

**ПРОТОКОЛ**  
совместного заседания Комиссии по обращению медицинских изделий  
ОПОРЫ РОССИИ и Рабочей группы Экспертного совета по развитию  
биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при  
Комитете по промышленности и торговле Государственной Думы  
Федерального Собрания Российской Федерации

Москва, просп. Вернадского, 96, корп. 3  
Московский центр инновационных технологий в здравоохранении

24 февраля 2022 г.  
15:00

**Повестка заседания:**

- 1. О Московском центре инновационных технологий в здравоохранении.**  
*/Презентация Центра/.*
- 2. О разработке Федерального закона "Об основных требованиях к обращению медицинских изделий".**

**Присутствовали:** Список прилагается

**По п.1.**

**Сообщение – Силивестров А.И.**

Московский центр инновационных технологий в здравоохранении создан Правительством Москвы в целях ускорения внедрения новейших медицинских технологий в систему здравоохранения столицы, обеспечивающих повышение эффективности оказываемой медицинской помощи и улучшения качества жизни москвичей. Центр - это единое окно входа и запуска пилотов и комплексной интеграции разработок в здравоохранение Москвы.

**Основные задачи Центра:**

- Поиск новейших и прорывных медицинских технологий, разрабатываемых в России и за рубежом.
- Пилотирование проектов, совершенствование действующих медицинских технологий и продвижение проектов /доступ к ресурсам здравоохранения столицы/.

- Масштабирование успешно внедренных новейших разработок в систему московского здравоохранения.

**Отметили:**

Актуальность деятельности Центра в развитии современной медицинской индустрии и особую важность расширение взаимодействия разработчиков медицинских изделий с медицинским сообществом города.

**Решили:**

Содействовать Московскому центру инновационных технологий в здравоохранении в поиске новейших медицинских технологий и развитию сотрудничества с московскими компаниями разработчиками и производителями медицинских изделий.

**По п.2.**

**С сообщениями выступили:**

**Гольдберг С.А.** Сегодня на заседании присутствуют представители различных субъектов системы обращения медицинских изделий (далее МИ): Государственной Думы РФ, Минпромторга России, институтов научно-методического обеспечения и развития медицинской промышленности, регистрации и контроля за использованием МИ, компаний производителей различных видов МИ, медицинского сообщества, общественных и отраслевых объединений предпринимателей медицинской промышленности и др. Наша задача определить позиции субъектов обращения МИ в целесообразности формирования Федерального закона "Об основных требованиях к обращению медицинских изделий", который бы регламентировал правила регулирования обращения на всех этапах жизненного цикла МИ, обеспечивал их качество, эффективность и безопасность, а также полномочия федеральных органов исполнительной власти в указанной сфере.

Медицинская промышленность – одна из самых диверсифицированных отраслей как по видам, так и по назначению МИ: от скальпеля до робота-хирурга, от пробирки до анализатора. Все это требует различных научных и технологических подходов к видам этой продукции, относящейся к таким отраслям науки и промышленности как: биотехнология, тонкая химия, материаловедение, электроника, даже атомная энергетика и др.

Индустрия МИ должна играть роль «драйвера» промышленности, как, например, космическая отрасль, как и происходит во всем мире. Общий рынок медицинских изделий насчитывает миллиарды и миллиарды долларов. В России это выглядит скромнее – по моим многолетним наблюдениям за этим рынком эта цифра колеблется в районе 300 млрд. рублей, если, конечно, не считать ковидного скачка

У отечественного рынка медицинских изделий есть ряд специфических особенностей. Примерно на 85% он финансируется государством. Примерно такую же долю рынка составляет прямой импорт. К сожалению, и российские производители медицинских изделий сильно зависят от импортного сырья и комплектующих, и мало кто может похвастаться серьезной российской адвалорной долей в себестоимости.

