



IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

Декабрь 21, 2011

Официальная позиция Ассоциации по вопросу разработки законопроекта «Об обороте медицинских изделий»

5 декабря 2011 года Министерство Промышленности и Торговли РФ официально приступило к работе над законопроектом об обращении медицинских изделий. Как известно, в последние годы регулирующими органами уже был предпринят ряд инициатив по формированию отраслевого законодательства: отдельные статьи по регулированию медицинских изделий вошли в закон «Об основах охраны здоровья граждан РФ» и другие законодательные акты, - однако начало работы над документом, который будет регламентировать работу конкретно отрасли медицинских изделий – это самый существенный для профессионального сообщества шаг со стороны государственной власти. Представители отрасли медицинских изделий уверены, что сегодня в России назрела необходимость в едином документе, который позволит четко распределить обязанности и ответственность участников рынка.

14 декабря 2011 года состоялось первое заседание созданной Министерством Промышленности и Торговли РФ Рабочей группы по подготовке законопроекта об обращении медицинских изделий. В состав этой группы вошли: заместитель Министра промышленности и торговли РФ Мантуров Д.В., директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ Цыб С.А., директор Департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития РФ Михайлова Д.О., директор Департамента инновационной политики и науки Минздравсоцразвития РФ Семенов Н.С., ВРИО руководителя Росздравнадзора Тельнова Е.А., начальник отдела развития рынка медицинской техники и изделий медицинского назначения Минздравсоцразвития РФ Моногарова И.И., начальник отдела медицинской промышленности Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ Логачев С.Ю., исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA Третьякова А.М. и многие другие представители министерств, ведомств и профессиональных отраслевых объединений.

Ассоциация IMEDA приветствует шаги регулирующих органов навстречу реформированию законодательной базы системы здравоохранения в целом и отрасли медицинских изделий в частности и отдельно отмечает исключительную важность участия в подобных Рабочих группах представителей профессионального сообщества для более полного охвата всех волнующих отрасль вопросов. К существенным для отрасли вопросам, которые обязательно должны быть охвачены в работе над законопроектом «Об обращении медицинских изделий» IMEDA относит такие темы как: необходимость гармонизации терминов и определений с принятыми в международной практике регулирования медицинских изделий; важность гармонизации этих терминов и определений также и с другими законодательными и подзаконными актами РФ, что повлечет за собой отмену избыточных норм и требований; сведение всех вопросов регулирования обращения медицинских изделий в один законодательный акт, тогда как сегодня участники рынка зачастую вынуждены руководствоваться разрозненными подзаконными актами и частными мнениями чиновников и сотрудников контролирующих органов. Важнейшим вопросом для отрасли, по мнению Ассоциации, является также возможность одноступенчатого доступа на рынок через процедуру оценки соответствия: результатом оценки соответствия должна стать государственная

регистрация продукта и подтверждение соответствия (декларирование) без необходимости проведения ненужных дублирующих множественных испытаний. Необходимо также заострить внимание на признании результатов испытаний (технических и клинических), проведённых аккредитованными лабораториями и клиническими базами за рубежом, что позволит избежать дублирования испытаний, особенно по инновационным продуктам, для испытаний которых в России нет ни технических, ни клинических условий.

Ассоциация IMEDA уверена, что совместная работа регулирующих органов и представителей профессиональной общественности над созданием нового законопроекта приведет к существенному положительному сдвигу ситуации в отрасли и повлечет за собой серьезные изменения системы взаимоотношений всех задействованных в производстве, поставках и использовании медицинских изделий сторон, а также позволит повысить качество оказания услуг пациентам лечебно-профилактических учреждений России.