



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

31 АВГ 2021

№ 09-К-8420/4

На № _____ от _____



4601056

Е. Костюченко

ev.kostyuchenko@mail.ru

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 25.08.2021 № 09-К-8420/4, и сообщает следующее.

В настоящее время процедуру внутригосударственного согласования (согласовано российской стороной – распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.07.2021 № 2081-р «О подписании Протокола о внесении изменения 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 г.») проходит распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 3 "О проекте Протокола о внесении изменения 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" (далее – Соглашение), которым предусмотрено, в том числе, что допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 настоящего Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.

Дополнительно сообщаем, что:

- в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор не является органом, уполномоченным толковать положения распоряжений Правительства Российской Федерации и законодательства Евразийского экономического союза;

- рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза подготовлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», которым предусмотрен, в том числе перечень изменений в регистрационное досье, требующих регистрации в качестве нового медицинского изделия.

Начальник Управления



М.А. Якутова