

Қазақстан Республикасының Парламенті

Қазақстан Республикасының Заңы
2015 жылғы 13 қазандағы № 359-
V ҚРЗ

Парламент Республики Казахстан

**Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар
(медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника)
айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді
ратификациялау туралы**

2014 жылғы 23 желтоқсанда Мәскеуде жасалған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім ратификациялансын.

**Қазақстан Республикасының
Президенті**

Н. Назарбаев

Ескерту. Нормативтік құқықтық актіге қоса
тіркелген халықаралық келісімнің мәтіні ресми
болып табылмайды. ҚР халықаралық келісімінің
жасасқан тілдердегі ресми куәландырылған
көшірмесін ҚР халықаралық келісімдерін
тіркеуге, есептеуге және сақтауға жауапты ҚР
Сыртқы істер министрлігінен алуға болады

**Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар
(медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника)
айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы
КЕЛІСІМ**

Бұдан әрі мүше мемлекеттер деп аталатын Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер,



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты негізге ала отырып,

медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) (бұдан әрі – медициналық бұйымдар) айналысы саласында үйлестірілген саясат жүргізудің орындылығын мойындай отырып,

адамдардың өмірі мен денсаулығы, қоршаған ортаны, заңды және жеке тұлғалардың мүлкін қорғау, медициналық бұйымдардың тұтынушыларын (пайдаланушыларын) шатастыратын әрекеттердің алдын алу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне кепілдіктерді қамтамасыз етуде өзара мүдделілікті ескере отырып,

медициналық бұйымдардың әлеуметтік маңызы бар өнімге жататынын мойындай отырып,

Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде медициналық бұйымдардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында,

Одақ шеңберінде өндірілетін медициналық бұйымдардың бәсекеге қабілеттілігін арттыруға ұмтыла отырып,

өзара саудада шектеулерді жоюға ұмтыла отырып,

төмендегілер туралы келісті:

1-бап Келісімнің қолданылу саласы

1. Осы Келісім медициналық бұйымдардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында Одақ шеңберінде медициналық бұйымдар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидаларын белгілейді.

2. Осы Келісімнің күші Одақ шеңберіндегі айналысқа арналған медициналық бұйымдардың айналысына, сондай-ақ Одақ шеңберінде айналыста жүрген медициналық бұйымдарға байланысты құқықтық қатынастарға қолданылады.

3. Одақ шеңберінде медициналық бұйымдар айналысын реттеу 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа, осы Келісімге,

Одақ құқығын құрайтын басқа да халықаралық шарттарға, Комиссия шешімдеріне, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

2-бап Анықтамалар

Осы Келісімнің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

«медициналық бұйымдарды айналысқа шығару» – медициналық бұйымдарды кейіннен өткізу және қолдану мақсатында оларға зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін беруді қоспағанда, алғаш рет жүзеге асырылатын және оларды тарату және (немесе) қолдану үшін қолжетімді ететін медициналық бұйымдардың кез келген өтеулі немесе өтеусіз берілуі;

«медициналық бұйымдар» – медициналық мақсаттарда бөлек немесе өзара ұштастырылып қолданылатын, сондай-ақ көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтарымен (арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда) бірге қолданылатын, өндіруші аурулардың профилактикасына, диагностикасына, оларды емдеуге, адам организмін медициналық оңалтуға және оның жай-күйіне мониторинг жүргізуге, медициналық зерттеулер жүргізуге, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, алмастыруға, өзгертуге, жүктіліктің алдын алуға және оны тоқтатуға арнаған және функционалдық мақсаты адам организміне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету арқылы іске асырылмайтын, алайда дәрілік заттармен демеу көрсетілуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар және өзге де бұйымдар;

«медициналық бұйымдардың айналысы» – медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін, клиникалық сынақтарын, оның қауіпсіздігінің, сапасының және тиімділігінің сараптамасын бағалау мақсатында тәжірибелік үлгілерді жобалау, әзірлеу, жасау, техникалық сынақтар, зерттеулер (сынақтар) жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау) сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, баптау, қолдану (пайдалануға беру), оларға техникалық қызмет көрсету, оларды жөндеу және кәдеге жарату.

3-бап Медициналық бұйымдар айналысы саласында үйлестірілген саясат жүргізу

1. Мүше мемлекеттер 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабында көрсетілген қағидаттарға сәйкес Одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың ортақ нарығын қалыптастырады.

