



(812) 234 38 95  
Петроградская наб. 34 Б

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО  
**КЛАСТЕР**  
МЕДИЦИНСКОГО,  
ЭКОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ  
И БИОТЕХНОЛОГИЙ

[www.clustermedtech.ru](http://www.clustermedtech.ru)  
[www.кластермедтех.рф](http://www.кластермедтех.рф)

**Дата: 25.09.2017**

**Заместителю председателя  
коллегии Военно-промышленной  
комиссии Российской Федерации  
О.И. Бочкареву**

**Уважаемый Олег Иванович,**

В соответствии с предварительной договоренностью, высылаю Вам письмо с информацией по рискам при регистрации медицинских изделий по законодательству ЕАЭС для передачи с Вашей поддержкой в профильные министерства.

**С уважением,**

Председатель комиссии по  
производственным кластерам  
Общественного Совета при  
Губернаторе Санкт-Петербурга  
Президент НП «Кластер  
медицинского, экологического  
приборостроения  
и биотехнологий»

**М.Б. Гирина**

Исполнитель:  
А.А. Петкова  
+7 (812) 234-38-95  
[info@clustermedtech.ru](mailto:info@clustermedtech.ru)



**Исх. №1/21/17  
от 25.09.2017**

**Заместителю председателя коллегии  
Военно-промышленной комиссии  
Российской Федерации  
О.И. Бочкареву**

**Уважаемый Олег Иванович!**

По результатам заседания 21.09.2017 г. Межкластерной Рабочей группы по диагностической и лабораторной медицинской технике в составе межведомственного координационного совета коллегии ВПК РФ, объединяющей более 300 профильных предприятий Санкт-Петербургского, Московского и Уральского кластеров, с участием экспертов Росздравнадзора, довожу до Вашего сведения, что на сегодняшний день наибольшее беспокойство у производителей вызывает предстоящая перерегистрация всех российских Медицинских Изделий (далее – МИ) по системе ЕАЭС.

В той редакции, в которой утверждено Решение Совета ЕАЭК №46 от 12 февраля 2016 г. «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – Решение), заложены большие риски как для всей системы Здравоохранения, так и для всех производителей МИ в РФ.

На рынке РФ обращается более 200 тыс. МИ, которые могут поставляться в медицинские учреждения только при наличии Регистрационного Удостоверения (далее – РУ), оформляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ (далее – Росздравнадзор). В год Росздравнадзор оформляет около 1,5 тыс. РУ на медицинские изделия.

Согласно Решению, все 200 тысяч МИ, в том числе выпускаемых в РФ, должны быть перерегистрированы заново в срок до 31.12.2021 г. При существующей пропускной способности Росздравнадзора на данную перерегистрацию потребуется более 100 лет. Необходимо так же учесть, что сроки перерегистрации и экспертизы в Решении на одно МИ указаны 679 дней. Таким образом, к 31.12.2021 г. все российские производители пройти перерегистрацию не смогут, в то же время прекратят действие бессрочные РУ, выданные ранее Росздравнадзором, следовательно – обращение большей части жизненно необходимых медицинских изделий будет прекращено. Так же остановится около 5 тыс. предприятий – более 500 тыс. человек лишатся рабочих мест.

В связи с вышеперечисленным просим, российской стороне в лице Министерства здравоохранения, Министерства промышленности и торговли, Министерства экономического развития выступить с инициативой Постановления Правительства РФ для предприятий-производителей МИ в РФ, не имеющих бизнес интереса и/или производственной, технической возможности экспорта в государства-члены ЕАЭС предоставить возможность выдачи бланков нового образца РУ на основании выданного ранее не позднее 2012 года регистрационного удостоверения с сохранением сроков действия, с формулировкой «Действительно на территории РФ».

С уважением,

Председатель комиссии по  
производственным кластерам  
Общественного Совета при Губернаторе  
Санкт-Петербурга  
Президент НП «Кластер медицинского,  
экологического приборостроения  
и биотехнологий»

М.Б. Гирина

Вице-президент Московской ассоциации  
малых предприятий-производителей  
медицинской техники «Асмедика»,  
заместитель председателя Комиссии по  
обращению медицинских изделий, член  
экспертного совета Комитета по  
промышленности «ОПОРА РОССИИ»

С.А. Гольдберг

Исполнительный директор НП  
«Уральский биомедицинский кластер»

В.В. Власов