

ПРОТОКОЛ № 7

ОТКРЫТОГО ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО КЛАСТЕРА МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ (МТК МО)

2 октября 2018 года

Присутствовали:

**Члены Совета
МТК МО:** Калинин Ю.Т. (президент Ассоциации РОСМЕДПРОМ), А.Н.Шибанов (ООО «Эйлитон»), АЛ.Шишов (ООО «Гранат Био Тех»), В.Б.Халимендик (Мининвест Московской области), Ю.А.Крюков (Университет «Дубна»)

Приглашенные: Гвоздев А.Р. (ООО «Биосенсор АН»), Попов Г.В. (ООО «Вебис Групп»), Грановская Е.В. (ООО «ИНПРЕН»), В.В.Терехов (ООО «Эйлитон»), Акатов Г.Н. (ООО "КСП-Клинурум"), Белова Н.А. (ПНЦ РАН), Волков А.Е. (НП «Лига участников сферы обращения медицинских изделий»), Гостищев Р.В. (ФГБУ ЦЭККМП" Минздрава РФ), Дарьевич Е.Н. (ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Дробилова О.М. (ООО «Гранат Био Тех»), Заюнчковский С.Ю. (Испытательный центр ВНИИИМТ" Росздравнадзора), Лубский А.А. (Минздрав МО), Иванов И.В. (ФГБУ "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Росздравнадзора), Кобзева Н.В. (Департамент здравоохранения г. Москвы), Никифорова Л.В. («Гильдия отечественных закупщиков и специалистов по закупкам и продажам»), Отставнов С.С.(АНО "Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении"), Пермяков С.Ю.(ИБП РАН), Попов С.В.(АО "Швабе"), Ракудин К.С. (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Удовиченко А.П. (Ассоциация отечественных производителей медицинских изделий "Национальная медицинская индустрия), Ушаков А.И. (ООО «Термо-конт МК»), Фатин М.В. (Комитет по конкурентной политике МО), Эйлазов А.Б. (ООО «Медицинские технологии Лтд»), Виноградов В.И. (ООО «ФК Медарго»), Солодова Р.Н. (ФБУ «ГИЛС и НП «Минпромторга»)

Повестка дня

1. Вопросы по регистрации медицинских изделий (МИ) и лекарственных средств (ЛС),

Основной докладчик: Калинин Юрий Тихонович - президент Ассоциации РОСМЕДПРОМ.

1.1. Порядок проведения технических испытаний и исследований с целью оценки биологического действия медицинских изделий, правила проведения регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Докладчик: Заюнчковский Сергей Юрьевич, заместитель руководителя Испытательного центра "ВНИИИМТ" Росздравнадзора

1.2. Практика работы Росздравнадзора и ВНИИИМТ по выборочному контролю, регистрации, перерегистрации и актуализации НД медицинских изделий отечественных производителей в 2018 г.

Докладчик: Гвоздев Андрей Рудольфович – генеральный директор ООО «Биосенсор АН», учредитель АПСКЛД (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики).

1.3. Клинические испытания с участием человека для медицинских изделий 2б и 3 класса риска.

Докладчик: Волков Андрей Евгеньевич – генеральный директор НП «Лига участников сферы обращения медицинских изделий».

2. О подписании соглашений о сотрудничестве МТК МО с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Фондом технологического развития.

Докладчик: Терехов Вадим Владимирович – зам. генерального директора ООО «Эйлитон»

3. О приеме новых членов в состав МТК МО

Докладчик: Мадфес Наталья Алексеевна – ответственный секретарь МТК МО

4. Информация о мерах по созданию центра стерилизации в ОЭЗ «Дубна»

Докладчик: Добромыслов С.Н.- начальник отдела МБУ «Дирекция развития наукограда Дубна»

5. Прочее.

1. Слушали: о вопросах регистрации МИ и ЛС.

Выступили: Калинин Ю.Т., Гвоздев А.Р., Заюнчковский С.Ю., Волков А. Е.

В обсуждении приняли участие: Иванов И.В., Винокуров В.И., Эйлазов А.Б., Халимендик В.Б., Солодова Р.Н., Шибанов А.Н., Терехов В.В., представители профессионального сообщества.

