



**УРАЛЬСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
(Уральская ТПП)**

**КОМИТЕТ УРАЛЬСКОЙ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ПО
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

03.02.2021 года
г.Екатеринбург

**ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ КОМИТЕТА УРАЛЬСКОЙ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ
ПАЛАТЫ ПО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Тема заседания:

«Проблема регистрации российских медицинских изделий по правилам ЕАЭС, с целью выработки консолидированных рекомендаций по решению указанных проблем и направлению их в Российскую Торгово-промышленную палату и другие профильные ведомства».

В Уральской торгово-промышленной палате прошло заседание Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности в дистанционном формате (Zoom-конференция). В его работе приняли участие производители медтехники и представители лечебных учреждений Екатеринбурга и Свердловской области.

Члены Комитета обсудили проблему регистрации российских медицинских изделий по правилам ЕАЭС.

Присутствовали:

Ф.И.О.	Организация
Петров Александр Александрович	Комитет Уральской ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
Шумский Александр Борисович	Комитет Уральской ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
Абрамов Дмитрий Анатольевич	Комитет Уральской ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
Казанцев Юрий Евгеньевич	ООО «Вектор-МС»
Малеев Александр Владимирович	ООО «ФОТЕК»
Гунбина Людмила Валерьевна	ООО «ТРОНИТЕК»
Рябкова Елена Валерьевна	ООО «ТРОНИТЕК»
Груздева Екатерина Андреевна	ГАУЗ СО СООД

Тисленко Елизавета	ООО «Сименс Здоровоохранение»
Левитский Игорь	ООО «Сименс Здоровоохранение»
Орлов Александр Юрьевич	Комитет Уральской ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
Казанцев Михаил Владимирович	Комитет Уральской ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
Бугаев Дмитрий Петрович	ООО «МедикорФарма-Урал»
Власов Владимир Васильевич	НП «Уральский биомедицинский кластер»
Кичигина Ирина Николаевна	ООО «Завод Дизэт»
Макарова Ирина Сергеевна	ООО «Завод Медсинтез»

Заслушали следующих членов Комитета, экспертов и приглашенных гостей:

ПЕТРОВ АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ выступил с приветственным словом в адрес гостей и членов Комитета.

КИЧИГИНА ИРИНА НИКОЛАЕВНА выступила с докладом на тему «Проблема регистрации российских медицинских изделий по правилам ЕАЭС»:

«Несмотря на то, что еще в марте 2018 года был опубликован последний документ «второго уровня» (Решение Совета ЕЭК №106 от 10.11.2017 г.), регламентирующий порядок обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС, в настоящее время практически невозможно осуществить регистрацию медицинского изделия по правилам ЕАЭС.

Трудности при осуществлении регистрации медицинских изделий по правилам ЕАЭС возникают еще на этапе формирования заявления о проведении экспертизы медицинского изделия, в котором, в числе прочего, указывается код вида медицинского изделия, в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза. Формально номенклатурный классификатор стал доступен с мая 2018 года. За его основу был взят номенклатурный классификатор медицинских изделий РФ, однако, на данный момент последний включает в себя более 31 000 видов медицинских изделий, в то время как классификатор ЕАЭС содержит чуть более 22 000 видов. Таким образом, далеко не для всех медицинских изделий на данный момент утверждены коды вида.

В соответствии с Правилами регистрации ЕАЭС, в общем случае медицинские изделия должны подвергаться техническим, испытаниям (исследованиям) с целью оценки биологического действия и клиническим испытаниям (исследованиям). Отсутствие аккредитованных испытательных лабораторий является непреодолимым на текущий момент препятствием на пути к получению регистрационного удостоверения. Даже монополист в данной области – испытательная лаборатория ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора имеет аккредитацию не на все медицинские изделия. Пример: медицинское изделие «Концентраты для гемодиализа», производитель: ООО «Завод Дизэт». Получено отказное письмо от ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора следующего содержания: «Методы испытаний концентратов для гемодиализа с целью регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС не входят в область аккредитации испытательного центра. Рекомендуем обратиться на сайт Россаккредитации». На сайте Россаккредитации производитель не нашел ни одной испытательной лаборатории, аккредитованной в данной области. При этом примечательно, что речь идет об

аккредитации данных методов именно по правилам ЕАЭС, в то время как по национальным правилам такие лаборатории аккредитованы. Включая тот же ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.»

МАКАРОВА ИРИНА СЕРГЕЕВНА выступила с докладом следующего содержания:

«Действующая редакция Правил регистрации медицинских изделий в ЕАЭС предусматривает прекращение действия всех регистрационных удостоверений, выданных по национальным правилам с 01.01.2022 года. Это означает, что на перерегистрацию всех изделий, находящихся в обращении на территории РФ, остается менее 1 года. Учитывая, что срок регистрации по правилам ЕАЭС составляет около 319 рабочих дней без учета времени, необходимого на проведение вышеперечисленных испытаний, у производителей просто уже не остается времени на ожидание, когда аккредитуются лаборатории. Поскольку объем обращающихся медицинских изделий на территории РФ огромен, проблему можно рассматривать как угрозу приостановления оказания ряда медицинских услуг. Парадоксальность ситуации заключается еще и в том, что медицинские изделия, прошедшие ранее процедуру регистрации и успешно применяемые на территории РФ, не смогут продолжать обращаться, если производитель просто не успеет провести перерегистрацию в силу возможностей самого Росздравнадзора. Кроме того, дополнительные финансовые затраты по перерегистрации уже зарегистрированных изделий автоматически увеличат их стоимость.

