

# Национальные регистрационные удостоверения на медицинские изделия останутся действительными после 31 декабря 2021 года

Russia · 22.04.2021

Available languages: [EN](#)

Совет Евразийской экономической комиссии **одобрил** изменения в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, продлевающие действие регистрационных удостоверений, выданных по правилам государств – членов ЕАЭС, на период после 31 декабря 2021 года.

Напомним, что с 1 января 2022 года регистрация медицинских изделий будет осуществляться только по правилам ЕАЭС. При этом, согласно действующим правилам, национальные регистрационные удостоверения должны были прекратить свое действие после 31 декабря 2021 года, что означало бы невозможность дальнейшего обращения таких медицинских изделий без перерегистрации по правилам ЕАЭС.

Однако данное ограничение планируется отменить. В соответствии с изменениями регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам государств – членов ЕАЭС, будут оставаться действующими до конца срока их действия, а если национальное законодательство не предусматривает срока действия удостоверений (как, например, в России), то бессрочно. При этом до 31 декабря 2026 года срочные регистрационные удостоверения могут быть заменены на бессрочные, если это предусмотрено законодательством государства ЕАЭС.

В течение указанных сроков медицинские изделия, сопровождаемые национальными регистрационными удостоверениями, смогут обращаться на территории государства – члена ЕАЭС, где они были зарегистрированы, без каких-либо ограничений. Вместе с тем изменения в регистрационную документацию таких медицинских изделий можно будет внести только до 31 декабря 2026 года.

Несмотря на то что для вступления изменений в силу требуется внутригосударственное согласование протокола о внесении изменений в соглашение о едином рынке, уже сегодня можно с большой долей уверенности говорить, что национальные регистрационные удостоверения останутся действующими и после 2021 года. Это позволит производителям медицинских изделий осуществить необходимую регистрацию, в соответствии с правилами ЕАЭС, в менее жесткие сроки и снизит нагрузку на регуляторные органы, которые бы были вынуждены осуществить почти одновременную регистрацию тысяч наименований медицинских изделий.

Если у вас возникли вопросы в связи с настоящим информационным бюллетенем, просим вас связаться с экспертами CMS Russia [Всеволодом Тюпой](#) и Алексеем Шадриним или с вашим постоянным контактным лицом в CMS Russia.

## СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ



**Всеволод Тюпа**

Советник | Глава группы фармацевтики и здравоохранения, Москва



**Алексей Шадрин**

Юрист | Группа фармацевтики и здравоохранения, Москва



