



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

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

15 ДЕК 2016

№ 1012268/д53

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Директору  
Некоммерческого партнерства  
«Центр поддержки  
реформирования энергетики  
и коммунального хозяйства»

О.Г. Сёмкину

пр. К.Маркса, д. 41, а/я 5714,  
г. Омск, 644046

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 15.11.2016 № П12-57180 рассмотрел обращение от 01.11.2016 № 065/ОС/16 по вопросу внесения изменений в приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (далее – приказ № 81н) и сообщает следующее.

Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ ратифицировано Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенное в г. Москве 23.12.2014 (далее – Соглашение).

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 42, принятым в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, статьей 4 Соглашения, утвержден перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений (далее соответственно – Решение, Перечень).

Перечень наряду с видами медицинских изделий предусматривает медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений, а также характер, диапазон и предельно допустимые погрешности таких измерений.

Решение в соответствии с пунктом 2 вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 02.12.2015, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования.

Вместе с тем, планом-графиком подготовки проектов федеральных законов и актов Правительства Российской Федерации, а также актов федеральных органов исполнительной власти в целях реализации Федерального закона от 31.01.2016 № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза», утвержденным Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец 08.12.2016 № 9378-П12, предусмотрена подготовка проекта нормативного правового акта о признании утратившими силу некоторых приказов Минздрава России по вопросам обращения медицинских изделий», к числу которых отнесен приказ № 81н.

С учетом изложенного, предложения, касающиеся отнесения медицинских изделий к средствам измерений, считаем целесообразным направить в Евразийскую экономическую комиссию.

Заместитель директора Департамента

К.А. Бинько