2. Мүше мемлекеттер:

а) мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіру үшін қажетті шараларды қолдану;

б) Одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарын белгілеу;

в) Медициналық бұйымдарды реттеушілердің халықаралық форумының (IMDRF) ұсынымдарына сәйкес медициналық бұйымдар айналысының бірыңғай қағидаларын белгілеу;

г) медициналық бұйымдар сапасын қамтамасыз ету жүйесін құрудың бірыңғай тәсілдерін айқындау;

д) мүше мемлекеттерде пайдаланылатын медициналық бұйымдар номенклатурасын Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасымен (Global Medical Device Nomenclature) үйлестіру;

е) медициналық бұйымдар айналысы саласындағы бақылау (қадағалау) аясындағы мүше мемлекеттердің заңнамаларын үйлестіру арқылы медициналық бұйымдардың айналысы саласында үйлестірілген саясат жүргізеді.

3. Мүше мемлекет осы Келісімді іске асыру мақсаттары үшін мүше мемлекет аумағында медициналық бұйымдар айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілетті мемлекеттік билік (басқару) органын (органдарын) айқындайды және ол туралы басқа мүше мемлекеттерді және Еуразиялық экономикалық комиссияны (бұдан әрі – Комиссия) хабардар етеді.

4. Мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіруге бағытталған қызметті үйлестіруді Комиссия жүзеге асырады.

5. Мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіру Комиссияның медициналық бұйымдар айналысы саласындағы шешімдері ескеріле отырып, халықаралық нормалар негізінде жүзеге асырылады.

6. Уәкілетті органдар медициналық бұйымдар айналысы саласында ынтымақтастықты, оның ішінде ғылыми-зерттеу жұмыстарын, ғылыми-практикалық конференциялар, семинарлар мен өзге де іс-шараларды өткізуді ұйымдастыру және үйлестіру арқылы жүзеге асырады.

Уәкілетті органдар медициналық бұйымдар айналысы саласында тәжірибе алмасу және мамандарды бірлесіп оқытуды ұйымдастыру жөніндегі іс-шараларды өткізеді.

Уәкілетті органдар немесе олардың тапсырмасы бойынша әрекет ететін мүше мемлекеттердің ұйымдары Комиссия өкілдерінің қатысуымен мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдар айналысы мәселелері бойынша ұстанымдарын келісуге бағытталған консультациялар жүргізеді.

4-бап Медициналық бұйымдарды тіркеу

1. Осы баптың ережелері Одақ шеңберінде айналысқа шығарылатын медициналық бұйымдарға осы Келісім заңды күшіне енген күннен бастап қолданылады.

2. Одақ шеңберінде айналысқа шығарылатын медициналық бұйымдар Комиссия белгілеген тәртіппен тіркелуге тиіс.

Медициналық бұйымдарды тіркеуді уәкілетті органдар жүзеге асырады.

Медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізуді мүше мемлекеттің денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік органы айқындайтын сарапшылық ұйым Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асырады.

3. Тіркеуді жүзеге асыру кезінде Одақ шеңберінде өндірілген және Одақтың кедендік аумағына үшінші мемлекеттерден әкелінген медициналық бұйымдарға бірдей талаптар қойылады.

4. Медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында өлшеу құралдарының түрін бекіту мақсатында (тізбесін Комиссия бекітетін өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарға қатысты) биологиялық әсерді, клиникалық сынақтарды, сынақтарды бағалау мақсатында техникалық сынақтар, зерттеулер (сынақтар) және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізіледі.

Медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті тәуекеліне қарай сыныптау қағидаларын, медициналық бұйымдардың номенклатурасын жүргізу қағидаларын, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарын, медициналық бұйымдарды пайдалануға беру құжаттамасына қойылатын талаптарды, медициналық бұйымдарға зерттеулер (сынақтар) жүргізу қағидаларын, медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларын (оның ішінде тіркеу құжаттары жинағына, тіркеу туралы өтінішке қойылатын талаптарды, медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін тоқтата тұру немесе тоқтату (күшін жою) негіздері мен тәртібін), медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу қағидаларын Комиссия бекітеді.

5. Уәкілетті органдар медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға зерттеуді (сынақты) жүргізуге құқығы бар мекемелердің, ұйымдар мен кәсіпорындардың, оның ішінде медициналық мекемелер мен ұйымдардың (бұдан әрі – уәкілетті ұйымдар) тізбесін айқындайды.

Уәкілетті ұйымдарға қойылатын талаптарды және олардың осы талаптарға сәйкестігін бағалау тәртібін Комиссия белгілейді.

6. Одақ шеңберінде қолданылатын, медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі медициналық бұйымның тіркелу фактісін растайтын құжат болып табылады.