Если посмотреть внимательно на цифру в 300 млрд. руб., то расчет показывает, что на душу населения государство тратит на медицинские изделия в год около \$30. В США эта цифра в 20 раз больше, в Германии – в 10 раз, в Испании – в 5, и даже в Казахстане – в 2 раза больше.

Это говорит о том, что у нашего рынка МИ огромный неиспользованный потенциал как с точки зрения объема рынка, так и с точки зрения внедрения новейших разработок в медицинскую практику. Не секрет, что новейшие разработки попадают на российский рынок в среднем через 5-7 лет, а некоторые разработки не попадают вообще.

В чем же причины? Их много, отмечу две.

Первая сегодня - это проблема закупок через 44-ФЗ. Этот вопрос мы сегодня обсуждать не будем т.к. особых прорывов ждать пока не приходится.

Вторая причина – это нормативная база, которая регламентирует обращение медицинских изделий. И тут все выглядит следующим образом. На уровне Федерального законодательства медицинские изделия представлены только 323-ФЗ, в котором им посвящено лишь 3 статьи, укладывающиеся в 5 страниц.

Есть еще один документ, где фигурируют медицинские изделия. Это Уголовный кодекс РФ. Он предполагает довольно серьезную ответственность за какие-либо нарушения в сфере обращения медицинских изделий. При этом сами нарушения прописаны недостаточно конкретно, а вот крупный размер сформулирован четко и это 100 тысяч рублей. Это было бы смешно, если бы не было страшно.

Все остальное наше регулирование – это подзаконные акты (Постановления Правительства РФ, Приказы Минздрава России). Это довольно гибкая и пластичная нормативная база, поскольку основным разработчиком этих документов является федеральный орган исполнительной власти, задача которого не развитие отрасли, а исполнение функций самого органа власти – контроля и надзора. Поэтому эти документы имеют вектор на постоянное увеличение и усложнение. Я обращаю внимание, что среди разработчиков этих документов нет ни инженеров - разработчиков медицинских изделий и нет врачей.

Существует такое понятие, как отраслевая экспертиза. Эта экспертиза накапливается десятилетиями, хранится и преумножается внутри компаний и отраслевых объединениях, и на сегодняшний день слабо востребована при разработке нормативной базы. Ни оценка регулирующего воздействия, ни другие инструменты, призванные повлиять на разрабатываемые документы по сути не работают, и фактически выполняют функцию «выпуска накопившегося пара».

Около двух лет назад нам был предложен инструмент «регуляторной гильотины», который позволил участвовать отраслевому сообществу в разработке нормативной базы. Этот инструмент сработал, но и здесь мы

обнаружили некий потолок. Если мы сталкиваемся с ситуацией, в которой мы не согласны с точкой зрения регулятора (и пытаемся отстаивать свою точку зрения), то мы выходим с разногласиями на Правительственную комиссию, где против нас консолидируются федеральные органы исполнительной власти. Нас продавливают или просто игнорируют.

Аргумент, как правило один – «этот вопрос за рамками компетенции Рабочей группы».

Тем не менее, этот инструмент работает, и мы будем им пользоваться

Сегодня существует еще один уровень нормативного регулирования отрасли - Надстранные, межгосударственное регулирование. Мы готовимся к общему рынку ЕАЭС, где есть своя нормативная база, которая, по мнению многих экспертов, намного более рациональна и демократична, чем национальная, но она «сырая». Это видно всем участникам рынка – за 5 лет действия процедуры ЕАЭС получено всего лишь семь РУ.

ЕЭК уже приняла решение о том, чтобы переходный период продлить на год, но надежды на то, что за этот год что-то изменится – немного.

Вопрос о создании ФЗ о медицинских изделиях поднимается уже более 10 лет. Не раз предлагались различные версии этого закона, но все они тонут в болоте межведомственных согласований. Версию ФЗ 2012 года постигла печальная участь – из него был вырезан кусок и принят в виде ПП РФ №1416, которое заморозило всю отрасль на 3 года и потребовало множества корректировок.

