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.

**Пояснительная записка**

**к Обращению участников сферы обращения медицинских изделий**

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

Сообщество участников сферы обращения медицинских изделий обеспокоено с назревающей критической ситуацией в нашей отрасли, отягощенной введением ограничительных мер экономического характера в отношении Российской Федерации рядом зарубежных стран.

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[[1]](#footnote-1), предусматривающими значительно более сложную, затратную, долгую, а в некоторых случаях и экономически нецелесообразную для производителей процедуру вывода медицинских изделий на рынок (далее – «процедура ЕАЭС»). Процедуру, которая вызывает сложности 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[[2]](#footnote-2), начиная с их вступления в силу – 6 мая 2017 года. Вместе с тем, за тот же период по национальной процедуре Российской Федерации[[3]](#footnote-3) было зарегистрировано более 18 тысяч медицинских изделий[[4]](#footnote-4), что наглядно иллюстрирует востребованность национальной процедуры РФ и необходимость доработки процедуры ЕАЭС.

**Многие из нас столкнулись с регистрацией по процедуре ЕАЭС, и выявили в ней следующие практические сложности:**

1. Наличие требования перевода на языки государств признания эксплуатационной документации и маркировки медицинского изделия при первичной подаче медицинского изделия в регистрирующий орган референтного государства. Стоимость перевода, например, руководства по эксплуатации объемом 200 листов, на языки всех государств признания, составляет около 500 тысяч рублей. При этом, в случае возникновения со стороны регистрирующего органа или экспертной организации к этим документам, осуществляется их корректировка, требующая повторного перевода документов на языки государств признания, что влечет суммарные затраты около 1 млн руб.

2. Отсутствие «гибкости» требований в случае, если медицинское изделие представляет собой набор или активное медицинское изделие с большим количеством компонентов. Так, не допускается использовать в заявлениях о регистрации и экспертизе термины «при необходимости» или «количество – не более N шт.». Например, в случае, если медицинское изделие представляет собой комплект медицинской одежды, количество компонентов в котором определяется на усмотрение заказчика (типовые варианты – по 1, 5, 10, 20 шт. каждой позиции; всего 8 позиций в комплекте по 4 варианта количества единиц поставки, т.е. 8\*4=32 объекта по 8), перечень модификаций (моделей / вариантов исполнения) в документах регистрационного досье будет составлять  (десять миллионов пятьсот восемнадцать тысяч триста) вариантов исполнения. Если считать, что каждый вариант исполнения будет занимать ¼ листа заявления об экспертизы, такое заявление будет занимать будет 2 600 000 листов.

3. Процедура ЕАЭС не предусматривает возможность отсутствия (неуказания) государств признания в заявлениях о регистрации и экспертизе. Таким образом, производители, желающие осуществлять обращение изделия только на территории одной страны, вынуждены заявлять, как минимум, одно государство признания. За счет этого на производителя ложится дополнительная нагрузка по осуществлению мониторинга безопасности медицинского изделия в дополнительных странах.

Мониторинг безопасности включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в эксплуатационной документации на медицинское изделие и требует наличия в штате производителя специалистов необходимой компетенции. При этом при регистрации медицинского изделия во всех странах ЕАЭС необходимо, чтобы для адекватного анализа данных специалисты владели языками всех стран государств признания (белорусским, киргизским, казахским и армянским), так как медицинская документация ведется, как правило, на национальных языках. Таким образом, производителю требуется не менее 4 высококвалифицированных специалистов с ежемесячной заработной платой примерно 62000 рублей нетто[[5]](#footnote-5) (71200 рублей брутто), что увеличит его расходы приблизительно на 3 417 600 рублей в год. Для многих производителей отечественных медицинских изделий, особенно относящимся к малому бизнесу, данная сумма является существенной.

4. Процедура ЕАЭС предусматривает согласование экспертного заключения государствами признания. Учитывая возможность разногласий мнений экспертных организаций, данная особенность предусматривает дополнительную нагрузку на производителя.

Например, в случае несогласования экспертного заключения со стороны одного из государств признания, производитель будет вынужден нести комплекс затрат на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье для устранения замечаний, что при проведении полного комплекса испытаний (исследований) будет достигать нескольких миллионов рублей.

