**ПРОТОКОЛ**

**Заседания Комиссии по обращению Медицинских изделий Общероссийской организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»**

г. Москва, Суворовская площадь, д. 1, 8 августа 2019 г., 15.00

**Повестка заседания:**

1. О правомерности использования производителями зарегистрированных товарных знаков на своей продукции и права Росздравнадзора требовать на этапе регистрации медицинских изделий документов, подтверждающих право использования товарных знаков.

2. Информационное сообщение о предполагаемом алгоритме механизма «регуляторной гильотины» в отношении «Спорных видов государственного контроля (надзора) и отдельных контрольно-надзорных полномочий».

**Присутствовали: Список прилагается (приложение 1).**

**По п.1.**

**Сообщение - Матвиенко Юрий Александрович,**  **Ванин Сергей Юрьевич**.

**В обсуждении приняли участие**: Волков А.Е., Гирина Н.Б., Гольдберг С.А., Золотых Н.И., Невский К.Д., Нечаев В.Н., Павленко И.В., Терехов М.В.

**Отметили:**

 При регистрации МИ участились случаи возврата комплекта регистрационной документации Росздравнадзором заявителю, на основании не предоставления документов, подтверждающих право использования товарного знака или иных средств индивидуализации на упаковке МИ.

 Росздравнадзор обосновывает такие возвраты тем, что заявитель не подтвердил достоверность сведений, указанных в заявлении о регистрации. Однако отрасль не может принять доводы Росздравнадзора, по приостановлению процедуры регистрации МИ, и (или) возврату заявления о регистрации при отказе заявителя предоставить документы, подтверждающие право нанесения товарного знака или иных средств индивидуализации на упаковку МИ.

 Росздравнадзор при регистрации медицинских изделий, в том числе изделий, на упаковку, которых нанесены торговые знаки или иные средства индивидуализации, обязан руководствоваться:

 - Федеральным законом от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

 - Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 года N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

 - Приказом Росздравнадзора от 06.05.2019 N 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»

 Перечисленные документы прямо запрещают требовать от Заявителя какие-либо документы, кроме указанных в п. 10, ПП №1416.

 Учитывая возникшие разногласия между отраслью и регулятором, инициативная группа производителей и дистрибьюторов МИ обратилась в Минздрав РФ (письмо от 07.05.19 № .. см. приложение 2) с просьбой разъяснить сложившуюся практику возврата документов.

 В ответе Минздрав РФ (письмо от 10.06.19 № 25-3/600 см. приложение 3) разъяснил, что действия Росздравнадзора, обосновываются необходимостью недопущения выпуска в обращение контрафактных медицинских изделий.

 Понимая необходимость борьбы с контрафактными изделиями, представители отраслевых общественных объединений и производителей МИ отметили что, право признать изделие контрафактным есть только у Суда, по результатам судопроизводства. Росздравнадзор не обладает соответствующими правами и компетенциями, и на этапе регистрации, без решения Суда о признании изделия контрафактным, не может возвращать комплект регистрационной документации заявителю на основании подозрений о возможной контрафактности изделия.

 Особый интерес вызвало выступление Натальи Ивановны Золотых - Вице-президента «ОПОРЫ РОССИИ», которая отметила, что вопрос признания изделия контрафактным лежит вне юрисдикции Росздравнадзора и правомерность нанесения на упаковку изделия товарного знака или иных средств индивидуализации) необходимо оставить для решения субъектам гражданских правоотношений. Правообладатели и те, кто нарушает их права могут сами решить в судах свои проблемы, и вмешательство Росздравнадзора в эти вопросы- избыточно.

 Кроме того отметили, что функция по предотвращению обращения контрафактных медицинских изделий может быть выполнена Росздравнадзором в соответствии с ПП №1416 подпункт б). п. 57 Правил, в котором одним из оснований для отмены государственной регистрации указано: "б). Вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий".

**Решили:**

 Подготовить обращение от ОПОРЫ РОССИИ в Общественный совет при Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатент) с целью разъяснения вопросов:

 - использование товарного знака или иных средств индивидуализации на упаковке МИ.

 - выведено ли изделие в гражданский оборот на этапе регистрации.

 - что является основанием для придания изделию юридического статуса «контрафактное изделие».

**По п.2.**

**Сообщение - Гольдберг Станислав Аронович.**

**В обсуждении приняли участие:** Ванин С.Ю., Волков А.Е., Гирина Н.Б., Матвиенко Ю.А., Невский К.Д., Нечаев В.Н., Павленко И.В., Розанчукова Н.В., Терехов М.В.

