



ПРОБЛЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, СОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

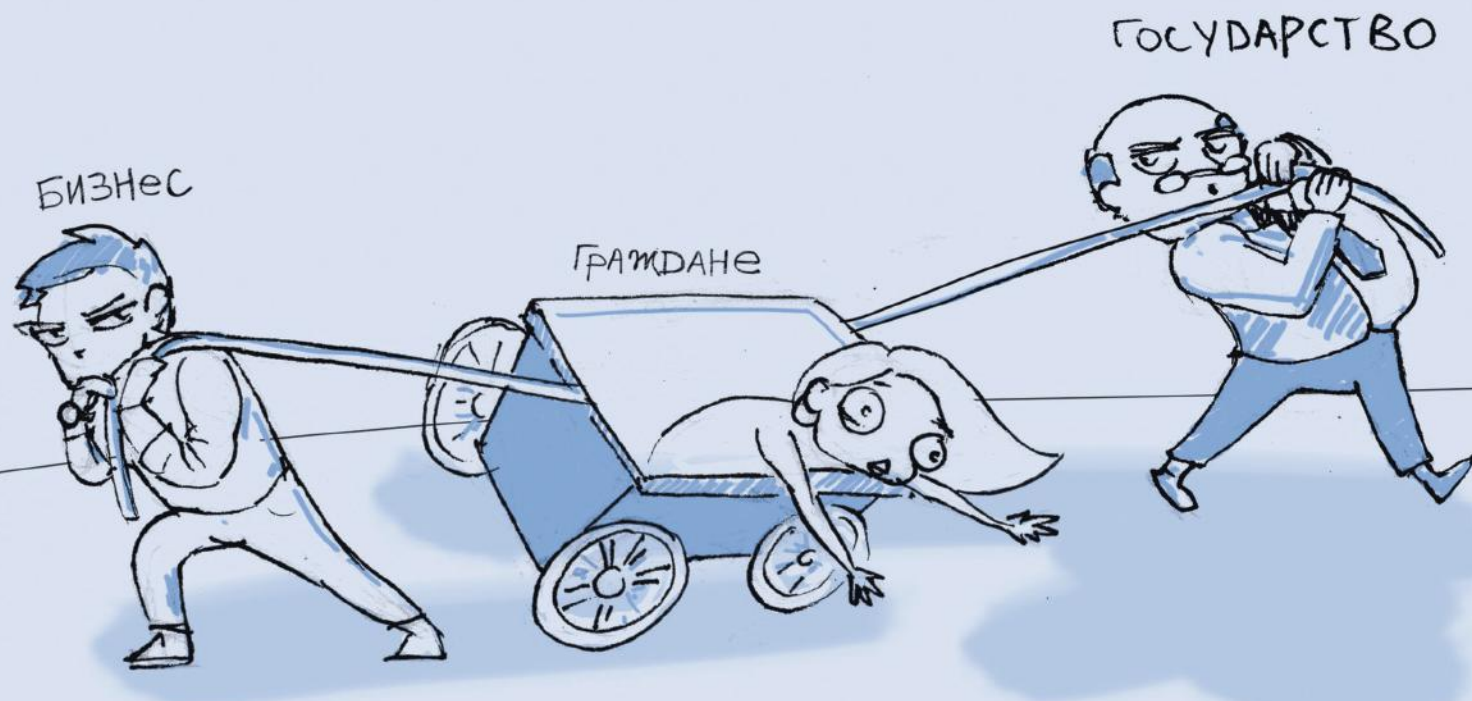
ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО НОРМАЛИЗАЦИИ СИТУАЦИИ

МЕДРЕЛИС

Обращение
медицинских изделий
в России

«Когда в товарищах согласья нет,
На лад их дело не пойдет,
И выйдет из него не дело, только мука...»

И. Крылов



МЕДРЕЛИС

Обращение
медицинских изделий
в России

РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

▶ Программа «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утверждена 21 декабря 2016 года президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам.

