



**МИНИСТЕРСТВО  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

01.11.2021 № 95441/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ЗАО «Фармацевтический научно-  
производственный центр «Белкозин»

8-й Верхний пер., д. 4,  
г. Санкт-Петербург, 194292

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России (далее – Департамент) рассмотрел в части компетенции обращение ЗАО «Фармацевтический научно-производственный центр «Белкозин», направленное письмом Федеральной службой по аккредитации от 07.09.2021 № 24464/05-МП и сообщает.

По вопросу о декларировании медицинских изделий, Департамент полагает возможным отметить следующее.

Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.

В соответствии с пунктом 1 статьи 23 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Закон № 184-ФЗ) объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

Пунктом 3 статьи 20 Закона № 184-ФЗ, установлено, что обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

принятия декларации о соответствии;

обязательной сертификации (подтверждается сертификатом соответствия).

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Закона № 184-ФЗ постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня

продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» утвержден единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (далее — Перечень).

Согласно пункту 1 Приложения 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 982 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» разделы с медицинскими изделиями, включенные в Перечень, признаны утратившими силу с 01.01.2021.

Таким образом, для медицинских изделий не требуется оформление декларации о соответствии.

По вопросу разрешительных документов для продажи медицинских изделий на территории Российской Федерации сообщаем следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя в том числе государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию и применение.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила). Так, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые

в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма которого утверждена приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинском изделии. Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации допускается в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении, а также в регистрационной документации.

Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

В соответствии с положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, осуществляет, в том числе, регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, организацию проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, определение экспертной организации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

При возникновении дополнительных вопросов по регистрации медицинских изделий Департамент полагает целесообразным обращаться в адрес Росздравнадзора.

Директор Департамента  
развития фармацевтической  
и медицинской промышленности

А.В. Гончарова 8(495)870-29-21(28550)

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства промышленности и торговли  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 00E1036E1B07E00481EB11ABC38F5C4DCE  
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич  
Действителен: с 02.06.2021 до 02.06.2022

Д.С. Галкин