

# Основные направления совершенствования нормативно-правовой базы в рамках обращения медицинских изделий

**ПЕЛЕХАТАЯ О.А.**

Генеральный директор

ООО «М.К. Асептика»

Член Совета ТПП РФ

Заместитель Председателя Совета МТПП

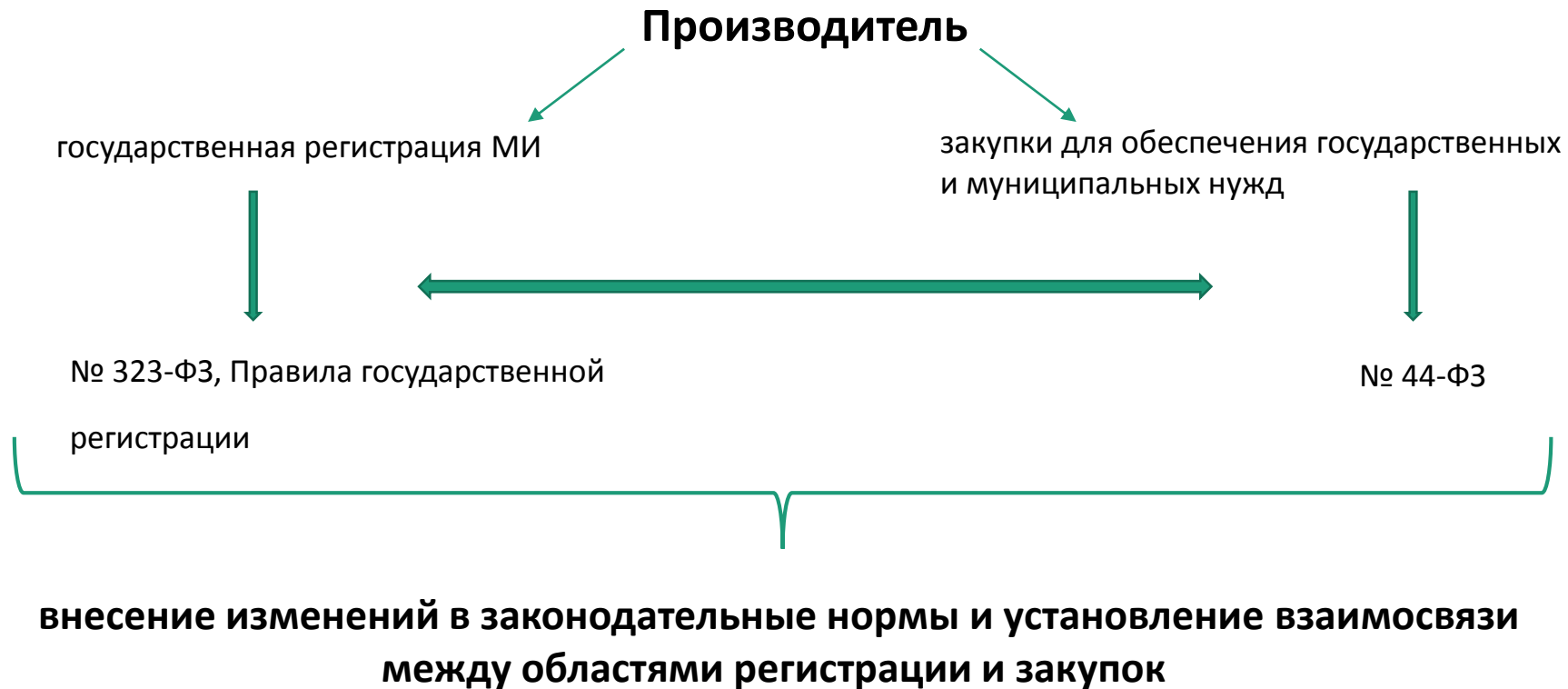
Член Президиума Росмедпром

Член Правления РПКА

Член Президиума АИДТ

---

- Основными направлениями, в рамках которых производитель ведет свою деятельность на постоянной основе – **государственная регистрация и закупки.**
- Отсутствие закона об обращении медицинских изделий, несовершенство действующих систем в отношении госзакупок и подтверждения локализации производства **требуют пересмотра существующих норм с целью создания благоприятных условий работы и развития медицинской промышленности.**





В направлении государственной регистрации **Росздравнадзор** уже **осуществляет шаги по усовершенствованию процедур и их организации:**



- создание подхода «единого окна» для заявителей на базе ФГБУ «ВНИИИИМТ»  
(удобный формат взаимодействия заявитель-государственная служба);



- расширение испытательной базы подведомственных учреждений;



- разработка подходов по ускоренной регистрации (ПП 552, ПП 430 - быстрый вывод МИ на рынок).

