



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## РЕШЕНИЕ

«   »           20   г.   №   г.

### **О внесении изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

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. В Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, пункт 114 дополнить подпунктом «г» следующего содержания:

«г) отсутствие в регистрационном досье действующего отчета о результатах инспектирования (за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а), кроме случаев, когда заявление о проведении периодического

(планового) инспектирования было подано в срок, установленный в абзаце 2 пункта 35 Требований к системе менеджмента качества, и уполномоченным органом референтного государства было получено уведомление от заявителя о факте подачи такого заявления с приложением копий заявления о проведении периодического (планового) инспектирования производства и договора с инспектирующей организацией.

В таком случае приостановление действия регистрационного удостоверения может быть осуществлено уполномоченным органом референтного государства не ранее, чем по истечении 25 рабочих дней со дня окончания действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства.».

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    Н. Петкевич    С. Жумангарин    Д. Амангельдиев    А. Оверчук**