

# Упрощения строптивых

## Отечественный фармпром доказывает необходимость послаблений при регистрации медизделий

Вопросы нормативно-правового регулирования обращения медизделий, несмотря на активное взаимодействие в последние годы бизнеса и профильных ведомств, по-прежнему являются сдерживающим фактором развития медпромышленности. Отечественная индустрия заявляет, что развиваться ей мешают сложные и длительные процедуры регистрации, отсутствие изменений в ряде документов и некое недоверие к отрасли в целом. Но даже высказывая претензии в адрес госведомств, производители обязательно добавляют, что регулирование сферы значительно улучшилось за последние два года. Именно этот факт и заставляет фармпром надеяться, что их предложения по упрощению процедур регистрации медизделий будут услышаны.

Оксана Баранова, фото Игоря Чунусова

### Резьба на горлышке флакона

Совместное заседание комиссии РСПП по индустрии здоровья, комиссии РСПП по фармацевтической и медицин-



Михаил Мурашко: «Ставя свою подпись под безопасностью, я должен четко понимать, что никаких приключений на операционном столе не произойдет»

Она посетовал на то, что к отрасли есть недоверие. И с этим связаны длительные процедуры регистрации медизделий, на которые регулярно жалуются компании-производители.

Более детально и эмоционально эту тему обсудили в своих выступлениях представители компаний-производителей. По мнению генерального директора ООО «Эйлитон» **Александра Шибанова**, в середине 2015 г. компании начали получать завышенные требования к технической документации. При этом никаких изменений в нормативной базе не произошло. «Приходят замечания — не указали марку материала, из которого сделан флакон, самое яркое — не указали шаг резьбы на горлышке флакона. Для нас это было крайне неожиданно. Мы стали понимать, что это субъективные требования конкретных экспертов», — уверен Александр Шибанов. При этом руководитель компании отметил, что чаще всего завышенные требования предъявляются именно к отечественным производителям.

Каждый из выступавших экспертов отмечал, что процедура регистрации и перерегистрации медизделий неоправданно затянута. По словам директора кластера биотехнологии и биомедицины технопарка новосибирского Академгородка **Марии Гальяновой**, когда с иностранными компаниями заходит разговор о локализации в России, они категорически заявляют, что в настоящее время это нереально, потому что «у вас ничего невозможно зарегистрировать».

### Приключения в операционной

Принявший участие в совещании глава Росздравнадзора **Михаил Мурашко** в очередной раз напомнил, что ведомство не готово идти на бездумные уступки по упрощению процедур регистрации. И на очередное предложение бизнеса рассмотреть возможность упрощения процедуры регистрации изделий, отнесенных к 2а классу, он заметил: «Мы с вами уже давно в мягком перманентном противостоянии по этому вопросу. По 2а вы меня не убедили. Ведь вопрос касается и техники с жизнеобеспечивающими функциями. К упрощенному подходу регистрации по ней не готов. Ставя свою подпись под безопасностью, я должен четко понимать, что никаких приключений на операционном столе не произойдет», — пояснил свою позицию глава Росздравнадзора.

Тем не менее индустрии и ведомству удалось найти компромиссное решение. Рабочая группа комитета сформирует перечень медизделий класса 2а, кото-

рые могут попадать под исключения и идти по упрощенной процедуре регистрации.

Ответил Михаил Мурашко и на заявление о дискриминации российских производителей при процедурах рассмотрения регистрационных досье. «По количеству отказов за прошлый год лидируют зарубежные производители: 73% отказов, по отечественным — 27%», — подчеркнул он.

«Настораживает то, что подчас в эту сферу приходят случайные организации. Примеров масса. Косметологический салон на выставке увидел оборудование и решил стать дилером. Он выходит на процедуру регистрации, не имея на это ни сил, ни средств. Профессиональный диалог с ними выстроить невозможно», — пояснил Михаил Мурашко.

Не обошла своим вниманием индустрия и новые положения, прописанные в соглашении о едином рынке обращения медизделий в рамках ЕАЭС. По мнению президента ассоциации «Здравмедтех» **Александра Ручкина**, многие пункты соглашения настолько



Александр Шибанов: «Требования экспертов вызывают удивление, например, пишут в замечании: не указали шаг резьбы на горлышке флакона»

привлекательны, что просто не терпится дать им зеленый свет. «В ЕАЭС — много вещей, которые нам очень надо! Может быть, смогут ведомства опережающими темпами принять их как национальное законодательство?», — задал риторический вопрос Александр Ручкин, аргументируя это тем, что документы согласованы на самом высшем уровне. Но и в этом вопросе, к сожалению, действует сдерживающий механизм — единый рынок есть, но его пока как бы нет. ■



ФАРМВЕСТНИК-ТВ

### «7 дней за 7 минут» с Александром Саверским

«Фармвестник-ТВ» представляет главные новости второй недели марта (выпуск 64). В этом выпуске своим экспертным мнением со зрителями поделился Александр Саверский — президент Лиги защитников пациентов.



### «Дежурный по аптеке» в АС «36,6»

Самые интересные события аптечного ритейла в еженедельной программе «Фармвестник-ТВ» — «Дежурный по аптеке!» В этом выпуске мы расскажем о новых правилах хранения термолабильных препаратов, о составленном DSM Group рейтинге аптечных сетей за 2015 г. и многом другом.

36.6

### «У редакционного камина» с Мариной Велдановой

В марте в рамках рубрики «У редакционного камина» гостем редакции стала Марина Велданова — старший вице-президент компании «Ипсен» по России и СНГ. Она рассказала главному редактору «ФВ» Герману Иноземцеву и обозревателю Полине Звездиной о своем видении ситуации на фармацевтическом рынке и призналась, что иностранные производители также имеют проблемы из-за фиксированных цен на ЖНВЛП.



### Актуальный репортаж: «Фармацевтическому вестнику» — 22 года!

10 марта в московском клубе The Dome «Фармацевтический вестник» отметил свое 22-летие! Поздравить ведущее отраслевое издание пришли главы фармкомпаний, аптечных сетей, представители государственных и общественных организаций. Традиционно в свой день рождения «ФВ» подвел итоги ежегодного рейтинга влияния субъектов фармацевтического рынка за 2015 г.



При помощи мобильного приложения вы можете считать QR-код и перейти на нашу страницу в сети pharmvestnik.tv

