



## 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 **р е ш и л**:

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:**

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>От Республики<br/>Армения</b>                                                    | <b>От Республики<br/>Беларусь</b>                                                   | <b>От Республики<br/>Казахстан</b>                                                   | <b>От Кыргызской<br/>Республики</b>                                                   | <b>От Российской<br/>Федерации</b>                                                    |
|  |  |  |  |  |
| <b>М. Григорян</b>                                                                  | <b>Н. Петкевич</b>                                                                  | <b>С. Жумангарин</b>                                                                 | <b>Д. Амангельдиев</b>                                                                | <b>А. Оверчук</b>                                                                     |