вступление Соглашения в силу**

      1. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты получения депозитарием последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для его вступления в силу, но не ранее 1 января 2016 г.

      2. Настоящее Соглашение является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в право Союза.

      Совершено в городе Москве "23" декабря 2014 года в одном подлинном экземпляре на русском языке.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
За РеспубликуБеларусь |
За РеспубликуКазахстан |
За РоссийскуюФедерацию |

      Настоящим удостоверяю, что данный текст является полной и аутентичной копией Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подписанного 23 декабря 2014 года в г. Москве:

      за Республику Беларусь - заместителем Министра здравоохранения - директором Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь В.Е. Шевчуком;

      за Республику Казахстан - Первым заместителем Премьер-Министра Республики Казахстан Б.А. Сагинтаевым;

      за Российскую Федерацию - Первым заместителем Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шуваловым.

      Подлинный экземпляр хранится в Евразийской экономической комиссии.

|  |  |
| --- | --- |
|
Директор |  |
|
Правового департамента |  |
|
Евразийской экономической комиссии |
В.И. Тараскин |

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