

ПРОТОКОЛ
о внесении изменений 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

Государства – члены Евразийского экономического союза, далее именуемые государствами-членами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

согласились о нижеследующем:

Статья 1

Внести в пункт 11 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 следующие изменения:

в подпункте «б» слова «на территории государства-члена» исключить;

дополнить подпунктами «з» – «к» следующего содержания:

«з) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным органом, в порядке, предусмотренном законодательством соответствующего государства-члена;

и) произведенные на территории государства-члена для вывоза с таможенной территории Союза и не предназначенные для реализации на территориях государств-членов;

к) представляющие собой совокупность медицинских изделий и лекарственных препаратов (укладки, наборы, комплекты и аптечки), объединенных общей упаковкой (при условии сохранения их потребительских упаковок) и зарегистрированных на территории государства-члена, укомплектованных в соответствии с законодательством этого государства-члена и предназначенных исключительно для обращения на его территории.».

Статья 2

Настоящий Протокол временно применяется по истечении 10 календарных дней с даты подписания. Для государства-члена, законодательство которого не предусматривает возможность временного применения международных договоров, настоящий Протокол применяется с даты выполнения таким государством-членом внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу.

Настоящий Протокол вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу.

Совершено в городе Москве «9» февраля 2026 года
в одном подлинном экземпляре на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Протокола хранится в Евразийской экономической комиссии, которая, являясь депозитарием

настоящего Протокола, направит каждому государству-члену его заверенную копию.