Также совершенно непонятно, смогут ли продолжать использоваться в медицинских учреждениях после 01.01.2022г. медицинские изделия, которые были произведены и проданы в 2021 году и имеют длительный срок службы, но уже не будут иметь по сути регистрационного удостоверения.

И еще одна проблема, которая делает практически невозможной регистрацию по правилам ЕАЭС медицинских изделий: Росздравнадзор требует предоставить в составе регистрационного досье заверенные в установленном в стране происхождения порядке (апостилирование, консульское заверение) каждого сертификата качества на все материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, что, во-первых, является явно избыточным требованием, так как в рамках процедуры регистрации мы проводим токсикологические испытания, тем самым подтверждая биологическую безопасность медицинского изделия; во-вторых, крайне затруднительно для производителя осуществимым на практике, поскольку в большинстве случаев материалы закупаются даже не у иностранного производителя, а через посредников.

Представитель ООО «Сименс Здоровоохранение» ТИСЛЕНКО ЕЛИЗАВЕТА письменно вынесла на обсуждение следующие проблемы, возникающие при регистрации медицинских изделий в рамках процедуры ЕАЭС:

1. У компаний – производителей большой объем продукции, которая требует перерегистрации в соответствии с правилами ЕАЭС (тысячи продуктов). Это требует большого количества ресурсов на стороне производителей, лабораторий и регулятора. Как мы видим, система не готова к этому.
2. Катастрофическая нехватка аккредитованных лабораторий для проведения испытаний в рамках регистрации по правилам ЕАЭС. Аккредитовано крайне мало лабораторий. Например, для проведения испытаний по оценке биологического действия на территории РФ аккредитовано 3 лаборатории. Из этих 3х лабораторий, только одна лаборатория готова брать в работу проекты по ЕАЭС. Аналогичная ситуация с техническими лабораториями. В 80% случаев лаборатории отказывают в испытаниях в связи с их неготовностью к этому процессу. А процесс аккредитации лаборатории по ЕАЭС очень долгий и сложный. Таким образом, все

производители стоят в очереди в одну лабораторию. Процесс подготовки досье занимает порядка 1.5 лет.

3. Проведение аудитов СМК: в связи с ограничениями, связанными с COVID-19, невозможно выезжать на территорию зарубежных заводов – производителей для проведения аудитов. Таким образом, не очень понятно, как и в какие сроки будет завершаться процесс регистрации. Иного процесса не предусмотрено. Разъяснения со стороны Комиссии ЕЭК по данному вопросу отсутствуют.
4. Отсутствие порядка консультирования УПП экспертными организациями РЗН по вопросам регистрации в ЕАЭС. Это не дает возможности заявителям задавать интересующие вопросы, что негативно сказывается на подготовке регистрационных досье. Однако стоит отметить, что РЗН и Комиссия ЕЭК призывают пользоваться услугами по консультированию.
5. Отсутствие возможности подачи досье в электронном виде. Плюс на некоторое оборудование досье может занимать несколько Гб. Есть сомнения, что электронные сервисы на стороне Регуляторов с этим справятся (такой вывод сделан на основании работы с новым процессом электронной подачи заявлений на ввоз по нац. правилам).

МАЛЕЕВ АЛЕКСАНДР ВЛАДИМИРОВИЧ в своем выступлении предложил, поднять вопрос о приведении процедуры регистрации медицинских изделий в соответствии порядку получения европейского сертификата (СЕ), включая аудит предприятия – производителя и возможностью как заочной, так и очной проверки технического файла с последующим обсуждением полученных замечаний и методов их устранения с привлечением представителя производителя.

Решили:

подготовить в установленном порядке документ с предложениями по рассмотренной проблематике в целях направления их в ТПП РФ и Правительство РФ, а именно:

1. Продлить переходный период для перерегистрации медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение в своей стране, до 31 декабря 2026 года.
2. Медицинские изделия, зарегистрированное по правилам члена ЕАЭС, должно получить право обращаться на национальном рынке до окончания срока регистрации (либо бессрочно, если это предусматривает РУ) с правом внесения изменений в регистрационное удостоверение.
3. Привести процедуру регистрации медицинских изделий в соответствии с порядком получения европейского сертификата (СЕ), включая аудит предприятия – производителя и возможностью как заочной, так и очной проверки технического файла с последующим обсуждением полученных замечаний и методов их устранения с привлечением представителя производителя.
4. Внести изменения в правила регистрации медицинских изделий в части централизации проведения токсикологических и технических испытаний в целях подтверждения эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации, создав при Росздравнадзоре ЕДИНЫЙ государственный испытательный центр со всеми необходимыми аккредитациями (по примеру ФГБУ НЦЭСМП Минздрава) с последующим созданием филиалов в крупных городах

И.О. ОТВЕТСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ



Д.А. АБРАМОВ