4 апреля 2023 года,
г. Москва

Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Медицинская промышленность и здравоохранение

Актуальные проблемы производителей при регистрации медицинских изделий

- **Отсутствие понимания** этапов и самого процесса регистрации МИ
- **Выбор** процедуры регистрации
- **Большие сроки**, затрачиваемые на процесс полного цикла регистрации МИ
- Отсутствие возможности предоставления услуг по принципу «Единого окна»
- **Большие затраты** на подготовку регистрационного досье за счет отсутствия возможности получить все необходимые услуги в одном месте
- **Низкое качество** документов регистрационного досье
- **Проблема выбора** испытательных центров и медицинских учреждений
- **Санкционная политика**.
- **Непонимание/ неприятие** экспертного мнения
- **Стресс** перемен и страх «не успеть»

Пути решения проблем

- **Государственные программы поддержки**
- **Упрощение процедур регистрации**
- **Обращение за помощью к профессионалам:**
  - ❑ **Сокращение сроков** на процесс полного цикла регистрации МИ
  - ❑ **Сокращение затрат** на подготовку
  - ❑ **Выбор** испытательного центра и медицинских учреждений
  - ❑ **Обучение**
- **Взаимодействие с производителями**

Основные направления ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Центр мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий

Испытательный центр

Центр научных исследований и перспективных разработок

Центр разработок и испытаний медицинских изделий для диагностики ин витро

Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Центр научных исследований и перспективных разработок. Организация работ по системе «FAST TRACK»

Разработка/ доработка ТД и ЭД

- Технические условия/ технический файл
- Эксплуатационная документация
- Сведения о нормативной документации
- Файл менеджмента риска

Испытания

- Организация
- Проведение
- Курирование

Предварительное инспектирование производства МИ

Сопровождение регистрации МИ

- Формирование регистрационного досье
- Предварительный анализ и оценка КРД
- Устранение замечаний
- Консультирование по вопросам регистрации МИ

Долгосрочное сотрудничество

- ✓ Заключение рамочного договора на длительный срок сотрудничества
- ✓ Все необходимые услуги оказываются в рамках одного договора, путем направления Заявки
- ✓ Индивидуальный подход к каждому Заявителю
- ✓ Возможность подготовить любой портфель услуг в сфере обращения МИ в индивидуальном порядке, в зависимости от пожеланий Заявителя

Реестр заключенных договоров за период 01.08.2022.- 31.12.2022

Количество заключенных договоров **Заявок**	**90** **120**
Количество договоров в работе	60
Документы представлены в Росздравнадзор	**28**
Получено РУ	**25**

Ожидания совместного сотрудничества

- ✓ **Экономия времени**, затрачиваемого на процесс полного цикла регистрации МИ
- ✓ **Экономия бюджета** за счет возможности предоставления услуги по принципу «Единого окна»
- ✓ **Получение регистрационного удостоверения** под контролем профессионалов и экспертов в области регистрации медицинских изделий

Сотрудничество ВНИИИМТ с НМИЦ и ВУЗами

- ✓ **В соответствии с реализацией Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора заключает соглашение о сотрудничестве с НМИЦ Минздрава России, по вопросам:**
- ➢ качества, эффективности и безопасности разрабатываемых и вводимых в обращение на территории РФ МИ;
- ➢ развития российского рынка обращения, анализа состояния, оснащения и использования МИ;
- ➢ контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе **обеспечения безопасности медицинских изделий**;
- ➢ научных исследований, направленных на импортозамещение в сфере МИ;
- ➢ метрологического обеспечения здравоохранения.

Центр разработок и испытаний медицинских изделий для диагностики ин витро

Цель: ускоренный вывод МИ ИВД на рынок

Задачи:

- Разработка (доработка) технической и эксплуатационной документации МИ ИВД.
- Проведение клинико-лабораторных испытаний МИ ИВД,
- Развитие ресурсной базы клинических образцов,
- Разработка учебных пособий по проектированию МИ ИВД
- Разработка методических рекомендаций по оценке качества и эффективности МИ ИВД.
- Участие в контрольных мероприятиях в области инновационных лабораторных исследований: неонатальный скрининг, фармакокинетика, стероидный профиль, анализ витаминов

Экспертиза поставляемых медицинских изделий в медицинские организации по 44-ФЗ

- *процедура, которая подтверждает представленные поставщиком (подрядчиком, исполнителем) результаты на соответствие условиям контракта. Заказчик обязан проводить экспертизу (ч. 3 ст. 94 44-ФЗ).*

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

аккредитован как испытательный центр и как орган инспекции

в соответствии с областью аккредитации проводит экспертизу по 44-ФЗ

**** В 2022 ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора заключил 24 договора на проведение экспертизы и провел 22 экспертизы***

Метрологическое обеспечение медицинских изделий

Типовые проблемы (ошибки) в медицинских организациях связанные с обращение СИМН

- Несоответствие наименования МИ, внесенного в инвентарную ведомость, наименованию, внесенному в ГРСИ
- Наличие ошибки при привязке СИМН к Госреестру СИ, и следовательно, решению о поверке или калибровке
- Отсутствие данных по состоянию медицинских изделий (исправен, не исправен)
- Отсутствие сопровождения СИМН персоналом (незнание места нахождение СИМН)
- Несоответствие заводских номеров

Риски при наличии ошибок

- нарушение законодательств «Об основах охраны здоровья граждан» и «Об обеспечения единства измерений» при обращение медицинских изделий и средств измерений
- проблемы при актировании закупочных процедур в рамках 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора предлагает:

- создание конкурентной среды на рынке оказания услуг
- проведение метрологического обеспечения медицинских изделий в части проведения поверки, калибровки, аттестации и контроля технического состояния

Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Эксплуатация и применение медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустима!

Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец.

Ответственность за соблюдение правил безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец.

Отсутствие технического обслуживания – признак оказания небезопасных услуг, что может привести к обвинительному заключению по ст. 238 УК РФ!

Централизованная система контроля состояния и выполнения технического обслуживания медицинской техники

- Позволяет вести учет состояния оборудования
- Позволяет вести учет простоя оборудования
- Позволяет осуществлять вызов сервисной организации
- Позволяет получать доступ к сервисной истории оборудования
- Позволяет вести учет и планирование выполнения ТО и ремонтов оборудования
- Позволяет контролировать выполнение ТО согласно установленных нормативов, согласно ТЗ на обслуживание оборудования
- Позволяет вести планирование использования расходных материалов и комплектующих для оборудования
- Позволяет вести электронный журнал технического обслуживания

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора предлагает:

Единый Центр по техническому обслуживанию медицинской техники.

- Упрощение процесса заключения контрактов.
- Соблюдение сроков обслуживания.
- Оптимизация затрат на техобслуживание.
- Создание склада необходимых запасных частей.
- Создание единого архива документации.
- Применение рекомендаций и нормативов.
- Систематизация сервисной истории.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.RU

info@vniiimt.ru

Иванов Игорь Владимирович,
Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора