

Исх.№ 39-00-53-25

От 07.02.2025

КОММЕНТАРИИ

К проекту ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Преамбула

Предлагаемые поправки в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» направлены на окончательный отказ от национальной системы регистрации медицинских изделий – во исполнение перехода регулирования обращения медицинских изделий на акты, составляющие право Евразийского экономического союза.

Профессиональное сообщество, включающее российских производителей, врачей, испытательные центры, уполномоченных представителей зарубежных производителей, всецело поддерживает необходимость развития ЕАЭС для создания эффективной и интегрированной экономики в рамках союза, что, безусловно, поможет странам-членам справляться с вызовами глобализации.

Однако существует настоятельная необходимость обратить самое пристальное внимание на огромный потенциальный риск отмены национальных правил регистрации медицинских изделий, т.к. пациенты и врачи РФ могут надолго лишиться современных и безопасных медицинских изделий, что,



безусловно, ставит под угрозу национальную безопасность Российской Федерации.

В пояснительной записке к законопроекту утверждается, что Принятие соответствующего федерального закона не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, **но это заключение не соответствует действительности**, в подтверждение чего приводим следующие доводы:

Комментарии о потенциальных последствиях принятия поправок к **Федеральному закону**

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в редакции на 07.02.2025:

1. 1 января 2026 года производители столкнутся с невозможностью вывести на рынок свои новые медицинские изделия по национальной системе, а с 1 января 2027 года исчезнет возможность регистрации изменений в уже существующих досье на медицинские изделия, зарегистрированные по национальным правилам РФ, и это остановит развитие отрасли производства медицинских изделий, потому что любое усовершенствование МИ требует внесение соответствующих изменений в регистрационную документацию.

Целью любого производителя является производство качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий (в т.ч. медицинских изделий для *in vitro* диагностики), отвечающих потребностям рынка. Для исполнения данной цели, необходимо в том числе соответствовать требованиям действующего законодательства и, как следствие, поддерживать в актуальном состоянии досье на обращаемые медицинские изделия. С упразднением национальной системы регистрации, внесение изменений в регистрационные досье станет



невозможным, а следовательно, бессрочные регистрационные удостоверения станут недействительным при первой необходимости актуализации досье, что приведет к катастрофическому сокращению доступных к обращению медицинских изделий как отечественного, так и зарубежного производства.

2. Обеспечить плавный переход к регистрации по праву ЕАЭС к 2027 году не представляется возможным: средняя скорость экспертизы досье регулятором РФ – около 2.000-3.000 досье (т.е. Регистрационных изделий) в год, тогда как в реестре РУ на текущий момент насчитывается несколько десятков тысяч записей.

Средняя скорость прохождения экспертизы безопасности, качества и эффективности по праву союза - по статистике, опубликованной на портале ЕЭК – полтора года, до подачи заявления и досье на регистрацию заявитель должен провести все необходимые испытания, что также составляет не менее года. Таким образом, весь процесс занимает не менее 2,5 лет.

3. Еще более настораживает отношение поданных заявок к одобренным: менее 10% от поданных заявлений дошли до регистрации, остальные получили отказ. **За 10 лет существования системы регистрации медицинских изделий по праву Союза в реестре появилось около 50 записей**, подавляющее большинство которых представлено самыми простыми по конструкции и использованию медицинскими изделиями (контейнеры для биологического материала, подгузники для взрослых, приспособления для купания и т.п.) либо МИ для in vitro диагностики. Очевидно, что опыт этих 10 лет наглядно показывает невозможность провести десятки тысяч экспертиз за оставшиеся полтора года.
4. Возможность обращения медицинских изделий, зарегистрированных по национальной процедуре, до окончания действия Регистрационного Удостоверения, предусмотренная СОГЛАШЕНИЕМ о единых



принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, не решает проблему. Досье на медицинское изделие требует постоянной актуализации, даже при отсутствии изменений в самом медицинском изделии, требуется актуализация административных документов досье, например доверенности.

5. В разделе 4. *Анализ затрат субъектов регулирования* сводного отчета к законопроекту отсутствует расчет затрат субъектов на реализацию требований данного законопроекта, но эти затраты довольно существенны: бюджет на регистрацию 1 медицинского изделия отечественного производства составляет не менее 2 млн. рублей, включая расходы на ФОТ и испытания. Для высокотехнологичных медицинских изделий эта сумма может достигать 3 и более млн. рублей. Такие расходы на выполнение требования перерегистрировать всю свою продукцию по системе ЕАЭС, лягут дополнительным бременем на отечественных производителей МИ, что создаст все условия для их банкротства.

Учитывая все вышеперечисленное, мы просим рассмотреть следующие предложения:

- I. В целях обеспечения национальной безопасности и национальных интересов сохранить национальную систему регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации параллельно с системой регистрации по ЕАЭС.
- II. Разработать систему приведения досье на медицинские изделия, зарегистрированные в национальной системе, в соответствие с



требованиями ЕАЭС – по аналогии с разделом XIII Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 в случае, если в конструкцию, материалы, принцип действия, показания и противопоказания к применению МИ не вносились изменения. Альтернативный вариант: создать Систему приемлемости между национальными правилами регистрации и правилами регистрации в рамках ЕАЭС, например, обеспечить возможность обращения в рамках Союза всех МИ, поданных и зарегистрированных на территории РФ после 01.01.2013 (дата вступления в силу ПП 1416 «Об утверждении правил регистрации медицинских изделий»).

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина



*В случае необходимости переписки по данному обращению, просим вести ее используя юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) и электронный адрес Ассоциации: **info@reg-union.ru***