Тіркеу куәлігінің нысаны мен оны толтыру қағидаларын Комиссия белгілейді.

Тіркеу куәлігінің мерзімі белгіленбейді.

7. Мүше мемлекеттер медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарын және уәкілетті ұйымдарға қойылатын бірыңғай талаптарды қолдану арқылы зерттеулер (сынақтар) жүргізу әдістері мен

талаптарының сәйкестігін және сараптама нәтижелерінің салыстырымды болуын қамтамасыз ету үшін жағдайлар жасайды.

8. Уәкілетті органдар медициналық бұйымдарды тіркеу рәсімдерін орындау барысында алынған зерттеулер (сынақтар) мен сараптама нәтижелерін, олар Комиссия белгілеген талаптар мен қағидаларға сәйкес орындалған жағдайда өзара мойындайды.

9. Медициналық бұйымдарды тіркеу кезінде уәкілетті органдар арасында туындайтын келіспеушіліктерді реттеу Комиссия белгілеген тәртіппен жүзеге асырылады.

10. Уәкілетті органның медициналық бұйымның тіркеу куәлігін беруден бас тарту туралы шешіміне медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі мүше мемлекеттің сотында осы мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен шағым жасай алады.

11. Одақ шеңберінде:

а) Одақтың кедендік аумағына жеке тұлғалар әкелген және жеке пайдалануға арналған;

б) мүше мемлекеттің аумағында пациенттердің жеке тапсырыстары бойынша жеке пайдалану үшін ғана дайындалған және оларға медицина қызметкері берген тағайындауға сәйкес арнайы талаптар қойылатын;

в) Одақтың кедендік аумағына дипломатиялық өкілдіктер мен консулдық мекемелер қызметкерлерінің пайдалануы үшін әкелінген;

г) Одақтың аумағына келген көлік құралдарының, поезд бригадаларының жолаушыларына және экипаждарының мүшелеріне және көлік құралдарының жүргізушілеріне медициналық көмек көрсету үшін Одақтың кедендік аумағына әкелінген;

д) халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушыларға және халықаралық экспедициялардың қатысушыларына медициналық көмек көрсету үшін, сондай-ақ көрмелер өткізу үшін Одақтың кедендік аумағына әкелінген;

е) Одақтың кедендік аумағына зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін, оның ішінде ғылыми мақсаттарда әкелінген;

ж) Одақтың кедендік аумағына мүше мемлекеттердің заңнамасында айқындалатын жағдайларда гуманитарлық көмек ретінде әкелінген медициналық бұйымдар тіркелуге жатпайды.

5-бап Медициналық бұйымдарды Одақ шеңберінде айналысқа шығару

1. Медициналық бұйымды Одақ шеңберінде айналысқа шығаруға өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі жауапты болып табылады.

2. Егер:

а) уәкілетті органның, өндірушінің және (немесе) оның уәкілетті өкілінің медициналық бұйымның айналысы тоқтатыла тұрғаны не оның айналыстан алынғаны, не оны өндіруші кері қайтарып алғаны туралы ресми хабарламасы бар болса;

б) медициналық бұйымның қызмет мерзімі (қолданылу мерзімі) өтіп кетсе;

в) медициналық бұйым белгіленген тәртіппен тіркелмесе (осы Келісімнің 4-бабының 11-тармағына сәйкес тіркелуге жатпайтын медициналық бұйымдарды қоспағанда), медициналық бұйымды Одақ шеңберінде айналысқа шығаруға тыйым салынады.

6-бап Медициналық бұйымдарды өндіру

1. Одақ шеңберіндегі айналысқа арналған медициналық бұйымдарды өндіруші медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуді және қолдауды қамтамасыз етеді. Медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті тәуекеліне қарай олардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарды Комиссия белгілейді.

2. Өндіруші медициналық бұйымдарды қолдану бойынша деректерді жинау және талдау, медициналық бұйымдардың пайдаланылу процесіндегі жанама әсерлерін бақылау және анықтау жүйесін құрады және жаңартылған күйде ұстайды.

3. Өндіруші қолданудың әлуетті тәуекелінің сыныбы жоғары медициналық бұйымдардың жеке түрлерін клиникалық қолдану тәжірибесінің негізінде құралған есептерді уәкілетті органдарға Комиссия белгілейтін тәртіппен жолдайды.

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарына медициналық бұйымдардың сәйкессіздігі анықталған жағдайда, немесе адамдардың өміріне немесе денсаулығына қауіп төндіретін фактілер мен мән-жайлар туралы ақпарат түскен жағдайда, уәкілетті орган 5 күндік мерзімде басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын бұл туралы хабардар етеді және өз мемлекетінің аумағында осындай медициналық бұйымдардың айналысына жол бермеу бойынша шаралар қолданады.

