

Резолюция
совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и
медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и
Комитета ТПП по предпринимательству и медицинской промышленности

04 июля 2013г.

г. Москва

«О состоянии регулирования обращения медицинских изделий в связи с вступлением в силу ст. 38, 95 и 96 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ и мерах по решению проблем, возникающих при их регистрации и переоформлении регистрационных удостоверений».

Обсудив проблемы, связанные с обращением медицинских изделий после вступления в силу Федерального закона №323-ФЗ, участники заседания отмечают:

1. В обращение принят единый термин «медицинские изделия» вместо используемых ранее «медицинская техника», «изделия медицинского назначения», «медицинское оборудование». Введено понятие «номенклатурный классификатор», «мониторинг безопасности МИ». Установлены этапы жизненного цикла медицинских изделий: разработка, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза их качества, эффективности и безопасности, государственная регистрация, производство, изготовление, ввоз на территорию и вывоз с территории РФ, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, техническое обслуживание, ремонт, эксплуатация, мониторинг безопасности, контроль технического состояния, утилизация.

2. Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416. Правилами в частности предусмотрено, что документы, поданные на регистрацию до вступления их в силу, рассматриваются в соответствие с ранее действующими правилами, а ранее выданные бессрочные регистрационные удостоверения подлежат пересформлению в заявительном порядке, которое должно быть завершено до 1 января 2014 года. Вместе с тем, регистрационные удостоверения с установленным сроком действия являются действительными до окончания этого срока, при том, что в перечне причин для внесения изменений нет окончания срока действия регистрационного удостоверения, то есть после окончания срока действия производители будут обязаны пройти НОВУЮ

регистрацию в полном соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства №1416.

3. Ввиду того, что Росздравнадзору предстоит заменить более 30 тысяч ранее выданных бессрочных регистрационных удостоверений, а также осуществлять плановую регистрацию вновь разрабатываемых медицинских изделий (это около 4 тыс. изделий в год), завершить переоформление в установленные сроки (1 января 2014 года) не представляется возможным. Кроме того, из-за отсутствия номенклатурной классификации медицинских изделий, вид которых является обязательным для указания в регистрационном удостоверении, заявители поставлены перед необходимостью проведения дополнительных мероприятий по переоформлению удостоверений после её утверждения. Однако, постановлением Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 такая причина переоформления РУ не предусмотрена. После разработки номенклатурного классификатора медицинских изделий, в одном ранее выданном регистрационном удостоверении могут оказаться медицинские изделия разных видов, что потребует выдачи отдельных регистрационных удостоверений. Такой вариант развития событий также не предусмотрен указанным Постановлением Правительства РФ.

4. Процедура регистрации медицинских изделий, прежде всего «Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», не соответствует положительным изменениям, происходящим в последнее время в системе обращения медицинской продукции. В мировой практике требование проведения клинических исследований с привлечением пациентов для ВСЕХ видов медицинских изделий независимо от класса риска и наличия зарегистрированных аналогов считается избыточным. Все это приводит к затягиванию, причем неоправданно, сроков их регистрации, удорожанию продукции и, как следствие, снижению конкурентоспособности медицинских изделий российского производства.

5. Отсутствие Федерального закона об обращении медицинских изделий, технического регламента их безопасности, мониторинга оснащения ими лечебно-профилактических учреждений, отрицательно влияет на развитие отечественной медицинской промышленности, а также её интеграцию в международные организации.

6. Меры государственной поддержки медицинской промышленности недостаточно стимулируют создание современных образцов медицинских изделий, и сдерживает локализацию их производства в России иностранными фирмами. Ежегодно издаваемый приказ о преференциях не работает, так как запускается в работу в июне очередного года, когда основные конкурсы уже завершены. Проект постановления Правительства РФ об ограничении допуска к закупкам медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд зарубежных компаний длительное время находится в стадии согласований. Отсутствует реальная государственная поддержка при выводе отечественных изделий на зарубежные рынки.

В целях принятия дополнительных мер по реализации стратегии развития медицинской промышленности с учетом требований Указа Президента России от 7 мая 2012 года «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», участники заседания постановляют:

Просить Правительство Российской Федерации:

1. Ускорить принятие Федерального закона об обращении медицинских изделий.
2. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации изменения в статьи 149, 150 и 164 Налогового кодекса о подтверждении действующего НДС на медицинские изделия, в связи с изменениями в названии продукции, а также уточнение термина «медицинские изделия, включая медицинскую технику и изделия медицинского назначения», которое даст возможность в переходный период решить проблему обращения регистрационных удостоверений старого и нового образцов. Внести изменения в Постановления Правительства РФ от 17.01.2002г. и №688 от 15.09.2008г.
3. Внести изменения в Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416:
 - Установить срок окончания замены регистрационных удостоверений 1 января 2016 года.
 - Уточнить порядок переоформления ранее выданных бессрочных регистрационных удостоверений.
 - Установить порядок проведения клинических исследований в целях их государственной регистрации в зависимости от класса риска их применения и наличия зарегистрированных аналогов.
 - Внести поправки в порядок организации и проведения экспертизы качества эффективности и безопасности медицинских изделий.

Просить Минпромторг России и Минздрав России:

- а) Создать рабочую группу с участием представителей Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности для подготовки поправок в Правила государственной регистрации медицинских изделий, предусмотрев в них процедуру упрощенной регистрации медицинских изделий, изменение срока окончания замены регистрационных удостоверений, проведение клинических исследований с привлечением пациента только для новых изделий повышенного класса риска применения и для имплантируемых изделий.

Разработку и утверждение данных документов утвердить установленным порядком до 1 октября 2013 года.

- б) Рассмотреть возможность организации мониторинга медицинских изделий, используемых в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения на базе АИС, разработанной ВНИИИМТ

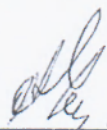
Росздравнадзора, необходимого для формирования заданий на разработку и производство медицинских изделий, их обслуживание и ремонт.

- в) Утвердить с учетом изменений в нормативно-правовой базе и правоприменительной практике административный регламент по исполнению государственной функции по регистрации медицинских изделий.
- г) Утвердить порядок проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий

Просить Росздравнадзор Минздрава России:

- Принять дополнительные меры по задействованию персонала, необходимого для осуществления экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их регистрации и внесения изменений в регистрационную документацию по комплектам регистрационной документации, поданным до 01 января 2013 года.
- Усовершенствовать систему информирования заявителей о прохождении документов на всех стадиях, от момента подачи заявления на регистрацию до выдачи регистрационного удостоверения, включая направление заявителям электронных копий заключений и уведомлений, вместо рассылки почтой России.
- Разработать критерии достаточности предоставляемой в досье информации и критерии оценки для проведения экспертизы с целью повышения ее объективности.
- Оказать методическую поддержку консультационному центру, созданному Союзом ассоциаций и предприятий медицинской промышленности для оказания помощи предприятиям медицинской промышленности в подготовке документов для регистрации медицинских изделий.
- Создать при Росздравнадзоре экспертный совет с участием представителей Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности для рассмотрения проблемных вопросов, возникающих при регистрации медицинских изделий.

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья



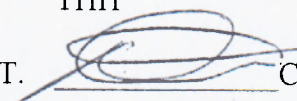
Черепов В.М.

Сопредседатель Комиссии
РСПП по фармацевтической
и медицинской
промышленности



Калинин Ю.Т.

Председатель Комитета
по предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской промышленности
ТПП



Сергиенко В.И.