



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«09» сентября 2026 г.

№ 104

г. Астана

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

«г) отсутствие в регистрационном досье действующего отчета о результатах инспектирования производства (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 производства было подано в срок, установленный в абзаце втором 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