

УТВЕРЖДЕН
Решением Комиссии
Таможенного союза
от 9 декабря 2011 г. № 891

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ

**по разработке нормативных правовых актов в области регистрации и мониторинга медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – медицинские изделия)**

№ п/п	Наименование мероприятия	Представ ление проекта документа в КТС	Разработчик проекта документа	Ответственный орган Стороны		
				Республика Беларусь	Республика Казахстан	Российская Федерация
Гармонизация нормативных правовых актов (2011-2012 гг.)						
1	Разработка терминологии медицинских изделий	*	Республика Беларусь	Министерство здравоохране ния		
2	Разработка правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	*	Российская Федерация			Минздравсоцразви тия России
3	Разработка требований к маркировке медицинских изделий	*	Российская Федерация			Минздравсоцразви тия России
4	Разработка номенклатуры медицинских изделий (по видам)	январь 2012 г	Российская Федерация			Минздравсоцразви тия России

5	Разработка правил проведения технических испытаний медицинских изделий	январь 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
6	Разработка перечня видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений	март 2012 г.	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
7	Разработка порядка составления экспертного отчета при регистрации медицинских изделий	апрель 2012 г.	Российская Федерация			Минздравсоцразвития России
8	Разработка требований к эксплуатационной документации медицинских изделий	май 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
9	Разработка правил оценки биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования)	май 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		
10	Разработка требований к регистрационному досье медицинского изделия	июнь 2012 г.	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
11	Разработка правил проведения клинических испытаний медицинских изделий	июнь 2012 г.	Республика Беларусь	Министерство здравоохранения		

12	Разработка правил проведения регистрации медицинских изделий	сентябрь 2012 г	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
Унификация нормативных правовых актов (2012 г.)						
1	Разработка формы регистрационного удостоверения медицинского изделия	апрель 2012 г.	Российская Федерация			Минздравсоцразв тия России
2	Разработка правил и порядка формирования и ведения Единого реестра медицинских изделий	июнь 2012 г.	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
3	Разработка правил взаимного признания результатов испытаний и исследований медицинских изделий	сентябрь 2012 г.	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	
4	Разработка процедуры взаимного признания регистрации медицинских изделий	сентябрь 2012 г.	Республика Казахстан		Министерство здравоохранения	

*Документ разработан и представлен в СКТС