



Министр здравоохранения Российской Федерации

**Костенникову Д.В. – отв.
Хоровой Н.А.
МУРАШКО М.А.**

Прошу рассмотреть и подготовить предложения.

В.И. СКВОРЦОВА
27.12.2018

К вх. 2-149140 от 27.12.2018

Росздравнадзор Управления делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <i>74804</i>	<i>Н.И.</i> ЛИСТОВ
28 ДЕК 2018	



МЭР МОСКВЫ

Тверская улица, д.13, Москва, 125032
Телефон: (495) 629-0861, факс: (495) 957-9795, 957-9797, <http://www.mos.ru>

26.12.2018 № 4-14-1743/8

Министру здравоохранения
Российской Федерации

на № _____ от _____

В.И. Скворцовой

Уважаемая Вероника Игоревна!

В соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 160-ФЗ) в городе Москве на территории инновационного центра «Сколково» реализуется проект по созданию международного медицинского кластера (далее – ММК).

В настоящее время Правительством Москвы проводится активная работа по привлечению в ММК зарубежных клиник. 27 медицинских организаций из Израиля, Южной Кореи, Франции, Германии, США, Испании и Японии выразили готовность участвовать в проекте. Интерес к ММК проявили 43 инвестора, 5 из которых уже готовы осуществлять инвестиции.

В соответствии с положениями Федерального закона № 160-ФЗ одним из основных принципов деятельности ММК является обязательное применение участником ММК стандартов оказания медицинской помощи, которые применяются в иностранном государстве-члене Организации экономического сотрудничества и развития, а также использование при осуществлении медицинской деятельности лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих иностранную разрешительную документацию, и не зарегистрированных в Российской Федерации и в государствах-членах Евразийского экономического союза.

Однако на практике исполнение указанного требования Федерального закона № 160-ФЗ не представляется возможным. В соответствии с действующей редакцией пункта 14 Перечня категорий товаров, в отношении которых может быть установлена специальная таможенная процедура, и условия их помещения под такую таможенную процедуру, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза Евразийского экономического сообщества от 20.05.2010 № 329, допускается ввоз незарегистрированных лекарственных средств только для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, что не применимо к деятельности участников ММК, так как не позволяет решить задачу оказания медицинской помощи большому числу пациентов, создания достаточного

запаса лекарственных средств и медицинских изделий, необходимого для стабильной работы медицинского учреждения.

Ввезенные по специальной таможенной процедуре лекарственные средства и медицинские изделия будут использоваться исключительно участниками ММК в своей медицинской деятельности, и не предназначаются для свободной реализации на территории Российской Федерации и в государствах-членах Евразийского экономического союза.

Для ввоза на территорию ММК лекарственных препаратов и медицинских изделий необходимо применение специальной таможенной процедуры, предусмотренной Таможенным кодексом Евразийского экономического союза. При этом применение специальной таможенной процедуры невозможно без принятия решения Совета Евразийской экономической комиссии, которым должен быть установлен перечень категорий товаров, в отношении которых применяется специальная таможенная процедура, и условий их помещения под такую таможенную процедуру.

В протоколе совещания в режиме видеоконференции по обсуждению проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О категориях товаров, в отношении которых применяется специальная таможенная процедура, и порядке применения специальной таможенной процедуры для таких категорий товаров» от 23.10.2018 № 18-61/пр отмечены опасения уполномоченных представителей заинтересованных министерств и ведомств государств-членов Евразийского экономического союза об отсутствии контроля качества лекарственных препаратов, завозимых по специальной таможенной процедуре, со стороны уполномоченных государственных органов Российской Федерации, а также отмечена необходимость обязательного участия уполномоченных государственных органов Российской Федерации в сфере здравоохранения в последующих совещаниях по обсуждению вышеупомянутого проекта решения.

Учитывая чрезвычайную важность принятия Советом Евразийской экономической комиссии решения о применении специальной таможенной процедуры в целях ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий для использования в ММК, прошу дать поручение в возможно короткий срок направить в Министерство экономического развития Российской Федерации письмо с подтверждением целесообразности принятия такого решения и его соответствия законодательству Российской Федерации в сфере здравоохранения, а также поручить обеспечить участие уполномоченных представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации в совещаниях с уполномоченными представителями заинтересованных министерств и ведомств государств-членов Евразийского экономического союза и в заседании Совета Евразийской экономической комиссии по обозначенному вопросу.

Мэр Москвы

С.С. Собянин





АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«РАКЕТНО-КОСМИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ПРОГРЕСС»
(АО «РКЦ «ПРОГРЕСС»)

ул. Земеца, д.18, г. Самара, 443009, тел. (846) 955-13-61, факс (846) 992-65-18, E-mail: mail@samspace.ru
ОКПО 43892776, ИНН 6312139922, КПП 997850001.

22.11.2018 № 459/0053
На № _____ от _____

Субъектам обращения мед. изделий
В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

109074, г. Москва,
Славянская площадь, д.4, стр.1

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Настоящим уведомляем, что в соответствии с предписанием от 18.06.2018 №2342-II об устранении выявленных нарушений при проверке Росздравнадзора на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильные 5Б/5ml «Луер» «ШИ-Прогресс» ТУ 9398-093-43892776-2005, игла 0,7x40, партия 979, дата изготовления 10.17, производства АО «РКЦ «Прогресс», Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д.18, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08648 от 11.08.2015, срок действия неограничен, принято решение отозвать из обращения шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные «ШИ-Прогресс» 5Б с иглой 0,7x40 мм, партия 979, срок годности до 10.22, ТУ 9398-093-43892776-2005, производства АО «РКЦ «Прогресс».

После получения настоящего уведомления АО «РКЦ «Прогресс» просит Вас прекратить использование данной продукции, установить точное ее имеющееся количество и сообщить в наш адрес.

По вопросам замены обращаться к Помощнику заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Жадяеву Николаю Александровичу e-mail: d991@samspace.ru, тел. 8(846) 228 65 76.

Первый заместитель генерального
директора – главный инженер

А.В. Кочетков