

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

Министру здравоохранения
Республики Беларусь

МИНИСТР

Д.Л. Пиневичу

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
13.12.2023 25-3/И/2-23442

ул. Мясникова, д. 39,
г. Минск,
Республика Беларусь,
220030

На № _____ от _____

Уважаемый Дмитрий Леонидович!

Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело Ваше обращение от 30 ноября 2023 г. № 15-19/24636 об оказании содействия в снижении административных барьеров выхода на российский рынок медицинских изделий белорусских производителей и сообщает следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз).

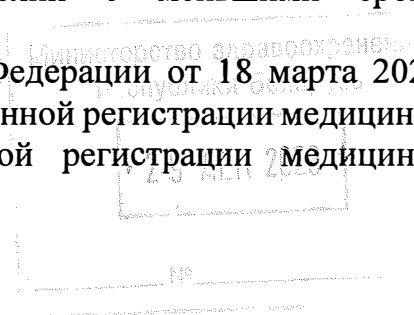
В настоящее время на территории Российской Федерации действует несколько процедур регистрации медицинских изделий, позволяющих в том числе ускоренно выводить их на российский рынок.

Общими базовыми процедурами регистрации медицинских изделий на сегодняшний день являются:

- процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;
- национальная процедура регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила).

Также для отдельных видов медицинских изделий установлены особенности государственной регистрации медицинских изделий с меньшими сроками прохождения административных процедур:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» введен особый порядок государственной регистрации медицинских



изделий с низкой степенью потенциального риска их применения по перечню согласно приложению к Правилам (например: медицинские маски, перчатки, бахилы, медицинская одежда);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 введены Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия (медицинская одежда, маски, бахилы, перчатки, медицинские изделия для *in vitro* диагностики, аппараты ИВЛ и расходные материалы к нему, бесконтактные термометры и другие).

Также в рамках разработки комплекса мер, направленных на предотвращение дефектуры медицинских изделий, расходных материалов, запасных частей, комплектующих и сырья, постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 утверждены Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – постановление № 552).

Постановление № 552 установило особенности прохождения процедуры регистрации для всех медицинских изделий в рамках Правил, заключающиеся в возможности проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества в 1 этап (за исключением случая, когда потребуются проведение клинических испытаний с участием человека), что позволило сократить административный срок процедуры регистрации практически в 2 раза.

Также постановлением № 552 для отдельных видов медицинских изделий установлена возможность прохождения нескольких «альтернативных» процедур государственной регистрации в целях получения регистрационного удостоверения сроком до 1 января 2025 г.

Первой из них является процедура, применимая в отношении всех медицинских изделий, относящихся к видам, включенным в перечень. В рамках данной процедуры предусмотрена возможность представления «сокращенного» перечня документов и упрощенного (по типовым программам) порядка проведения испытаний (исследований), а также возможность представления вместо них документов производителя в определенных случаях. Срок данной процедуры составляет 22 рабочих дня.

В отношении включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) введена процедура «отложенной» регистрации (на первом этапе предусмотрена подача сокращенного пакета документов и уведомительного порядка регистрации с выдачей срочного регистрационного удостоверения, на втором – подача полного комплекта документов, в том числе необходимых испытаний (исследований), и проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения). Срок получения регистрационного удостоверения в рамках данной процедуры составляет 5 рабочих дней.

В соответствии с частью 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской

техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. государства-члены Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством, в том числе принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий.

Одним из важных преимуществ процедуры регистрации в рамках Союза является возможность получить бессрочное регистрационное удостоверение на медицинское изделие, действующее в нескольких странах Союза.

Нельзя не отметить успешный опыт взаимодействия уполномоченных органов и экспертных учреждений Республики Беларусь и Российской Федерации в рамках осуществления регистрационных процедур.

Так, в рамках реализации совместного пилотного проекта по регистрации медицинского изделия «Стенд-стойка для детей с ДЦП в исполнениях ЦСИЕ.30.645.00.00.00, ЦСР1Е.30.645.00.00.00-01, ЦСИЕ.30.645.00.00.00-02, ЦСИЕ.30.645.00.00.00-03», производства РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» (Республика Беларусь) в соответствии с требованиями Союза, Российская Федерация 24 ноября 2023 г. направила в адрес Союзного государства (Республики Беларусь) подтверждение согласования экспертного заключения референтного государства. Данное согласование является основанием для принятия решения о регистрации медицинского изделия в государстве признания (Российской Федерации).

Подведомственные учреждения Росздравнадзора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора осуществляют консультирование по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, что позволяет значительно повысить качество подготовки документов, представляемых заявителем в целях регистрации медицинских изделий, и сократить время вывода медицинских изделий на рынок Российской Федерации.

Кроме того, в 2022 году состоялось подписание трехстороннего Соглашения о сотрудничестве между ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, что также является одним из механизмов решения вопросов, возникающих в рамках процедур регистрации медицинских изделий.

М.А. Мурашко