



Российская объединенная демократическая партия «ЯБЛОКО»  
Челябинское региональное отделение

454090, Челябинская область, г. Челябинск,  
пр-кт Ленина, д. 21в, офис 707  
Тел: 8(351)218-17-16  
yablokorf@gmail.com, www.yabloko.ru

Исх. № \_\_\_\_\_ от 06.02.2023

В Прокуратуру Челябинской области  
В ТО Росздравнадзора по Челябинской области

**Жалоба  
на ненадлежащее обеспечение медицинскими изделиями детей-инвалидов**

В адрес Челябинского регионального отделения Политической партии "Российская объединенная демократическая партия "ЯБЛОКО" поступило коллективное обращение граждан, содержащее сведения о возможных нарушениях со стороны Министерства здравоохранения Челябинской области в части обеспечения инсулинозависимых больных сахарным диабетом необходимыми медицинскими изделиями.

В частности, в обращении сказано что детям-инвалидам, которым в учреждениях здравоохранения Челябинской области были установлены инсулиновые помпы MiniMed Paradigm MMT 722, MMT 522, MiniMed VEO, MiniMed 640G компании Medtronic, перестали выдавать необходимые для надлежащей работы этой помпы расходные материалы.

В выписных эпикризах больных было указано на необходимость использования конкретных расходных материалов к помпе:

1. Инфузионные наборы - устройство для инфузии MiniMed Quick-set MMT 399 (6мм/60см) - 10шт в месяц
2. Резервуары для Медтроник MMT -332a (3мл) - 10 штук в месяц.

До недавнего времени, данные расходные материалы по федеральной льготной программе граждане получали в аптеках АО «Областной аптечный склад» на основании рецептов лечащего врача.

Однако, при обращении за необходимыми медицинскими изделиями в конце 2022г. начале 2023 г. вместо указанных расходных материалов в аптеках АО «Областной аптечный склад» стали выдавать резервуары Fast set I Apex Medical и инфузионные наборы Fast set II Apex Medical.

Неоднократные обращения в Минздрав и Прокуратуру Челябинской области остались без должной реакции. В своих ответах ведомства ссылались на положительный результаты независимой экспертизы на предмет совместимости продукции Fast set компании Apex Medical с инсулиновой помпой MiniMed Paradigm, а также результаты внеплановой проверки Главного контрольного управления Челябинской области, проведенной в октябре 2022 года, по результатам которой совместимость данных медицинских изделий была также подтверждена.

Вместе с этим, данные доводы нельзя считать обоснованными на основании следующих обстоятельств:

1. ООО «Медтроник», уполномоченный представитель на территории Российской Федерации компании «Медтроник МиниМед», являющейся производителем инсулиновых помп MiniMed Paradigm опубликовало официальное письмо в котором отказалась подтверждать совместимость своих медицинских изделий с медицинскими изделиями сторонних

производителей – в частности, с «Наборами инфузионными стерильными для одноразового использования с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3684 от 18 марта 2019 года).

Ранее информационным письмом Росздравнадзора от 28.02.2017 № 01 И-509/17, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) в разделе «ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ», было доведено письмо ООО «Медтроник» в котором говорится, что компания Медтроник не гарантирует клинического результата и безопасности использования инсулиновых помп производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, совместно с инфузионными наборами компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», которые никогда не проходили процесс валидации для совместного использования с инсулиновыми помпами производства «Медтроник МиниМед Инк.».

2. Согласно реестровой записи 32991, государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, устройства для инфузии Fast Set-I, Fast Set-II не относятся к взаимозаменяемым с устройствами для инфузии MiniMed.

3. Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

Данный вывод был сформулирован в решении Верховного Суда РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444 и письмах Росздравнадзор от 5.02.2016 г. N 09-С-571-1414 и от 22.06.2017 № 04-31270/17.

4. Сведения о совместимости медицинского оборудования в обязательном порядке должны быть подтверждены в процессе экспертизы качества и безопасности в рамках государственной регистрации медицинского изделия на основании проведенных технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний. Результаты независимой экспертизы в рамках приемки товара по контракту или входе проведения внеплановой проверки не могут быть приняты в качестве надлежащего подтверждения такой совместимости.

5. 25 июня 2020 года ТО Росздравнадзор по Республике Башкортостан вынес предостережение № 94 Министерству здравоохранения Республики Башкортостан в связи с получением данных о признаках нарушений законодательства (пункта 6 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; части 2 ст. 36 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании») в связи с закупкой несовместимых медицинских изделий (наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями производства «Уси Апекс Медикал КО., Лтд», Китай), варианты исполнения: Fast Set-I, Fast Set-II к инсулиновым помпам модели «Paradigm» производителя Medtronic (США).

В пункте 3 данного предостережения Министерству было предложено: принять меры для соблюдения обязательных требований, в целях обеспечения пациентов принадлежностями, совместимыми с инсулиновыми помпами модели «Paradigm» производства компании «Медтроник МиниМед Инк.», США.

Письмом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.05.2020 № 30-15-14079/20-1, было также указано на то, что инфузионные наборы производства компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.» по ряду показателей не соответствуют требованиям безопасного использования с инсулиновыми помпами Медтроник МиниМед.

6. При рассмотрении спора по аналогичному предмету Свердловский районный суд города Костромы в решении от 28.12.2021 по делу № 2-3551/202 удовлетворил требования истца об обязанности Департамента здравоохранения Костромской области обеспечить несовершеннолетнего необходимыми медицинскими изделиями MiniMed, обеспечение расходными материалами производства «УСИ Апекс Медикал Ко., Лтд.» суд посчитал ненадлежащим. 06 апреля 2022 Костромской областной суд в качестве суда апелляционной инстанции оставил решение суда в силе.

На основании вышеизложенного, ПРОСИМ:

1. Рассмотреть обращение по существу изложенных в нем доводов и провести проверку указанных в нем фактов в рамках своих полномочий.

Приложение:

1. Подписи в поддержку жалобы
2. Письмо Минздрава Челябинской области № 04/13237 от 24.10.2022
3. Письмо Прокуратуры Челябинской области № 21-396-2022 от 11.11.2022
4. Письмо ООО «Медтроник» № В9-139 от 25.04.2022
5. Письмо Минздрава Челябинской области № 04/11550 от 06.12.2022
6. Письмо Прокуратуры Курчатовского района г. Челябинска № 1184-2022 от 17.01.2023

Председатель  
Челябинского регионального отделения  
Политической партии  
"Российская объединенная  
демократическая  
партия "ЯБЛОКО"

Я. Е. Щербаков