**необходимо практическое применение и выявление возможностей для  
дальнейшего усовершенствования и корректировки**

## Проект Правил государственной регистрации медицинских изделий.

**Основа для разработки проекта Правил** - действующее постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

И  
З  
М  
Е  
Н  
Е  
Н  
И  
Я

- гармонизация ряда требований с законодательством ЕАЭС;
- закрепление механизма ускоренного вывода на рынок медицинских изделий, сокращение сроков по процедурам;
- формирование отдельного порядка государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства;
- переход к реестровой модели;
- первичное установление связи между областями регистрации и закупок путем предоставления в Росздравнадзор информации о характеристиках МИ в соответствии с КТРУ.

С целью дальнейшего развития системы государственной регистрации медицинских изделий необходимо своевременное внесение изменений в действующие и разрабатываемые законодательные нормы.

**Относительно проекта Правил предлагается:**

- Дополнительно проработать **механизм обжалования** решений экспертных учреждений после размещения в личном кабинете **с участием заявителя**.
- Установить **конкретный перечень документов**, которые требуются для подтверждения наличия **«условий производства»**.
- Внести **корректировки в части сроков приостановления действия государственной регистрации и информирования об этом всех участников рынка (п. 109 2) ж), и) Раздел VIII. Отмена государственной регистрации)**.

***Дополнительно:*** требуется **разработать документ, устанавливающий критерии отнесения продукции к медицинским изделиям** в рамках национального законодательства.

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ

№ п/п	№ п/п в проекте	Редакция разработчика (Проект) Правил государственной регистрации	Предлагаемая редакция/обоснование
1.	<p>п.48 б) Раздел II. п.56 б) Раздел II. п.70 б) Раздел III. п.103 б) Раздел IV.</p>	<p>В случае получения заключения, предусмотренного пунктом 47 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает электронный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.</p> <p>В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 47 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.</p> <p>В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 47 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления <b>возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение.</b> В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили, то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. <b>При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.</b></p>	<p>В случае получения заключения, предусмотренного пунктом 47 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает электронный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.</p> <p>В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 47 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.</p> <p>В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 47 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили, то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. <b>При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя, а заявитель вправе присутствовать на рассмотрении.</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Считаем целесообразным <b>добавить</b> уточнение о том, что <b>заявитель по своему желанию может присутствовать</b> на рассмотрении возражений совместно с сотрудниками Росздравнадзора и подведомственного учреждения, поскольку формулировка «регистрирующий орган вправе привлекать заявителя» говорит о том, что Росздравнадзор будет делать это по своему усмотрению.</p> <p>Кроме того, необходимо <b>добавить независимого от двух сторон третьего участника</b>, так как экспертное учреждение, вынесшее заключение и заявитель будут отстаивать каждый свою позицию.</p>

№ п/п	№ п/п в проекте	Редакция разработчика (Проект) Правил государственной регистрации	Предлагаемая редакция/обоснование
2.	п. 109 2) ж) Раздел VIII.	<p>Отсутствие в реестре заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий сведений о проведенном периодическом (плановом) инспектировании или отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом «а» пункта 82 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства).</p> <p>До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «ж» настоящего пункта, <b>регламентирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования либо со дня оформления отрицательного заключения</b> по итогам периодического (планового) или внепланового инспектирования, <b>с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте</b> регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) и уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия уведомления о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования.</p>	<p>Отсутствие в реестре заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий сведений о проведенном периодическом (плановом) инспектировании или отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом «а» пункта 82 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства).</p> <p>До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «ж» настоящего пункта, <b>регламентирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования либо со дня оформления отрицательного заключения по итогам периодического (планового) или внепланового инспектирования с одновременным уведомлением об этом заявителя посредством электронного кабинета или путем направления производителю (изготовителю) и уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия уведомления</b> о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования.</p> <p><b>Приостановление действия государственной регистрации осуществляется регистрирующим органом до момента предоставления заявителем сведений о проведенном периодическом (плановом) инспектировании либо до момента получения положительного заключения. Возобновление действия государственной регистрации осуществляется регистрирующим органом в течение 10 рабочих дней.</b></p> <p><b>Обоснование:</b></p> <p>1.Предлагается изменить срок приостановления действия государственной регистрации медицинского изделия с 180 р.д. до момента предоставления заявителем сведений о прохождении планового инспектирования (положительного заключения) в Росздравнадзор, поскольку возможна передача данных о результатах инспектирования в более короткие сроки.</p> <p>2.Предлагается уведомлять о приостановлении действия государственной регистрации только изготовителя, поскольку он несет ответственность.</p>

