



РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

109240, Москва, Котельническая наб., д. 17
Телефоны: (495) 663-04-04, 663-04-31
Факс: (495) 663-04-32, E-mail: rspp@rspp.ru

Исх. № 599/07
Дата «30» марта 2020 г.

**Заместителю
Председателя Правительства
Российской Федерации**

Т.А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Опыт борьбы Китая и стран Западной Европы с коронавирусом COVID-19 показывает, что массовое тестирование населения с помощью экспресс-тестов является самым бюджетным средством диагностики, не требует дополнительного оборудования для проведения процедуры и интерпретации результатов, обладающих высокой чувствительностью и специфичностью, а также дает важный социально-психологический эффект.

Ввиду отсутствия в настоящий момент в России возможности свободного приобретения средств диагностирования коронавируса COVID-19 в необходимых количествах, ведущие промышленные компании рассматривают возможность закупки подобных тестов у иностранных производителей (например такие, как COVID-19 IgM/IgG производства Южной Кореи и 2019-nCoV IgG/IgM производства Китая). Для этого уже налажены рабочие контакты с зарубежными партнерами, а также предусмотрены значительные финансовые средства в корпоративных бюджетах для поставки и применения данных медицинских изделий. Согласно проведенному исследованию мирового рынка производителей экспресс-тестов на идентификацию COVID-19, большинство производителей сосредоточены в Китае и Южной Корее с производственными мощностями в среднем 3 млн. тестов в месяц, что достаточно для организации проведения тестирования работников крупных промышленных предприятий, особенно тех, которые расположены в удаленных труднодоступных местах, на значительном расстоянии от районных центров, в которых предполагается разместить стационарные лаборатории для диагностики.

Однако, указанные медицинские изделия не имеют государственной регистрации в Российской Федерации. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», а также требованиями иных нормативных актов, регламентирующих порядок импорта и регистрации медицинских изделий, осуществить ввоз и использование подобных средств в короткие сроки не

представляется возможным, что создает риски распространения заболевания среди населения.

Возможным выходом из ситуации может послужить сложившийся российский опыт на основе предоставления документов, описанных в методических рекомендациях Росздравнадзора России, но применяемые только для регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения и включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

В утвержденный перечень экспресс-тесты не входят, вместе с тем, в него входят Европейские документы качества, такие как «Сертификат(ы), подтверждающий(ие) наличие системы менеджмента качества в области производства (сертификаты ISO серии 13485 или 9001)» и «Декларация о соответствии медицинского изделия, сертификат ЕС и иные документы, подтверждающие регистрацию медицинского изделия в стране производителя или других странах и(или) соответствие медицинского изделия национальным требованиям (при наличии)». Данные документы уже являются свидетельством успешного применения и гарантом качества продукции вне зависимости от страны производства.

Подобная практика оценки качества без прохождения процедуры могла бы стать временным выходом в решении ситуации с тестированием населения, особенно работающего на предприятиях непрерывного цикла в отдаленных районах.

На основании изложенного, а также учитывая чрезвычайную важность своевременного диагностирования заболеваний, прошу Вас дать соответствующие указания для организации ускоренной процедуры государственной регистрации указанных медицинских изделий, в том числе предусмотрев опережающее проведение испытаний (до получения полного пакета необходимых документов), существенное сокращение сроков проведения самих испытаний, а также сроков оформления регистрационного удостоверения.



Президент Российского союза
промышленников и предпринимателей,
председатель Координационного совета РСПП
по противодействию коронавирусной инфекции

А.Шохин