Association of laboratory specialists and organizations «Federation of Laboratory Medicine» | Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

Протокол
Совместного заседания комитета IVD ФЛМ и Правления АПСКЛД

21.02.2019 г.

Присутствовали:

Гольдберг С.А.- Заместитель председателя Комиссии «ОПОРЫ РОССИИ» по обращению медицинских изделий:
Нечаев В.Н. – генеральный директор АПСКЛД, Руководитель комитета IVD ФЛМ;
Колин В.В. – Председатель Правления АПСКЛД, член комитета IVD ФЛМ;
Потапов М. - Директор по вопросам правового регулирования, IMEDA, член комитета IVD ФЛМ;
Тарасенко О.А. – Заместитель генерального директора ВНИИИМТ, член комитета IVD ФЛМ;
Масяго А.В. - член Правления АПСКЛД, член комитета IVD ФЛМ;
Усачева Т.А. - член Правления АПСКЛД;
Волков А.Е. - Заместитель генерального директора ЛУСОМИ, член комитета IVD ФЛМ;
Отсутствовали:
Шибанов А.Н. – член Правления АПСКЛД;
Манзенюк И.Н. – член Правления АПСКЛД;
Бабушкин С.В. – член Правления АПСКЛД

Обсуждаемые вопросы:

1. Нормативно правовые вопросы регулирования медицинских изделий, отнесенных к разделу in vitro диагностики.

- Рассмотрение вопросов противоречия в законодательствах ЕАЭК и РФ;
- Вопросы производства не зарегистрированных МИ на экспорт;
- Обсуждение вопросов заинтересованности сторон регуляторов и профессионального сообщества по модернизации работ по in vitro диагностики, (пример разработка классификатора риска для питательных сред);
- Обсуждение вопросов по критериям безопасности, эффективности медицинских изделий для in vitro диагностики;
- Рассмотрение вопросов относительно алгоритмов решения по in vitro диагностики, (какие признаки являются существенными, какие - несущественные);
- Обсуждение проблемы одноэтапной регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики. Принятая система регистрации не является одноэтапной.

Решения:

- Составление письма в МЗ РФ по внесению изменений по пунктам 3-4 статьи №38 ФЗ 323. Ответственный Масяго А.В., Волков А.Е. Срок март 2019 г.

- Письмо от двух Ассоциаций в РЗН относительно неправомерных замечаний согласовать с Павлюковым Д.Ю. Ответственный Гольдберг С.А. Срок 27 марта 2019 г.
- Подбор вопросов для встречи с министром здравоохранения РФ Скворцовой В.И. Срок переходного периода действующих МИ; Декриминализация статьи 238 УК РФ; Внесение изменений в в пункты 12,13 и 14 статьи №38 №»№ ФЗ.

- Представить список вопросов относительно алгоритмов решения по in vitro диагностики, (какие вопросы являются существенными, какие несущественные);
- Профессиональному сообществу разработать ряд документов по критериям безопасности, эффективности медицинских изделий для in vitro диагностики;
- Внести изменения в ПП 1416 и 2Н относительно одноэтапной регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики.
- Подготовить предложения в проект решения 11съезда ВРОС МП.

Отметили: заседание прошло в деловом и конструктивном диалоге.
Председатель Заседания – Гольдберг С.А.
Секретарь Заседания – Нечаев В.Н.