



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 20 ноября 2025 г. № 3361-р

МОСКВА

**О подписании Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.**

В соответствии с пунктом 1 статьи 11 Федерального закона "О международных договорах Российской Федерации" одобрить представленный Минздравом России согласованный с МИДом России и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти проект Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (прилагается).

Разрешить Минздраву России в ходе переговоров о подписании указанного Протокола вносить в прилагаемый проект изменения, не имеющие принципиального характера.

Поручить Заместителю Председателя Правительства Российской Федерации Оверчуку А.Л. подписать от имени Российской Федерации указанный Протокол.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

## **ПРОТОКОЛ**

### **о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.**

Государства - члены Евразийского экономического союза, далее именуемые государствами-членами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

согласились о нижеследующем:

#### Статья 1

Внести в пункт 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. следующие изменения:

в подпункте "б" слова "на территории государства-члена" исключить;

дополнить подпунктами "з" - "к" следующего содержания:

"з) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным органом, в порядке, предусмотренном законодательством соответствующего государства-члена;

и) произведенные на территории государства-члена для вывоза с таможенной территории Союза и не предназначенные для реализации на территориях государств-членов;

к) представляющие собой совокупность медицинских изделий и лекарственных препаратов (укладки, наборы, комплекты и аптечки), объединенных общей упаковкой (при условии сохранения их потребительских упаковок) и зарегистрированных на территории государства-члена, укомплектованных в соответствии с законодательством этого государства-члена и предназначенных исключительно для обращения на его территории."

