

## **Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза\***

*Вступило в силу 12 февраля 2016 года*

\* Ратифицировано Законом Республики Беларусь от 15 июля 2015 года «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 22.07.2015, 2/2296).

Изменения и дополнения:

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., подписанный 30 декабря 2021 г. (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 02.07.2022, 3/3929);

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 года, подписанный 10 июня 2022 г. (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 07.12.2022, 3/3959);

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 года, подписанный 13 февраля 2023 г. (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 23.02.2023, 3/3977)

Государства – члены Евразийского экономического союза, именуемые в дальнейшем государствами-членами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, признавая целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) (далее – медицинские изделия),

учитывая взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий,

признавая, что медицинские изделия относятся к социально значимой продукции, в целях формирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз),

стремясь к повышению конкурентоспособности производимых в рамках Союза медицинских изделий,

стремясь к устранению ограничений во взаимной торговле, согласились о нижеследующем:

### **Статья 1**

#### **Сфера применения Соглашения**



1. Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий.

2. Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, связанные с обращением медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, а также на медицинские изделия, находящиеся в обращении в рамках Союза.

3. Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

## **Статья 2** **Определения**

Для целей настоящего Соглашения используются понятия, которые означают следующее:

«выпуск в обращение медицинских изделий» – любая возмездная или безвозмездная передача медицинских изделий, которая осуществляется впервые и делает их доступными для распространения и (или) применения, за исключением передачи медицинских изделий для проведения исследований (испытаний) с целью их последующей реализации и применения;

«медицинские изделия» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

«обращение медицинских изделий» – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.

## **Статья 3** **Проведение скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий**

1. Государства-члены формируют общий рынок медицинских изделий в рамках Союза в соответствии с принципами, указанными в статье 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

2. Государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

а) принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий;

б) установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;

в) установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

г) определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;

д) гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах-членах, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);

е) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

3. Для целей реализации настоящего Соглашения государство-член определяет орган (органы) государственной власти (управления), уполномоченный (уполномоченные) на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства-члена (далее – уполномоченный орган), и информирует о нем другие государства-члены и Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия).

4. Координация деятельности, направленной на гармонизацию законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий, осуществляется Комиссией.

5. Гармонизация законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий осуществляется на основе международных норм с учетом решений Комиссии в сфере обращения медицинских изделий.

6. Уполномоченные органы осуществляют сотрудничество в сфере обращения медицинских изделий, в том числе путем организации и координации проведения научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

Уполномоченные органы проводят мероприятия по обмену опытом и организации совместного обучения специалистов в сфере обращения медицинских изделий.

Уполномоченные органы или действующие по их поручению организации государств-членов проводят с участием представителей Комиссии консультации, направленные на согласование позиций государств-членов по вопросам обращения медицинских изделий.

## **Статья 4**

### **Регистрация медицинских изделий**

1. Положения настоящей статьи распространяются на медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза с даты вступления в силу настоящего Соглашения.

2. Медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией.

Регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.

Проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации осуществляется экспертной организацией, определяемой государственным органом государства-члена в сфере здравоохранения, в порядке, утверждаемом Комиссией.

3. При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к медицинским изделиям, произведенным в рамках Союза и ввезенным на таможенную территорию Союза из третьих государств.

4. В целях регистрации медицинских изделий проводятся технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) и экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, правила ведения номенклатуры медицинских изделий, общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к эксплуатационной документации медицинских изделий, правила проведения исследований (испытаний) медицинских изделий, правила регистрации медицинских изделий (в том числе требования к регистрационному досье, заявлению о регистрации, основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия), правила проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утверждаются Комиссией.

5. Уполномоченные органы определяют перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – уполномоченные организации).

Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия этим требованиям устанавливаются Комиссией.

6. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, действующее в рамках Союза.

Форма регистрационного удостоверения и правила ее заполнения устанавливаются Комиссией.

Регистрационное удостоверение является бессрочным.

7. Государства-члены создают условия для обеспечения соответствия методов и условий проведения исследований (испытаний) и сопоставимости результатов экспертиз посредством применения общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий и единых требований, предъявляемых к уполномоченным организациям.

8. Уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

9. Урегулирование разногласий, возникающих между уполномоченными органами при регистрации медицинских изделий, осуществляется в порядке, установленном Комиссией.

10. Решение уполномоченного органа об отказе в выдаче регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть обжаловано производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем в суде государства-члена в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

11. В рамках Союза не подлежат регистрации медицинские изделия:

а) ввезенные физическими лицами на таможенную территорию Союза и предназначенные для личного пользования;

б) которые изготовлены на территории государства-члена по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

в) ввезенные на таможенную территорию Союза для использования работниками дипломатических представительств и консульских учреждений;

г) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи пассажирам и членам экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителям транспортных средств, прибывших на территорию Союза;

д) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

е) ввезенные на таможенную территорию Союза для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

ж) ввезенные на таможенную территорию Союза в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств-членов.

## **Статья 5**

### **Выпуск медицинских изделий в обращение в рамках Союза**

1. Ответственным за выпуск медицинского изделия в обращение в рамках Союза является производитель или его уполномоченный представитель.

