

Всероссийский Консилиум Заслуженных Врачей РФ  
«Медицина народного доверия»  
Стратегическая сессия № 7  
«Лекарственное обеспечение. Развитие биотехнологий.»  
г. Москва

26.06.2018

Группа № 2. Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий.

Лидер группы: Калинин Юрий Тихонович

Координатор: Иван Гринько, Жанна Патрикеева

Ассистент: Гладыш Иван, Скворцов Давид, Девочка

Участники группы:

<b>№</b>	<b>ФИО участника</b>	<b>Контакты (тлф, эл.почта)</b>
<b>1</b>	<b>Скринский Николай Александрович</b>	<b>Москва, Концерн Швабе</b>
<b>2</b>	<b>Смирнов Александр Юрьевич</b>	<b>Москва, Ассоциация производителей мед изделий ОПК</b>
<b>3</b>	<b>Потапов Михаил Валерьевич</b>	<b>Москва, Imeda Ассоциация международных производителей мед изделий</b>
<b>4</b>	<b>Ванин Сергей Юрьевич</b>	<b>Москва, Imeda Ассоциация международных производителей мед изделий</b>
<b>5</b>	<b>Удовиченко Александр Павлович</b>	<b>Москва, Ассоциация отечественных производителей мед изделий «Национальная медицинская индустрия»</b>
<b>6</b>	<b>Пелехатая Ольга Анатольевна</b>	<b>Москва, ТПП, комитет по гос. закупкам</b>
<b>7</b>	<b>Чарушникова Анастасия Александровна</b>	<b>Москва, Акционерное общество «Вертекс»</b>
<b>8</b>	<b>Потоцкая Ксения</b>	<b>Санкт-Петербург, «Вертекс»</b>
<b>9</b>	<b>Дабагов Анатолий Рудольфович</b>	<b>Москва, Президент, АО «Медицинские технологии ЛТД»</b>
<b>10</b>	<b>Калинин Юрий Тихонович</b>	<b>Москва, Ассоциация РосМедПром</b>
<b>11</b>	<b>Терехов Вадим Владимирович</b>	<b>МО, Дубна, Медико-технический кластер МО</b>

## Нормы Топ 5

<p>Сложности с выводом медицинских изделий на рынок</p> <p>Сложная и длительная процедура регистрации МИ ( Инвитро) оценивающая безопасность и эффективность для пациентов</p> <p>Достаточно длительный период выведения мед изделий на рынок, особенно инновационных</p> <p>Категорически долгие сроки регистрации МИ и ВИРД в том числе иновационных, Инвитро и низкого класса потенциального риска применения</p> <p>Сложная процедура ( фактически новая регистрация) при внесении изменений в регистрационное досье МИ</p> <p>Дорогостоящая процедура регистрации связанная с привлечением множества экспертных организаций</p> <p>Не выполняются сроки по регистрации и внесению изменения со стороны РЗН</p> <p>Непрозрачность механизма регистрации МИ</p>	<p>Упрощение процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ (в том числе возможность взаимного признания регистрационных документов например FDA)</p> <p>Быстрое внедрение полезных медицинских технологий, вовлечение экспертного сообщества в оценку соответствия</p> <p>Переход от разрешительной системы регистрации МИ к заявительной</p> <p>Быстрая регистрация и ВИРДов, особенно изделий для изделий низкого класса потенциального риска применения МИ для Инвитро.</p> <p>Уведомительный характер ( амнистия на ВИРД на РУ предприятий с внедренной СМК)</p> <p>Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей имеющих СМК ISO 13485</p> <p>Упрощение данной процедуры и удешевление цены</p> <p>Усиления контроля за регулятором (РЗН)</p> <p>Усовершенствование работы экспертов /экспертных организаций при РЗН</p>	<p>1 2 2 2 3 2 3 2 = 17</p>
<p>Чрезмерная ответственность, 323ФЗ/УК РФ. Уголовная и административная ответственность за обращение незарегистрированных МИ к субъектам обращения МИ</p>	<p>Декриминализация ответственности за обращение МИ. Приведение терминологии в соответствие с законодательством ЕАЭС</p>	<p>3 3 3 =9</p>
<p>Несовершенная законодательная база регулирующая систему закупок. Большое количество нововведений за короткий промежуток времени со стороны министерств и ведомств при полном отсутствии информации.</p>	<p>Привлечение отраслевых ассоциаций и общественных организаций на самом раннем этапе. Обязательная согласование действий министерств и ведомств</p>	<p>2 3 2 = 7</p>
<p>Недостаточное обеспечение современными мед изделиями</p> <p>Плохая доступность мед услуг для населения</p>	<p>Повышение доступности мед услуг для населения</p> <p>Всеобщая доступность(даже для удаленных уголков России) в том числе за счет развития цифровых технологий</p>	<p>3 3 = 6</p>
<p>Малая доля отечественных мед изделий, трудности при локализации производства</p>	<p>Создание условий для локализации производства в России</p>	<p>3 1 =4</p>

