_____

Директору Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии Момышеву Т.А.

Исх. №_____/24
от 11 ноября 2024 г

<о продлении переходного периода регистрации медицинских изделий>

Уважаемый Талгат Амангельдиевич,

Согласно Протоколу о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в раках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение), подписанного 13 февраля 2023 г, в статью 11 «Переходный период» Соглашения были внесены изменения, позволяющие подачу заявления об экспертизе или регистрации медицинского изделия в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена до 31 декабря 2025 года.

Согласно текущей статистики, в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза содержится 46 реестровых записей (РУ), 23 из которых были внесены в 2023-2024 годах, в то время как количество МИ, зарегистрированных в рамках национального законодательства Российской Федерации исчисляется тысячами (2508 новых РУ в 2023 году).

Как Вы можете знать, в настоящий момент проходят необходимую процедуру согласования т.н. «Новые правила регистрации медицинских изделий в РФ», , срок действия которых предполагается установить до 1 марта 2030.

Принимая в расчет очевидные сложности Производителей в регистрации МИ в рамках законодательства Союза предлагаем поднять вопрос о возможности

дальнейшего продления Переходного периода до 2030 года для гармонизации сроков национального законодательства РФ и Союза.

Учитывая предыдущий длительный срок согласования таких изменений и их дальнейших ратификаций государствами-членами Союза предлагаем Вам рассмотреть возможность вынесения предложения о внесении таких изменений на ближайшей сессии Комиссии.

С уважением,
Генеральный директор
_____
_____

Просим направить ответ на юридический адрес (
_____)