



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

**ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

15.12.2020 № ЦС-98172/19

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

В Минпромторг России письмом от 26 ноября 2020 г. № 2-5/240 поступило обращение Президента Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности (Ассоциация «Росмедпром») Ю.Т. Калинина (далее – обращение) о целесообразности исключения из перечня медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», такого вида медицинского изделия как пробирки вакуумные.

Минпромторг России, принимая во внимание представленные обоснования, полагает возможным поддержать данную инициативу и направляет указанное обращение на рассмотрение по компетенции с просьбой поддержать предлагаемые изменения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерство промышленности и торговли Российской
Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1B07E0FB80EA11D6955B43367E
Кому выдан: Цыб Сергей Анатольевич
Действителен: с 14.05.2020 до 14.05.2021

С.А. Цыб

**СОЮЗ АССОЦИАЦИЙ И ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**



АССОЦИАЦИЯ «РОСМЕДПРОМ»

111033, г. Москва, ул. Самокатная, д.4а; Тел.: 362-24-40; факс: 362-24-25 e-mail:rosmedprom@ncpmail.ru

№2-5а/240 от « 26 » ноября 2020г.

Первому заместителю Министра
промышленности и торговли
Российской Федерации
С.А. Цыбу

Уважаемый Сергей Анатольевич!

В целях обеспечения здравоохранения страны необходимыми медицинскими изделиями в условиях пандемии, Правительством Российской Федерации принято Постановление от 03.04.2020 № 430, которое, в частности, предусматривает возможность ввоза и обращения на территории РФ незарегистрированных в России медицинских изделий при условии, что эти изделия зарегистрированы в стране производителя. Это позволило по многим видам медицинских изделий ликвидировать дефицит в обращении на первом этапе распространения коронавирусной инфекции.

В то же время, некоторые изделия, указанные в постановлении, сегодня производятся в Российской Федерации в объемах, достаточных для удовлетворения в них потребностей здравоохранения. В частности, в Российской Федерации имеется пять предприятий, производящих пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, с совокупной мощностью равной потребностям в них здравоохранения страны. Кроме того, в Россию поставляется из-за рубежа в значительных количествах аналогичная продукция, уже зарегистрированная в установленном порядке в Росздравнадзоре. Дефицита вакуумных пробирок, имеющих регистрацию в Российской Федерации, нет, и нет необходимости ввоза на территорию России незарегистрированных вакуумных пробирок.

Санкционирование обращения вакуумных пробирок без регистрации может привести к снижению качества диагностики, поскольку эти изделия не проходили оценку качества, эффективности и безопасности в соответствии с требованиями в нашей стране.

В связи с изложенным, просим Вас, уважаемый Сергей Анатольевич, внести на рассмотрение в Правительство Российской Федерации проект изменений Перечня медицинских изделий, на которые распространяется особый порядок их обращения.

Перечень таких изделий и объемы их производства в Российской Федерации прилагаю.

Приложение:

1. Перечень изделий, который предлагается исключить из-под действующего упрощенного порядка регистрации на 1 листе.
2. Аналитическая справка по производственным мощностям российских производителей вакуумных пробирок на 1 листе.

Президент Союза ассоциаций и
предприятий фармацевтической
и медицинской промышленности

Ю.Т. Калинин

Перечень изделий, который необходимо исключить из Перечня медицинских изделий, в отношении которых действует особый порядок обращения, утв. Постановлением № 430:

Вид	Наименование
120. 293350	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) <*>
121. 293360	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА и натрия фторидом <*>
122. 293370	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок <*>
123. 293400	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <*>
124. 293420	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином <*>
125. 293440	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>
126. 293450	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <*>
127. 293460	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <*>
128. 293470	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА <*>
129. 293480	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <*>
130. 293500	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА <*>
138. 167430	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА <*>
141. 293660	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА <*>
142. 293570	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания <*>
144. 293760	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином <*>
145. 293540	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом <*>

Аналитическая справка по производственным мощностям российских производителей вакуумных пробирок

№	Код ОКПД2, наименование товара	Номер и дата регистрации от удостоверения	Отечественный производитель	Производственные мощности, млн. шт. в год	Суммарные производственные мощности млн. шт.	Объем потребности, млн. ед.		
						2020 г.	2021 г.	2022 г.
1.	32.50.13.190 Вакуумные пробирки Univac	РЗН 2015/2307 от 27.09.2018	ООО «Эйлитон»	150	520	490	495	500
2.	32.50.13.190 Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без	РЗН 2019/8079 от 24.04.2020	ООО «Гранат Био Тех»	150	520	490	495	500
3.	32.50.13.190 Пробирка вакуумная для взятия венозной крови "ЗДРАВМЕД ТЕХ"	РЗН 2018/7617 от 14.09.2018 г.	АО «Здравмедтех-Е»	100	520	490	495	500
4.	Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017	РЗН 2019/8175 от 27.12.19	ООО «МиниМед»	60	520	490	495	500
5.	32.50.50.190 Пробирка вакуумная «Еламед»	РЗН 2017/6321 от 04.12.2019	АО «Елатомский приборный завод»	60	520	490	495	500