



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

08.08.2016 № 01-35085/16

На № 23144-ЕЕ/ДТВ от 03.08.2016



2103966

Заместителю Министра  
экономического развития  
Российской Федерации  
Е.И. Елину

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 1,3,  
Москва, ГСП-3, А-47, 125993

О предоставлении информации по  
исполнению пункта 29 протокола  
заседания Правительственной  
комиссии по импортозамещению от  
08.07.2016 № 3

Уважаемый Евгений Иванович!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение пункта 29 раздела I Протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению под председательством Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 08.07.2016 № 3 направила в адрес Минздрава России соответствующие предложения о раскрытии информации о требованиях к расходным материалам и реагентам и об установлении запретов на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей.

Приложение: копия письма Росздравнадзора на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

08.08.2016 № 01-35083/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2103967

Первому заместителю  
Министра здравоохранения Российской  
Федерации  
И.Н. Каграманяну

Рахмановский пер., 3, Москва,  
ГСП-4, 127994

О предложениях по реализации  
планов импортозамещения  
(пункт 29 протокола)

Уважаемый Игорь Николаевич!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение пункта 29 раздела I Протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению под председательством Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 08.07.2016 № 3 и в целях реализации политики импортозамещения сообщает следующее.

В настоящее время производителями медицинских изделий применяются следующие подходы, направленные на создание ограничений применения расходных материалов и реагентов для медицинского оборудования:

1. В эксплуатационной документации на медицинское оборудование в прямой форме дается указание – «использовать только «оригинальные реагенты». При этом не указываются конкретные известные ограничения. Если же они не известны (или их объективно нет), то такие ограничения являются не обоснованными.

Для того, чтобы обосновать ограничение - «использовать только «оригинальные реагенты (расходные материалы)» в отсутствие объективных причин – производители оборудования, как правило, дополнительно используют два следующих утверждения:

- «применение реагентов (расходных материалов) иных производителей может ухудшить характеристики оборудования, привести к его неисправности и т.п.». Здесь практически всегда используется формулировка «может», но потребителем она воспринимается как реальный факт;

- «в случае применения реагентов (расходных материалов) иных производителей мы снимаем с себя гарантийные обязательства» - это заявление игнорирует аспекты причинно-следственной связи между применением альтернативных реагентов и наступлением гарантийного случая. При этом у потребителя создается впечатление, что производитель альтернативных реагентов

(расходных материалов) не несет гарантийных обязательств в отношении его продукции.

2. Применение специальных технических/программных средств с целью ограничения доступа альтернативных реагентов (расходных материалов) к медицинскому оборудованию.

Для этого чаще всего используется применение кодировок – нанесение штрих-кодов на упаковки расходных материалов, которые распознаются оборудованием по принципу «свой-чужой» с помощью сканера, либо путем ручного ввода кода с клавиатуры прибора. Применяются также смарт-карты, которые вставляются в прибор и которые блокируют прибор при достижении запрограммированного расхода материала (в таком случае, фактически покупают смарт-карты, а сам расходный материал может даваться бесплатно).

Вместе с тем, со стороны производителей существуют опасения, связанные с возможным раскрытием «конфиденциальной» информации о медицинских изделиях.

Информация о рецептурах, производственных технологиях является предметом ноу-хау и защищается патентами или составляет коммерческую тайну.

В то же время, выходные, функциональные характеристики реагентов (расходных материалов) не является защищаемой информацией и должна раскрываться в технической документации в составе регистрационного досье.

В случае расходных реагентов для анализаторов для диагностики *in vitro* зачастую необходимости в специальных требованиях о раскрытии информации о требованиях к расходным материалам и реагентам не имеется, так как основное требование к таким материалам (реагентам) – это обеспечение функциональных характеристик всей системы «прибор+реагенты», которые всегда заданы в спецификациях производителя прибора.

В связи с вышеизложенным, Росздравнадзор считает необходимым включить в разрабатываемый Минздравом России проект приказа «Об утверждении Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» следующие положения:

1) В эксплуатационных документах на медицинское оборудование не допускается установление ограничений на применение расходных материалов и реагентов иных (альтернативных) производителей.

2) В эксплуатационных документах на медицинское оборудование не допускается установление безусловных (без указания на причинно-следственную связь) ограничений по гарантийным обязательствам.

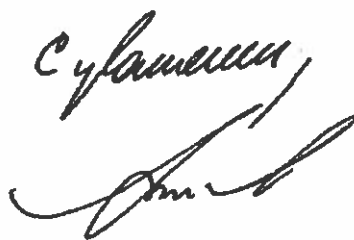
3) Не допускается ограничение взаимозаменяемости расходных материалов и реагентов путем использования специальных технических или программных средств или другими способами, в том числе, применением специальных паролей или кодов.

При наличии указанных паролей или кодов, ограничивающих применение реагентов иных производителей, у медицинского оборудования, уже находящегося в

эксплуатации, они должны раскрываться владельцу медицинского оборудования для целей снятия ограничений.

4) Требования к функциональным характеристикам расходных материалов и реагентов должны быть указаны в технической документации на них в составе регистрационного досье, либо в форме требований к результирующим функциональным характеристикам медицинского оборудования.

Кроме того, данные положения должны быть учтены при доработке Федерального закона «Об обращении медицинских изделий».



М.А. Мурашко