Как было уже сказано, нормотворчество на уровне подзаконных актов не требует от авторов документов особых усилий на внесение изменений, усложняющих в том числе функционирование отрасли. Поэтому задача законодателя – создать определенные рамки, за которые не должна заходить деятельность федеральных органов исполнительной власти.

Ради чистоты ситуации хочу сказать, что некоторые эксперты насторожено относятся к созданию ФЗ «Об обращении медицинских

изделий», поскольку считают, что с федеральными органами исполнительной власти мы не справимся и в результате будет только хуже.

**Антропенко И.А.** Отраслевой акцент в данный момент сделан на межгосударственное регулирование, но в целом в отрасли накопилось достаточно много проблем, что побуждает вернуться к рассмотрению национального законопроекта. В настоящее время создана специальная Рабочая группа, при Комитете по промышленности и торговле Государственной Думы РФ, в которую вошло много отраслевых экспертов. Мы ведем работу над тем, чтобы определить концепцию изменений в действующее законодательство и представить ее в соответствующий комитет Госдумы РФ. Эти изменения направлены на повышение конкурентоспособности, динамичности и инновационности отрасли. Некоторые эксперты консервативно относятся к этой инициативе, и взамен предлагают улучшать то, что есть.

**Шикина Е.А.** Как вам известно, Минпромторг России, к сожалению, не является регулятором отрасли МИ. Если по фарме мы лицензируем производство и подтверждаем соответствие требованиям GMP, то в отрасли медицинских изделий за все отвечает Минздрав России. И Минздраву России, и его подведомственным организациям не просто, одновременно, и регистрировать, и лицензировать, и инспектировать.

Так, например, в США выделен FDA как отдельная структура. Она не привязана не к промышленности, ни к системе здравоохранения. В нашей стране так сделать невозможно, потому что для этого придется изменить всю систему здравоохранения.

Однако, «регуляторная гильотина», как раз предназначена для того, чтобы пересмотреть большое количество НПА (нормативно-правовых актов), которые к сожалению, часто противоречат друг другу.

При этом следует отметить, что отрасль медицинских изделий сложнее, чем фармацевтическая. Но, что есть примеры, когда заинтересованные стороны, например, Минобороны России вносили свои корректизы в НПА,

регулирующие МИ. Была надежда на евразийское регулирование, но здесь проблема состоит в том, что много стран пытаются договориться между собой, и «причесать все под одну гребенку», тоже очень сложно.

Есть мнение, что Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России по фарме занимает активную позицию, а по МИ нет. Следует отметить, что в соответствии с решением руководства Минпромторга России МИ регулируются также в рамках других отраслей, например, активные МИ в рамках Департамента радиоэлектронной промышленности. Но мы сейчас пытаемся переломить ситуацию, потому что потенциал отрасли огромен.

По поводу Федерального закона – не первый год поднимается вопрос, что он нужен, но каждый год по разным причинам вопрос снимается с повестки дня, и предлагается «докручивать» имеющееся законодательство, и в результате, к сожалению, есть то, что есть. Мы готовы помочь нашей промышленности и доносить до регулятора наши идеи.

**Годков М.А.** Хочу выразить благодарность Игорю Александровичу и Станиславу Ароновичу за эту встречу. Надеюсь, что эта встреча будет системной и конструктивной.

Отрасль лабораторной медицины включает не только поставщиков оборудования, но и поставщиков расходных материалов. Отрасль большая со всех сторон – и со стороны тех, кто разрабатывает, производит и обслуживает оборудование, и со стороны тех, кто его использует.

В регионах нормативные документы читают по-разному, и трактуют как хотят. Поэтому нужен единый нормативный документ. Два года назад из-за его отсутствия, когда началась пандемия лабораторной медицине было очень сложно перестроиться. В XXI веке будет еще много инфекций, и не обязательно респираторных. Нужно быть к этому готовыми.

Поэтому я призываю к тому, чтобы по результатам этой встречи была создана Рабочая группа по разработке такого документа, и ее собрания были систематическими.