ГРАЖДАНЕ

Снижение уровня
ущерба здоровью
и благополучию
граждан

Для каждого из заказчиков реформа призвана достичь определенных целей:

Повышение
уровня
зрелости и
эффективности
контрольно-
надзорной
деятельности

ГОСУДАРСТВО

Снижение административной нагрузки на организации и граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность

БИЗНЕС

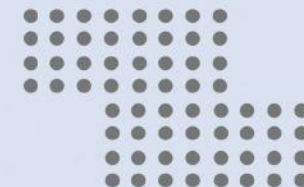
РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОПРЕДЕЛЯЕТ «КОНТРОЛЬ И НАДЗОР», КАК **УСЛУГУ**, ОКАЗЫВАЕМУЮ ТРЕМ **РАВНОПРАВНЫМ** ЗАКАЗЧИКАМ

ПОКАЗАТЕЛИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ:

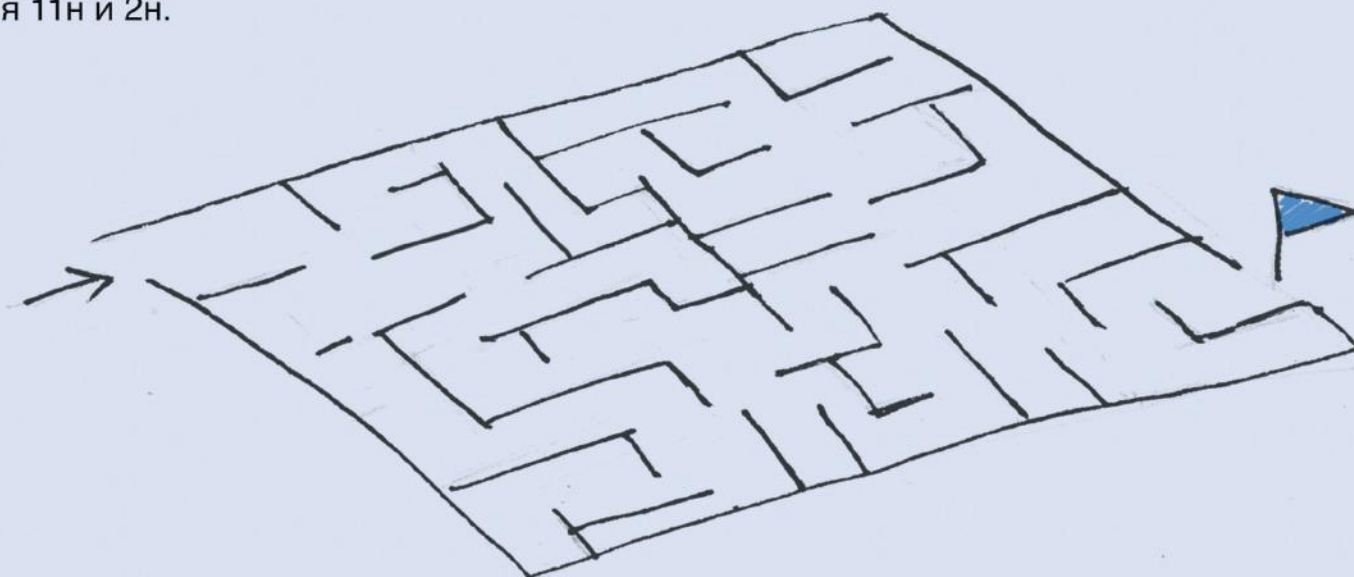
- ★ Минимально причинённый гражданам ущерб, в подконтрольной сфере
- ★ Развитие бизнеса в подконтрольной сфере

МЕДРЕЛИС

Обращение
медицинских изделий
в России



- ▶ Давайте рассмотрим, как мы движемся к поставленным целям на примере проблемы с регистрацией медицинских изделий содержащих лекарственные средства и приказов министерства здравоохранения 11н и 2н.



Основные проблемы с регистрацией МИ содержащих ЛС, начались с вхождения в силу приказа Минздрава 11н, нормирующего требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.



