**Отчет**

**о выполнение плана работы Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора**

В целом план работы Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора за предыдущий период,, исполняется.

Некоторые корректировки в деятельность были внесены в связи с с сохраняющейся угрозой распространения новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), а также в связи с усиливающимся санкционным давлением недружественных стран

Члены комиссии принимали участие во всех плановых заседаниях Общественного совета Росздравнадзора, включая выездные заседания. Также было проведено одно самостоятельное заседание Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора.

Через общественную приемную за этот период поступило поступило 9 обращений граждан, касающихся медицинских изделий. По всем обращениям в соответствие с регламентом были подготовлены и направлены ответы.

Представителями Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора Ю.Т. Калининым и А.Ю. Смирновым регулярно рассматривались обращения предприятий занимающихся разработкой и производством медицинских изделий по вопросам их регистрации и внесения изменений в регистрационные удостоверения (РУ). По результатам анализа обращений, вызванным резким увеличением внесения изменений в РУ из-за замены импортного сырья, материалов и комплектующих, как последствия санкций, организована серия консультаций руководителей экспертных организаций и аппарата управления государственной регистрации и надзора Росздравнадзора, в том числе с выездом на производственные предприятия. Руководители экспертных организаций, с одной стороны, объясняли на примерах типовых ошибок заявителей, а с другой стороны сами после ознакомления с технологическими процессами производства и уровнем подготовки персонала, ответственного за подготовку регистрационного досье, более квалифицировано проводили экспертизу. Практику таких выездных консультаций целесообразно продолжить.

Также члены Комиссии приняли участие в решение острых проблем, связанных с санкционной обстановкой, обеспечение лабораторий реагентами и регулирование цены на гелий для бесперебойной работы МРТ.

В части оценки деятельности Росздравнадзора по итогам 2022 года по октябрь месяц сообщаем следующее:

*1. Текущая информация о ходе регистрации медицинских изделий в рамках правил ЕАЭС и национального законодательства.*

За 2022 год по состоянию на 25.11.2022 в Росздравнадзор и в экспертные организации подано:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Правила № 46 (регистрация) | | | |
| Референтное государство | 157 | Государство признание | 13 |
| Выдано регистрационных удостоверений | | 5 | |
| Правила № 46 (ВИРД) | | | |
| Референтное государство | 2 | Государство признание | 0 |
| Внесено изменений | | 1 | |
| Национальное законодательство | | | |
| Регистрация | | ВИРД | |
| Правила № 1416 | 710 | Правила № 1416 | 3340 |
| Постановление № 299 | 158 | Постановление № 430 | 2 |
| Постановление № 430 | 233 | Постановление № 552 | 68 |
| Постановление № 552, поданных в Росздравнадзор | 12 | Постановление № 552, поданных в ЭО | 1 |
| Постановление № 552, поданных через ЭО | 19 |  |  |

*2. Отдельно прошу выделить статистику по инспектированию СМК производств медицинских изделий, в том числе проведение дистанционного инспектирования. Если есть проблемные моменты, прошу их выделить.*

Проведено 10 инспекций производства медицинских изделий, из них 2 в дистанционном формате (производственные площадки находятся в Китае).

Всего за 2019-2021 года проведено 2 инспекции производства медицинских изделий в очном формате.

Проблемные моменты:

В Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. N 106 "О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения" представлено определение «производственная площадка». Данное определение дает отсылку на понятие «определенные стадии», расшифровка которого представлена в Рекомендациях Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 "О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия". В расшифровке понятия «определенные стадии» идет отсылка на определение «основной блок». Данное определение указано в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 "О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации", которое, возможно, будет отменено. В связи с тем, что одно определение следует из другого и необходимо прослеживать цепочку понятий и определений у производителя медицинских изделий нет четкого понимания, что считать производственной площадкой, а что нет.

