

**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 РеспубликуАрмения |
За РеспубликуБеларусь |
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 экономический 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