

**Резолюция**  
совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России

«Законодательное обеспечение обращения медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование. Правоприменительная практика. Меры государственной поддержки медицинской промышленности».

28 ноября 2013 г.

г. Москва

Обсудив результаты выполнения решений совместного заседания Комитета ТПП РФ и Комиссий РСПП по данному вопросу от 04 июля 2013 года, решений Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, участники совещания отметили:

Минпромторгом России, Минздравом России, Росздравнадзором совместно с профессиональными общественными организациями выполнен большой объём работы по совершенствованию законодательного регулирования обращения медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года №1416 срок замены регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинскую технику продлён до 01 января 2017 года.

Федеральным законом 317-ФЗ от 25 ноября 2013 года (ст.34) внесены изменения в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и уточнения по льготному налогообложению для медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение старого и нового образца.

Подготовлены дополнительные поправки в постановление Правительства Российской Федерации №1416, касающиеся вопросов процедуры упрощенной регистрации медицинских изделий, проведения клинических исследований с привлечением пациентов только для новых изделий повышенного класса риска применения и для имплантируемых изделий, внесения изменений в регистрационное досье по замечаниям экспертизы. Подготовлен приказ Минздрава России об утверждении перечня изделий, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, производимых в сфере здравоохранения и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности. Министерством здравоохранения России создан Координационный совет, призванный рассматривать проблемные вопросы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в составе которого создана специальная рабочая группа. Росздравнадзором с участием профессиональных общественных организаций разработаны методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, налажена система информации о процедуре прохождения документов, поданных на регистрацию. Проблемные вопросы, возникающие при регистрации медицинских изделий, регулярно обсуждаются руководством Росздравнадзора с профессиональными

общественными организациями. Все эти меры оказывают положительное влияние, на систему обращения медицинских изделий.

В то же время существующая система обращения медицинских изделий не совершенна и сдерживает развитие медицинской промышленности. Отсутствие закона об обращении медицинских изделий, технического регламента об их безопасности, наличие избыточных требований при регистрации медицинских изделий, в порядке организации и проведения экспертизы их качества, эффективности и безопасности, обязательность проведения клинических испытаний в не зависимости от класса риска и наличия зарегистрированных аналогов, длительность сроков регистрации, невозможность оспорить решение экспертов (кроме судебной процедуры) в случаях отказа в регистрации отражается на сроках внедрения современных разработок и может повлиять на выполнения ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020г и дальнейшую перспективу».

В целях устранения проблем, возникающих при обращении медицинских изделий, и повышения на этой основе конкурентоспособности отечественного производства медицинских изделий участники совещания решили:

1. Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности обобщить высказанные на совещании предложения по совершенствованию системы обращения медицинских изделий, в том числе предложения по порядку проведения экспертизы их качества, эффективности и безопасности, и представить их в рабочую группу по вопросам обращения медицинских изделий и Координационный совет при Минздраве России для обсуждения и внесения поправок в соответствующие нормативные акты в срок до 5 декабря 2013 года.

2. Просить Минздрав России ускорить внесение поправок в постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416, от 17 января 2002г. №19 и от 15 сентября 2008г. №688 с учетом мнений профессиональных общественных организаций, высказанных на данном совещании. Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности направить свои предложения в Минздрав до 5 декабря 2013 года.

3. Просить Минпромторг России, Минздрав России и Росздравнадзор:

- ускорить разработку номенклатурной классификации медицинских изделий, гармонизированной с Всемирной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);
- доработать проект закона об обращении медицинских изделий с учетом соглашения ЕЭК и представить его в Правительство Российской Федерации;
- утвердить правила оценки соответствия медицинских изделий в форме токсикологических и клинических испытаний;
- обсудить на заседании Координационного Совета при Минздраве России порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом мнений профессиональных общественных организаций.

4. Просить Росздравнадзор:

- организовать возможность заявителям аргументированно оспаривать решения экспертных органов и подавать дополнительно разъяснительные материалы при прохождении регистрации медицинских изделий;
- продолжить работу по совершенствованию механизма информирования заявителей обо всех этапах процесса прохождения документов от момента подачи до регистрации;

- обратить внимание на необходимость повышения квалификации экспертов и экспертизы организаций, осуществляющих экспертизу медицинских изделий для целей их регистрации;

- ввести практику доведения информации до заявителя в электронном кабинете заявителя при обмене информации между Росздравнадзором и экспертным учреждением, касающейся регистрации заявленного медицинского учреждения;

5. Принять за основу предложения Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности о подходах к формированию перечня медицинских изделий, рекомендуемых с целью закупок для государственных нужд. Рекомендовать Союзу доработать документ с учетом высказанных на совещании замечаний и представить его на обсуждение в Координационный Совет при Минздраве России и Минпромторг России.

6. Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности разработать и представить в Минпромторг России предложения о мерах государственной поддержки фармацевтической и медицинской промышленности с учетом рекомендаций высказанных на заседании.

Председатель Комиссии РСПП по индустрии здравоохранения  Черепов В.М.	Сопредседатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности  Калинин Ю.Т.	Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности  Сергиенко В.И.
---	---	--