*3. Опыт консультирования производителей (количество обращений, тематики обращений) при регистрации и контроле обращения медицинских изделий, в том числе по постановлению Правительства РФ № 552 и по правилам ЕАЭС.*

Сотрудниками ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора проведено:

|  |  |
| --- | --- |
| **Направления консультирования** | **Количество** |
| **Консультации по Правилам №1416** | |
| по вопросам, связанным с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия; | 28 |
| по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие | 0 |
| по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие | 24 |
| по вопросам отнесения изделия к медицинским | 60 |
| по вопросам классификации медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н | 10 |
| **по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий** в рамках Постановления № 552 | 2 |
| **Итого** | **124** |
| **Консультации по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий в рамках Правил № 46** | |
| **№25** | 67 |
| **№123** | 5 |
| **№116** | 2 |
| **№173** | 5 |
| **№28** | 1 |
| **№46** | 2 |
| **№38** | 2 |
| **№29** | 1 |
| **Итого** | **85** |
|  | |
| **Всего** | **209** |

Сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проведено:

|  |  |
| --- | --- |
| **Направления консультирования** | **Количество** |
| Консультации по Правилам №1416 | 67 |
| Консультация по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках Постановления № 552 | 40 |
| Консультации по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий в рамках Правил № 46 | 7 |
| **Итого** | **114** |

*4. Результаты по профилактическим мероприятиям в части производства медицинских изделий.*

С 01.07.2021 вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» которым предусмотрено смещение вектора контрольно-надзорных мероприятий в сторону проведения профилактических мероприятий. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по субъектам Российской Федерации проводятся следующие профилактические мероприятия: а) информирование; б) обобщение правоприменительной практики; в) объявление предостережения; г) консультирование; д) профилактический визит.

Так в 2022 году (по состоянию на 01.10.2022) территориальными органами Росздравнадзора было проведено:

- мероприятий по информированию – 5200;

- проведено мероприятий по правоприменительной практики – 63;

- мероприятий по консультирование – 2962;

- выдано предостережений – 191;

- осуществлено профилактических визитов – 303.

*5. Данные от Росздравнадзора по пострегистрационному мониторингу, его анализу и проблемах.*

Правила проведения пострегистрационного клинического мониторинга эффективности и безопасности медицинских изделий по национальным правилам регламентируется приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка мониторинга безопасности медицинских изделий» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

Требования о проведении пострегистрационного клинического мониторинга распространяются на медицинские изделия класса потенциального риска 3 и имплантируемые в организм человека класса потенциального риска 2б и 3.

Всего в 2022 году на рассмотрение в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора направлено 78 отчетов по пострегистрационному клиническому мониторингу, включая 9 отчетов касательно программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. По результатам рассмотрения отчетов в 62 случаев даны рекомендации о необходимости предоставления дополнительных сведений, что было обусловлено отсутствием в предоставляемых отчетах клинических данных и/или направление только сведений о неблагоприятных событиях. В трех случаях были даны рекомендации о возможности завершения проведения пострегистрационного клинического мониторинга, так как отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представлены в отношении медицинских изделий, зарегистрированных до 2018 года и содержали результаты клинического наблюдения по зарубежным данным.

Следует отметить, что согласно государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в 2021 году было зарегистрировано 406 медицинских изделий 3 класса потенциального риска применения, из которых около 200 – являются медицинскими изделиями для диагностики invitro.

Таким образом, в качестве основных проблем пострегистрационного клинического мониторинга можно выделить низкую сообщаемость и непонимание со стороны производителей целей, задач и подходов проведения данного вида мониторинга. В настоящее время, неполный охват регистрируемых медицинских изделий (имплантируемых 2б класса потенциального риска применения и 3 класса потенциального риска применения) процедурой пострегистрационного клинического мониторинга объясняется отсутствием требований в предоставлении плана пострегистрационного клинического мониторинга, для данных медицинских изделий, в составе комплекта документов регистрационного досье, который определен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.