



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 30 ноября 2021 г. № 3400-р

МОСКВА

О подписании 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 г.

1. В соответствии с пунктом 1 статьи 11 Федерального закона "О международных договорах Российской Федерации" одобрить представленный Минздравом России согласованный с МИДом России и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти проект 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 г. (прилагается).

Разрешить Минздраву России в ходе переговоров о подписании указанного Протокола вносить в прилагаемый проект изменения, не имеющие принципиального характера.

Поручить Заместителю Председателя Правительства Российской Федерации Оверчуку А.Л. подписать от имени Российской Федерации указанный Протокол.

2. Признать утратившим силу распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 июля 2021 г. № 2081-р "О подписании 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 г." (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 31, ст. 5984).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

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 г.

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 г., 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 его 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 г. " " 202 г. 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	За	За	За	За
Республику Армения	Республику Беларусь	Республику Казахстан	Кыргызскую Республику	Российскую Федерацию