



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

Славянская пл.4, стр. 1, Москва, 109012

телефон: (495) 2314253; (499) 5780230

www.roszdravnadzor-os.ru

19 июня 2024 года
Исх. № 74

Председателю Комитета Государственной Думы
Федерального Собрания Российской Федерации
по охране здоровья

Б.Н. БАШАНКАЕВУ

Глубокоуважаемый Бадма Николаевич!

Общественный совет при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения свидетельствует Вам свое почтение и направляет предложения по итогам обсуждения вопросов обращения медицинских изделий в рамках заседания Общественного совета при Росздравнадзоре, состоявшегося при участии представителей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, врачебных, аптечных и пациентских организаций.

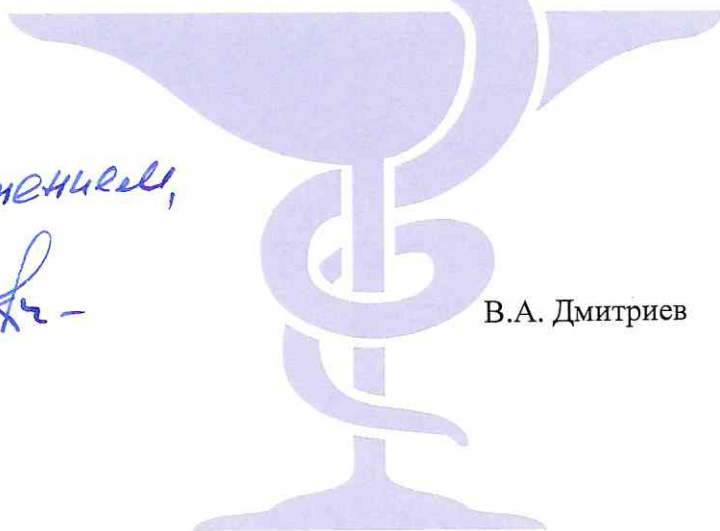
Приложение:

1. На 1 листе в 1 экз.

Председатель

С уважением,

В.А. Дмитриев



Предложения по итогам обсуждения вопросов обращения медицинских изделий в рамках заседания Общественного совета при Росздравнадзоре

1. В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Однако в настоящее время в законодательстве Российской Федерации отсутствует понятие «восстановленное медицинское изделие», что создает «слепую зону» и усложняет регулирование обращения таких медицинских изделий. При этом следует отметить, что эксплуатация восстановленной медицинской техники и ее отдельных компонентов значительно выгоднее с финансовой точки зрения, и указанная техника занимают свою нишу на мировом и российском рынках.

В целях ликвидации правового пробела в законодательстве Российской Федерации, сокращения нагрузки на бюджет здравоохранения, а также наращивания собственных технических и технологических компетенций в сфере медицинской техники и оборудования предлагаем Комитету Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации рассмотреть возможность выступить с инициативой о нормативном закреплении понятия «восстановленное медицинское изделие».

2. Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также Общественный совет при Росздравнадзоре отмечают в последнее время увеличение количества обращений граждан в связи с реализацией через электронные площадки маркетплейсов медицинских изделий, имеющих признаки недоброкачественных или фальсифицированных. «Национальная фармацевтическая палата» также обеспокоена неурегулированностью сферы интернет-торговли медицинскими изделиями, что дает возможность недобросовестным участникам рынка реализовывать продукцию, не отвечающую требованиям качества и безопасности.

В целях пресечения обращения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий предлагаем Комитету Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации рассмотреть возможность выступить с инициативой о создании рабочей группы для всестороннего обсуждения вопросов регулирования реализации медицинских изделий через электронные площадки маркетплейсов.