**Встреча инициативной группы участников сферы обращения медицинских изделий, Росздравнадзора и Министерства здравоохранения РФ**

**12.04.2018**

Основные тезисы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Выступающий | Организация | Суть выступления |
| Матвиенко Ю.А. | ООО «МЕДРЕЛИС» | Матвиенко Ю.А. обрисовал основную проблематику встречи, подчеркнув связь государственной регистрации медицинских изделий с реформой контрольно-надзорной деятельности, акцентировав внимание на возникающие в связи с п. 16 Приказа №11н сложности с реализацией целей, которые были поставлены в этой реформе (см. подробнее *по ссылке в нашей презентации*).  Матвиенко Ю.А. особенно подчеркнул, что Росздравнадзор [признает](http://roszdravnadzor.ru/news/11463) возросшее количество осложнений у пациентов после проведения косметических услуг ненадлежащего качества и указал, что это может быть связано с вынужденной покупкой косметологическими центрами и ЛПУ незарегистрированных медицинских изделий. Такая вынужденность связана с тем, что добросовестные производители и дистрибьюторы испытывают сложности с регистрацией качественных медицинских изделий и, соответственно, выводом их в обращение.  Были сделаны выводы:  1) больше всего от требований п. 16 Приказа №11н страдает добросовестный бизнес  2) показатели реформы контрольно-надзорной деятельности не могут быть достигнуты в связи с увеличением доли «черного» и «серого» рынка  3) требования п. 16 Приказа №11н оказывают негативные последствия для граждан, бизнеса и государства  Предложение инициативной группы позволит:  1) достичь целей реформы КНД  2) облегчить жизнь для добросовестных производителей и дистрибьюторов  3) обеспечить граждан качественными медицинскими изделиями, содержащими лекарственные средства |
| Бинько К.А. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ | Бинько К.А. сообщил, что после того, как поправки в Постановление Правительства РФ №1416 будут приняты и одобрены Минюстом (ориентировочный срок – середина мая 2018 г.), Министерство здравоохранения РФ инициирует внесение изменений в требования Приказов №2н и №11н. В частности, требования национальной процедуры будут гармонизированы с требованиями ЕАЭС, и обязательная регистрация в РФ лекарственных средств в составе медицинских изделий будет отменена. Однако, по-прежнему необходимо будет документально доказывать качество лекарственного средства (например, документом, подтверждающим регистрацию ЛС в стране происхождения) |
| Павлюков Д.Ю. | Росздравнадзор | Павлюков Д.Ю. отметил, что, по данным Росздравнадзора, нет «наводнения» рынка незарегистрированными медицинскими изделиями, однако, в сфере косметологии и стоматологии процент таких изделий наибольший.  *Примечание ООО «МЕДРЕЛИС»: как раз в сфере косметологии и стоматологии процент МИ, содержащих ЛС – самый большой.* |
| Бинько К.А. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ | Бинько К.А. подчеркнул, что Минздрав РФ инициировал поправки в Постановление Правительства РФ №1416, касающиеся МИ, содержащих ЛС, еще в начале 2017 г.  Но поправки долго принимались из-за длительного согласования их Минюстом и Правительством РФ. |
| Матвиенко Ю.А. | ООО «МЕДРЕЛИС» | Матвиенко Ю.А. спросил, как быстро, по мнению Минздрава РФ, будут приняты поправки в Приказы №2н и №11н. |
| Бинько К.А. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ | Бинько К.А. ответил, что Минздрав РФ уже подготовил проекты изменений в требования Приказов №2н и №11н.  Как только вступят в силу изменения в Постановление Правительства №1416, Минздрав РФ отправит проекты изменений в требования Приказов №2н и №11н на согласование в Минюст.  Бинько К.А. предположил, что Минюст рассмотрит проекты изменений в течение 30 дней. |
| Участники инициативной группы | | Подняли проблему наличие химических веществ в составе МИ, которые могут сами по себе использоваться как ЛС, но в составе МИ не оказывают фармакологического и метаболического действия. |
| Павлюков Д.Ю. | Росздравнадзор | Павлюков Д.Ю. порекомендовал уделять больше внимания описанию технологического процесса в технической документации на медицинское изделие, чтобы показать, что химические вещества в составе МИ не оказывают фармакологического и метаболического действия. |
| Матвиенко Ю.А. | ООО «МЕДРЕЛИС» | Матвиенко Ю.А. предложил ввести четкие критерии разграничения в форме методических рекомендаций для прозрачности понимания, когда вещество выполняет функцию лекарственного средства, а когда – вспомогательную функцию. |
| Иванов И.В. | ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора | Иванов И.В. подчеркнул, что на данный момент при рассмотрении экспертными организациями регистрационных досье эксперты руководствуются требованиями к технологическому процессу, описанными в технической документации медицинского изделия.  Иванов И.В. обратил внимание на необходимость подробно расписывать в технической документации технологический процесс, а также сообщил, что при экспертизе качества, эффективности и безопасности в ряде случаев формируется рабочая группа ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, а также формируется запрос в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора для отнесения или неотнесения химического вещества в составе медицинского изделия к лекарственному средству.  Иванов И.В. сообщил о возможности заявителям самостоятельно обращаться с таким запросом в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и предоставлять заключение этой организации в качестве доказательства того, что химическое вещество в составе МИ не оказывается фармакологического / метаболического воздействия. |
| Бинько К.А. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ | Бинько К.А. констатировал, что Минздрав РФ прислушался к мнению участников инициативной группы и к готовности внесения поправок в Приказы №2н и №11н (после принятия поправок в Постановление Правительства №1416).  Вопрос о критериях отнесения или неотнесения химического вещества к лекарственным средствам требует дальнейшей проработки. |