№ п/п	№ п/п в проекте	Редакция разработчика (Проект) Правил государственной регистрации	Предлагаемая редакция/обоснование
3.	п. 109 2) и) Раздел VIII.	<p>Непредставление в регистрирующий орган отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий.</p> <p>До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «и» настоящего пункта, <b>регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 30 рабочих дней с даты, установленной порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий в качестве отчетной, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления заявителю уведомления</b> о необходимости представления отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия.</p>	<p>Непредставление в регистрирующий орган отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий.</p> <p>До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «и» настоящего пункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия с даты, установленной порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий в качестве отчетной <b>с одновременным уведомлением об этом заявителя посредством электронного кабинета или путем направления уведомления. Регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации до момента предоставления заявителем отчета по клиническому мониторингу. Возобновление действия государственной регистрации осуществляется регистрирующим органом в течение 10 рабочих дней.</b></p> <p><b>Обоснование:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Предлагается изменить срок приостановления действия государственной регистрации медицинского изделия с 30 р.д. до момента предоставления заявителем отчета по клиническому мониторингу в Росздравнадзор.</li> <li>2. Предлагается уведомлять о приостановлении действия государственной регистрации только заявителя, поскольку отчет может быть предоставлен с задержкой, а заявитель будет нести финансовые потери.</li> </ol>