Отметили:

Для отечественных предприятий серьезной проблемой являются длительные сроки подготовки документов к регистрации нового МИ и фактические сроки самой процедуры регистрации. Так, например, подготовка документов на регистрацию с техническими и клиническими испытаниями занимает 2-3 мес., продолжительность регистрации (класс риска 2а, нестерильные МИ) около 12 месяцев. Все это время предприятие, вложившее

значительные инвестиции в разработки и организацию производства нового МИ, не получает доход и не может инвестировать следующие разработки.

Практика работы Росздравнадзора и экспертных организаций Росздравнадзора по выборочному контролю, регистрации, перерегистрации и актуализации НД МИ отечественных и иностранных производителей в 2018 г. во многих случаях носит формальный характер и не достигает цели повышения качества, эффективности и безопасности обращаемых на рынке медицинских изделий, и в то же время создает серьезные препятствия развитию отечественного производства медицинских изделий.

За последние 3 года было изменено 80 % всех нормативных документов при регистрации МИ. Только в последнее время руководство Росздравнадзора начинает учитывать интересы производителей.

Наличие эффективной системы менеджмента качества, отвечающей требованиям ГОСТ Р ИСО13485, является исключительно важной задачей для отечественных предприятий. Для решения этой задачи необходимо объединить усилия и компетенции специалистов компаний, входящих в МТК МО. От каждой компании должен быть делегирован специалист в комитет по качеству МТК МО.

Сотрудники региональных отделений Росздравнадзора в 2017-2018г. начали проводить выборочные проверки на Российском рынке МИ на предмет их соответствия регистрационному досье, хранящемуся в архивах Росздравнадзора, а также одновременно на предмет их соответствия действующему законодательству. Нередко по результатам проверки выпускается информационное письмо, предписывающее фактически запрет на использование МИ лишь по той причине, что на упаковке или в инструкции имеются некоторые отличия от того, что имеется в регистрационном досье.

Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, МИ и фальсифицированных биологически активных добавок» предусматривает уголовную ответственность (238.1 УК РФ) и наказания принудительными работами на срок от трех до пяти лет. Введенные законом новые нормы уголовного наказания не связаны со степенью причинения вреда отдельным гражданам или со степенью общественной опасности деяния. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

При этом, несоответствие терминологии и определений по Федеральному закону № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и действующим нормам Евразийской экономической комиссии, в частности, с положениями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 г. N 141 "Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья

людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза", принятым в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках Евразийского экономического союза создает условия для отдельных сотрудников Росздравнадзора и правоохранительных органов к злоупотреблению на местах.

Сложившаяся ситуация создает неоправданные риски для, прежде всего, для отечественных производителей и в целом формирует неблагоприятный предпринимательский климат в сфере производства медицинских изделий.

Завершились публичные обсуждения изменений в приказ Минздрава за №2н от 09.01.2014 «Об утверждении порядка оценки соответствия МИ в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации МИ. В проекте предлагается установить обязанность заявителя проводить клинические испытания (с участием человека) для МИ 2б и 3 класса риска и имплантируемых МИ не менее, чем в двух медицинских организациях. Это приведет к увеличению стоимости регистрации вышеперечисленных МИ и, по сути, станет дополнительным административным барьером при выводе на российский рынок новых инновационных МИ 2б и 3 класса риска, а также имплантируемых МИ.

Переходные положения в нормативных актах ЕЭК в сфере обращения МИ предполагает следующее:

- Регистрация медицинского изделия по выбору производителя/изготовителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;
- Медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, обращаются на территории этого государства;
- Документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года;
- После окончания переходного периода регистрационные удостоверения утратят свою силу, т.е. необходимо пройти процедуру регистрации повторно по правилам, предусмотренным документами ЕЭК.

Это приведет к очередному увеличению стоимости регистрации МИ и станет дополнительным административным барьером при выводе на российский рынок новых, в т.ч. инновационных МИ.

Решили: Направить Минздраву России и Росздравнадзору предложения о внесении изменений в нормативные акты:

1.1. Привести в соответствие терминологию и определения Федерального закона № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и действующих норм Евразийской экономической комиссии, в частности, положений решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 г. N 141.

