По результатам встречи Минздрава России, Росздравнадзора и Инициативной группы производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, содержащих МИ с ЛС.

На встрече с инициативной группой производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, содержащих лекарственные средства, присутствовали:

От Минздрава:

Зам. Директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий ‑ **Бинько Константин Александрович**

От Росздравнадзора:

Заместителем руководителя Росздравнадзора- **Павлюков Дмитрий Юрьевич**

Начальник Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий- **Астапенко Елена Михайловна**

Заместитель начальника Управления- **Суханова Мария Михайловна**

От ФГБУ ВНИИМТ:

Директор ФГБУ ВНИИИМТ- **Шарикадзе Денис Тамазович**

От ФГБУ ЦМИКЭЭ:

Генеральный директор -**Иванов Игорь Владимирович**

На встрече заслушали доклад, подготовленный инициативной группой о «проблемах в регистрации МИ с ЛС», и предложения по внесению изменений в приказы Минздрава 11н и 2н.

После доклада приступили к обсуждению.

Позиция Минздрава и Росздравнадзора следующая: Росздравнадзор и Минздрав признают проблему с регистрацией медицинских изделий содержащих лекарственные средства. Знают о ней и готовят решения аналогичные тем, что предложила наша инициативная группа, а именно внесение поправок в 11н и 2н (поправки гармонизированы с законодательством ЕАЭС)

**План работ по нормализации ситуации, следующий:**

Внести поправки в ПП 1416. Поправки проходят последние согласования в правительстве. Оценочное время несколько месяцев.

После принятия поправок к ПП 1416, Минздрав инициирует внесения поправок в приказы 11Н и 2Н. Это займет не более 2-ух месяцев.

**Основной смысл вносимых поправок:** Для регистрации МИ с ЛС не обязательна регистрация ЛС в ГРЛС. Достаточно документов, подтверждающих регистрацию ЛС в стране производства ЛС.

На наш взгляд это снимет БОЛЬШУЮ часть трудностей и проблем, и приведет к:

-Снижению доли «черного» рынка;

- Повышению уровня безопасности здоровья для граждан;

- Повысит эффективность контрольно-надзорной деятельности

**Из проблемных вопросов, требующих дополнительного обсуждения и решения:**

- Отсутствие четкого и понятного регламента, по разграничению лекарственных средств и химических веществ (сырья). Это проблема волнует многих участников обращения медицинских изделий, а особенно отечественных производителей МИ с ЛС. В ближайшее время мы создадим рабочую группу из производителей, врачей, химиков, и других специалистов, для подготовки методических рекомендаций для экспертов Росздравнадзора по данной тематике, и предложим нашу Инициативу регуляторам для обсуждения.

Мы выражаем благодарность и признательность всем участникам инициативной группы и представителям государственных органов за возможность проведения встречи и совместного поиска путей решения проблем в сфере обращения медицинских изделий.