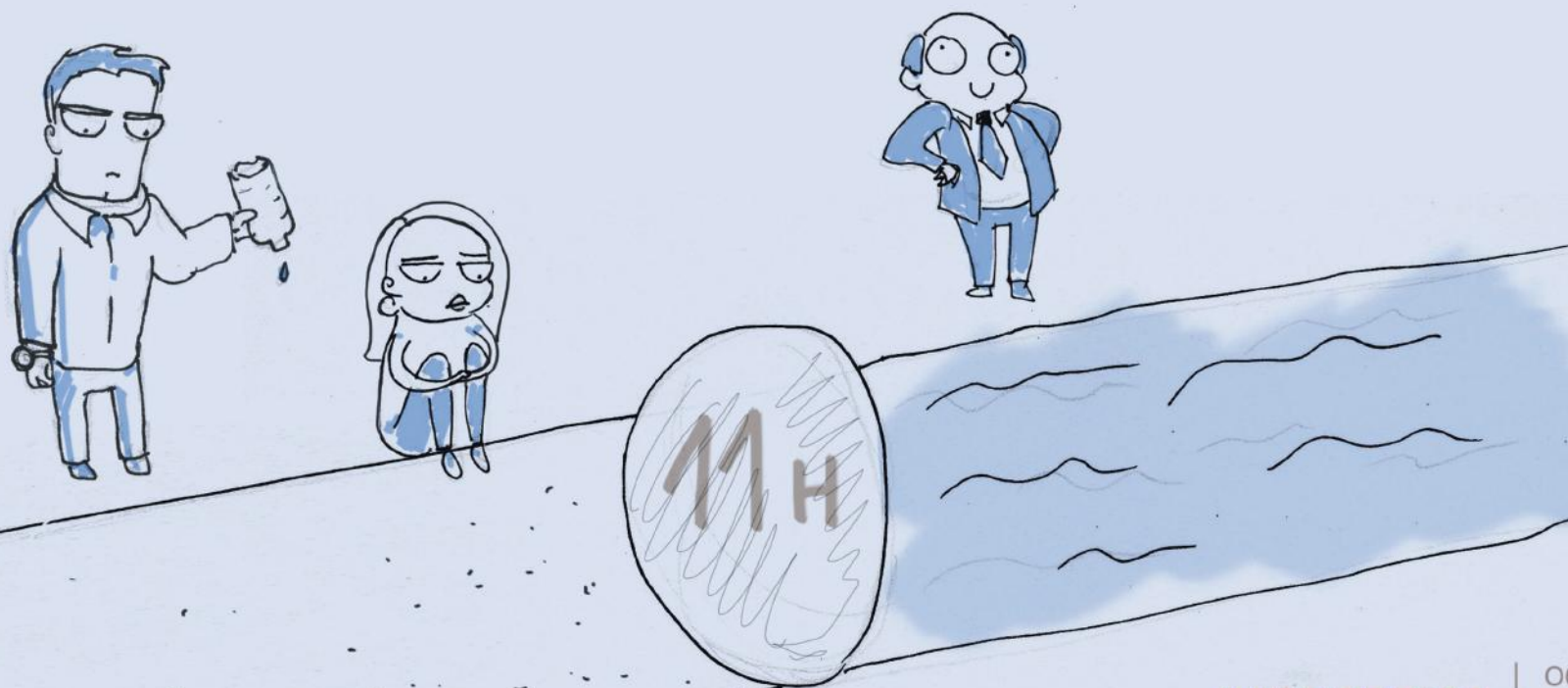
Основным камнем преткновения, источником проблем и дисгармонии, является **пункт 16 приказа 11н**:

«...Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие..., должна содержать:

*информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате...; фармацевтической субстанции... **дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения...**»*



На взгляд инициативной группы производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, пункт 16 приказа 11 н, привел к крайне негативным последствиям для **БИЗНЕСА, ГОСУДАРСТВА** и **ГРАЖДАН**, а также препятствует исполнению Программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утвержденной 21 декабря 2016 года президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам.





