

ПРОТОКОЛ

Заседания Комиссии по обращению Медицинских изделий Общероссийской организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»

г. Москва, Суворовская площадь, д. 1, 9 апреля 2019 г., 15.00

Повестка заседания:

1. Порядок и правомочность использования специалистами Росздравнадзора требований Постановления Правительства РФ от 19.01.98 №55 к зарегистрированным МИ, используемым в медицинских лабораториях и ЛПУ.
2. Порядок и правомочность использования специалистами Росздравнадзора требований ГОСТов, вступивших в силу после завершения процедуры регистрации МИ, к зарегистрированным МИ, а так же требований об обязательном приведении КРД на медицинские изделия, зарегистрированные до вступления в силу какого-либо ГОСТа, в соответствии с данным ГОСТом после его вступления в силу.
3. Обсуждение последствий и порядка действий в связи с несогласованностью регуляторов при внесении изменений в классификатор ОКПД-2 (Приказ Росстандарта от 29.12.2018 № 1190-ст), в том числе в части возможности корректировки кодов в РУ, применения Постановления Правительства от 30 августа 2017 г. №1042, и осуществления госзакупок.

По п.1.

Сообщение – Волков Андрей Евгеньевич

В обсуждении приняли участие: Астапенко Е.М., Бинько К.А., Ванин С.Ю., Виленский А.В., Волков А.Е., Галкин Д.С., Гольдберг С.А., Колин В.В., Матвиенко Ю.А., Невский К.Д., Потапов М.В., Смирнов А.Ю., Спичаков П.В., Терехов В.В., Шанин Д.О.

Отметили:

В последнее время участились случаи признания Росздравнадзором на основании экспертиз, проведенных подведомственными экспертными учреждениями, недоброкачественными медицинских изделий как не соответствующих требованиям технической документации производителя медицинских изделий, содержащихся в комплекте регистрационной документации (КРД) на такое медицинское изделие.

При этом, во многих случаях, в качестве обоснования имеющихся несоответствий приводятся не фактическое несоответствие каким-либо документам производителя, содержащимся в КРД, а просто указываются выдержки из нормативных актов, которые не применимы к медицинским изделиям, либо на выдержки из стандартов, подтверждение которым производителем не декларировалось и не заявлялось, и которые на момент регистрации МИ вообще не действовали.

Например, отсутствие сведений о номере и дате регистрационного удостоверения на маркировке МИ признается не соответствующим сведениям КРД со ссылкой на требования Постановления Правительства РФ от 19.01.1998г. №55, которое к сфере обращения МИ для ин-витро диагностики при поставке в медицинские учреждения не применимо в силу ограничения сферы регулирования законодательства о защите прав потребителей правоотношениями, возникающими с обязательным участием граждан, приобретающих и использующих товары

исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Кроме того, участились случаи ссылок на несоответствие маркировки или эксплуатационной документации требованиям ГОСТ Р 51088-2013 Национальный стандарт РФ. Медицинские изделия для диагностики ин-витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. В предписаниях Росздравнадзора отсутствуют ссылки на нормативные акты, согласно которым производители обязаны привести свои действующие КРД в соответствие с требованиями ГОСТ Р 51088-2013. Ни этим ГОСТом, ни приказом Росстандарта от 8 ноября 2013 г. №1483-ст не предусмотрено каких-либо требований, условий или порядка, которые бы обязывали производителей МИ ин-витро приводить свою действующую документацию в соответствии с данным ГОСТом.

Аналогичные случаи имеют место и в отношении требований иных ГОСТов на МИ, о соответствии которым производители не заявляли в процессе регистрации МИ. При этом регистрирующим органом без достаточных оснований делается вывод о том, что изделие является недоброкачественным, именно как не соответствующее требованиям технической документации производителя, содержащейся в КРД, и подлежит изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации с угрозой привлечения к административной или уголовной ответственности.

В целом позиция представителей ФОИВов по данному вопросу состоит в следующем:

- приказы Росздравнадзора, в соответствии с которыми осуществляется проверка МИ на соответствие Постановлению Правительства РФ № 55, зарегистрированы Минюстом, что исключает вопросы о неправомерности проверки МИ на соответствие данному Постановлению;

- указание в маркировке на МИ сведений о РУ является правом, а не обязанностью производителей, однако они сами должны быть заинтересованы в указании в маркировке данных сведений;

- в маркировке МИ, находящихся в обращении содержится номер РУ действующий на момент маркировки изделия. Если в связи с изменениями в документации на МИ выдано новое РУ (с новым номером), то расхождение в маркировке до момента ее корректировки не должно рассматриваться как нарушение, подпадающее под действие Федерального закона № 532-ФЗ;

- чтобы к МИ не применялись требования Постановления Правительства РФ № 55, в документации производителя должно быть указано, что оно не предназначено для розничной купли-продажи.

