

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

info@reg-union.ru

21.01.2025 № 25-3/394

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Департамент) рассмотрел письмо Ассоциации участников сферы обращения медицинских изделий от 21.11.2024 № 32-4/48/24 по вопросу продления срока действия национальной системы регистрации медицинских изделий до 2030 года, направленное письмом депутата Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации Б.Н. Башанкаева от 25.12.2024 № ББН-4/420, и сообщает.

Евразийской экономической комиссией (далее – ЕЭК) неоднократно принимались решения о продлении переходного периода, установленного статьей 11 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 (распоряжения Совета ЕЭК от 29.10.2021 № 20, от 24.12.2021 № 27, от 19.08.2022 № 22).

В целях обеспечения планомерного перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий только по правилам Евразийского экономического союза (далее – Союз) распоряжением Совета ЕЭК от 19.08.2022 № 22 поручено ЕЭК совместно с государствами-членами Союза подготовить и вынести на рассмотрение Совета ЕЭК проект плана мероприятий («дорожной карты») по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

Распоряжением Совета ЕЭК от 14.12.2022 № 36 утверждена указанная «дорожная карта», план мероприятий которой затрагивает аспекты, связанные с работой испытательных лабораторий и баз клинических испытаний, подготовкой экспертов, инспекторов, производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей к регистрации медицинских изделий

в соответствии с правом Союза, совершенствованием права Союза в области регулирования обращения медицинских изделий.

Реализация плана мероприятий позволяет решить проблемы, выявленные при регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза.

Учитывая изложенное, в настоящее время приняты все необходимые меры со стороны государств-членов Союза, а также ЕЭК по обеспечению перехода к регистрации медицинских изделий в соответствии с актами Союза.

Дополнительно сообщаем, что в настоящее время продление переходного периода не обсуждается на площадке ЕЭК.

Вместе с тем в случае поступлений подобных обращений в ЕЭК, они будут рассмотрены ЕЭК совместно со всеми государствами-членами Союза.

Директор Департамента

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0CE0BB48059693DE6BEA4A5EDF740637
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 04.03.2024 до 28.05.2025