

СОГЛАШЕНИЕ
о проведении на территории Таможенного союза
и Единого экономического пространства единой политики в области
регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий (изделий
медицинского назначения и медицинской техники)

Правительства государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства (далее – ЕЭП), именуемые в дальнейшем Сторонами,

основываясь на Договоре об учреждении Евразийского экономического сообщества от 10 октября 2000 года и Договоре о Евразийской экономической комиссии от 18 ноября 2011 года,

в целях создания условий для обеспечения свободного обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – медицинские изделия) на территории Таможенного союза и ЕЭП и определения порядка такого обращения

согласились о нижеследующем:

Статья 1

Действие настоящего Соглашения распространяется на медицинские изделия, производимые изготовителями (производителями) государств Сторон и обращаемые на территории Таможенного союза и ЕЭП.

Для целей настоящего Соглашения под уполномоченным органом государства Стороны понимается орган государственного управления, осуществляющий проведение единой государственной политики в области здравоохранения государства Стороны, или уполномоченная им в установленном порядке организация, осуществляющая и (или) координирующая проведение работ по государственной регистрации медицинских изделий, обеспечению ведения национальной части Единого реестра медицинских изделий Таможенного союза и ЕЭП, формируемого в соответствии со статьей 4 настоящего Соглашения.

Статья 2

Стороны обеспечивают поэтапное проведение единой политики в области регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий путем гармонизации (первый этап) и последующей унификации (второй этап) требований, предъявляемых к медицинским изделиям, в целях взаимного признания результатов работ по государственной регистрации медицинских

изделий с последующим поэтапным выходом на применение разрешительных документов по единой форме.

На втором этапе проведение единой политики будет осуществляться путем разработки единых требований Таможенного союза и ЕЭП, предъявляемых к медицинским изделиям (далее – единые требования Таможенного союза и ЕЭП), утверждаемых Коллегией Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

Нормативно-правовые акты Таможенного союза и ЕЭП, обеспечивающие механизм реализации единой политики в области регистрации и мониторинга обращения медицинских изделий, утверждаются Коллегией Комиссии.

Статья 3

Протоколы испытаний (исследований) медицинских изделий, полученные при проведении работ по государственной регистрации медицинских изделий в государстве одной Стороны, признаются государствами других Сторон при выполнении следующих условий:

- испытания (исследования) осуществляются испытательными лабораториями, аккредитованными на проведение таких работ в порядке, установленном соответствующим государством Стороны;
- используемые методы (методики) испытаний (исследований) отвечают требованиям утвержденных межгосударственных стандартов или взаимно признаваемых национальных (государственных) стандартов государств Сторон на соответствующие виды медицинских изделий.

Статья 4

Каждая из Сторон обеспечивает формирование и ведение национальной части Единого реестра медицинских изделий Таможенного союза и ЕЭП (далее – Единый реестр), утверждаемого Коллегией Комиссии, на основании сведений о государственной регистрации медицинских изделий в государстве этой Стороны, предоставляемых ее уполномоченными органами.

Порядок формирования и ведения Единого реестра утверждается Коллегией Комиссии.

В Единый реестр включаются медицинские изделия, соответствующие единым требованиям Таможенного союза и ЕЭП.

Статья 5

Уполномоченные органы государств Сторон в случае выявления несоответствия медицинских изделий единым требованиям Таможенного союза и ЕЭП или поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей, в возможно короткий срок уведомляют об этом уполномоченные органы государств других Сторон и предпринимают меры по недопущению обращения такой продукции на их территории.

Статья 6

Стороны обеспечивают обмен информацией о выявленных побочных действиях при применении медицинских изделий, об изъятии их из обращения, об ограничении их применения.

Порядок обмена такой информацией устанавливается Коллегией Комиссии.

Статья 7

Стороны осуществляют сотрудничество путем проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий по актуальным вопросам регистрации и мониторинга медицинских изделий.

Статья 8

Споры между Сторонами, связанные с толкованием и(или) применением положений настоящего Соглашения, разрешаются, в первую очередь, путем проведения переговоров и консультаций.

Если спор не будет урегулирован Сторонами путем переговоров и консультаций в течение шести месяцев с даты официальной письменной просьбы об их проведении, направленной одной из Сторон другим Сторонам, любая из Сторон может передать этот спор на рассмотрение в Суд ЕврАзЭС.

Статья 9

По взаимной договоренности Сторон в настоящее Соглашение могут вноситься изменения, которые оформляются отдельными протоколами.

Статья 10

Часть вторая статьи 4 настоящего Соглашения временно применяется со дня подписания.

Настоящее Соглашение вступает в силу по истечении 5 календарных дней после получения депозитарием последнего письменного уведомления по дипломатическим каналам о выполнении государствами Сторон внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Соглашения в силу, но не ранее дня вступления в силу Порядка формирования и ведения Единого реестра.

Совершено в г. _____ «__» _____ в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждой Стороне заверенную копию.

За
Правительство
Республики Беларусь

За
Правительство
Республики Казахстан

За
Правительство
Российской Федерации