Медициналық бұйымның өндірісі тоқтатылған жағдайда, өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымның өндірісін тоқтату туралы шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде медициналық бұйымның тіркеу куәлігін берген уәкілетті органға тиісті ақпарат ұсынуға міндетті.

7-бап Медициналық бұйымдарды таңбалау

1. Одақ шеңберінде белгіленген тіркеу рәсімінен және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарына, медициналық бұйымдардың сапасы менеджменті жүйесін енгізу және қолдау талаптарына сәйкестігін растау рәсімінен өткен медициналық бұйымдар Одақ шеңберіндегі айналысқа шығарылу алдында Одақ нарығында медициналық бұйым айналысының арнайы белгісімен (бұдан әрі – айналыстың арнайы белгісі) міндетті түрде таңбалануға жатады.

2. Медициналық бұйымды айналыстың арнайы белгісімен негізсіз таңбалағаны үшін өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі жауапты болады.

3. Егер уәкілетті орган медициналық бұйымды айналыстың арнайы белгісімен таңбалауды қандай да бір өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі негізсіз пайдаланғанын анықтаса, ол осы бұзушылық туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және Комиссияны хабардар етуге және осындай медициналық бұйымды өз мемлекеті аумағындағы айналыстан алу және кінәлі тұлғаны жауаптылыққа тарту бойынша қажетті шаралар қолдануға тиіс.

4. Медициналық бұйымдарды таңбалауға, айналыстың арнайы белгісін түсіруге қойылатын талаптарды және айналыстың арнайы белгісі туралы ережені Комиссия бекітеді.

5. Одақ нарығындағы өнім айналысының бірыңғай белгісімен таңбалау медициналық бұйымдарға қатысты қолданылмайды.

8-бап Медициналық бұйымдардың айналысын бақылау және медициналық бұйымдар қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің мониторингі

1. Одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды тұлғаларға және дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлғаларға қатысты мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдар айналысын бақылау жүзеге асырылады.

2. Медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын Комиссия белгілейді.

3. Одақ шеңберінде адамдардың өміріне және (немесе) денсаулығына қауіп төндіретін, сапасыз, контрафактілік немесе жалған медициналық бұйымдардың айналыста болу фактісі анықталған жағдайда, уәкілетті орган осындай фактіні анықтағаннан кейін 5 күндік мерзімде басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын бұл туралы хабардар етеді және Комиссияға тиісті мәліметтерді жолдайды, сондай-ақ Комиссия белгіленген тәртіппен көрсетілген медициналық бұйымдардың қолданылуын тоқтата тұру немесе оған тыйым салу және оларды айналыстан алу бойынша шаралар қолдануға құқылы.

4. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мәселелерін қозғайтын фактілер анықталған жағдайда, уәкілетті орган бұл туралы медициналық бұйымды өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне хабарлайды және одан медициналық бұйым туралы қосымша ақпарат сұратуға құқылы.

5. Уәкілетті орган:

мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген жағдайларда медициналық бұйымды қолдануға байланысты анықталған теріс салдарларды ескере отырып, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігіне қосымша сараптама жүргізуге;

өзі берген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұруға;

өзі берген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтатуға (күшін жоюға) құқылы.

Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұрудың немесе тоқтатудың (күшін жоюдың) негізі мен тәртібі Комиссия бекітетін медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларында айқындалады.

Уәкілетті орган медициналық бұйымның тіркеу куәлігі қолданысының тоқтатыла тұрғаны туралы немесе тоқтатылғаны (күші жойылғаны) туралы, сондай-ақ медициналық бұйымға қосымша сараптама жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаның жіберілгені туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына, өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне және Комиссияға дереу хабарлайды.

9-бап Медициналық бұйымдар айналысы саласындағы ақпараттық жүйе

1. Одақ шеңберінде қауіпсіз, сапалы және тиімді медициналық бұйымдардың айналысы үшін жағдайларды қамтамасыз ету мақсатында Комиссия Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің бір бөлігі болып табылатын және мыналарды:

а) Одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін;

б) уәкілетті ұйымдардың бірыңғай тізілімін;

в) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қамтитын медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) қалыптастырады және жүргізеді.

2. Ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін Комиссия белгілейді.

Уәкілетті органдар ақпараттық жүйені қалыптастыру үшін қажетті мәліметтерді Комиссияға ұсынады.

