Председателю Правительства

Российской Федерации

Мишустину М.В.

Председателю Счетной палаты

Российской Федерации

Кудрину А.Л.

Председателю Комитета

Государственной Думы Российской Федерации

по охране здоровья

Хубезову Д.А.

*Ответ просим направить*

*на адрес электронной почты*

[*dkv@medrelic.ru*](mailto:dkv@medrelic.ru)

**Обращение участников сферы обращения медицинских изделий**

**«О необходимости долгосрочного продления процедуры государственной регистрации медицинских изделий (национальной процедуры РФ)»**

Уважаемый Михаил Владимирович!

Уважаемый Алексей Леонидович!

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Сообщество участников сферы обращения медицинских изделий свидетельствует вам свое уважение, и обращается в связи с назревающей критической ситуацией в нашей отрасли, отягощенной введением рядом зарубежных стран ограничительных мер экономического характера в отношении Российской Федерации.

Обязательным условием обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации является их регистрация. 31 декабря 2021 года закончился переходный период, предусмотренный международным Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., после чего регистрация медицинских изделий стала возможна только в соответствии с Правилами Евразийского Экономического Союза. Эти Правила предусматривают значительно более сложную, затратную, долгую, а в некоторых случаях и экономически нецелесообразную для производителей процедуру вывода медицинских изделий на рынок («процедура ЕАЭС», «Правила ЕАЭС»).

Процедура ЕАЭС вызывает значительные трудности избыточным количеством документов регистрационного досье, несогласованностью требований и сложностью их практической реализации. На момент составления настоящего обращения лишь 7 медицинских изделий были зарегистрированы согласно Правилам ЕАЭС, начиная с их вступления в силу – 6 мая 2017 года. Вместе с тем, за тот же период по национальной процедуре Российской Федерации было зарегистрировано более 18 тысяч медицинских изделий, что наглядно иллюстрирует востребованность национальной процедуры РФ и необходимость доработки процедуры ЕАЭС.

Однако, темпы совершенствования основополагающих документов процедуры ЕАЭС с учетом всех согласующих процессов невысоки. С момента введения того или иного Решения Совета или Коллегии ЕЭК, регламентирующего тот или иной процесс регистрации, до его корректирования и вступления в силу новой редакции проходит 3,5-5 лет (например, большинство документов, вступивших в силу в 2017 году, были откорректированы и вступают в силу в новых редакциях только в 2022 г.). Мы считаем крайне опасным для отрасли потенциальный риск остановки возможности появления на рынке новых медицинских изделий на такой длительный срок в случае, если при практическом применении откорректированных документов вновь возникнут непреодолимые сложности.

Говорить о единственности процедуры ЕАЭС допустимо только тогда, когда она покажет свою практическую реализуемость.

Окончательно отменив национальную процедуру регистрации и заменив ее на процедуру ЕАЭС мы потеряем:

- 9 лет работ, которые были вложены в совершенствование и отладку национальной процедуры регистрации медицинских изделий, согласно Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416.

- Рабочий и отлаженный механизм, позволяющий выводить на рынок новые медицинские изделия.

На данные доводы регулятор (Росздравнадзор) может ответить, что нет поводов для беспокойства, так как 1 апреля 2022 года принято Постановление Правительства РФ №552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». Согласно данному Постановлению, будет введен временный ускоренный порядок регистрации ряда медицинских изделий, которые будут утверждены в соответствующих списках. (списки медизделий еще не готовы). Мы должны отметить, что регулирование списками – работает недостаточно эффективно, что мы можем наблюдать на примерах по спискам оборудования из стандартов оснащения медорганизаций. Эти списки постоянно корректируются, дополняются, видоизменяются.

На сегодняшний день насчитывается 33840 видов медицинских изделий. Провести анализ рынка по каждому и определить возможность дефицита в ручном режиме, представляется крайне затруднительным. Так же необходимо учесть, что рынок - это динамичная структура, и регулировать его в ручном режиме, через списки, представляется невыполнимым.

**В связи с изложенным, мы предлагаем:**

Принять необходимые меры для продления переходного периода, когда одновременно действуют обе процедуры регистрации медицинских изделий (ЕАЭС и национальная процедура РФ) на срок до 31 декабря 2027 года с перспективой его продления еще на 5 лет в случае несоблюдения по истечении I квартала 2027 г. следующих критериев одновременно:

* не менее 1000 (одной тысячи) медицинских изделий, зарегистрированных по процедуре ЕАЭС;
* не менее 300 (трехсот) медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro), зарегистрированных по процедуре ЕАЭС;
* не менее 150 (ста пятидесяти) медицинских изделий для диагностики in vitro), зарегистрированных по процедуре ЕАЭС;

С уважением,

Участники сферы обращения медицинских изделий

(согласно подписным листам).

Приложения:

1. Пояснительная записка – на \_\_\_\_ листах

2. Подписные листы - \_\_\_\_ шт.