



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

«20» июня 2024 года
Исх. № 75

Заместителю Министра промышленности и торговли
Российской Федерации

Е.Г. ПРИЕЗЖЕВОЙ

Заместителю Руководителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. ПАВЛЮКОВУ

Уважаемая Екатерина Геннадьевна!

Общественный совет при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения свидетельствует Вам свое почтение и обращается в связи с обеспокоенностью вынесенным на общественное обсуждение проектом постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 25 ноября 2023 г. № 1993» ID145273 (далее – проект Постановления). Предусмотренное проектом Постановления значительное расширение перечня радиоэлектронной продукции, включаемой в эксперимент по маркировке, в том числе распространяется и на товары, коды ТНВЭД которых соответствуют комплектующим, принадлежностям и запасным частям к медицинским изделиям, которые используются для технического обслуживания и ремонта медицинских изделий, а также для их производства на территории Российской Федерации.

Считаем необходимым отметить, что обеспечение бесперебойной и безопасной работы медицинской техники, непрерывности поставок как самой техники, так и комплектующих и запасных частей к ней – стратегически значимая задача, оперативное и четкое выполнение которой влияет на эффективность работы всей системы здравоохранения, а следовательно – на обеспечение здоровьесбережения, качества и продолжительности жизни российских граждан. В условиях постоянно растущего санкционного давления на Россию со стороны недружественных стран, Правительством Российской Федерации прилагаются максимальные усилия для поддержания стабильного функционирования рынка медицинских изделий, обеспечения бесперебойных поставок комплектующих, предотвращения дефектуры медицинских изделий, расширения возможностей для их своевременного обслуживания и ремонта. Ввиду этого любые новеллы, потенциально несущие риски сбоя поставок комплектующих и запчастей для медицинской техники, разрывов логистических циклов, повышения временных затрат и финансовой составляющей представляются нецелесообразными и влекущими негативные последствия как для технологичного развития отечественной медицинской промышленности и импортозамещения в указанной сфере, так и для системы здравоохранения страны.

Следует принять во внимание, что спецификой рынка медицинских изделий, особенно в

категориях высокотехнологичной медицинской техники, является реализация и техническое обслуживание продукции существенно ограниченного числа производителей. Не все поставщики указанной продукции, как импортной, так и отечественной, будут готовы своевременно обеспечить прослеживаемость своей продукции в соответствии с требованиями проекта Постановления. Законодательные нормы, затрудняющие оборот запасных частей и комплектующих для подобного оборудования, усложняющие процессы их таможенного оформления, техническое обслуживание и ремонт, негативно сказывающиеся на производстве (локализации) медицинской техники, могут повлечь за собой простой дорогостоящего и жизненно необходимого пациентам медицинского оборудования.

Одновременно считаем необходимым акцентировать Ваше внимание на том, что номенклатура запасных частей и комплектующих для медицинских изделий крайне широка, и обязательность их маркировки однозначно приведет к серьезным дополнительным финансовым издержкам, что повлечет за собой существенное удорожание как медицинской техники, так и медицинской помощи, оказываемой российским гражданам с применением этой техники и ощутимо увеличит нагрузку на бюджет.

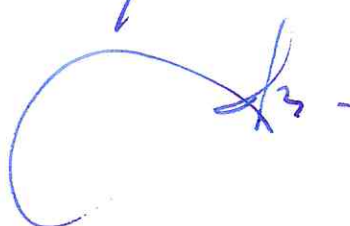
Предлагаемые проектом Постановления меры представляются излишними ввиду наличия в Российском законодательстве жестких нормативных требований в отношении обращения медицинских изделий, включая требования по обязательной государственной регистрации, мониторингу безопасности и контролю за обращением медицинских изделий на всех этапах. При этом в отношении медицинских изделий уже существует отдельный порядок проведения эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий, который регулируется постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 137, и перечень видов медицинских изделий, подлежащих маркировке средствами идентификации, будет расширяться с целью последовательно охватить маркировкой все виды медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте.

Исходя из вышеизложенного, учитывая специфику продукции, используемой в производстве и техническом обслуживании медицинских изделий, действуя в интересах российских граждан во избежание дефектуры медицинских изделий, полагаем целесообразным изъять из-под действия проекта Постановления медицинские изделия, сырье, материалы, комплектующие, принадлежности и запасные части медицинских изделий.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Председатель

Исп. И.А. Дмитриева
+7(495)2314253
roszdravnadzor-os@arfp.ru

С уважением,


В.А. Дмитриев

Предложения Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 25 ноября 2023 г. № 1993»

1. Пункт 3 Проекта в части Изменений, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 25 ноября 2023 г. № 1993, изложить в следующей редакции:

«3. Установить, что:

а) эксперимент проводится в соответствии с этапами, установленными перечнем отдельных видов радиоэлектронной продукции, подлежащих маркировке средствами идентификации в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов радиоэлектронной продукции, утвержденным настоящим постановлением (далее – Перечень);

б) федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по аккредитации, Федеральная служба безопасности Российской Федерации и Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (далее – уполномоченные органы);

в) настоящее постановление не распространяется на:

- медицинские изделия, а также запасные части, комплектующие и (или) принадлежности медицинских изделий, которые ввозятся (ввезены) уполномоченным производителем (изготовителем) готовых медицинских изделий лицом либо лицом, имеющим лицензию на техническое обслуживание соответствующих групп медицинских изделий, в целях повышения функционала, технического обслуживания и (или) ремонта ранее ввезенных медицинских изделий;

- сырье, комплектующие, компоненты и (или) материалы для производства (изготовления) готовых медицинских изделий на таможенной территории Евразийского Экономического Союза, которые ввозятся (ввезены) производителем (изготовителем) таких медицинских изделий либо уполномоченным им лицом в целях производства (изготовления) таких медицинских изделий.»