

XV ЮБИЛЕЙНЫЙ ВСЕРОССИЙСКИЙ СЪЕЗД РАБОТНИКОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР», 4 ДЕКАБРЯ 2023

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ОТРАСЛИ В ПРОЕКТ ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ИНЫЕ НПА

Колин Владимир Васильевич

Председатель правления АПСКДЛ, член президиума Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности (Росмедпром)





- Ускоренная регистрация в экстренных случаях
- Некоторые преференции в процедуре регистрации для отечественных производителей
- Вводится некоторая дифференциация требований по регистрации в зависимости от вида и классов риска МИ
- Цифровизация процессов регистрации
- Ввод элементов аудита производства
- Попытка ввода единых межгосударственных правил регистрации
- Всё-таки возникает обратная связь между субъектами производства и контролирующими органами



- Зафиксировать возможность включать в одно РУ МИ, которые могут определять несколько клинически значимых анализов, являющихся подмножеством головной модели медицинского изделия.
- Необходимо также как и по остальным разделам Правил установить срок в 50 рабочих дней для ответа заявителя на запрос экспертного учреждения.
- Необходимо закрепить норму о том, что запрос материалов и сведений может быть направлен не только в случае недостаточности представленных сведений, но и в случае их отсутствия.
- Добавить уточнение о том, что заявитель по своему желанию может присутствовать на рассмотрении возражений совместно с сотрудниками Росздравнадзора и подведомственного учреждения
- Предоставить возможность поставить апостиль на копию РУ по запросу и получать Free Sale Certificate от РЗН организации Минздрава. Это необходимо для регистрации МИ в ряде стран.
- Исключить требование о представлении информации о характеристиках МИ в соответствии с КТРУ для обеспечения государственных и муниципальных нужд

ВИРД БЕЗ ЭКСПЕРТИЗЫ. НЕ БЫЛО ПРИНЯТО РЕГУЛЯТОРОМ К ВКЛЮЧЕНИЮ В ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ



- К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы: ...
 - ◆ в) изменение сведений о производителе (изготовителе) медицинского изделия, включая сведения:
 - **об исключении производственной(ых) площадки(ок) в случае если не изменился технологический процесс;**
 - **о добавлении производственной(ых) площадки(ок) (при условии проведения инспектирования производства).**

Необходимо изменение проекта Правил регистрации МИ



- Необходимо внесение изменений в ПП РФ от 09.02.2022 № 135:
 - ◆ 1. ВИРДы для 2а стер., 2б и 3 класса проводить без прохождения инспектирования в переходный период 1-2 года. (ввести дополнительный переходный период).
 - ◆ 2. Новую регистрацию проводить с инспектированием с момента вступления в силу новых правил регистрации - с 01.09.2024.
- Разрешить проводить ВИРД в уведомительном характере для МИ класса 1 и 2а производителям прошедших экспертизу производства до принятия новой версии ПП 1416, т.е. по сути не ранее сентября следующего года.

Необходимо изменение ПП РФ от 09.02.2022 № 135



- От ОКПД2 зависит предоставление льготного НДС или ограничения на участие зарубежных производителей. При этом
 - ◆ С одной стороны РЗН может присвоить МИ код ОКПД2 и российский производитель может потерять льготный НДС или преференцию в госзакупках. В тоже время зарубежный производитель может выбрать код не подпадающий под ограничения.
 - ◆ Что делать в случае РУ ЕАЭС, где код ОКПД2 отсутствует?
- Необходимо законодательно закрепить, что заявитель назначает код ОКПД2 и может его корректировать при наличии мотивированного обоснования причин. А регулирующий орган может вносить рекомендации по изменению кода в случае наличия мотивированного обоснования причин отказа в изменении кода.

Необходимо изменение проекта Правил регистрации МИ



- Необходимо увеличить переходные сроки для МИ после ВИРД с 180 дней до 1,5 лет
 - ◆ Проблема в том что в конце года осуществляются закупки МИ на следующий год. Заказчик как правило не идет на поставку МИ, если они не соответствуют ТЗ.
- В случае увеличения переходного периода оставить возможность на одновременное производство МИ по спецификациям до ВИРД и после ВИРД в течении переходного периода.
 - ◆ Это так же связано с госзакупками.

Необходимо изменение ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ ст. 38



- Ввести четкое разграничение правил обращения и регистрации для медицинских изделий: IVD, активных имплантируемых МИ и всех остальных.
- Ввести четкую границу между МИ и изделиями для научных исследований
- Ввести более детальную дифференциацию требований для МИ к регистрации, контролю обращения и ответственности в зависимости от класса риска МИ
- Необходима дифференциация ответственности по степени нанесения вреда здоровью

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

**ПОДГОТОВИЛИ:
КОЛИН ВЛАДИМИР ВАСИЛЬЕВИЧ
ЛИТВИНОВА МАРИЯ СЕРГЕЕВНА
ТЕРЕХОВ ВАДИМ ВЛАДИМИРОВИЧ**