**Тарасенко О.А.** Есть несколько организаций, занимающихся регулированием МИ – Росстандарт, Минпромторг России, Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор, ФАС. При этом даже позиция Росздравнадзора не всегда совпадает с позицией Минздрава России.

Мне нравятся документы ЕЭК, но они не учитывают специфику и требования безопасности конкретной страны. Например, по ИВД мы делали правила клинико-лабораторных исследований, но не смогли прописать правила контроля с учетом биобанка, требований к прослеживаемости и др.

Когда мы говорим, что необходимы контрольные материалы, Росздравнадзор предлагает использовать базы других государств. Но о каких других государствах может идти речь, когда такая база на территории РФ не установлена? Аналогично к этому относится и Росстандарт.

Это происходит в связи с тем, что отсутствует закон по обращению медицинских изделий. Я считаю, правда, что он должен быть разделен на два – медицинские изделия и МИ ИВД. Когда мы их объединяем, как в ПП РФ №1416, мы видим такой парадокс, что МИ ИВД становятся более сложными с точки зрения доказательства качества, эффективности и безопасности, чем даже имплантируемые МИ, клинические испытания которых могут проходить в форме оценки и анализа данных.

Есть еще одна проблема, связанная с отечественными производителями. Большинство из них свои изделия не испытывают из за отсутствия своих лабораторий, и, соответственно, культуры исследований.

Кроме того, сегодняшний коллапс с испытательными лабораториями связан с тем, что невозможно убедительно доказать отсутствие в Российской Федерации методик, с помощью которых можно достоверно испытывать медицинские изделия. Аккредитация для этих целей сложна и, в отличие от испытаний лекарственных препаратов – не гибка.

Относительно практики FDA нужно отметить, что FDA, с одной стороны, ослабляет регуляторику, например, с точки зрения ISO 13485, но с другой

стороны, узурпируют эту упрощенную систему. Все регуляторы дорабатывают нормативно-правовую базу.

Все это говорит о том, что законодательство ЕАЭС – это хорошо, но всей потребности отрасли оно не покрывает. нужен закон об обращении МИ.

**Фадин Д.В.** Я бы поставил несколько вопросов, без которых не получится сделать Закон по обращению МИ правильным. Первый - в качестве главных интересантов у нас выступают государственные органы, бюджет и производители. Они между собой «конкурируют», а пациент остается как бы за кадром, то есть фактически его интересы не являются приоритетными.

Второй вопрос связан с тем, что отдельно регулируется обращение МИ, отдельно – лицензирование медицинских организаций. Например, есть порядка 40 методических рекомендаций, предусматривающих применение некоторых медицинских изделий, но зарегистрированных медицинских изделий этого вида вообще нет. И выполнять методические рекомендации в отсутствие хоть чего-либо зарегистрированного – это для медицинских организаций довольно сложно. Надежда на то, что евразийское регулирование создаст такую связку, отсутствует.

Третий момент – в области обращения МИ необходима очень качественная контрольная функция. И здесь встает вопрос. По умолчанию считается, что все зарегистрированные МИ имеют одинаковый уровень качества и взаимозаменяемости.

У нас есть исключения – МИ, изготавливаемые по индивидуальному заказу. Было предложение их урегулировать, и несколько лет издавались разные нормативно-правовые акты, предписывающие это сделать. Сейчас появился порядок получения разрешения на использование незарегистрированных МИ, который по своей сложности превосходит НПА по регистрации. Он не решает задачу, потому что целеполагание в нем не обозначено. А целеполагание в нем – связать с рынком лекарственных препаратов. Например, в США в скором времени не будут регистрировать

лекарственные препараты (ЛП), действие которых нельзя подтвердить соответствующими лабораторными тестами.

Для меня было большим сюрпризом, что в методических рекомендациях по ковиду положительный лабораторный тест является основанием для постановки диагноза.

