



**Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий**

119071, Москва, Ленинский проспект, д.

19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4

ОГРН 1227700848968

Председателю Комитета
Государственной Думы по охране
здоровья
Башанкаеву Бадме Николаевичу

Исх. 32-4/48/24
от 21 ноября 2024

***<о продлении действия национальных правил
Регистрации медицинских изделий>***

Уважаемый Бадма Николаевич,

Согласно действующих Соглашений о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (далее – МИ) в рамках ЕАЭС, подача заявлений о регистрации медицинского изделия в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена ЕАЭС, возможна до 31 декабря 2025 года.

В настоящий момент проходят необходимую процедуру согласования новые национальные правила регистрации медицинских изделий в РФ, срок действия которых предполагается установить до 31 декабря 2026, после этой даты подача заявления на регистрацию МИ станет возможной только в рамках ЕАЭС.

Согласно текущей статистики, в рамках ЕАЭС за 10 лет зарегистрировано 47 медицинских изделий, в то время как количество МИ, зарегистрированных в рамках национального законодательства Российской Федерации, исчисляется тысячами (2508 новых РУ только в 2023 году).



reg-union.ru
info@reg-union.ru

Как показывает практика, правила регистрации по ЕАЭС нуждаются в скрупулезной доработке.

Профессиональное сообщество, включающее российских производителей, врачей, испытательные центры, уполномоченных представителей зарубежных производителей, просит обратить самое пристальное внимание на текущую ситуацию и **потенциальный риск отмены национальных правил регистрации - пациенты и врачи РФ могут надолго лишиться современных и безопасных медицинских изделий**, что безусловно ставит под угрозу национальную безопасность Российской Федерации.

Мы предлагаем сохранить, по крайней мере, до 2030 года возможность регистрации по национальным правилам и правилам ЕАЭС, постепенно приводя национальные правила к стандартам ЕАЭС и совершенствуя правила регистрации по ЕАЭС - так, чтобы преимущества ЕАЭС стали очевидны самим заявителям.

С уважением,

Генеральный директор

Ассоциации участников

сферы обращения медицинских изделий



/И.А.Стенина

Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru

Приложение: Пояснительная записка о необходимости продления национальных правил регистрации медицинских изделий и рисках прекращения их действия