5. Требования к содержанию документов, содержащихся в регистрационного досье, в отдельных случаях сформулированы недостаточно конкретно, например:

*«16) документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия - документ, составленный производителем, содержащий основные характеристики медицинского изделия (например, технические условия, стандарты организации, спецификации);»[[6]](#footnote-6)*

В данном примере понятие «основные характеристики» можно понимать, как очень широко, так и предельно узко, что создает экспертным организациям предельно широкие возможности для замечаний. Для сравнения, в рамках национальной процедуры РФ требования к технической и эксплуатационной документации установлены Приказом Минздрава России от 19.01.2017 №11н, который четко и ясно формулирует конкретные требования к содержанию технической и эксплуатационной документации.

6. Терминология, используемая в процедуре ЕАЭС, требует существенной доработки и местами противоречива, что порождает негативные последствия при регистрации медицинских изделий, например, в случае с термином «принадлежность»:

Таблица 1. Сравнение определения термина «принадлежность» в Решениях №46 Совета ЕЭК и №118 Коллегии ЕЭК.

|  |  |
| --- | --- |
| *Определение из Решения №46 Совета ЕЭК* | *Цитата из Решения №118 Коллегии ЕЭК[[7]](#footnote-7)* |
| "принадлежность" - изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;[[8]](#footnote-8) | в) если элемент не является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, и **выпускается в обращение в рамках Евразийского экономического союза не от имени производителя медицинского изделия, а от имени производителя элемента**, при этом не является медицинским изделием и специально предназначен его производителем для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к принадлежностям медицинского изделия; |

Таким образом, Решение №118 Коллегии ЕЭК устанавливает дополнительный критерий, что принадлежности должны обязательно выпускаться в обращение не от лица производителя медицинского изделия, отчасти противоречащий определению из Решения №46 Совета ЕЭК.

Из Схемы типового алгоритма, применяемого при отнесении элемента медицинского изделия к составной части медицинского изделия, приведенной в упомянутом Решении №118 Коллегии ЕЭК, следует, что один и тот же компонент, в зависимости от его производителя, может относиться либо к принадлежностям, либо к основным блокам.

При этом отнесение к основному блоку вынуждает производителя всегда поставлять компонент, задумывавшийся как принадлежность, совместно с медицинским изделием, даже в случае отсутствия потребности у заказчика в этом компоненте.

7. Специализированный разрешительный документ для ввоза с целью проведения испытаний образцов зарубежных медицинских изделий и отечественных медицинских изделий, производимых на иностранных производственных площадках, подобный разрешению на ввоз медицинского изделия, процесс получения которого в национальной процедуре РФ четко регламентирован Приказом Минздрава России от 30.06.2020 №661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации», в процедуре ЕАЭС отсутствует. Это влечет усложнение таможенных процедур при ввозе образцов таких медицинских изделий на территорию Российской Федерации.

8. Классификатор областей применения медицинских изделий, утвержденный Решением Коллегии ЕЭК от 16.04.2019 №62 «О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий», содержит ограниченный перечень областей медицинского применения медицинских изделий. При этом на практике эксперты регистрирующих органов при регистрации медицинского изделия по процедуре ЕАЭС требуют указания в заявлениях о регистрации и экспертизе медицинского изделия области медицинского применения в соответствии с вышеуказанным классификатором.

Таким образом, для медицинских изделий, имеющих специализированную область медицинского применения (например, «сурдология», «венерология», «эстетическая медицина»), производители вынуждены указывать «другое» или наиболее близкую область медицинского применения, что создает значительные сложности при согласовании Отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия с медицинским специалистом в области медицинского применения медицинского изделия.

Например:

а) слуховые аппараты используются в узкой области медицинского применения медицинских изделий – сурдологии. Однако, эта область медицинского применения отсутствует в вышеуказанном классификаторе. В связи с этим Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия согласовывается с врачом-оториноларингологом (врачом более широкой специализации), что не в полной мере позволяет оценить эффективность медицинского изделия.

б) инструменты и специализированное оборудование для удаления катаракты (факоэмульсификации) используются в узкой области медицинского применения медицинских изделий – глазной хирургии. Однако, эта область медицинского применения также отсутствует в вышеуказанном классификаторе. В связи с этим Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия согласовывается с врачом-офтальмологом либо врачом-хирургом общей хирургии, что не в полной мере позволяет оценить эффективность медицинского изделия.