1.2. Выступить с инициативой внесения изменений в первый абзац пункта первой статьи 238.1 УК РФ, указав, что уголовно наказуемым является сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, в случае установленного факта или доказанного возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

1.3. Содействовать декриминализации действующего законодательства и упрощения регистрационных процедур.

1.4. Продлить до 31 декабря 2025 г. переходный период положений в нормативных актах ЕЭК в сфере обращения МИ.

Голосовали: единогласно.

2.Слушали: о подписании соглашений о сотрудничестве МТК МО с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Фондом технологического развития.

Выступили: Терехов В.В., Шибанов А.Н.

В обсуждении приняли участие: Иванов И.В., Винокуров В.И., Эйлазов А.Б., Халимендик В.Б., Солодова Р.Н., Шибанов А.Н., Калинин Ю.Т., представители профессионального сообщества.

Отметили: Необходимость подготовки и подписания соглашения о сотрудничестве МТК МО и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Сотрудничество и кооперация предприятий медицинской промышленности Медико-технического кластера Московской области и предприятий промышленного технопарка «Лидер» смогут обеспечить достижение целевых показателей стратегии развития медицинской и фармацевтической промышленности.

Решили:

2.1. Подписать соглашение о сотрудничестве МТК МО и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

2.2. Подписать Соглашение о сотрудничестве с российским Фондом технологического развития в октябре с.г. Соглашение подписано в ходе заседания.

2.3. Проработать вопрос сотрудничества и кооперации предприятий медицинской промышленности Медико-технического кластера Московской области и предприятий промышленного технопарка «Лидер» с целью достижения целевых показателей ФЦП «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности».

Голосовали: единогласно.

3.Слушали: о приеме новых членов в состав МТК МО.

Выступили: Мадфес Н.А., Акатов Г.Н.

Поступило два заявления от организаций ООО «Аркрэй» и ООО «КСП-Клинрум» о вступлении в состав МТК МО. (приложение №1)

Решили: принять в члены МТК МО компании ООО «Аркрэй» и ООО «КСП-Клинрум». Продолжить работу по привлечению производителей МИ и ЛС в состав МТК МО.

Голосовали: единогласно

4. Слушали: о центре радиационной стерилизации в Дубне

Выступил: С.Н. Добромислов

Отметили: Создание в 2019 году центра радиационной стерилизации в Дубне сократит расходы производителей на стерилизацию МИ и создаст благоприятные условия для привлечения в ОЭЗ ТВТ Дубна новых предприятий, выпускающих стерильные медицинские изделия.

Ввод в эксплуатацию в 2018-2019 г.г. дополнительных производственных площадей в ОЭЗ ТВТ Дубна, общей площадью более 18000 кв. м. для сдачи в аренду резидентам обеспечит дальнейшее развитие производителей МО.

Решили: просить Правительство Московской области оказать максимальное содействие созданию на территории ОЭЗ ТВТ Дубна центра радиационной стерилизации.

5. Слушали: о направлении предложений по внесению изменений в нормативно-правовую базу; о размещении информации

Выступил: Терехов В.В.

Решили: получить от представителей профессионального сообщества на e-mail: dubna-mtcmr@mail.ru предложения по внесению изменений нормативно-правовую базу, регулиующую обращение медицинских изделий и лекарственных средств, с обязательным указанием нормативного документа, и п.п. нормативного документа, в действующей и необходимой редакции документа.

Протокол с выработанными решениями направить в правительство Московской области и профильные ФОИВЫ.

Презентации докладчиков, протокол совещания и фотоматериалы разметить на сайте <http://mtcmr.ru/>.

**Председатель
Совета МТК МО**



А.Н. Шибанов

Общество с ограниченной ответственностью «КСП-Клирум»
Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 1, пом. 29
ИНН 5010054205, КПП 501001001, ОГРН 1185007002311, ОКПО 27061254

№ 07

от «25» сентября 2018 г

Директору
Некоммерческого партнерства
«Центр содействия развитию
инновационных территориальных
кластеров в г.Дубне»
А.А. Рацу

ЗАЯВЛЕНИЕ.

Уважаемый Александр Алексеевич!

