

ПРОТОКОЛ № 1

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

13.01.2020г.

г. Москва

Присутствовали: Гольдберг С.А. (председатель), Бутюгин Д.В. (секретарь), Башинский И.Е., Быков А.В., Ванин С.Ю., Кокорева Т.В., Колин В.В., Кударов М.А., Матвиенко Ю.А., Нечаев В.Н., Павлиенко И.В., Панов А.А., Пелехатая О.А., Разуваев В.С., Розанчугова Н.В., Терехов М.В.

Повестка дня:

1. Утверждение состава рабочей группы по доработке проекта федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий» и регламента работы.

2. Обсуждение дополнений и изменений к проекту федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий»

Выступали:

Вводное приветственное слово Гольдберг С.А.

Проведена вводная презентация Павленко И.В. и выдвинуто предложение об изменении названия проекта федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий» на «Об обязательных требованиях к медицинским изделиям и их обращению».

В рамках рабочей группы состоялась дискуссия, в ходе которой были обсуждены основные определения и положения проекта федерального закона, основные недостатки текущей версии федерального закона, в результате чего будет затруднено решение актуальных задач и проблем развития медицинской промышленности, вывода актуальных и инновационных медицинских изделий на российский и зарубежный рынки.

Участники рабочей группы решили:

1. Утвердить рабочую группу в составе, приведенном в приложении к протоколу.

2. Принять за основу представленный Росздравнадзором проект федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий».

3. Поручить руководителю практики здравоохранения Repeliaev group. Панову А.А. в срок 27.01.2020 обобщить высказанные предложения и дополнения к проекту федерального закона и представить проект федерального закона с учетом предложений. Членам рабочей группы направить предложения на электронный адрес: a.panov@pgplaw.ru в срок до 17.01.2020.

4. При доработке проекта федерального закона обратить внимание на:

- базовые определения и терминологию (определение медицинских изделий, взаимозаменяемость медицинских изделий, маркировка медицинского изделия, особенности использования договора реализации и договора поставки);

- упрощение процедуры внесения изменений регистрационных удостоверений и регистрационного досье;

- особенности требований к медицинским изделиям in vitro и медицинской радиологии;

- на гармонизацию положений проекта федерального закона с актами ЕЭК.

5. Рабочей группе доработать проект федерального закона и представить его до 15 февраля 2020 года в Комиссию РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитет ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, в Общественную организацию «ОПОРА РОССИИ» и Общественную организацию «Деловая Россия», для внесения установленным порядком в рабочую группу по реализации механизма «Регуляторной гильотины в сфере фармацевтики и медицинских изделий».

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