3. Ақпараттық жүйеге енгізілген мәліметтер «Интернет» ақпараттық телекоммуникациялық желісіндегі Комиссияның ресми сайтында орналастырылады.

10-бап Ақпараттың құпиялығы

1. Уәкілетті органдар мен Комиссия дербес деректерді қоса алғанда, өздері осы Келісім шеңберінде алған және берген құпия ақпаратты қорғау бойынша қажетті шараларды қолданады.

2. Уәкілетті орган және (немесе) Комиссия осы Келісімге сәйкес алған құпия ақпаратты үшінші тұлғаларға беру үшін осы ақпаратты ұсынған тұлғаның алдын ала келісімі талап етіледі.

3. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінде қамтылған ақпарат пен мәліметтер құпия ақпаратқа жатқызыла алмайды.

11-бап Өтпелі кезең

2022 жылғы 31 желтоқсанға дейін медициналық бұйымның сараптамасы немесе оны тіркеу туралы өтініш мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен берілуі мүмкін. Егер медициналық бұйымның сараптамасы немесе оны тіркеу туралы өтініш мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен 2022 жылғы 31 желтоқсанға дейін берілсе, медициналық бұйымды тіркеу мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен жүзеге асырылуы мүмкін.

Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен тіркелген медициналық бұйым оны тіркеу фактісін растайтын құжаттардың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін осы мүше мемлекеттің аумағында айналысқа шығарылады және тек осы мүше мемлекеттің аумағында ғана айналыста болады.

Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен тіркелген медициналық бұйым (өзіне қатысты тіркеу фактісін растайтын мерзімсіз құжат берілген медициналық бұйымды қоспағанда) 2026 жылғы 31 желтоқсанға дейін тиісті өтініш берілген жағдайда, мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен қайта тіркелуі (тіркеу фактісін растайтын құжат қайта ресімделуі) мүмкін.

Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен тіркелген медициналық бұйымның тіркеу құжаттарына (осы Келісімнің 4-бабының 2-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес жаңа тіркеу жүргізуді талап ететін өзгерістерді қоспағанда) 2026 жылғы 31 желтоқсанға дейін тиісті өтініш берілген жағдайда өзгерістер енгізуге жол беріледі.

Ескерту. 11-бап жаңа редакцияда - ҚР 06.02.2023 № 191-VII; өзгерістер енгізілді - ҚР 06.02.2023 № 192-VII заңдарымен.

12-бап Дауларды шешу тәртібі

Осы Келісімді түсіндіруге және (немесе) қолдануға байланысты даулар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 112-бабында айқындалған тәртіппен шешіледі.

13-бап Келісімге өзгерістер енгізу

Мүше мемлекеттердің өзара келісуі бойынша осы Келісімге жеке хаттамалармен ресімделетін және осы Келісімнің ажырамас бөлігі болып табылатын өзгерістер енгізілуі мүмкін.

14-бап Келісім күшіне енуі

1. Осы Келісім депозитарий мүше мемлекеттердің оның күшіне енуі үшін қажетті мемлекетішілік рәсімдерді орындағаны туралы соңғы жазбаша хабарламаны алған күнінен бастап, 2016 жылғы 1 қаңтардан кешіктірілмей күшіне енеді.

2. Осы Келісім Одақ шеңберінде жасалған халықаралық шарт болып табылады және Одақтың құқығына кіреді.

2014 жылғы 23 желтоқсанда Мәскеу қаласында орыс тілінде бір төлнұсқа данада жасалды.

Осы Келісімнің төлнұсқа данасы осы Келісімнің депозитарийі бола отырып, әрбір мүше мемлекетке оның куәландырылған көшірмесін жіберетін Еуразиялық экономикалық Комиссияда сақталады.

**Беларусь
Республикасы үшін****Қазақстан
Республикасы үшін****Ресей
Федерациясы үшін**

Осымен осы мәтін 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Мәскеу қаласында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің толық және аутентті көшірмесі болып табылатынын:

Беларус Республикасы үшін - Денсаулық сақтау министрінің орынбасары - Беларус Республикасы денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық өндірісі департаментінің директоры В.Е. Шевчукпен;

Қазақстан Республикасы үшін - Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің Бірінші орынбасары Б.А. Сағынтаевпен;

Ресей Федерациясы үшін - Ресей Федерациясы Үкіметі Төрағасының Бірінші орынбасары И.И. Шуваловпен куәландырамын.

Түпнұсқа данасы Еуразиялық экономикалық комиссиясында сақталады.

**Еуразиялық экономикалық одағы
Құқықтық департаментінің
директоры**

Тараскин В.И.