Представители отраслевых общественных объединений и производителей медицинских изделий отметили, что применение требований Постановления Правительства РФ № 55 к МИ, не предназначенным для розничной купли-продажи является неправомерным.

Решили:

Принимая во внимание актуальность проблемы продолжить работу по обсуждению правомочности требований Постановления Правительства РФ № 55 к

Медицинским изделиям, не предназначенным для розничной купли-продажи и выработки согласованных позиций.

По п.2.

Сообщение - Потапов Михаил Валериевич

В обсуждении приняли участие: Астапенко Е.М., Бинько К.А., Ванин С.Ю., Виленский А.В., Волков А.Е., Галкин Д.С., Гольдберг С.А., Колин В.В., Матвиенко Ю.А., Невский К.Д., Потапов М.В., Смирнов А.Ю., Спичаков П.В., Терехов В.В., Шанин Д.О.

Отметили:

В части порядка и правомочности использования требований ГОСТов, вступивших в силу после завершения процедуры регистрации МИ, к зарегистрированным МИ, а так же об обязательном приведении комплекта регистрационных документов (КРД) на медицинские изделия, зарегистрированные до вступления в силу какого-либо ГОСТа, в соответствии с данным ГОСТом после его вступления в силу представитель Росздравнадзора в своем комментарии напомнила участникам заседания об обязанности со стороны компании/уполномоченного представителя содержать регистрационное досье в актуальном состоянии в соответствии с требованиями ФЗ-323.

В свою очередь, представитель Ассоциации международных производителей «IMEДА» высказал пожелание, чтобы при выявлении подобного рода случаев, регуляторный орган вместо признания такого МИ недоброкачественным рассматривал это несоответствие только как несвоевременное внесение изменений в регистрационное досье со стороны компании/уполномоченного представителя. Тем более, что за подобного рода нарушения уже предусмотрена административная ответственность действующим Кодексом об административных правонарушениях (КОАП).

Решили:

- Комиссия подготовит предложения по механизму приведения КРД на Медицинские изделия в соответствии с изменениями ранее действующих ГОСТов.
- Минздрав РФ и Росздравнадзор проработают замечания и предложения предпринимательского сообщества.

По п.3.

Сообщение - Смирнов Александр Юрьевич, Потапов Михаил Валериевич, Виленский Андрей Витальевич

В обсуждении приняли участие: Астапенко Е.М., Бинько К.А., Ванин С.Ю., Виленский А.В., Волков А.Е., Галкин Д.С., Гольдберг С.А., Колин В.В., Матвиенко Ю.А., Невский К.Д., Потапов М.В., Смирнов А.Ю., Спичаков П.В., Терехов В.В., Шанин Д.О.

Отметили:

В соответствии с приказом Росстандарта от 29.12.2018 г. №1190-ст, с 1 марта 2019 г. введен в действие ряд изменений в классификаторе ОКПД2 в части кодов на МИ, с правом досрочного применения введенных изменений в

правоотношениях, возникших с 1 января 2019 г. В результате изменений введены новые коды ОКПД2 для некоторых МИ, которые ранее не были достаточно четко обозначены в классификаторе. А ряд кодов ОКПД2 ранее присвоенных Медицинским изделиям и указанных в уже выданных РУ был аннулирован.

Так, например, код 28.29.41.000 (Центрифуги, не включенные в другие группировки) был аннулирован в связи с введением новых кодов 28.29.41.110 (центрифуги медицинские) и 28.29.41.110 (Центрифуги, не включенные в другие группировки); код 32.50.50.000 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие) аннулирован в связи с заменой его кодами 32.50.50.110 (сшивающие аппараты) и 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки); также аннулирован код 32.50.22.122 (Аппараты нижних конечностей).

Кроме того в связи с отменой кода 32.50.50.000 необходимо вносить изменения в номера ТУ, а следовательно и в РУ, в соответствии с ГОСТ 2.114-95 Единая система конструкторской документации (ЕСКД) Технические условия, а так же Методическими указаниями РД 50-352-82.

