

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
доктор фармацевтических наук профессор

Е.В. ФЛИСЮК

2022



АКТ ТОВАРОВЕДЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Анализ представленной информации, изложенных в описании к Патенту на изобретение RU 2 172 628, ТУ 9398-006-54291689-2011 (копия), а также визуальное изучение образцов устройств в исполнении УПКП «Йод-ЛЕККЕР+», УПКП «Бз-ЛЕККЕР+» (далее Устройство) показал:

1. Для решения вопроса о соответствии Устройства к категории медицинских изделий требованиям статьи 38. «Медицинские изделия» Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022) объект следует оценить на соответствие следующим критериям:

- назначение
- свойства и характеристики
- область применения
- потенциальный потребитель
- механизм действия

2. **Назначение** – согласно описанию к Патенту на изобретение RU 2 172 628 рассматриваемое Устройство относится к медицинской технике, а именно – к флаконам для хранения жидких лекарственных препаратов и их нанесения на поверхность кожи, и может быть использовано при обработке раневых поверхностей.

2. **Свойства и характеристики** Устройство конструктивно выполнено в виде емкости с отверстием в виде горлышка, стержень, плотно установленный в отверстии горлышка и одним своим концом выступающий

наружу емкости, и герметизирующий колпачок, размещенный над горлышком емкости. Стержень выполнен из волокнистого материала с продольно расположенными волокнами и размещен в эластичной оболочке с образованием между волокнами системы капилляров для подачи лекарственного препарата, длина эластичной оболочки меньше длины волокнистого материала, по меньшей мере с наружной стороны стержня для образования кисти, а стержень имеет возможность контакта с лекарственным препаратом.

Волокнистый материал, являющийся конструктивным элементом Устройства, выполнен в виде пучка продольно расположенных нитей из натуральных или искусственных волокон, инертных к лекарственным препаратам.

Устройство снабжено герметизирующим колпачком, соединенным с головной частью емкости с помощью разъемного соединения.

3. Область применения. Областями применения Устройства (согласно ТУ 9398-006-54291689-2011) указаны аптеки, клиники и обычные потребители, использующие Устройство для оказания первой помощи.

4. Потенциальный потребитель. С учетом области применения потенциальными потребителями Устройства в первую очередь являются медицинский и фармацевтический персонал, использующие объект экспертизы для оказания первичной медико-санитарной помощи.

5. Механизм действия. Основной механизм действия Устройства заключается в экономной и эффективной механической доставке антисептических и дезинфицирующих средств на поврежденные поверхности кожи для обеспечения обработки, удаление микрочастиц и эффективной профилактики раневой инфекции. Наличие антисептических и дезинфицирующих средств, которым Устройство обеспечивает условия хранения и нанесения, не дает основание говорить о фармакологическом назначении последнего, поскольку только факт присутствия в составе


Устройства антисептических лекарственных препаратов не изменяет основной механизм его действия

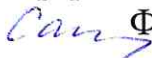
В дополнении к вышеизложенному и во избежание ошибочного отнесения Устройства к категории «Лекарственные препараты» следует отметить, что согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств" «Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности» (ст. 4, п. 1).

Кроме того, согласно ч. 2 ст. 1 Директивы 2001/83/ЕС лекарственный препарат – это «всякое вещество или комбинация веществ, обладающие лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека, или всякое вещество или комбинация веществ, которые могут применяться у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия, а также для постановки диагноза».

Также ошибочно относить Устройство исключительно к категории – упаковка для лекарственных средств, поскольку согласно Общей фармакопейной статье ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств: упаковка – средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения (транспортирования, хранения и реализации) лекарственных средств. Функция нанесения растворов не является свойством упаковки. Также Устройство отсутствует в перечне видов потребительской тары, укупорочных средств и методов укупоривания (Табл. 1 и 2 ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»

Вывод – на основании результатов проведенного анализа и учитывая требования отечественного и зарубежного законодательства следует, что «Устройство полимерное с полимерной кистью для хранения и нанесения раствора на кожу УПКП «ЛЕККЕР+» в полной мере отвечает требованиям статьи 38. «Медицинские изделия» Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022).

Заведующий кафедрой медицинского и фармацевтического товароведения
доктор фармацевтических наук профессор
 С.З.Умаров

Доцент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения
кандидат фармацевтических наук
 Ф.Р.Самигуллина