А еще многие изделия, которые применяются в медицине, могут в той же степени применяться в других отраслях. Я сталкиваюсь с гигантскими сложностями, когда ввожу изделие для научных целей. У меня таможня требует РУ.

**Виленский А.В.** Первый принцип – в качестве основополагающего нужно зафиксировать интересы пациента, а вовсе не все другие. Я против того, чтобы во главе угла стояла прибыль производителей или интересы контролирующих органов. Интересы пациента должны главенствовать.

Второй принцип – большая часть европейского регулирования посвящена не вопросу, как вывести изделие на рынок, а, как оно дальше обращается, т.е. мониторингу. Нам нужно тоже соответственно смешать фокус.

У нас главный барьер - попасть на рынок, а после попадания на рынок вроде как проблем нет. Хотя в реальной жизни все иначе: только после попадания на рынок у производителя появляется реальная ответственность. И эта ответственность должна быть распределена значительно шире, чем сейчас.

Те, кто работает в сфере испытаний, юридически ограничены в своей ответственности. В случае опасности для жизни и здоровья страдает медицинская организация, производитель, но испытательные лаборатории никакой ответственности не несут. В европейской практике предусмотрены модели соответствующего страхования, ответственности медицинских организаций перед пациентами, и хорошо было бы заимствовать эти нормы.

Также я посмотрел бы не только на регуляторные нормы, но и на стандарты. В международной практике существует множество нормативной документации по применению медицинских изделий в клинической

практике, которые тоже хотелось бы заимствовать. Например, примерно из 970 стандартов в сфере лабораторной диагностики к обращению медицинских изделий имеет отношение не менее 2/3.

Кроме того, если посмотреть, на практику FDA, мы увидим, что существуют нормы ускоренного продвижения на рынок МИ необходимых с точки зрения национальных нужд. И сейчас, когда была история с ковидом, был использован fast-track, разработанный заранее и его можно заимствовать. Хочу также отметить, что сейчас создан Институт медицинских материалов, и он в данный момент очень сильно углубляется в сферу медицинских изделий. Он может стать площадкой для развития закона.

**Генералов А.В.** В ходе встречи осветили большой пул аспектов, которые действительно никак не регулируются евразийским законодательством – обращение, закупки и т.д. Сейчас совершенно правильно заговорили про стандарты, и имеется огромный пласт стандартов, который надо актуализировать и очень срочно. Но это не работает, поскольку нет отдельного регулирования. На сегодняшний день из примерно 1000 стандартов отраслевых сейчас около 700 даже не переведено на русский язык. Из-за этого возникают большие проблемы при технических испытаниях – имеющихся методик недостаточно, а также наблюдается дефицит специалистов, которые способны эти испытания проводить, дефицит испытательного оборудования, которое по каким-то причинам не поставляется в РФ.

С учетом того, что у нас создан Институт медицинских материалов, для нас в первую очередь интересны материалы и сырье. Однако, законодательная база даже не регламентирует понятие «медицинский материал». Оно погружено в термин «медицинское изделие». Соответственно, здесь тоже масса вопросов – вопросы качества, идентификации материала и сырья и др.

Возвращаясь к тому, что было 5 попыток принятия закона (одна в виде тех. регламента) – огромное количество наработок есть, и сам факт их существования говорит о том, что такой закон очень нужен.

Институт медицинских материалов может стать консолидирующей площадкой, деятельность которой будет направлено на научно-методическое обеспечение и взаимодействие всех заинтересованных участников при подготовке актуализированного проекта федерального закона, в том числе федеральных органов исполнительной власти, общественных объединений, ассоциаций, производителей медицинских изделий и регуляторов.

**Розанчукова Н.В.** Мы полностью поддерживаем вопросы, которые сегодня были озвучены. Каждый раз, когда Росздравнадзор принимает очередной НПА, мы латаем дыры, чтобы не останавливать деятельность. Поэтому мы за закон, устанавливающий основные принципы и правила обращения медицинских изделий.

