

ПРОТОКОЛ № 3

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

10.02.2020 г. Москва

РСПП, ТПП РФ,  
ООО «Деловая Россия», «ОПОРА РОССИИ»

Присутствовали: Гольдберг С.А. (председатель), Пелехатая О.А., Бутюгин Д.В. (секретарь), Башинский И.Е., Быков А.Ю., Быглина Ю.С., Гейнц Н.В., Колин В.В., Кузнецова И.П., Матвиенко Ю.А., Смирнов А.Ю., Смирнова Т.Е., Терехов В.В., Третьякова Е.П.

Повестка дня:

1. О формировании нормативно-правовой базы оборота медицинских изделий в Российской Федерации.

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

Участники рабочей группы решили:

1. Предложить исключить из действующего законодательства:

пункт 3б Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».

2. Предложить внести изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в том числе:

утверждение уведомительного характера внесения изменений в нормативную документацию для медицинских изделий класса риска 1 и 2а;

исключение Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению услуг по государственной регистрации медицинских изделий.

3. До 14.02.2020 членам рабочей группы внести предложения по внесению изменений в Постановления Правительства от 27.12.2012 №1416; предложения направить в адрес ООО «Пепеляев групп» (А.Панов [a.panov@pgplaw.ru](mailto:a.panov@pgplaw.ru) и Е.Третьякова [e.tretyakova@pgplaw.ru](mailto:e.tretyakova@pgplaw.ru)).

4. До 21.02.2020 ООО «Пепеляев групп» представить членам рабочей группы проект изменений постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2020 №1416.

5. Членам рабочей группы внести предложения по определению и классификации нарушений в сфере оборота медицинских изделий и в срок до 12.02.2020 представить в ООО «Пепеляев групп».

6. ООО «Пепеляев групп» в срок до 14.02.2020 представить членам Рабочей группы проект федерального закона «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий» с внесенными изменениями.

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