



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. № 1855/06
Дата « 4 » декабря 20 20 г.

**Председателю Правительства
Российской Федерации**

М.В.Мишустину

Уважаемый Михаил Владимирович!

В целях обеспечения здравоохранения страны необходимыми медицинскими изделиями в условиях пандемии Правительством Российской Федерации принято Постановление от 03.04.2020 №430, которое, в частности, предусматривает возможность ввоза и обращения на территории РФ незарегистрированных в России медицинских изделий при условии, что эти изделия зарегистрированы в стране производителя. Это позволило по многим видам медицинских изделий ликвидировать дефицит в обращении на первом этапе распространения коронавирусной инфекции.

В то же время, некоторые изделия, указанные в Постановлении, сегодня производятся в Российской Федерации в объёмах, достаточных для удовлетворения в них потребностей здравоохранения. В частности, в Российской Федерации имеется пять предприятий, производящих пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, с совокупной мощностью, равной потребностям в них здравоохранения страны. Кроме того, в Россию поставляется из-за рубежа в значительных количествах аналогичная продукция, уже зарегистрированная в установленном порядке в Росздравнадзоре. Дефицита вакуумных пробирок, имеющих регистрацию в Российской Федерации, нет, и нет необходимости ввоза на территорию России незарегистрированных вакуумных пробирок.

Санционирование обращения вакуумных пробирок без регистрации может привести к снижению качества диагностики, поскольку эти изделия не проходили оценку качества, эффективности и безопасности в соответствии с требованиями в нашей стране.

В связи с изложенным, просим Вас, уважаемый Михаил Владимирович, поручить Минпромторгу России и Минздраву России рассмотреть представленные предложения о внесении изменений в Перечень медицинских изделий, на которые

распространяется порядок их обращения, и представить их в Правительство Российской Федерации. Перечень подобных изделий и справка об объемах их производства в Российской Федерации прилагаются.

Приложение:

1. Перечень изделий, который предлагается исключить из-под действующего упрощенного порядка регистрации на 1 листе.

2. Аналитическая справка по производственным мощностям российских производителей вакуумных пробирок на 1 листе.

Президент Российского союза
промышленников и предпринимателей

С уважением,
А.Шохин
А.Шохин

Список изделий, которые предлагается исключить из Перечня медицинских изделий, в отношении которых действует особый порядок обращения, утв. Постановлением № 430

Вид	Наименование
120. 293350	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) <*>
121. 293360	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторидом <*>
122. 293370	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок <*>
123. 293400	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <*>
124. 293420	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином <*>
125. 293440	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>
126. 293450	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <*>
127. 293460	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <*>
128. 293470	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА <*>
129. 293480	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <*>
130. 293500	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА <*>
138. 167430	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА <*>
141. 293660	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА <*>
142. 293570	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания <*>
144. 293760	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином <*>
145. 293540	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом <*>

Аналитическая справка
по производственным мощностям российских производителей
вакуумных пробирок

№	Код ОКПД2, наименование товара	Номер и дата регистрационного удостоверения	Отечественный производитель	Производственные мощности, млн. шт. в год	Суммарные производственные мощности млн. шт.	Объем потребности, млн. ед.		
						2020 г.	2021 г.	2022 г.
1.	32.50.13.190 Вакуумные пробирки Univac	РЗН 2015/2307 от 27.09.2018	ООО «Эйлитон»	150	520	490	495	500
2.	32.50.13.190 Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без	РЗН 2019/8079 от 24.04.2020	ООО «Гранат Био Тех»	150	520	490	495	500
3.	32.50.13.190 Пробирка вакуумная для взятия венозной крови "ЗДРАВМЕ ДТЕХ"	РЗН 2018/7617 от 14.09.2018 г.	АО «Здравмедтех-Е»	100	520	490	495	500
4.	Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017	РЗН 2019/8175 от 27.12.19	ООО «МиниМед»	60	520	490	495	500
5.	32.50.50.190 Пробирка вакуумная «Еламед»	РЗН 2017/6321 от 04.12.2019	АО «Елатомский приборный завод»	60	520	490	495	500