



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

1 ноября 2013 г.

№ 815

Москва

**О рабочей группе по вопросам обращения медицинских изделий  
Координационного совета в сфере обращения  
лекарственных средств и медицинских изделий  
при Министерстве здравоохранения Российской Федерации**

В соответствии с пунктом 6 Положения о Координационном совете в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1571, п р и к а з ы в а ю:

1. Создать рабочую группу по вопросам обращения медицинских изделий Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее – рабочая группа).

2. Утвердить:

Положение о рабочей группе согласно приложению № 1;  
состав рабочей группы согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 1 ноября 2013 № 815

**Положение о рабочей группе по вопросам обращения медицинских изделий  
Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств  
и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения  
Российской Федерации**

1. Рабочая группа по вопросам обращения медицинских изделий Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации формируется Координационным советом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Министерство, Координационный совет, рабочая группа).

2. Рабочая группа в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, настоящим Положением.

3. Рабочая группа для реализации возложенных на Координационный совет функций:

участвует в подготовке и экспертизе социально значимых проектов федеральных законов на разных стадиях законодательного процесса в сфере обращения медицинских изделий;

разрабатывает предложения по внесению изменений в действующие нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий в целях актуализации на основе правоприменительной практики и (или) гармонизации с международными нормами в сфере обращения медицинских изделий.

4. Состав рабочей группы формируется из представителей Координационного совета, федеральных органов исполнительной власти, медицинских, образовательных и иных организаций.

5. В состав рабочей группы входят председатель, сопредседатель, ответственный секретарь и члены рабочей группы.

6. Председатель рабочей группы (при его отсутствии сопредседатель) осуществляет общее руководство деятельностью рабочей группы, организует ее работу, определяет даты заседаний рабочей группы, утверждает повестку дня заседаний рабочей группы, ведет заседания рабочей группы, дает поручения ответственному секретарю и членам рабочей группы.

Члены рабочей группы участвуют в заседаниях рабочей группы, направляют ответственному секретарю рабочей группы предложения по вопросам, относящимся к компетенции рабочей группы, исполняют поручения председателя (сопредседателя) рабочей группы.

Ответственный секретарь рабочей группы обеспечивает подготовку и рассылку материалов для рассмотрения на заседаниях рабочей группы, ведение протоколов заседаний рабочей группы и осуществляет сбор и обобщение предложений, представленных членами рабочей группы.

7. Организационно-техническое обеспечение деятельности рабочей группы осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства.

8. Заседания рабочей группы проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц. Заседание рабочей группы считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей членов рабочей группы.

9. Решения рабочей группы принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы путем открытого голосования. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего рабочей группы.

Решения рабочей группы с указанием перечня вопросов повестки дня в течение пяти рабочих дней после проведения заседания оформляются протоколом, который представляется секретарем рабочей группы на подпись председателю (сопредседателю) рабочей группы и в течение трех рабочих дней со дня подписания направляется по электронной почте всему составу рабочей группы.

Особое мнение члена рабочей группы оформляется в письменном виде и составляет неотъемлемое приложение к протоколу заседания рабочей группы.

Решения рабочей группы носят рекомендательный характер.

10. В случае принятия на заседании рабочей группы решения о необходимости вынесения какого-либо вопроса на обсуждение Координационного совета в протоколе делается соответствующая отметка и копия протокола направляется ответственным секретарем рабочей группы секретарю Координационного совета.

Приложение № 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 14 июля 2013 г. № 815

**Состав рабочей группы по вопросам обращения медицинских изделий  
Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств  
и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения  
Российской Федерации**

Калинин Юрий Тихонович	заместитель председателя комиссии по индустрии здоровья общероссийской общественной организации Российский союз промышленников и предпринимателей (по согласованию) (председатель)
Максимкина Елена Анатольевна	директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России (сопредседатель)
Хлынина Людмила Ивановна	главный специалист-эксперт отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России (ответственный секретарь)
Атласов Эмиль Аркадьевич	член Координационного совета Оптической Ассоциации (по согласованию)
Борзик Ирина Константиновна	заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (по согласованию)
Вахрушев Дмитрий Валерьевич	генеральный директор Независимого института испытаний медицинской техники (по согласованию)

Гольдберг Станислав Аронович	членом президиума ОПОРЫ России, заместитель председателя комиссии ОПОРЫ России по Обращению медицинских изделий (по согласованию)
Дабагов Анатолий Рудольфович	член президиума «Опора России», Президент ЗАО «Медицинские технологии Лтд» (по согласованию)
Дараган Надежда Константиновна	председатель Координационного Совета Ассоциации производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (по согласованию)
Емельянов Владимир Юрьевич	заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
Зубарев Дмитрий Федорович	член президиума НП «Лига участников сферы обращения медицинских изделий» (по согласованию)
Константинова Ольга Анатольевна	заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
Левашова Виталина Владимировна	заместитель генерального директора, член совета директоров ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО» (по согласованию)
Логачев Сергей Юрьевич	заместитель генерального директора Ассоциации организаций оборонно- промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования (по согласованию)

Мигеева Мария Александровна	врио начальника Управления организации государственного контроля обращения медицинских изделий Росздравнадзора (по согласованию)
Моногарова Ирина Ивановна	начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
Мурашко Михаил Альбертович	врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (по согласованию)
Потапов Михаил Валерьевич	директор по вопросам правового регулирования Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий (по согласованию)
Ручкин Александр Владимирович	президент ассоциации Здравмедтех (по согласованию)
Семечева Светлана Владимировна	советник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
Смирнов Александр Юрьевич	генеральный директор Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования (по согласованию)
Солонников Сергей Владимирович	президент СРО объединенных предприятий сертификации по ГОСТ Р ИСО 13485 (по согласованию)

Третьякова Александра Михайловна	исполнительный директор Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий (по согласованию)
Шепелин Анатолий Прокопьевич	Заместитель директора по научно- производственной работе в ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора (по согласованию)
Шибанов Александр Николаевич	генеральный секретарь Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики (по согласованию)
Шипулин Герман Александрович	руководитель отдела молекулярной диагностики ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (по согласованию)
Элинсон Александр Моисеевич	член генерального и координационного совета ООО «Деловая Россия», генеральный директор Научно- исследовательской производственной компании «Электрон» (по согласованию)
Эстеров Исаак Давидович	заместитель начальника отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России