



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г № 46

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 2 и 4 статьи 4 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, пунктом 92 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести следующие изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – Решение):

- а) пункт 2 Решения признать утратившим силу;
- б) в пункте 3 Решения слова «до 31 декабря 2016 г.» исключить;
- в) абзац второй пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением, изложить в следующей редакции:

«Требования настоящих Правил могут не применяться в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает или возрастает в чрезвычайных ситуациях, в условиях военных действий, угрозы распространения новых эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при угрозе отсутствия или отсутствии медицинских изделий на рынках государств – членов Союза (далее – государства-члены) в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.

Обращение таких медицинских изделий регулируется законодательством этих государств-членов в течение действия указанных условий и устранения их последствий.».

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения От Республики Беларусь От Республики Казахстан От Кыргызской Республики От Российской Федерации

М. Григорян И. Петришенко С.Жумангарин А. Касымалиев А. Оверчук