Давайте посмотрим, как работает пункт 16 приказа 11н, и какие выводы мы можем сделать из этого пункта:

Вывод №1:

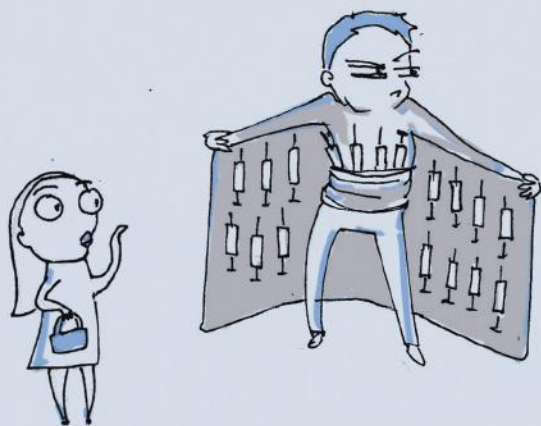
Если в МИ содержится ЛС не зарегистрированное в ГРЛС, то регистрация и обращение данного МИ на территории РФ- НЕВОЗМОЖНО!

Вывод № 2:

Для производства, регистрации и обращения МИ содержащего ЛС не зарегистрированное в ГРЛС, необходимо зарегистрировать данное ЛС в РФ



Уход части бизнеса в «серую» и «черную» зоны рынка



По данным аналитического отдела деловой журнал о здравоохранении Vademecum, рост нелегального оборота медицинских изделий, содержащих лекарственные средства на конец 2017 года (по сравнению с 2016 годом), составил от 20 до 30%.

Рост административной нагрузки для добросовестного бизнеса



Кратно увеличиваются административные расходы бизнеса. К стоимости регистрации медицинского изделия, нужно прибавить стоимость регистрации лекарственного средства, входящего в данное МИ: Стоимость регистрации лекарственного средства составляет от 3 000 000 рублей, и занимает от 1 года минимум.

СЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ГРАЖДАН



Граждане используют не зарегистрированные МИ (следствие ухода части **бизнеса** в серую и черные зоны). Возрос риск получения вреда здоровью.

По данным Росздравнадзора значительно возросло количество осложнений у пациентов после косметологических процедур, в частности, после использования филлеров с гиалуроновой кислотой (типичный представитель медицинского изделия, содержащего в своем составе лекарственное средство).



Граждане лишены возможности использовать современные, высокотехнологичные МИ с ЛС.

Одни из самых динамично развивающихся областей в отрасли – это: стоматология и эстетическая медицина (филлеры, биоревитализанты и тд).

Для производства медицинских изделий в этих отраслях чаще всего используются лекарственные средства. Новинки в этих сегментах рынка зачастую отличаются большей эффективностью и безопасностью, чем их предшественники.



НО ИЗ-ЗА ДЕЙСТВИЯ ПУНКТА 16 ПРИКАЗА 11Н,
ПОДАВЛЯЮЩАЯ ЧАСТЬ НОВИНОК НЕ МОЖЕТ БЫТЬ
ОФИЦИАЛЬНО ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В РФ.