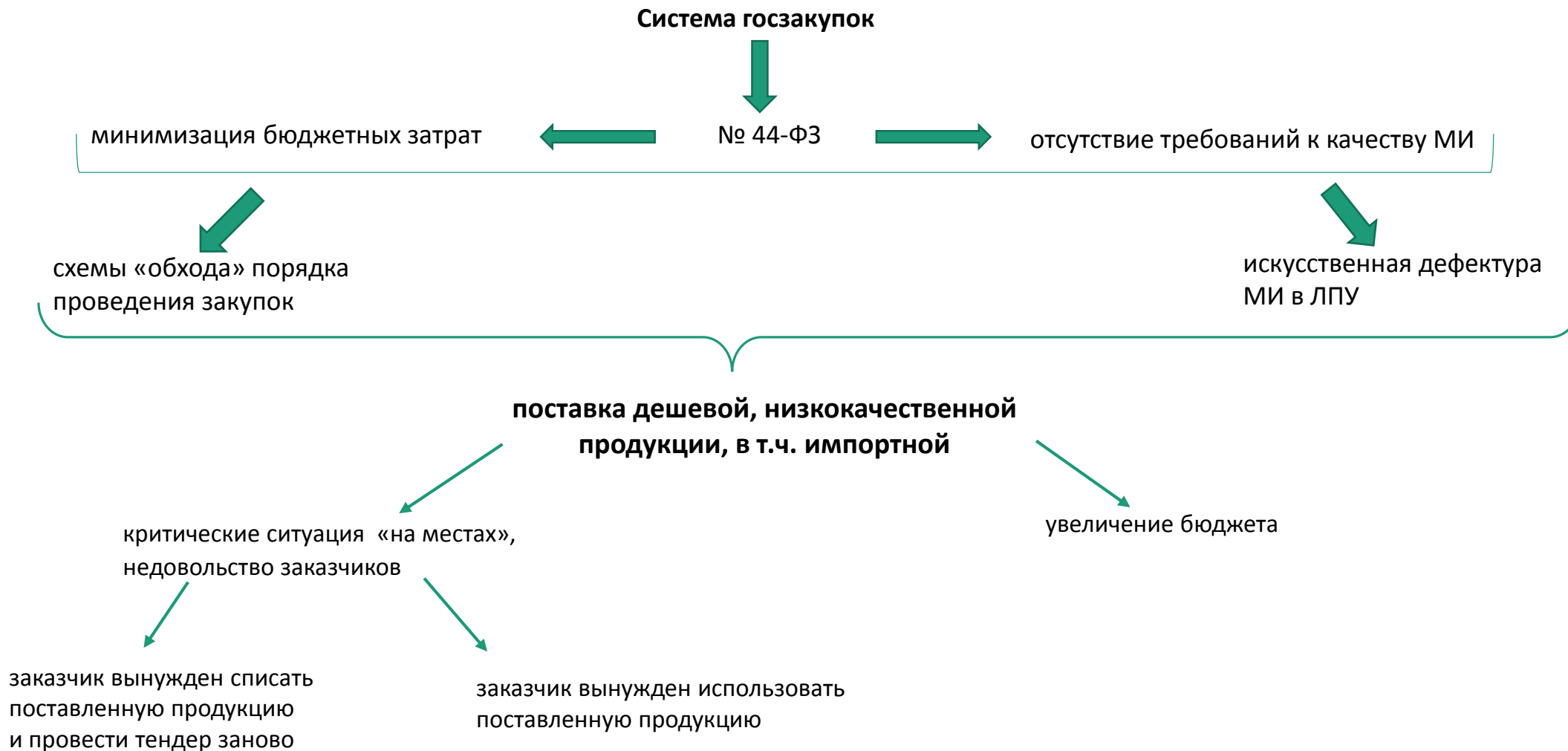


№ п/п	№ п/п в проекте	Редакция разработчика (Проект) Правил государственной регистрации	Предлагаемая редакция/обоснование
4.	<p>п.36 к) Раздел II. п.58 л) Раздел III. п.72 м) Раздел IV. п.91 в) Раздел V.</p>	<p>Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, представляются следующие документы:</p> <p>....</p> <p>к) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадке(ок) (<b>документы, подтверждающие наличие условий производства</b> и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам).</p>	<p>Согласно проекту при государственной регистрации медицинского изделия и процедуре внесения изменений необходимо предоставление сертификата системы менеджмента качества ISO 13485 или документов, подтверждающие наличие условий производства.</p> <p><b>Предлагается установить конкретный перечень документов</b>, поскольку в рамках ISO 13485 это могут быть следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- договор аренды/права собственности;</li> <li>- программа производственного контроля и свидетельства ее выполнения;</li> <li>- документы, подтверждающие оценку поставщиков внешних услуг;</li> <li>- файл медицинского изделия;</li> <li>- наличие перечня и требований к инфраструктуре, обеспечивающие выпуск продукции, отвечающие всем требованиям безопасности и требованиям ТУ;</li> <li>- документы, подтверждающие валидацию программного обеспечения, входящая в состав МИ (при наличии);</li> <li>- наличие документированных требований к производственной среде, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции. Подтверждение соответствия требованиям;</li> <li>- наличие документированных процессов менеджмента риска в процессах жизненного цикла продукции;</li> <li>- документы, подтверждающие верификацию и валидацию разработанного/регистрируемого изделия;</li> <li>- результаты валидации специальных процессов (результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования изделия);</li> <li>- документированная процедура системы идентификации продукции на протяжении процессов ее жизненного цикла;</li> <li>- документированная процедура системы прослеживаемости.</li> </ul>

# ДОПОЛНИТЕЛЬНО

№ п/п	№ п/п в проекте	Редакция разработчика (Проект) Правил государственной регистрации	Предлагаемая редакция/обоснование
1.	п.1 ст.38 № от 21.11. 2011	<p>Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.</p>	<p><b>Предлагается разработать документ с критериями отнесения продукции к медицинским изделиям</b> в рамках национального законодательства, поскольку <b>регулирование данного вопроса только одной статьей 323-ФЗ по ряду изделий не позволяет дать однозначный ответ</b> даже экспертам подведомственных учреждений Росздравнадзора, что приводит к необходимости формирования научного экспертного совета и затягивает процесс вывода востребованных медицинских изделий на рынок.</p> <p>Следует отметить, что если отнесение изделия к медицинским является сложным и спорным вопросом даже для экспертов подведомственных учреждений и вызывает сомнения, то компаниям-производителям и работающим в их штате специалистам такая задача является трудноисполнимой.</p> <p>Законодательная база должна быть разработана таким образом, чтобы работа производителей (разработчиков) и сотрудников Росздравнадзора была четко выстроена, ясна, однозначна для понимания всеми сторонами, требовала обращения за разъяснениями в исключительных случаях.</p>

В направлении государственных закупок **требуется серьезная трансформация Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»** (далее – № 44-ФЗ).



### **Существующая система госзакупок приводит:**

- к появлению на рынке некачественной, контрафактной продукции;
- несостоявшимся торгам по причине некорректной процедуры формирования начальной (максимальной) цены контракта (далее – НМЦК);
- искусственной дефектуре медицинских изделий в государственных лечебно-профилактических учреждениях.

