Открытое письмо Председателю Правительства Российской Федерации Михаилу Владимировичу Мишустину, от участников обращения медицинских изделий.

Уважаемый Михаил Владимирович!

Участники обращения (Производители и поставщики медицинских изделий, экспертные организации и другие представители рынка МИ) свидетельствуют Вам свое почтение и, в связи с серьезной складывающейся сегодня в стране и мире эпидемиологической обстановкой по коронавирусной инфекции, имеют честь обратиться со следующими предложениями.

Представители индустрии полностью поддерживают меры, принимаемые Правительством Российской Федерации по борьбе с эпидемией коронавируса, в том числе принятое недавно Постановление Правительства Российской Федерации № 299 от 18 марта 2020 года, которое утверждает перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлен особый (ускоренный) порядок государственной регистрации, который дает возможность быстрой регистрации и ввода в обращение важных для предупреждения распространения инфекционных заболеваний одноразовых медицинских изделий.

Вместе с тем, в условиях пандемии коронавируса COVID-19, существует еще ряд медицинских изделий, наличие которых становится критически важным фактором для спасения жизни пациентов. Вероятнее всего на сегодняшний день такие медицинские изделия могут быть представлены на рынке в недостаточном количестве. Речь идет о таких медицинских изделиях как: средства для забора инфицированного материала, тест-систем и реагентов для диагностики коронавирусной инфекции, транспортные системы сухие и со средой для транспортировки инфицированного вирусом материала, наборов реагентов для скрининга населения, наборов для диагностики заболевших, оборудования для функциональной диагностики легочных и сопутствующих заболеваний, оборудование для стерилизации и дезинфекции, общемедицинское оборудование для ведения пациентов с лёгочными заболеваниями.

Существующий порядок допуска в обращение подобных изделий, то есть процедура регистрации, включающая весь спектр испытаний и исследований, может затягивать процесс регистрации и вывода на рынок таких медицинских изделий на многие месяцы. Так, процедура государственной регистрации необходимых медицинских изделий 1 или 2а классов риска занимает сегодня порядка 6-9 месяцев, а для медицинских изделий высоких классов риска (включая сложное диагностическое оборудование) — в лучшем случае, занимает порядка года, что сказывается на общем периоде вывода продукции на рынок и, как следствие, чревато сегодня потерей контроля над эпидемической ситуацией в стране.

В этой связи полагаем необходимым в условиях существующей угрозы развития эпидемии разрешить уведомительный порядок допуска к использованию вышеуказанных категорий медицинских изделий классов риска 1 и 2а через декларацию соответствия производителей с дальнейшим (отсроченным) прохождением всех необходимых регистрационных процедур, а для необходимых медицинских изделий 2б и 3 класса риска предусмотреть упрощенную процедуру регистрации, предусматривающую, в том числе, возможность признания документов, разрешающих выпуск в обращение, а также результаты испытаний/исследований таких медицинских изделий в странах с высокими требованиями к подтверждению соответствия (Европейский Союз, США, Канада, Япония, Южная Корея, Китай).

Одновременно с этим необходимо отдельно упомянуть процедуру внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия. Данная процедура сегодня фактически является барьером для непрерывного бесперебойного обращения на рынке необходимых медицинских изделий, так как носит не уведомительный характер, как во многих странах с развитой регуляторной системой, а требует практически полного переподтверждения соответствия продукции, и до внесения соответствующих изменений в регистрационное досье ввод медицинских изделий в обращение по существующим правилам не допускается. С несовершенством этой процедуры приходится сталкиваться всем производителям МИ при внесении любых, даже незначительных изменений в регистрационное досье, что, в свою очередь, может занимать непозволительно длительный период при быстро развивающейся пандемии.

Учитывая вышеизложенное и в целях снижения негативного влияния ситуации по коронавирусной инфекции в стране просим Вас, уважаемый Михаил Владимирович, рассмотреть данное обращение индустрии и поддержать следующие предложения:

Ввести процедуру признания регистрации (без дополнительных исследований в РФ) для медицинских изделий в диагностике и терапии осложнений коронавирусной инфекции, зарегистрированных в странах с высокими локальными требованиями к регистрации (Европейский Союз, США, Канада, Япония, Южная Корея, Китай). В иных случаях предусмотреть процедуру упрощенной/ускоренной регистрации (без исследований/испытаний) на основании декларации ответственности производителя и поставщиков (для МИ 1 и 2а классов риска), а также ввести процедуру ускоренной регистрации для МИ 2б и 3 классов риска.

Оформлять внесение изменений в регистрационное досье для всех классов риска вышеобозначенных МИ на период пандемии в заявительном порядке с последующим представлением подтверждающих вносимые изменения документов.

Список подписавшихся:

1.

2.

3.