Прошу Вас рассмотреть возможность включения организации Общества с ограниченной ответственностью «КСП-Клирум» (ООО «КСП-Клирум» краткое наименование). ОГРН 1185007002311 от 12.03.2018 г., ИНН 5010054205, находящегося по адресу 141983, Московская область, г.Дубна, ул. Программистов, д.4, стр. 1, пом.29, юридический адрес : 141983, Московская область, г.Дубна, ул. Программистов, д.4, стр. 1, пом.29, в состав участников медико технического кластера Кластера Московской области.

Приложение: справка о компании

С уважением,
Генеральный директор



Г.Н. Акатов

Анкета
для заполнения заинтересованной организации для включения в состав участников
Кластера «Дубна»

1. **Является ли организация микро-, малым или средним** предприятием (доля участия в уставном капитале субъектов малого и среднего предпринимательства – не менее 75 %)

- микро (численность – до 15 чел., выручка – до 60 млн. руб. в год)

2. **Почтовый адрес организации:**

контакты: тел. +7(916)6811873, e-mail akatovg@yandex.ru

контактное лицо – Акатов Геннадий Николаевич, генеральный директор

3. **Виды деятельности (отметить):**

- исследования
- разработки
- проектирование
- **производство товаров**
- **оказание услуг**
- **Производство материалов и комплектующих для «чистых» помещений**

4. **Научно-технические направления деятельности организации (отметить):**

- безопасность и противодействие терроризму
- индустрия наносистем
- информационно-телекоммуникационные системы
- науки о жизни
- перспективные виды вооружений, военной и специальной техники
- рациональное природопользование
- транспортные и космические системы
- энергоэффективность, энергосбережение, ядерная энергетика
- другое (указать подробно)

5. **Продукция (отметить и описать): – производство материалов и комплектующих для чистых помещений**

- Продукция:

1. **Воздухораспределители.**

Воздухораспределитель предназначен для подачи подготовленного воздуха в чистое помещение. Конструктивно возможно изготовление воздухораспределителей различных видов и типоразмеров (в зависимости от помещения, высоты запотолочного пространства и типа подвесного потолка). (перечислить виды товаров с описанием особенностей, названием товаров)

2. **Фильтровентиляционные модули (ФВМ).**

Фильтровентиляционные модули (ФВМ)– это элемент вентиляционной системы помещения. Служит для подачи высокоочищенного воздуха и создания однонаправленного равномерного (ламинарного) потока воздуха в чистом помещении. ФВМ необходим для создания класса чистоты ИСО 5 и выше.

3. **Передаточные боксы (пассивные и активные).**

Передаточный бокс или pass box – это моноблочный шлюз, который служит для передачи различных предметов с соблюдением требований стерильности и характеристик давления в чистых помещениях.

Благодаря своим характеристикам, герметичности данные модели используется, в чистых комнатах и помещениях с контролируемой окружающей средой.

И другие материалы и комплектующие «чистых» помещений (светильники, стеклопакеты, двери, кассетные потолки, панели, напольные покрытия).

- Работы (перечислить виды работ с описанием этих работ)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АРКРАЙ»
д. 4, ул. Программистов, офис 303,
г. Дубна, Московская область, 141983;
тел. +7(499)703-34-92,
+7(49621) 9-16-14;
E-mail: merkulova@arkray.ru
ОКВТО 65633232, ОГРН 5107746013546,
ИНН 7717689274, КПП 501001011

Директору
Некоммерческого партнерства
«Центр содействия развитию
инновационных территориальных
кластеров в г.Дубне»
А.А. Рагу

№ 188

от «16» 09 2018 г.

Заявление.

Прошу Вас рассмотреть возможность включения организации/предприятия
Общество с ограниченной ответственностью АРКРАЙ
(наименование организации полностью, кратко наименование)

(ОГРН 5107746013546, ИНН 7717689274), находящегося по адресу 141983,
Московская обл., Дубна г., Программистов ул. дом 4, офис 303,
(юридический адрес организации)

в состав участников медико-технического Кластера Московской области.

Приложение: справка о компании

Заместитель Генерального директора

ООО «АРКРАЙ»

26.09.2018



Кондо Кисукэ