



СОЮЗМЕДРЕСУРС

w w w . m e d - r e s u r s . o r g

Спиртосодержащие
медицинские изделия

www.med-resurs.org

smedresurs@gmail.com

Телефон для связи: 8 (915)314 19 52



Предмет дискуссии :

СТОИМОСТЬ 2200 руб – 5 мл

We, **KerrHawe SA**, Bioggio, Via Strecce 4, 6934 - Switzerland, hereby declare the Ethanol % contained in the following products:

Description	% Content of Ethanol
OptiBond All-In-One	5.6 %
OptiBond FL Primer	22.0 %
OptiBond S	23.4 %
OptiBond Solo Plus	23.4 %
OptiBond XTR Adhesive	25.1 %
Optibond XTR Primer	7.8 %
Silane Primer	82 %



Флаги, которыми машут ...

Люди употребляют в качестве суррогата настойки боярышника....

Боярышник – не является медицинским изделием...

Под видом медицинского изделия продают некачественный товар - люди травятся....

Продажа некачественного товар, причинившего вред здоровью является уголовно наказуемым преступлением..

- с 22 июня 2011 года спиртосодержащие медицинские изделия включены в сферу контроля РосАлкогольРегулирования
- с 1 января 2018 года ужесточение правового регулирования
 - в 2019 г принято Постановление о создании Перечня

Правовое регулирование в сфере спиртосодержащих МИ

- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан»
- Постановление Правительства РФ «от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»
- Постановление Правительства РФ от 15.06.2019 N 774 "Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции«

Правовое регулирование в сфере спиртосодержащих МИ

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 октября 2019 г. N 7975 "Об утверждении Положения о Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"

Цели государственного регулирования производства и оборота

этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции?

(Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»)

- защита нравственности, здоровья, прав и законных интересов граждан;
- защита экономических интересов Российской Федерации;
- обеспечение безопасности продукции (этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей);
- обеспечение нужд потребителей в данной продукции;
- контроля за соблюдением законодательства, норм и правил в регулируемой области.

Контроль производства и оборота МИ –
осуществляет РОСЗДРАВНАДЗОР РФ

Основания для исключения спиртосодержащих МИ из-под действия ФЗ- 171

- **объем** потребительской тары (упаковки) медицинского изделия (независимо от объемной доли содержания в нем фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта) не позволяет использовать его в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции;
- **розничная цена** медицинского изделия при сравнении в сопоставимых объемах по потребительской таре (упаковке) и содержанию этилового спирта на 20 и более процентов выше розничной цены на алкогольную продукцию крепостью свыше 28 процентов;
- функциональное назначение (применение по назначению) медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации (инструкции по применению), не связано с употреблением медицинского изделия внутрь организма человека или не позволяет его использовать в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции.

Критерии включения в список ???

- Все будут включены- почему не включать автоматом, тогда смысл Перечня...

На предотвращение каких рисков направлено данное правовое регулирование?

На защиту каких охраняемых федеральными законами ценностей направлены обязательные требования для субъектов оборота спиртосодержащих медицинских изделий (закупка, поставка, перевозка, хранение), предусмотренные ФЗ-171?

В статье 6 проекта Федерального закона «Об обязательных требованиях» закрепляет один из основных принципов обязательных требований – ПРИНЦИП ОБОСНОВАННОСТИ

Существующее регулирование спиртосодержащих МИ

не работает на
сегодняшний
день, при этом не
создается
дополнительных
рисков

не направлено на реализацию
целей государственного
регулирования,
предусмотренные ФЗ-171



не направлено на
предотвращения
риска причинения
вреда

создает
избыточные
издержки для
государства и
субъектов сферы
обращения МИ
(создание и
функционирование
комиссии)

является
избыточным
правовым
регулированием

Единый рынок медицинских изделий



- Республика Беларусь (исключает МИ из-под действия законодательства по алкоголю)
- Республика Казахстан (не содержит специального регулирования спиртосодержащих МИ)
- Республика Армения (не содержит специального регулирования спиртосодержащих МИ)
- Республика Кыргызстан (также не содержит специального регулирования)

Спиртосодержащие лекарственные препараты и спиртосодержащие медицинские изделия должны быть разведены в правовом регулировании



- **Опасность употребления в качестве суррогата алкогольной продукции, исключена** (малый объем, высокая цена, оптовая продажа профессиональным участникам рынка (медицинские организации, лаборатории);
- **Учет этилового спирта при обороте медицинских изделий затруднителен, так как медицинские изделия не маркируются по данному признаку.**

Процедурная коллизия...

Подавать пакет документов необходимо на изделие , уже имеющее регистрационное удостоверение, то есть изделие с подтвержденной клинической пользой.

Что будет с теми медицинскими изделиями, которые не будут включены в Перечень?

Означает ли это, что мы лишаем население страны определенной категории медицинской технологии?

Сохранение спиртосодержащих МИ под действием ФЗ-171:

- создаст почву для злоупотреблений и коррупционных рисков при ежегодном формировании перечней спиртосодержащих МИ;
- препятствие для вывода новых спиртосодержащих МИ на российский рынок (при получении РУ после утверждения списка).
- увеличит стоимость данных изделий в связи издержками управления процедурой.
- создаст условия для теневого оборота , увеличит число контрафакта и фальсификата

Спасибо за внимание!