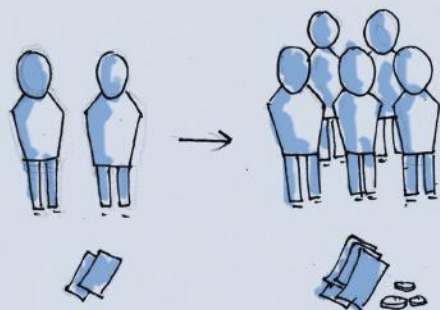
МЕДРЕЛИС

Обращение
медицинских изделий
в России

СЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВА



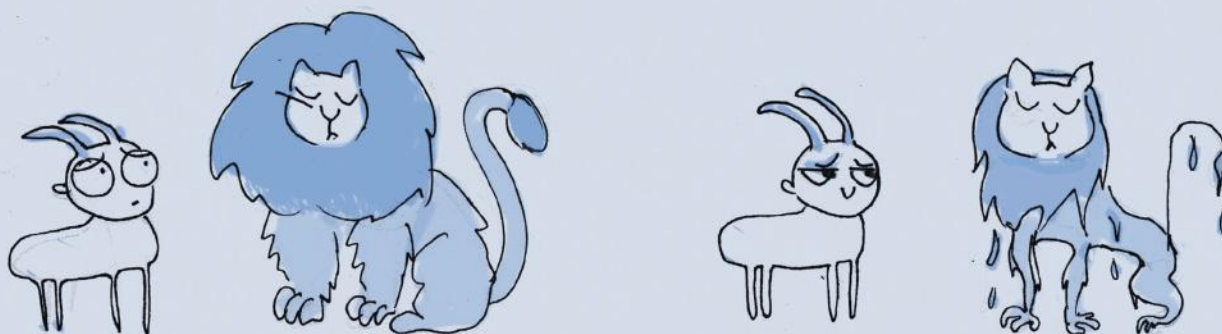
Необходимость в увеличении штата инспекторов для контроля за растущим черным рынком. Что влечет рост расходов бюджетных средств, а значит, снижает эффективность работы контрольно-надзорных органов



Торможение развития **бизнеса** в подконтрольной сфере



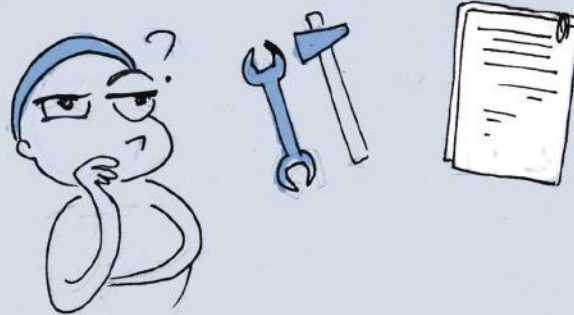
Снижение уровня авторитета контрольно-надзорных органов



ТАКИМ ОБРАЗОМ, МЫ ВИДИМ, ЧТО ПО СУММЕ СЛЕДСТВИЙ
ДЛЯ **БИЗНЕСА, ГОСУДАРСТВА И ГРАЖДАН**
ПУНКТ 16 ПРИКАЗА 11Н ДЕЛАЕТ **НЕВОЗМОЖНЫМ**
ДОСТИЖЕНИЕ **ЦЕЛЕЙ И КЛЮЧЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ,**
ОПРЕДЕЛЕННЫХ РЕФОРМОЙ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.



КАК ИСПРАВИТЬ И СБАЛАНСИРОВАТЬ СИТУАЦИЮ?



Что **предлагает** наша инициативная группа для решения проблем, связанных с пунктом 16 приказа 11н, и консолидации усилий для достижения **ЦЕЛЕЙ**, и **КЛЮЧЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ**, определенных реформой контрольно-надзорной деятельности:

Внести поправки в Приказ Минздрава России № 11 н от 19.01.17

«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и в приказ Минздрава России № 2н от 09.01.2014 «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

При этом **текст поправок максимально гармонизирован** с соответствующими требованиями при регистрации медицинских изделий в ЕАЭС. Так как гармонизация отечественных с правилами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) – является одной из приоритетных задач Правительства РФ.

Смотри приложения:

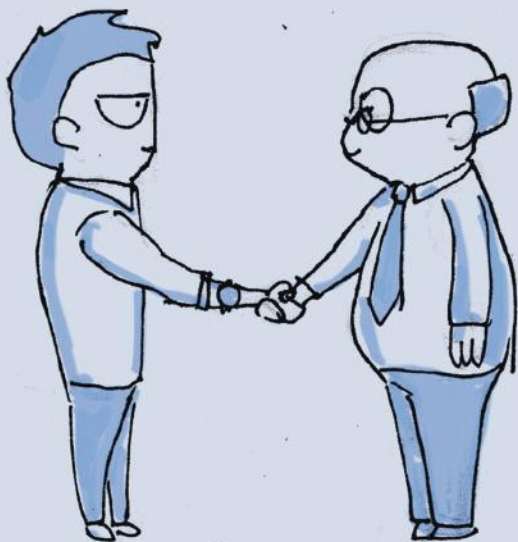
- Проект поправок к приказу Минздрава 11н
- Проект поправок к приказу Минздрава 2н
- Таблица сравнения действующей и предлагаемой редакции приказов 11н и 2н

