



Ассоциация специалистов и
организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Телефон: +7 499 348 21 06
info@fedlab.ru www.fedlab.ru

Исх. № 003–25 от 17.02.2025 г.

«Национальная

На № 6314/19 от 23.01.2025 г.

В Аппарат Союза

медицинская палата»

org@nprnmp.ru

Глубокоуважаемые коллеги!

В связи с предлагаемой в законопроекте «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 323–ФЗ) (ID законопроекта на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов – 154149) редакцией статьи 38 Федерального закона №323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где указывается, что с 1 января 2027 года разрешается обращение лишь определённых категорий медицинских изделий — зарегистрированных по Правилам регистрации ЕАЭС, попадающих под особые условия Постановлений Правительства РФ (№430 и №552), а также прошедших регистрацию по национальным правилам с ограничениями, — возникает ряд серьёзных вопросов.

Во-первых, существенная часть российского рынка медицинских изделий (более 95% медицинских изделий) традиционно зарегистрирована по национальным Правилам государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ №1416 и далее Постановление Правительства РФ №1684).

Во-вторых, новые нормы оставляют производителям весьма узкое «окно» для актуализации или внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье, что практически блокирует своевременную модернизацию изделий и законные поставки уже с 31 декабря 2026 года.

В-третьих, процедуры ЕАЭС, особенно для медицинских изделий классов риска 2б и 3, требуют значительного времени и ресурсов — зачастую более двух–трёх лет только на проведение клинических испытаний. В совокупности с наплывом заявлений на регистрацию по

[ИНН 7714403150](https://www.egr.nalog.ru/inn/7714403150/) / [КПП 771401001](https://www.kpp.nalog.ru/kpp/771401001/) / [ОГРН 1147799015825](https://www.ogrn.ru/ogrn/1147799015825/)



Ассоциация специалистов и
организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Телефон: +7 499 348 21 06
info@fedlab.ru www.fedlab.ru

Правилам ЕАЭС в связи с вступлением в силу поправок к 323-ФЗ может привести к регуляторному коллапсу и значительной дефектуре необходимых для здравоохранения медицинских изделий.

Текущее количество выданных по процедуре ЕАЭС с 2016 года регистрационных удостоверений составляет 50 шт., и только 33 из них позволяют обращаться медицинским изделиям в Российской Федерации. При этом реестр зарегистрированных с 01.01.2013 г. по национальным правилам (Постановление РФ №1416) насчитывает 35 339 позиций. То есть текущая средняя скорость выпуска регистрационных удостоверений по ЕАЭС составляет 5 регистрационных удостоверений ежегодно на все евразийское пространство. Это позволяет с высокой долей определённости предполагать надвигающийся регуляторный коллапс.

Учитывая, что огромное количество обращающихся на рынке (более 95%) медицинских изделий окажутся «замороженными» в национальных регистрационных удостоверениях без возможности актуализации, существует реальная перспектива **остановки** поставок, технического обслуживания, ремонта и модернизации медицинских изделий в течение нескольких лет, пока производители (и зарубежные, и отечественные) пытаются пройти долгую и дорогостоящую процедуру регистрации по правилам ЕАЭС одновременно для всех своих изделий. Это чревато дефицитом и ростом цен на многие категории изделий от простых расходных материалов до высокотехнологичного оборудования.

Производители продолжают модифицировать изделия, так как здравоохранение необходимо обеспечивать высокоэффективными и безопасными современными медицинскими изделиями, но документально изменения не будут внесены. Это приведёт к массовым нарушениям и рискованной правовой среде как для самих производителей, так и для медицинских организаций. При этом на довольно значительный период наиболее законопослушные компании приостановят реализацию медицинских изделий на российском рынке, чтобы не нарушать нормы, могут быть остановлены самые передовые производства медицинских изделий. В итоге может сформироваться дефицит оборудования, расходных



Ассоциация специалистов и
организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Телефон: +7 499 348 21 06
info@fedlab.ru www.fedlab.ru

материалов и аппаратуры для отечественного здравоохранения, с особыми рисками в высокотехнологичных и жизненно важных сегментах.

Необходимо отметить, что в отличие от смежной отрасли обращения лекарственных средств, где подобная норма закреплена в отдельном федеральном законе от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который регулирует только обращение отдельной (хотя и критически важной) группы товаров, ввиду отсутствия такового для медицинских изделий, необратимые формулировки вносятся сразу в базовый закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», что создает недопустимые риски.

Обращаем внимание, что внесением предложенных изменений будет выведена из национального законодательства не только система допуска изделий на рынок, единые правила которой действительно могут быть урегулированы межгосударственным законодательством, но и вся **система обращения медицинских изделий**, включая государственный контроль и надзор, мониторинг безопасности медицинских изделий, которые по всем международным нормам должны оставаться на национальном уровне, поскольку являются элементом безопасности нации и государственного суверенитета.

Таким образом, принятие законопроекта в представленной редакции неизбежно влечёт за собой угрозы для бесперебойности и качества оказания медицинской помощи, делает невозможным достижение целей по укреплению медицинской и технологической независимости страны, и является прямой **угрозой национальной безопасности** Российской Федерации.

В этой связи считаем необходимым внести изменения в законопроект, а также связанные с ним подзаконные акты, включив туда механизмы «мягкого» перехода, максимально упрощающие конвертацию действующих регистрационных удостоверений для уже обращающихся на рынке медицинских изделий и исключающие «регуляторный коллапс» в сфере здравоохранения.



Ассоциация специалистов и
организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Телефон: +7 499 348 21 06
info@fedlab.ru www.fedlab.ru

С уважением,

Президент Ассоциации специалистов и
организаций лабораторной службы

«Федерация лабораторной медицины»,

д.м.н., профессор, член–корреспондент РАН А. М. Иванов

Исполнитель: Тарасенко Ольга А.натовна

dvoryanka@mail.ru

+7(916)670–82–85