**Основная цель создания №44-ФЗ** – минимизация бюджетных затрат – **не достигается**, поскольку отсутствие требований к качеству медицинских изделий вызывает обратный эффект. Закупка дешевой, но низкокачественной продукции приводит к увеличению бюджетных средств и критической ситуации «на местах» в ЛПУ при поставке.



На данный момент **существует множество схем «обхода»** порядка проведения закупок:

**1. Падение НМЦК на 50 % и более** – поставка расходных материалов в 2 раза меньше заявленного по тендерному заданию, а по документам все идеально

**2. Намеренно заниженная НМЦК** (форма расчета это позволяет) – нет участников...  
Повторяем процедуру – опять нет российских производителей



**ДЕФЕКТУРА**



**закупка импортной продукции**

**3.** На торгах есть реальная конкуренция среди участников, но аффилированная заказчику компания не в состоянии продолжать торги (мешают откаты) – **всегда найдется фирма-однодневка, которая «снесет» торги**

**4. Прописные игры: НКМИ-КТРУ**, а еще можно прописать класс риска – незаконно, но это встречается

5. Не все иностранные производители хотят локализовать производство на территории РФ, поэтому прорабатывают «схемы» ввоза готовой продукции под видом сырья или полуфабрикатов, которые в некоторых случаях даже внесены в перечень параллельного импорта. При «грамотной» подаче документов можно ввести в заблуждение государственные и общественные структуры и получить сертификат СТ 1 и акт-экспертизы.

6. **Пример из жизни:** идет запрос коммерческих предложений у российских производителей МИ со стороны Департамента здравоохранения через коммерческие компании. **Итог:** ни один из российских производителей “не проходит” по цене с учетом предоставляемых скидок от производителя, а находчивые российские чиновники информируют о том, что китайский товар оказался дешевле, но качество и условия производства никто проконтролировать не может. Зачастую этот товар уже ввезен на территорию России и госзакупки превращаются в некую формальность, а деньги российских налогоплательщиков, так необходимые в это тяжелое время, перетекают в казну дружественных нам стран.

7. **Компания-аферист регистрируется на ЭТП как заказчик,** объявляет тендер для известного крупного предприятия, как дочерняя компания, получает обеспечительный платеж, а затем все дальше и дальше переносит сроки проведения тендера (при этом у компании не один тендер)



**компания тихо самоустраниется,  
а обеспечительный платеж не возвращается**


## Относительно № 44-ФЗ предлагается:

1. Ввести требование осуществлять закупки напрямую у отечественных производителей
2. Установить критерии отбора возможных поставщиков
3. Систематизировать цепочку соотнесения НКМИ-КТРУ-ОКПД2
4. Расширить Перечень по ограничению и запрету закупок промышленной продукции иностранного происхождения для государственных нужд (постановления Правительства № 102 от 05.02.2015 г., № 616 от 30.04.2020 г.)
5. Установить статус для отраслевых ассоциаций, которые становятся объединением отечественных производителей, исполняющим все требования закона. Преимущества очевидны – закупка у российских производителей продукции высокого качества по нормальной стоимости.
6. Установить ответственность за нарушение условий закупок (*справочно: сейчас штраф в незначительном денежном эквиваленте*).

В настоящее время на территории России сформировалось 2 лагеря: производителей и «предпринимателей»: одни в крайне тяжелых условиях восстанавливают и развивают отечественную промышленность, а другие – готовы ввезти на территорию страны максимально дешевую продукцию сомнительного качества. На текущий день отечественная промышленность конкурирует с контрафактом и дешевым товаром из дружественных стран, которые надвигаются на нас как цунами.

На протяжении 30 лет в стране уничтожалась промышленность, и сейчас мы не можем конкурировать ни с контрафактом, который растет в геометрической прогрессии, ни с дешевым китайским товаром. Мы проиграем стихийному импорту дешевой продукции при полном отсутствии контроля как за её качеством, так и за самим процессом производства и вернемся в 90-е, когда наши заводы превращались в офисы и площадки для распродаж. При этом сценарии мы похороним нашу промышленность.





При поддержке отечественного производства на всех этапах, от разработки до продажи, придется покупать товар хорошего качества по более высоким ценам, но в дальнейшем мы сможем насытить рынок качественной отечественной продукцией по всей цепочке: от готовой продукции до «молекулы», пополнить бюджет налогами, обеспечить рабочие места, развить науку и образование – сделать все возможное, чтобы наша страна стала суверенным, независимым государством!



Спасибо за внимание !