Это еще важно и потому, что нет механизма, который помог бы нам как производителям скоординироваться с медицинскими организациями и внештатными специалистами, разрабатывающими стандарты, и понять, что действительно нужно, как это документально прописать и т.д.. а закон распределит эти полномочия и закрепит эти принципы, как и в любом отраслевом законодательстве.

Наше законодательство ставит на первое место контроль, и он действительно очень важен. Но когда нет четких правил, участники рынка становятся виноватыми в любой ситуации.

Следующее, на что хотели бы обратить внимание, чтобы федеральный закон закрепил статус ФОИВа, выдающего РУ (Росздравнадзора) как ответственного за обращение медицинского изделия. То есть чтобы все вопросы, возникающие у других контролирующих органов, адресовались Росздравнадзору.

**Матвиенко Ю.А.** От начала момента разработки изделия до выхода его на мировой рынок проходит 3,5 года, а на российский – 7 лет. Кроме того, в

России единственным действием в случае неблагоприятного события служит приостановка обращения, в других странах применяется и много других корректирующих действий.

**Потапов М.В.** Я вижу смысл принятия закона еще в том, чтобы наша индустрия воспринималась как самостоятельная, а не в «фарватере фармы», как она воспринимается сейчас. Вместе с тем, у нас много «серых зон», включая, например, утилизацию. В рамках ЕАЭС приняты общие требования к медицинским изделиям, и они в нашем законодательстве давным-давно должны были быть приняты. Но к изделиям, которые уже были зарегистрированы, мы закон применить не сможем, а новые будут регистрироваться со следующего года уже по ЕАЭС.

Кроме того, раз введен пострегистрационный клинический мониторинг, необходимо ослабить требования к выводу изделия на рынок в качестве компенсации.

Еще немного о конфликте с регулятором по поводу инспекции производства. Одна из статей соответствующего документа ЕАЭС подразумевает удаленную инспекцию. Теоретически, можно было бы инспекцию одной из площадок проводить очно, а остальных – удаленно. Но это возможно только в случае угрозы жизни и чрезвычайных ситуаций. Мы предложили регулятору изменить ситуацию, но документ был принят в том виде, в котором этого хотел регулятор.

#### **Отметили:**

- 1). В сфере обращения медицинских изделий в разных нормативных документах до сих пор существуют противоречия и неоднозначные толкования терминов. Законодательство сейчас выглядит «лоскутным», отсутствует цельная картина.
- 2). В новом регулировании ЕАЭС вопросы государственного контроля за обращением медицинских изделий, мониторинга безопасности и т.п.

вынесены на национальный уровень – они должны быть закреплены в Федеральном законе.

3). Необходимо на национальном уровне урегулировать вопросы применимости к медицинским изделиям отдельных технических регламентов и использования стандартов разного уровня (национальных, межгосударственных, международных).

4). Процедуры системы обращения МИ, помимо допуска на рынок, должны включать также такие важные этапы, как реклама, закупки, сервис, утилизация, которые не регламентированы правом ЕАЭС, и должны быть зафиксированы в ФЗ для предотвращения несогласованности терминологии и подходов в ведомственных нормативных актах.

5). В отсутствие специализированного технического регламента необходим нормативно-правовой акт верхнего уровня, затрагивающий и регулирующий ВСЕ СТАДИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА медицинских изделий.

6). Такая серьезная и жизненно важная сфера, как обращение медицинских изделий не может регламентироваться только тремя статьями в «общем» Законе об охране здоровья граждан.

7). Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» существует и применяется наряду с законодательством ЕАЭС, значит аналогичный отдельный, профильный Федеральный закон об обращении медицинских изделий нужен.

8). Разработку законопроекта настоящее время не придется начинать с нуля, поскольку ранее было уже было 4 попытки разработки и внесения такого закона на рассмотрение в ФОИВы и Государственную Думу РФ. Есть много в достаточной степени юридически проработанных материалов и даже объемная «компромиссная» версия закона, разработанная межведомственной рабочей группой, из 45 представителей абсолютно всех заинтересованных ФОИВов, предприятий и общественных объединений,

согласованная всеми участниками, которая требует лишь актуализации в соответствие с текущей ситуацией.

