

СТАР СЧИТАЕТ, ЧТО БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА НАЧИНАЕТСЯ С БЕЗОПАСНОСТИ ВРАЧА



В Москве прошел семинар и круглый стол на тему: «Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий для стоматологии». Стоматологическая Ассоциация России (СтАР) выступила с инициативой в области обучения и информирования стоматологической индустриальной общественности по регистрации медицинских изделий для стоматологии.

Дело в том, что в настоящее время в Российской Федерации сложилась непростая ситуация – быстро изменяющееся законодательство с одной стороны, а с другой – существующие политические и экономические разногласия привели к высокому проценту отказов в регистрации медицинских изделий по причинам неправильного оформления документов или необоснованных претензий при их экспертизе. Отсутствует единообразие в терминологии и в составе документов в регистрационном досье, не определен перечень обязательных ГОСТов и документов, которые должны входить в нормативные и в технические документы, отсутствуют образцы программ технических и медицинских испытаний. Все это является важными причинами, определяющими увеличенные сроки регистрации медицинских изделий.

Безусловно, Стоматологическая Ассоциация России не единственная общественная организация, которая заинтересована в решении этих вопросов. Инициативу СтАР поддерживают «Российский союз промышленников и предпринимателей», «Торгово-промышленная палата», «Ассоциации стоматологической индустрии» (РоСИ).

Хотелось бы отметить активность государственных структур, Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора в участии специалистов федерального уровня в круглых столах и проведение разъяснений нормативно-правовой базы. Совместная работа Стоматологической Ассоциации России (СтАР) и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (ЦМИКЭЭ) Росздравнадзора, которую образно можно назвать «Просвещением стоматологической индустрии», началась в минувшем апреле на XXXIII всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы стоматологии». На конференции выступил специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Алина Мустафина. Ее доклад на тему «Актуальные вопросы экспертизы



при регистрации стоматологических медицинских изделий» вызвал неподдельный живой интерес у профессиональной аудитории.

Следующее совместное мероприятие СтАР и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора состоялось уже 18 мая 2015 года. В этот день прошел семинар «Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий для стоматологии» и круглый стол среди участников стоматологической индустрии.

Что касается дня сегодняшнего, то принято решение проводить совместные мероприятия СтАР и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора не менее двух раз в год. Сейчас составляется расписание мероприятий, следующий семинар по данной, прямо скажем, наиболее актуальной тематике пройдет в октябре 2015 года в г. Москве.

По результатам мероприятия «Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий для стоматологии» сформировано решение круглого стола, которое было направлено 26 мая 2015 года в РСПП, где состоялся круглый стол на тему: «Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий». Мероприятие состоялось в рамках 7-го Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности, при участии Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении медицинской промышленности.

Участниками Круглого стола РСПП совместно с представителями государственных органов было принято решение создать рабочую группу, которой поручено проанализировать конкретные имеющиеся вопросы, выявленные в ходе практики регистрации медицинских изделий.

Пресс-служба Дентал-Экспо