В целом отметили, что действующие правила государственной регистрации не предусматривают возможности внесения корректировок в действующие регистрационные удостоверения в связи с изменением кодов ОКПД2, что, без внесения необходимых поправок в законодательство, создает достаточно серьезную правовую коллизию, и, фактически, ограничивает возможность использования всех прав субъектами обращения медицинских изделий, в частности льготного налогообложения НДС на МИ, которые имеют РУ с кодами ОКПД2, но аннулированными приказом №1190-ст.

Отметили также, что принятие Приказа №1190-ст не предусматривает переходный период для адаптации субъектов обращения медицинских изделий и действующего законодательства с учетом внесенных в классификатор изменений. Приказ №1190-ст не был своевременно официально опубликован и не проходил публичных обсуждений, чем были существенно нарушены права значительного числа субъектов обращения МИ.

Решили:

- Минпромторгу РФ рассмотреть вопрос о скорейшем внесении изменений в приказ 1190-ст от 29.12.2018 г. в части переноса сроков полного введения предусмотренных данным приказом изменений в действие и установления его не ранее, чем с 1 января 2020 г., с правом досрочного применения введенных изменений в правоотношениях, возникших с 1 января 2019 г.

- Минздраву РФ и Росздравнадзору проработать вопрос о возможности производителям МИ внесении изменений в РУ в уведомительном порядке.

Заместитель Председателя
Комиссии

С.А. Гольдберг

**Участники заседания Комиссии по обращению Медицинских изделий
Общероссийской организации малого и среднего предпринимательства
«ОПОРА РОССИИ»**

г. Москва 9 апреля 2019, 15.00 Суворовская площадь, д. 1.

№	ФИО	Должность
1.	Астапенко Елена Михайловна	Начальник Управления организации государственного контроля регистрации медицинских изделий Росздравнадзора РФ
2.	Бинько Константин Александрович	Заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ
3.	Ванин Сергей Юрьевич	Исполнительный директор ассоциации международных производителей медицинских изделий «IMEDA»
4.	Виленский Андрей Витальевич	Генеральный директор ООО НТЦ «Медитекс»
5.	Волков Андрей Евгеньевич	Заместитель генерального директора Лиги участников сферы обращения медицинских изделий НП "ЛУСОМИ"
6.	Галкин Дмитрий Сергеевич –	Заместитель директора Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ
7.	Гольдберг Станислав Аронович	Зам. председателя комиссии, Вице - президент НП ОПОРА, Вице - президент ассоциаций «АсМедика», «ФЛМ», Ген. директор ООО «ГЕМ»
8.	Колин Владимир Васильевич	Генеральный директор НПФ "ДНК-технология Председатель правления ассоциации «АПСКЛД»
9.	Кошарская Алиса Аркадьевна	Начальник отдела нормативно-правового регулирования Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
10.	Матвиенко Юрий Александрович	Генеральный директор ООО «Медрелис»
11.	Мелешко Ольга Николаевна	Сотрудница ассоциации "IMEDA"
12.	Невский Константин Дмитриевич	Зам. Генерального директора ООО «МЕДПЛАНТ»
13.	Потапов Михаил Валериевич	Директор по вопросам правового регулирования ассоциации "IMEDA"
14.	Розанчугова Наталия Васильевна	Исполнительный директор ассоциации «Союз «Мед Ресурс»
15.	Смирнов Александр Юрьевич	Генеральный директор Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса –

		производителей медицинских изделий и оборудования «АПМИ-ОПК»
16.	Сорокина Кира Алексеевна	Сотрудница ассоциации "IMEDA"
17.	Спичаков Павел Валерьевич	Заместитель председателя Владимирского областного отделения «ОПОРА РОССИИ», управляющий партнёр группы компаний «Промславль»
18.	Темкин Марк Михайлович	Секретарь Комиссии, Испол. директор ассоциации «АсМедика»
19.	Терехов Вадим Владимирович	Заместитель председателя Совета МТК МО, член совета НП "Дубна".
19.	Тихонова Екатерина Алексеевна	Владимирское областное отделение "ОПОРА РОССИИ" Начальник конструкторско-технологического отдела ООО "Бергус"
20.	Чернова Любовь Владимирвна	Директор Департамента медицинских изделий ООО «Гекса - нетканые материалы»
21.	Шанин Дмитрий Олегович	Генеральный директор ООО «Гельтек Медика»