9. При проведении испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия и технических испытаний в процедуре ЕАЭС должен использоваться перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 №17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

Де-факто испытательные лаборатории отказывают в испытаниях медицинских изделий на стандарты, не включенные в указанный перечень. При этом перечень может обновляться только соответствующей Рекомендацией Коллегии ЕЭК. В данный момент действует версия перечня, опубликованная на Официальном сайте Евразийского Экономического Союза 10 июня 2021 г.[[9]](#footnote-9), и вступившая в силу по истечении 6 месяцев с даты публикации (10 декабря 2021 г.). До этого момента действовала версия, вступившая в силу и 6 марта 2018 г.[[10]](#footnote-10), то есть перечень не менялся в течение более 3,5 лет. При этом обновление нормативных документов (стандартов) в отрасли обычно осуществляется не реже, чем каждые полгода. Например, редакция перечня, опубликованная 10 июня 2021 года и действующая в данный момент, содержит ГОСТ 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», утративший силу 01.03.2022 г. При этом актуальная версия данного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» отсутствует в перечне. Вместе с тем, данный стандарт является основополагающим при проведении исследований с целью оценки биологического действия медицинского изделия (токсикологических исследований).10. Согласно Решению Совета ЕЭК от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (п. 39):

*«Проведение* ***клинического испытания*** *(исследования) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или* ***2б****, а также имплантируемого медицинского изделия* ***осуществляется в обязательном порядке*** *в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств-членов.»*

Согласно Решению Совета ЕЭК от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»

*«"клинические испытания (исследования) медицинского изделия" - любое испытание (исследование)* ***с участием человека*** *в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением;»*

То есть доказательство клинической эффективности любых медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3, а также всех имплантируемых медицинских изделий, в процедуре ЕАЭС обязательно осуществляется с участием человека в качестве субъекта. В национальной процедуре РФ данное требование не зависит от класса потенциального риска применения медицинского изделия, и осуществляется только и исключительно в следующих случаях:

*«а) новый вид медицинского изделия;*

*б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;*

*в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия;*

*г) для медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.»[[11]](#footnote-11)*

В остальных случаях в национальной процедуре РФ клинические испытания осуществляются в форме оценки и анализа клинических данных. Мы считаем данный подход наиболее взвешенным и эффективным, поскольку клинические испытания с участием человека требуют особых условий страхования, не полностью проработанных в Российской Федерации, привлечения большого количества участников, создают дополнительную нагрузку на медицинские организации и, самое главное, не являются целесообразными в отношении медицинских изделий, аналоги которых давно присутствуют на рынке и хорошо изучены, вне зависимости от их класса потенциального риска применения.

При проведении клинических испытаний с участием человека производители будут нести затраты от 1 до 10 миллионов рублей, время на регистрацию увеличится не менее, чем на 6 месяцев (а в большинстве случаев, на 1 год и более), **и эти издержки неизбежно отразятся на стоимости и доступности медицинских изделий.**

Дополнительно хотим обратить внимание, что к медицинским изделиям класса потенциального риска применения 2б относятся, в том числе, специфические изделия, клинические испытания которых с участием человека крайне затруднительно проводить в условиях медицинских организаций:

* презервативы мужские (не предназначены для использования в условиях медицинских организаций; клинические испытания данного вида медицинских изделий с участием человека не проводятся ни в одной стране мира; наработанные методики проведения клинических испытаний с участием человека отсутствуют)
* аппараты искусственной вентиляции легких (используются, в основном, в условиях реанимационных отделений, в условиях, когда брать у пациента информированное согласие, нецелесообразно и неэтично)
* средства для очистки контактных линз (клинические испытания данного вида медицинских изделий с участием человека не проводятся ни в одной стране мира; наработанные методики проведения клинических испытаний с участием человека отсутствуют)

И др.

11. Процедурой ЕАЭС для стерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а и всех медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 предусмотрена обязательность оценки системы менеджмента качества медицинских изделий в форме инспектирования производства[[12]](#footnote-12). При этом, согласно Приложению 1 Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 №106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения», нормативная продолжительность данного инспектирования может составлять от 6 до 13 человеко-дней для каждой производственной площадки.

На момент составления настоящего обращения лишь две организации на территории РФ имеют право проведения инспектирования производства. При этом в национальной процедуре РФ за 2021 год было зарегистрировано более 650 медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б и более 400 медицинских изделий класса потенциального риска применения 3[[13]](#footnote-13).

Если предположить, что количество медицинских изделий, регистрируемых по процедуре ЕАЭС будет идентичным, и допустить, что инспектирование будет проходить только на одной производственной площадке, средняя нагрузка на инспектирующие организации будет составлять 9975 человеко-дней в год без учета дороги инспектора до производственной площадки. Реальная же ситуация намного серьезнее, поскольку у многих медицинских изделий имеется более 2 производственных площадок. Также в данном расчете не учтены стерильные медицинские изделия класса потенциального риска применения 2а.