**Решили:**

- Участникам совместного заседания подготовить предложения по основным требованиям к указанному законопроекту «Об обращении медицинских изделий» с учетом опыта разработки и обсуждения предыдущих версий проекта Федерального закона, а также учета текущего состояния отрасли.
- Провести консультации с Минздравом России, Минромторгом России, Росздравнадзором, государственными и частными учреждениями здравоохранения, а также отраслевыми союзами по основным требованиям к Федеральному закону «Об обращении медицинских изделий».
- Подготовить Дорожную карту по разработке и апробации проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий».
- Обеспечить координацию взаимодействия с профильными комитетами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Руководитель рабочей группы



И.А. Антропенко

Председатель Комиссии



С.А. Гольдберг

Приложение к Протоколу совместного заседания Комиссии по обращению медицинских изделий ОПОРЫ РОССИИ и Рабочей группы Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при Комитете по промышленности и торговле Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации 24 февраля 2022 года

**Список участников**  
совместного заседания Комиссии по обращению медицинских изделий  
ОПОРЫ РОССИИ и Рабочей группы Экспертного совета по развитию  
биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при  
Комитете по промышленности и торговле Государственной Думы  
Федерального Собрания Российской Федерации

Москва, 24 февраля 2022 г., 15:00, Московский центр инновационных технологий в здравоохранении, Проспект Вернадского, 96, корп. 3, 1 подъезд, 5 этаж, помещение 503.

№	ФИО	Должность
1.	Антропенко Игорь Александрович	Депутат Государственной Думы ФС РФ, Руководитель рабочей группы Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при Комитете Государственной Думы по промышленности и торговли
2.	Бубнова Оксана Валерьевна	Помощник Депутата Государственной Думы ФС РФ И.А.Антропенко
3.	Виленский Андрей Витальевич	Генеральный директор ООО НТЦ «Медитекс»
4.	Волков Андрей Евгеньевич	Заместитель директора по вопросам правового регулирования ассоциации «IMEDA»
5.	Генералов Андрей Вячеславович	Заместитель Генерального директора ФГУ "Институт медицинских материалов"
6.	Годков Михаил Андреевич	Президент ФЛМ, Профессор, д.м.н., Руководитель Лабораторной службы ГБУЗ "НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ"
7.	Гольдберг Аркадий Станиславович	Директор ФЛМ, Проректор по экономике и развитию ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.
8.	Гольдберг Станислав Аронович	Вице-президент «НП ОПОРА», Председатель Комиссии, Генеральный директор ООО «ГЕМ».
9.	Матвиенко Юрий Александрович	Генеральный директор ООО «Медрелис»
10.	Нечаев Виктор	Генеральный директор «АПСКЛД»

	Николаевич	
11.	Потапов Михаил Валериевич	Директор по вопросам правового регулирования ассоциации "IMEDA"
12.	Розанчугова Наталия Васильевна	Исполнительный директор ассоциации «Союз «Мед Ресурс»
13.	Силиввестров Артур Игоревич	Заместитель Генерального директора Московского центра инновационных технологий в здравоохранении
14.	Тарасенко Ольга Анатольевна.	Сопредседатель Комитета ФЛМ по стандартизации и обеспечению качества лабораторных исследований
15.	Темкин Марк Михайлович	Секретарь Комиссии, Исполнительный директор ассоциации «АсМедика»
16.	Фадин Дмитрий Вадимович	Член комитета по стратегии группы компаний ИНВИТРО, Директор по развитию «3D Bioprinting»
17.	Черевко Василий Владимирович	Помощник Депутата Государственной Думы ФС РФ И.А.Антропенко
18.	Чулкова Марина Михайловна	Заместитель генерального директора АО НПЦ «Огонек»
19.	Шикина Екатерина Алексеевна	Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России