

Заместителю руководителя Федеральной
службы по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
109074, г. Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1
Павлюкову Д.Ю.

Исх. № 25-1/39/24
От 03.06.2024 г.

**<смена уполномоченного представителя производителя.
Проблемы и предложения>**

Уважаемый Дмитрий Юрьевич!

Целью настоящего письма является освещение проблемы своевременного внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, и обновления реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (*далее – реестр*), в части информации об уполномоченном представителе производителя (*далее – УПП*).

При регистрации медицинского изделия УПП назначается производителем путем оформления доверенности. Однако в случае необходимости изменения сведений об УПП в регистрационном досье и в реестре (а именно, назначении нового УПП) доверенности уже недостаточно, эксперты Росздравнадзора просят предоставить документ, подтверждающий, что текущий УПП был осведомлен о том, что производитель передал полномочия УПП новому лицу. В качестве такого документа требуют предоставить либо письмо от текущего УПП, либо подписанное уведомление о вручении ему письма об отзыве доверенности.

К сожалению, очень часто производитель сталкивается с невозможностью получить от текущего УПП такой документ. Оставаясь



формально (в соответствии с реестром и регистрационным досье) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, уполномоченным представлять интересы производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, фактически текущий УПП свои функции может не выполнять полностью или частично, что может представлять опасность для жизни и здоровья граждан.

Таким образом, ряд медицинских изделий сейчас фактически могут не иметь действующего в полной мере и добросовестного УПП на территории РФ. Юридически он указан в регистрационном досье и/ или в реестре, но найти его представителей, зачастую злоупотребляющими правом, и получить обратную связь и/ или информацию может оказаться невозможным.

Последствия этой коллизии весьма обширны и плачевны:

А. Добросовестные зарубежные производители не могут своевременно внести изменения и поддерживать регистрационное досье в актуальном состоянии, так как на территории РФ право действовать от имени зарубежного производителя по вопросам, касающимся обращения медицинских изделий, имеет только УПП.

Б. Пользователи не имеют возможности сообщить о неблагоприятных событиях, а также предоставить или получить какую-либо информацию, так как информация об УПП на маркировке, документации и в реестре либо устаревшая, либо действующий УПП не намерен добросовестно выполнять свои функции.

В. Росздравнадзор не получает своевременно и/ или в должной мере информацию (отчеты, сообщения, и проч.) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 октября 2020 г. №1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий", Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 сентября 2020 г. №980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий", и прочими нормативными документами; может быть нарушено отслеживание ввозимых/ ввезенных медицинских изделий на территории Российской Федерации, что в целом приводит к ухудшению или невозможности проведения контрольно-надзорных мероприятий.



Исходя из вышеизложенного, предлагаем:

Проводить актуализацию информации об уполномоченном представителе производителя только на основании доверенности от производителя.

Практику подачи подтверждения осведомленности текущего УПП с предоставлением тех или иных не регламентированных документов предлагаем отменить, так как в соответствии с пунктом 42 Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" *«регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил»*

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина



Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов

Генеральный директор

Ассоциации участников сферы обращения
медицинских изделий (АУСОМ)



Дата

И.А. Сергина
07.06.2024

Сергина И.А.