



О ратификации 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

Закон Республики Казахстан от 6 февраля 2023 года № 191-VII ЗРК.

Ратифицировать 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, совершенный в Москве 30 декабря 2021 года.

*Президент
Республики Казахстан*

К. ТОКАЕВ

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 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 2021 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."

Статья 2

Настоящий Протокол временно применяется государствами-членами с 1 января 2022 г., 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 г.

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 Москве "30" декабря 2021 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
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	----------------------------

Настоящим удостоверяю, что данный текст является полной и аутентичной копией 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, подписанного 30 декабря 2021 г. в городе Москве:

за Республику Армения - Вице-премьер-министром Республики Армения М. Г. Григоряном;

за Республику Беларусь - Министром здравоохранения Республики Беларусь Д. Л. Пиневичем;

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

за Кыргызскую Республику - Первым заместителем Председателя Кабинета Министров Кыргызской Республики А. О. Кожошевым;

за Российскую Федерацию - Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации - А. Л. Оверчуком.

Подлинный экземпляр хранится в Евразийской экономической комиссии.

*Директор
Правового департамента
Евразийской экономической
комиссии*

В. И. Тараскин