

Присутствовали:

Нечаев В.Н. – генеральный директор АПСКЛД, Руководитель комитета IVD ФЛМ;
Колин В.В. – Председатель Правления АПСКЛД, член комитета IVD ФЛМ;
Манзенюк И.Н. – член Правления АПСКЛД, член комитета IVD ФЛМ;
Бабушкин С.В. – член Правления АПСКЛД, член комитета IVD ФЛМ;
Трушин Н.В. – исполнительный директор ЗАО «Вектор Бест Европа»;
Кутепов М.В. – зам. Генерального директора ООО «Эмко»;
Мишукова А.А. – генеральный директор ООО «Эмко»;
Дрижак А.А. – помощник директора ООО «Реамед»;
Виноградова С.А. – юрисконсультант ООО «Реамед»;

Приглашенные:

Логачев С.Ю. – исполнительный директор АПМИ ОПК;
Гейне Д. В. – зав. Лабораторией ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора.

Отсутствовали:

Шибанов А.Н. – член Правления АПСКЛД;
Тарасенко О.А. – член комитета IVD ФЛМ;
Суров А.Е. – член комитета IVD ФЛМ;
Волков А.Е. – член комитета IVD ФЛМ

Обсуждаемые вопросы:

1. Заинтересованность российских производителей в получении единого сертификата испытательной лаборатории для экспорта МИ для in vitro диагностики.

Слушали Гейне Д.В. о планируемой при ВНИИИМТ создании лаборатории в соответствии требованиям международной организацией ИЛАС.

Справка

ИЛАС является международной организацией для органов по аккредитации, работающих в соответствии с ИСО/МЭК 17011 и участвующих в аккредитации органов по оценке соответствия, включая калибровочные лаборатории (ИСО/МЭК 17025), испытательные лаборатории (ИСО/МЭК 17025), медицинские испытательные лаборатории (ИСО 15189) и органы инспекции (ИСО/МЭК 17020).

ИЛАС регулирует применение международных договоренностей в областях аккредитации калибровки, испытаний, медицинских испытаний во всем мире.

Решения:

- ❖ Принять к сведению информацию Гейне Д.В.;
- ❖ Подготовить Гейне Д.В. подробную информацию относительно зарубежных стран, в которых будут признаны протоколы испытательной лаборатории при ВНИИИМТ с целью заинтересованности отечественных компаний в получении международного сертификата.

2. Обсуждение предложений по внесению изменений в ОКПД2, медицинских изделий для ivd диагностики

Слушали Логачева С.Ю. о причинах и задачах по созданию классификатора ОКПД2. А так же существующее негативное положение по классификации медицинских изделий, включая МИ для in vitro диагностики.

Рассмотрели предложения компании ООО «Реамед» “Тезисы к обсуждению проекта изменений в ОКПД2” и предложения ООО «Гематолог» “По иерархии МИ для ivd в группу 21”. Приложения 1 и 2, соответственно.

Резюме.

1. В настоящее время отсутствие нормативно установленного порядка, ясности, прозрачности и однозначности при присвоении кодов медизделий вносит хаос в правоприменительной практике, лишает участников рынка, ранее представленных Правительством преференций, открывает широкие возможности для нарушений конкуренции, коррупции и т.д.

2. Необходимо сначала приложить максимум усилий для комплексной, системной проработки/корректировки/создания соответствующей нормативно-правовой базы, регулирующей порядок присвоения, подтверждения существующих кодов ОКПД2, представления и использования преференций. И только тогда вернуться к рассмотрению вопроса изменения/внесения «правильных» кодов ОКПД 2 для МИ ivd.
3. В настоящее время зарегистрировано и находится в обращении большое количество МИ с другими кодами ОКПД2. Введение новых кодов без устранения уже существующих проблем может внести еще больший хаос, что может навредить рынку и его участникам.
4. О принятии и введении в действие Изменения 35/2019 ОКПД2 приказ ФГУ по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) Минпромторга с 01.05.2019г. повергло участников рынка в пучину новых проблем по изменению кодов. Пример исключение кода 32.50.50.000 затронуло более 100 видов номенклатурной классификации ivd, введение кода 20.59.52.195 – более 10 тысяч видов. Это десятки и тысяч РУ!

Решения:

- ❖ Обратиться с письмом от АПСКЛД в Минпромторг о **невнесении новых изменений** в ОКПД2 до разработки ОКПД3.
Ответствен. Нечаев, Виноградова, Усачева Т.. Срок май 2019 г.
- ❖ Создать Рабочую группу по группировки МИ ivd в классификатор ОКПД3.
Ответствен. УсачеваТ. – реагенты; Мишукова А.А., Тужилова И.В., – приборы и оборудования для ivd. Срок 2019-2020 гг.
- ❖ Обратиться с письмом от АПСКЛД по отмене приказа ФГУ по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) Минпромторга от 30.04.2019.
Ответствен. Нечаев, Виноградова. Срок май 2019 г.

Члены Комитета и Правления благодарят участников Заседания за деловой и конструктивный диалог.

3. О внесении предложений от Ассоциации и комитета ФЛМ в стратегию развития лабораторной службы.

Слушали Нечаева о проектах от профессионального сообщества по внесению предложений в стратегию развития лабораторной службы ФЛМ.

Решение:

- ❖ Поручить члену Правления Шибанову А.Н. внести ряд актуальных предложений от Ассоциации и комитета ФЛМ в стратегию развития лабораторной службы ФЛМ.
Срок. Не позднее 30 мая 2019 г.

4. О формировании секции по Обращению МИ IVD на V Форуме РКЛМ 11 сентября, с 14 - 17.30.

Слушали членов Правления по формированию предложенной по заполнению секции.

Решение:

- ❖ Поручить Председателю Правления Ассоциации Колину В.В. подготовить доклад о состоянии положений по обращению МИ ivd.
- ❖ В рамках нацпроектов по здравоохранению (онкология, кардиология, репродуктивная сфера и т.д.) подготовить 2-3 доклада отечественных разработок по данной теме на секцию.
Ответствен. Колин В.В., Бабушкин С.А.

Председатель Заседания – Колин В.В.

Секретарь Заседания – Нечаев В.Н.