№	Барьеры	№ Нормы
1	Малый размер рынка сбыта в России	Все
2	Отсутствие достаточного количества отечественных конкурентоспособных разработок	Все
3	Отсутствие конкурентной среды	Все
4	Дефицит кадров	Все
5	Отсутствие взаимопризнания	1
6	Никто во власти не заинтересован (кроме Президента РФ) в смягчении критериев по уголовной ответственности	2
7	Отсутствие единого интергатора	3
8	Плохо внедряются новые технологии	4
9	Слабая финансовая поддержка, в том числе по локализации	5
10	Отсутствие четких критериев к оценке соответствия МИ при регистрационных процедурах. Субъективизм экспертов, экспертных организаций	1
11	Некорректные формулировки законодательства в части недоброкачественных фальсифицированных контрафактных МИ. Отсутствие корректного понятия незарегистрированных МИ. Чрезмерная уголовно-административная ответственность.	2
12	Недостаточная подготовка профессиональная медицинских работников в части работы на высокотехнологичных, сложных МИ	4
13	Отсутствие необходимого механизма согласования законодательных инициатив гос. органов с представителями индустрии (ассоциация). Слабая обратная связь со стороны государства.	Все
14	Несовершенство нормативно-правовой базы в сфере обращения и производства МИ. Длительные сроки рассмотрения и согласования законопроектов и принятие нормативно-правовых актов.	Все
15	Отсутствуют инструменты изменения стереотипов (со стороны гос. Органов и общественности) о том, что бизнес – это жулики и за ними надо надзирать к согласовательно-разрешительной и уведомительной прозрачной системе обращения МИ	1 2 3

## **Миссия общая**

**Создание единой платформы развития для производителей МИ с целью содействия в построении эффективной системы оказания качественной мед. помощи населению страны, в том числе расширение доступа людей к высокотехнологичной мед. помощи через своевременное безбарьерное эффективное использование существующих и внедрение новых, инновационных, высокотехнологичных мед. изделий, совершенствование нормативно-правовой базы в сфере обращения мед. изделий и создание комфортной бизнес среды для развития мед. промышленности, обеспечение доверия и престижа российской медицины.**

**Миссии личные/Объявленные действия**

ФИО	Миссии личные	Объявленные действия
Смирнов Александр	Расширение доступа населения к ВТ мед. помощи. Совершенствование нормативной правовой базы.	Опробую инновационные мед. разработки Сколково (по договоренности с Фондом) в одном из регионов России до сентября 2018 года. Приму участие для в разработке нормативных документов по инновационным МИ «универсальный ложемент» до 26.06.18
Потапов Михаил	Оказание содействия регуляторам в совершенствовании нормативно-правовой базы по вопросам обращения МИ	Соберу и подготовлю сведения о проблемах регистрации МИ для ФАС РФ до 29.06.18
Ванин Сергей	Содействие в создании благоприятной бизнес-среды для развития индустрии МИ в РФ. Формирование позиции индустрии по вопросам разработки законодательства в области обращения МИ	Направлю комментарий в минздрав РФ по изменениям в приказы 2н, 11н и фз-323. До 29.06.18
Удовиченко Александр	Содействие в повышении роли СРО во внедрении СМК в кампаниях-членах ассоциаций отечественных производителей МИ	Организирую и проведу заседание рабочей группы по внедрению СМК на базе кампании «Гекса». До 25.07.18. Организирую проведение проверок СМК на предприятиях ассоциации, согласно плану до 30.09.18 и представлю в Росреестр соответствующий отчет до 15.10.18
Терехов Вадим	Обеспечение круглосуточной коммуникации участников рабочей группы Приму участие в обсуждении вопросов обращения МИ и выработке решений по корректировке НПБ Популяризация работы рабочей группы с социальных сетях и сети интернет	Посодействую Потапову Михаилу: соберу и подготовлю сведения о проблемах регистрации МИ для ФАС РФ до 29.06.18 Доведу до сведения рабочей группы дату проведения комиссии РСПП по обращению МИ и ЛС до 05.07.18 Опубликую результаты работы РГ по факту появления протоколов совещания с комментариями и фотографиями <a href="http://www.mtcmr.ru">www.mtcmr.ru</a>
Чарушников Анастасия	Содействие в формировании комфортной бизнес-среды на фарм-предприятии «Вертекс»	Представлю результаты основных этапов стратсессии руководству предприятия до 01.07.18

# Правила группы

- **Общее выше частного +++++ (Потапов М.)**
- **Находить компромисс +++++ (Потапов М.)**
- **Уважение мнения коллег (умение слушать) +++++ (Ванин С.)**
- **Комфортное распределение ролей в группе (коллективная игра) +++++ (Ванин С.)**
- **Соблюдение правил+++++ (Удовиченко А.)**
- **Выработка обобщенной позиции по каждому из обсуждаемых вопросов+++++ (Удовиченко А.)**
- **Взаимопонимание, открытость и сотрудничество+++++ (Терехов В.)**
- **Не звонить с 23:00 до 08:00+++++ (Терехов В.)**
- **Право делегирования полномочий по доверенности+++++ (Терехов В.)**
- **Вовлеченность всех участников в работу и обсуждения+++++ (Чарушникова А.)**

# **Образ будущего – сборка (в области регистрации)**

**Упрощение процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ 2б и 3 класса риска (в том числе возможность взаимного признания регистрационных документов )**

**Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Изделия 1 класса риска не требуют регистрации в РЗН**

**Заявительная (нотификационная) система регистрации МИ 2а класса риска и МИ для инвитро.**

**Быстрая и простая процедура ВИРДов.**

**Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей, имеющих СМК**