



РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

109240, Москва, Котельническая наб., д. 17
Телефоны: (495) 663-04-04, 663-04-31
Факс: (495) 663-04-32, E-mail: rspp@rspp.ru

Исх. № 701/06
Дата «17» апреля 2020 г.

**Председателю Правительства
Российской Федерации-
Председателю Координационного совета при
Правительстве Российской Федерации
по борьбе с распространением новой
коронавирусной инфекции на
территории Российской Федерации**

М.В. Мишустину

Уважаемый Михаил Владимирович!

Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 года № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее - Постановление 430) упрощён порядок государственной регистрации зарубежных медицинских изделий, в случае, если они зарегистрированы в стране-производителе.

Вместе с тем применение Постановления 430 вызывает ряд вопросов. В частности, Постановлением 430 утверждены особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, которые предназначены для применения в условиях, определенных Постановлением и включающих в себя профилактику и лечение заболеваний, представляющих опасности для окружающих. Также Постановлением утвержден «Перечень медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих» (далее – Перечень).

Из этого следует, что целью Постановления является либерализация порядка полного цикла обращения медицинских изделий, включающего в себя также ввоз, регистрацию, реализацию и применение указанных медицинских изделий, содержащихся в Перечне в условиях, указанных в п.1 Постановления.

Вместе с тем, в абзаце 2 п.10 Постановления указано, что допускается реализация не зарегистрированных в России медицинских изделий

одноразового использования в соответствии с Перечнем, если указанные медицинские изделия зарегистрированы в стране-производителе.

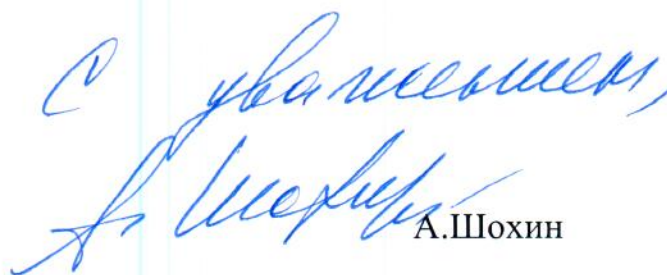
Полагаем, что консервативный подход к формулировке п.10 (разрешена только реализация, без использования и т.п.) противоречит цели вводимых мер, поскольку исключает применения указанных медицинских изделий при оказании медицинской помощи медицинскими организациями, в т.ч. в условиях распространения коронавируса, а также делает невозможным транспортировку, хранение и утилизацию (уничтожение) таких медицинских изделий. При этом п.10 на практике не ограничивает использование таких медицинских изделий гражданами самостоятельно (поскольку их реализация разрешена), что создает риски неквалифицированного применения изделия и ведет к угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В этой связи также предлагаем дополнить п. 10 Постановления правом наряду с ввозом и реализацией всех указанных в Перечне незарегистрированных в РФ медицинских изделий одноразового использования (если эти медицинские изделия зарегистрированы в стране-производителе), также их применение субъектами обращения при оказании медицинской помощи, а равно транспортировку, хранение и утилизацию (уничтожение) таких медицинских изделий.

С учётом острого дефицита жизненно важных медицинских изделий, необходимых для борьбы с распространением COVID-19 просим Вас, уважаемый Михаил Владимирович, поддержать соответствующие изменения в постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

Приложение: на 1 л.

Президент Российского союза
промышленников и предпринимателей,
председатель Координационного совета
РСПП по противодействию
коронавирусной инфекции


А.Шохин

Предложения по предлагаемым формулировкам
к Постановлению Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020
года № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе
государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»

Действующая редакция п. 10	Предлагаемая редакция п.10
<p>10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.</p> <p>Допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.</p>	<p>10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.</p> <p>Допускается реализация, <u>транспортировка, хранение, применение, утилизация (уничтожение), а также ввоз в Российскую Федерацию в объеме, необходимом для реализации или проведения испытаний</u> не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.</p>