Ввиду вышеизложенного, без увеличения количества инспектирующих организаций, т.е. в имеющейся ситуации, при ожидаемом потоке заявлений на регистрацию по процедуре ЕАЭС, процесс инспектирования производства будет затягиваться еще на несколько месяцев. Кроме того, в настоящее время имеются сложности со въездом в многие страны ввиду введенных против Российской Федерации мер экономического характера, а также эпидемиологической обстановкой в мире. В некоторых странах продолжают действовать противоэпидемиологические меры, затрудняющие процесс инспектирования производства (например, все граждане, въезжающие в Китайскую Народную Республику, независимо от иммунного статуса к COVID-19 и наличия сертификата о вакцинации, обязаны пройти 14-дневный карантин). Частично данный вопрос решается возможностью проведения инспектирования производства в дистанционном формате, однако, на данный момент отсутствуют зарегистрированные медицинские изделия, прошедшие инспектирование производства в таком формате, что также говорит необходимости доработки данного процесса.

**Учитывая вышеизложенные практические сложности, затрудняющие, удлиняющие, а в некоторых случаях и делающие невозможной регистрацию по процедуре ЕАЭС, мы считаем, что отказ от национальной процедуры РФ является преждевременным. Более того, создается ситуация, при которой ставится под угрозу качество оказания медицинской помощи в России ввиду возможного отсутствия на рынке новых зарегистрированных медицинских изделий.**

На заседании Совета ЕЭК, состоявшемся 24 декабря 2021 года был рассмотрен вопрос[[14]](#footnote-14) о внесении новых изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, которые касаются продления режима национальной регистрации на один год – до 31 декабря 2022 года. Стороны одобрили направление протокола на внутригосударственные процедуры и подписание. К нашему сожалению, на конец марта 2022 года протокол не был подписан всеми сторонами, и подача документов по национальной процедуре Российской Федерации до сих пор невозможна.

Кроме того, в настоящее время на рассмотрении проходит оценку регулирующего воздействия проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (ID проекта на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов 02/07/02-22/00124887)[[15]](#footnote-15), предусматривающий продление государственной регистрации новых медицинских изделий также до 31 декабря 2022 года, а внесения изменений в документы регистрационных досье зарегистрированных медицинских изделий – до 31 декабря 2026 года.

Также 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) с выдачей регистрационных удостоверений сроком действия до 01.09.2023 г. 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.

Вышеуказанные меры предусматривают, что процедура ЕАЭС будет усовершенствована, и практические сложности ее применения будут ликвидированы до 31 декабря 2022 года. Вместе с тем, темпы совершенствования процедуры ЕАЭС далеки от идеальных. С момента вступления в силу этой процедуры в 2016 году, первые нормативные документы, вносящие корректировки в наиболее спорные и трудные для выполнения моменты процедуры ЕАЭС (включая некоторые из вышеперечисленных), были опубликованы лишь в 2021-2022 гг., и основополагающие из них не вступили в силу на момент составления настоящего обращения.

Приведем ниже конкретные примеры темпов совершенствования основополагающих регулирующих документов процедуры ЕАЭС:

Таблица №2. Темпы совершенствования основных регулирующих документов процедуры ЕАЭС.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Реквизиты и наименование основного документа* | *Реквизиты и наименование модифицирующе-го документа* | *Дата вступления в силу основного документа* | *Дата вступления в силу модифицирующего документа* | *Период с момента вступления в силу основного документа до момента вступления в силу модифицирующего документа* |
| Решение №46 Совета ЕЭК «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12.02.2016 г. | Решение №144 Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 24.12.2021 г. | 06.05.2017 г. | 18.07.2022 г. | Примерно 5 лет и 2 месяца |
| Решение Совета ЕЭК №106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 10.11.2017 г. | Решение Совета ЕЭК №131 «О внесении изменений в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 12.11.2021 г. | 15.03.2018 г. | 31.12.2021 г. | Примерно 3 года и 9 месяцев |
| Решение Совета ЕЭК №28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» от 12.02.2016 г. | Решение Совета ЕЭК №25 «О внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий» от 17.03.2022 г. | 06.05.2017 г. | 14.09.2022 г. | Примерно 5 лет и 4 месяца |
| Решение Совета ЕЭК №38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» от 16.05.2016 г. | Решение Совета ЕЭК №26 «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» от 17.03.2022 | 06.05.2017 г. | 14.09.2022 г. | Примерно 5 лет и 4 месяца |
| Решение Совета ЕЭК №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» от 12.02.2016 г. | Основной модифицирующий документ в разработке | 06.05.2017 г. | Основной модифицирующий документ в разработке | Не менее 5 лет и 4 месяцев (т.к. Решения Совета ЕЭК, модифицирующие Правила испытаний медицинских изделий, вступают в силу по истечению 180 календарных дней после их опубликования) |
| *Примечание: в Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий вносились незначительные изменения на основании Решения Совета ЕЭК №146 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29» от 24.12.2021 г., однако, данный документ вносил изменения лишь в преамбулу и в пп. «б» п. 5 Правил в части замены текста «2016 г.» на «2022 г.», не внося существенных изменений непосредственно в текст Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.* | | | | |