ПОСЛЕ ВНЕСЕНИЯ ПОПРАВOK СЛЕДСТВИЯ ДЛЯ БИЗНЕСА

Сокращается «серая» и «черная» зоны рынка

Для БИЗНЕСА очень важны спокойствие, уверенность, постоянство и прогнозируемость. Теперь, когда есть возможность легально зарегистрировать МИ с ЛС, и обращаться его законно, БИЗНЕС регистрирует МИ с ЛС и обращает его законно.

БИЗНЕС предоставляет контрольно-надзорным органам достоверные данные о МИ и содержащихся в нем ЛС, при государственной регистрации. У БИЗНЕСА нет никакой необходимости рисковать и заниматься подлогом данных и документов.



Снижается административная нагрузка на БИЗНЕС

Теперь, когда не нужно отдельно регистрировать ЛС, входящее в МИ, расходы бизнеса (деньги и время, затрачиваемые на регистрацию) значительно сократились.

БИЗНЕС – помощник и партнер ГОСУДАРСТВА (контрольно-надзорных органов)

Когда БИЗНЕС получает регистрационное удостоверение на свой продукт, он очень внимательно следит, чтобы никто незаконно не ввозил и не обращал данное изделие на территории РФ, а также внимательно следит за тем, чтобы никто не подделывал данный продукт. Это коренные интересы БИЗНЕСА, который легально зарегистрировал свой продукт и затратил на эту процедуру ресурсы.



МЕДРЕЛИС

Обращение
медицинских изделий
в России

ПОСЛЕ ВНЕСЕНИЯ ПОПРАВКИ СЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ГРАЖДАН

Снизился риск получения вреда здоровью.

Граждане используют качественные и безопасные зарегистрированные медицинские изделия, содержащие лекарственные средства.

Граждане получили доступ к использованию современных, высокотехнологичных медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства.

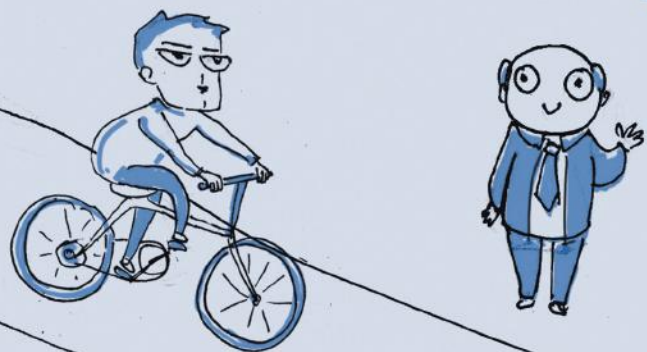
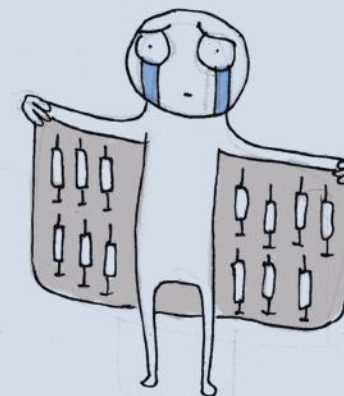


ПОСЛЕ ВНЕСЕНИЯ ПОПРАВКИ СЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВА

БИЗНЕС помогает отслеживать контрафактные изделия с ЛС, что приводит к повышению эффективности работы контрольно-надзорных органов.

Созданы условия для возможностей развития БИЗНЕСА в подконтрольной сфере.

Повысился уровень авторитета контрольно-надзорных органов.



Вывод: По сумме следствий для БИЗНЕСА, ГОСУДАРСТВА И ГРАЖДАН правки в пункт 16 Приказа 11н и пункт 27 Приказа 2н, консолидируют усилия всех участников обращения медицинских изделий, для достижения ЦЕЛЕЙ и КЛЮЧЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, определенных реформой контрольно-надзорной деятельности.