2. Запрещается выпуск медицинского изделия в обращение в рамках Союза, если:

а) имеется официальное уведомление уполномоченного органа, производителя и (или) его уполномоченного представителя о том, что обращение медицинского изделия приостановлено, либо оно изъято из обращения, либо оно отозвано производителем;

б) истек срок службы (срок годности) медицинского изделия;

в) медицинское изделие не зарегистрировано в установленном порядке (за исключением медицинских изделий, не подлежащих регистрации в соответствии с пунктом 11 статьи 4 настоящего Соглашения).

## **Статья 6**

### **Производство медицинских изделий**

1. Производитель медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются Комиссией.

2. Производитель создает и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению медицинских изделий, отслеживанию и выявлению побочных действий медицинских изделий в процессе эксплуатации.

Производитель направляет уполномоченным органам отчеты, составленные на основании опыта клинического применения отдельных видов медицинских изделий высокого класса потенциального риска применения, в порядке, устанавливаемом Комиссией.

В случае выявления несоответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или поступления информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей, уполномоченный орган в 5-дневный срок уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов и предпринимает меры по недопущению обращения таких медицинских изделий на территории своего государства.

3. В случае прекращения производства медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель в течение 30 календарных дней с даты принятия решения о прекращении производства медицинского изделия обязан представить соответствующую информацию в уполномоченный орган, выдавший регистрационное удостоверение медицинского изделия.

## **Статья 7**

### **Маркировка медицинских изделий**

1. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (далее – специальный знак обращения).

2. Ответственность за необоснованное маркирование медицинского изделия специальным знаком обращения несет производитель или его уполномоченный представитель.

3. В случае если уполномоченный орган установит, что маркировка медицинского изделия специальным знаком обращения используется каким-либо производителем или его уполномоченным представителем необоснованно, он должен проинформировать об этом нарушении уполномоченные органы других государств-членов и Комиссию и принять необходимые меры по изъятию такого медицинского изделия из обращения на территории своего государства и привлечению виновного лица к ответственности.

4. Требования к маркировке медицинских изделий, изображение специального знака обращения и положение о специальном знаке обращения утверждаются Комиссией.

5. В отношении медицинских изделий не применяется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке Союза.

## **Статья 8**

### **Контроль за обращением медицинских изделий и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

1. Контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в отношении юридических лиц и зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, в порядке, установленном законодательством государств-членов.

2. Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией.

3. В случае выявления факта обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий уполномоченный орган в 5-дневный срок после установления такого факта уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов и направляет соответствующие сведения в Комиссию, а также вправе принять в установленном Комиссией порядке меры по приостановлению или запрету применения указанных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

4. При выявлении фактов, затрагивающих вопросы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, уполномоченный орган информирует об этом производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя и вправе запросить у него дополнительную информацию о медицинском изделии.

5. Уполномоченный орган вправе:

провести дополнительную экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения в случаях, предусмотренных законодательством государства-члена;

приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия;

отменить действие (аннулировать) выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия определяются правилами регистрации медицинских изделий, утверждаемыми Комиссией.

О приостановлении или об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также о направлении уведомления о необходимости проведения дополнительной экспертизы медицинского изделия уполномоченный орган незамедлительно информирует уполномоченные органы других государств-членов, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию.

## **Статья 9**

### **Информационная система в сфере обращения медицинских изделий**

1. В целях обеспечения условий для обращения в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий Комиссией формируется и ведется информационная система в сфере обращения медицинских изделий (далее – информационная система), являющаяся частью интегрированной информационной системы Союза и включающая в себя:

- а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;
- б) единый реестр уполномоченных организаций;
- в) единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Порядок формирования и ведения информационной системы устанавливается Комиссией.

Уполномоченные органы представляют в Комиссию необходимые сведения для формирования информационной системы.

3. Сведения, включенные в информационную систему, размещаются на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

## **Статья 10**

### **Конфиденциальность информации**

1. Уполномоченные органы и Комиссия принимают необходимые меры по защите полученной и передаваемой ими в рамках настоящего Соглашения конфиденциальной информации, включая персональные данные.

2. Для передачи третьим лицам конфиденциальной информации, полученной уполномоченным органом и (или) Комиссией в соответствии с настоящим Соглашением, требуется предварительное согласие лица, предоставившего эту информацию.

3. К конфиденциальной информации не могут быть отнесены информация и сведения, содержащиеся в регистрационном удостоверении медицинского изделия.

## **Статья 11**

### **Переходный период**

До 31 декабря 2025 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 2025 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 12** **Порядок разрешения споров**

Споры, связанные с толкованием и (или) применением настоящего Соглашения, разрешаются в порядке, определенном статьей 112 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

## **Статья 13** **Внесение изменений в Соглашения**

По взаимному согласию государств-членов в настоящее Соглашение могут вноситься изменения, которые оформляются отдельными протоколами и являются неотъемлемой частью настоящего Соглашения.

## **Статья 14** **Вступление Соглашения в силу**

1. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты получения депозитарием последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для его вступления в силу, но не ранее 1 января 2016 г.

2. Настоящее Соглашение является международным договором, заключенным в рамках Союза, и входит в право Союза.

Совершено в городе Москве 23 декабря 2014 года в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится в Евразийской экономической комиссии, которая, являясь депозитарием настоящего Соглашения, направит каждому государству-члену его заверенную копию.

**За Республику  
Беларусь**

**За Республику  
Казахстан**

**За Российскую  
Федерацию**