

ПРОТОКОЛ № 2

заседания рабочей группы по доработке проекта федерального закона
«Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий»

21.01.2020г.

ООО «Деловая Россия»

г. Москва

Присутствовали: Гольдберг С.А. (председатель), Быков А.В. (спикер), Бутюгин Д.В. (секретарь), Андреев С.Ю., Бачкова Т.Ю., Быков А.Ю., Ванин С.Ю., Вахрушев Д.В., Гарпиев М.Г., Гольдберг С.А., Гордиев М.Г., Демидова И.А., Имянитов Е.Н., Карбасников Е.Я., Колин В.В., Кударов М.А., Кузнецова И.В., Лукин А.Л., Матвиенко Ю.А., Панов А.А., Препелицкий М.И., Розанчугова Н.В., Самсонов М.Ю., Сдобков К.Ю., Смирнов А.Ю., Терехов В.В., Терехов М.В., Топорков А.А., Филиппенко М.Л., Фролов А.А., Черевко А.В., Шибанов А.Н.

Повестка дня:

1. Актуализация списка членов редакционной группы по доработке проекта федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий».

2. Доклад Панова А.А. о полученных замечаниях и дополнениях к проекту федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий» (срок исполнения 17.01.2020).

3. Определение рабочего название проекта федерального закона в сфере медицинских изделий.

Выступали:

Вводное приветственное слово Гольдберг С.А., Быков А.В.

По первому вопросу. Секретарём рабочей группы Бутюгиным Д.В. разослан участникам рабочей группы список членов рабочей группы с телефонами и адресами электронной почты после включения в неё новых членов группы. Замечаний и предложений по списку членов группы не было.

По второму вопросу. Заслушали доклад Панова А.А. по полученным предложениям по проекту федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий». На момент проведения заседания получено шесть предложений.

По третьему вопросу.

Участники отметили: необходимость формирования нормативных положений регулирования применения медицинских изделий в области генетической диагностики онкозаболеваний и необходимость разработки формулировок в части применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики в случаях анализа уникального участка геномоиндивидуальными тестами. Генетическое направление тестирования напрямую охватывает орфанные и малораспространенные заболевания, что может являться основанием для распространения на медицинские тесты положений, принятых для орфанных препаратов.

Большое количество тестов являются тестами единичного изготовления. Для онкологических тестов и разовых тестов, в настоящее время отсутствует законодательное поле. Лавинообразно возникают новые ферменты и подходы в диагностике, каждое изменение которых зарегистрировать по существующей системе является невозможным. Необходимо учесть опыт стран, с которыми страны ЕАЭС проводят гармонизацию нормативно-правовой базы.

Участники отметили необходимость внести в проект федерального закона в сфере использования медицинских изделий отдельный раздел, определяющий особенности медицинских изделий в виде тестов *in vitro*. В данном разделе проекта федерального закона необходимо отразить:

- возможность сертификации отдельных организаций по услугам по генетической диагностике с использованием собственных диагностических протоколов для диагностики, связанной с ДНК в онкологии и наследственных заболеваниях;
- создание системы регулирования осуществления деятельности клинических учреждений, использующих диагностические средства, и их ответственность;
- утвердить создание системы слепых проверок контроля качества, путем направления образцов в зашифрованном виде;
- определить функции, права и ответственность этических комитетов при клиниках, включая правила и процедуры использования инновационных изделий, разрешения использования в лечебных целях диагностических тестов, используемых в науке; это снимет вопросы диагностирования орфанных заболеваний и применение единичных (точечных) тестов, в том числе на редкую мутацию. Определить обязательное наличие в этических комитетах врача молекулярного генетика при принятии решения о применении тестов;
- определить финансовую ответственность клиник по применению тестов с нарушением правил, установленными производителями;
- ввести положение о сертификации специалистов, которые изготавливают тесты, внедрить право по индивидуальной разработке тестов.

Рассмотреть возможность включения в проект федерального закона:

создание дополнительного добровольного этапа исследований до завершения регистрации медицинских изделий в виде исследования медицинских изделий в клинических условиях в ограниченном количестве клиник с целью определения удобства использования медицинских изделий, понятности интерфейса в реальных условиях с целью отладки технологии применения нового медицинского изделия с целью создания высокопроизводительной системы;

утвердить уведомительный характер внесения изменений в нормативные и регистрационные документы на медицинские изделия

низкого класса риска, включая создание линейки одним производителем однотипных изделий без принципиальных изменений их конструкции;

внести определение аналогов медицинских изделий и критерии по определению аналогов;

ввести добровольное страхование бизнеса для возмещения, в случае нанесения ущерба вреду и здоровью пациентов при применении медицинских изделий в соответствии с установленными для них правилами.

Внести в законодательные акты, определяющие меры наказания за причинение медицинскими изделиями вреда и ущерба здоровью, смягчение наказания в случае компенсации пострадавшим причинения вреда и ущерба здоровью, полученного при использовании медицинских изделий, при соблюдении правил, установленных для них производителем.

Участники рабочей группы решили:

1. По первому вопросу: принять к сведению разосланный секретарём рабочей группы Бутюгиным Д.В. список членов рабочей группы с телефонами и адресами электронной почты после принятия новых членов группы.

2. По второму вопросу: принять к сведению, информацию Панова А.А. о полученных замечаниях и дополнениях к проекту федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий»

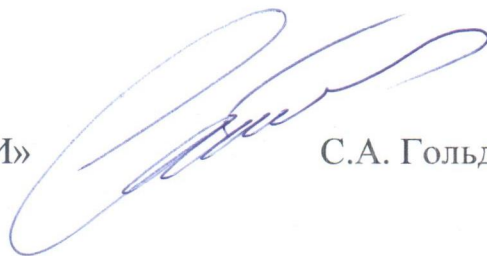
3. По третьему вопросу:

провести работу по внесению изменений и дополнений в проект федерального закона «О требованиях к обращению медицинских изделий», направленный рабочей группой по реализации механизма "регуляторной гильотины" в сфере фармацевтики и медицинских изделий в адрес рабочей группы по доработке проекта федерального закона;

обобщить предложения профессионального сообщества по требованиям к медицинским изделиям с целью подготовки материала для разработки проекта федерального закона «Об особых требованиях к медицинским изделиям»;

подготовить предложения по формированию проектов подзаконных актов, необходимых для реализации в правовой практике положений проекта федерального закона.

Председатель рабочей группы,
Вице-президент НП «ОПОРА РОССИИ»



С.А. Гольдберг

Секретарь рабочей группы, Ответственный
секретарь Комиссии РСПП по фармацевтической и
медицинской промышленности



Д.В. Бутюгин