Как видно из Таблицы №2, как правило, темпы совершенствования основополагающих документов ЕАЭС составляют не менее 5 лет, и лишь в одном случае (Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения) этот срок составил чуть менее 4 лет (около 3 лет и 9 месяцев). Отсюда следует, что в случае возникновения сложностей в практической реализации усовершенствованных документов процедуры ЕАЭС, срок их доработки может составить длительный период. Из опыта данных совершенствований следует, что данный период может составить от 3,5 до 5 лет.

**Мы считаем крайне опасным для отрасли потенциальный риск остановки возможности появления на рынке новых медицинских изделий на такой длительный срок, как 3,5-5 лет. Говорить о единственности процедуры ЕАЭС допустимо только тогда, когда она покажет свою практическую реализуемость.**

Критерием такой реализуемости мы считаем не менее 1000 (одной тысячи) полученных регистрационных удостоверений по процедуре ЕАЭС.

Из них:

- не менее 30%, т.е. 300 (трехсот) регистрационных удостоверений должны составлять медицинские изделия классов потенциального риска применения 2б и 3 (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro), для которых требуются такие дополнительные процессы, как проведение клинических испытаний с участием человека и инспектирование производства;

- не менее 15%, т.е. 150 (ста пятидесяти) регистрационных удостоверений должны составлять медицинские изделия для диагностики in vitro, для которых вместо клинических испытаний проводятся клинико-лабораторные испытания (на остаточном биологическом материале пациентов);

До этого момента мы считаем правильным возможность одновременного применения национальной процедуры РФ и процедуры ЕАЭС, на выбор заявителя, что предусмотрено в рамках переходного периода.

В связи с изложенным, мы предлагаем:

Принять необходимые меры для продления переходного периода 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;

1. - Решение №46 Совета ЕЭК «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12.02.2016 г. [↑](#footnote-ref-1)
2. - <https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM06/TableView.aspx> - Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС. Портал общих информационных

   ресурсов и открытых данных Евразийского Экономического Союза [↑](#footnote-ref-2)
3. - Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» [↑](#footnote-ref-3)
4. - <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> - Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [↑](#footnote-ref-4)
5. - средняя зарплата по данной должности согласно информации портала RabotaJob.ru: https://msk.rabotajob.ru/vakansii/analitik-monitoring-bezopasnosti-medicinskih-izdelij/ [↑](#footnote-ref-5)
6. - Рекомендация Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 №29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» [↑](#footnote-ref-6)
7. - Решение №116 Коллегии ЕЭК «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации» от 24.07.2018 г. [↑](#footnote-ref-7)
8. - Решение №46 Совета ЕЭК «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12.02.2016 г. [↑](#footnote-ref-8)
9. - Рекомендация Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 №10 «О внесении изменений в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» [↑](#footnote-ref-9)
10. - Рекомендация Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 №17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» [↑](#footnote-ref-10)
11. - Приказ Минздрава России от 30.08.2021 №885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» [↑](#footnote-ref-11)
12. - Решение Совета ЕЭК от 10.11.2017 №106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» [↑](#footnote-ref-12)
13. - <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> - Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [↑](#footnote-ref-13)
14. - <https://eec.eaeunion.org/news/itogi-soveta-eek-24-dekabrya> - Итоги Совета ЕЭК 24 декабря. Сайт Евразийской Экономической Комиссии [↑](#footnote-ref-14)
15. - <https://regulation.gov.ru/projects#npa=124887> – Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [↑](#footnote-ref-15)