**Отметили:**

Семнадцатилетний опыт действия Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП) с учетом внесенных многочисленных изменений, конституционных требований, судебной правоприменительной практики определяет необходимость комплексной оценки сложившейся за эти годы практики применения, а также эффективности действующих норм.

Подтверждением обоснованности такой оценки может служить статистика внесенных в КоАП изменений. Так, за вышеуказанный период в стране принят 621 федеральный закон, и внесено свыше 4800 изменений, которые зачастую не носят системного характера, что приводит к нарушению единства правового регулирования и негативным образом влияет, на обеспечение прав и законных интересов физических и юридических лиц.

 Председателем Правительства РФ Д.А.Медведевым утверждён Перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по нормативно-правовому регулированию в сферах государственного контроля (надзора), федеральных органов исполнительной власти, контрольно-надзорных функций, участвующих в реализации механизма "регуляторной гильотины", видов федерального государственного контроля (надзора), на которые должен быть распространен механизм "регуляторной гильотины".

Для реализации механизма "регуляторной гильотины" утверждена Дорожная карта и разработан проект Концепции новой редакции Кодекса РФ об административных правонарушениях. Перед Росстандартом поставлена задача по ускоренному обновлению фонда стандартов. Зачистка Фонда стандартов, которая может быть произведена в рамках регуляторной гильотины, предположительно затронет порядка 10 тысяч устаревших ГОСТов советского периода.

Кроме того ведется работа по формированию рабочих групп по направлениям деятельности федеральных органов исполнительной власти, в том числе Рабочей группы по фармацевтике и медицинским изделиям, которая будет работать во взаимодействии с Росздравнадзором. При этом ОПОРА РОССИИ на совещании в Аппарате Председателя Правительства РФ предложила разделить вышеуказанную Рабочую группу на две самостоятельные: по фармацевтике и медицинским изделиям.

**Решили:**

 - От отраслевых и общественных объединений и производителей МИ подготовить предложения по составу экспертов в Рабочую группу по медицинским изделиям.

 - . Подготовить предложения по формированию следующих перечней:

 - нормативных правовых актов, требующих прекращения действия;

 - нормативных правовых актов, требующих актуализации;

 - нормативных правовых актов, требующих разработки и принятия;

 - стандартов по направлениям промышленности медицинских изделий принятых до 1992 года, которые могут быть отменены без замены, либо требуют срочного обновления, либо и дальше могут применяться без изменений.

**Приложения:**

**Приложение 1.** Участники заседания Комиссии по обращению Медицинских изделий «ОПОРА РОССИИ»

**Приложение 2.** Обращение в Минздрав РФ «О проблеме государственной регистрации МИ, обладающих товарным знаком (знаком обслуживания)» - *файл «Обращ.в Минздрав. Тов.знак»*

**Приложение 3.** Ответ Минздрава РФ по проблеме государственной регистрации МИ, обладающих товарным знаком – *файл «Ответ Минзд. Тов.знак».*

**Приложение 4.** Письмо Председателю Общественного совета при Федеральной службе по интеллектуальной собственности Н.И. Золотых – *файл «Пис.Н.И. Золотых МИ ОПОРА»*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заместитель Председателя** **Комиссии**  |  | **С.А. Гольдберг** |

**Приложение 1**

**Участники заседания Комиссии по обращению Медицинских изделий Общероссийской организации малого и среднего предпринимательства**

**«ОПОРА РОССИИ»**

**г. Москва, 8 августа 2019, 15.00, Суворовская площадь, д. 1.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО** | **Должность** |
| 1. 1.
 | Ванин Сергей Юрьевич  | Испол. директор ассоциации международных производителей медицинских изделий «IMEDA» |
| 1. 2.
 | Волков Андрей Евгеньевич  | Заместитель генерального директора Лиги участников сферы обращения медицинских изделий НП "ЛУСОМИ"  |
| 1. 3.
 | Гирина Марина Борисовна | Президент НП «[Кластер медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий](http://whoiswho.dp.ru/cart/company/2935967/)» |
| 1. 4.
 | Гольдберг Станислав Аронович  | Вице президента «НП ОПОРА», Заместитель председателя комиссии, Вице-президент ассоциации «АсМедика», Ген. директор ООО «ГЕМ». |
| 1. 5.
 | Зиновьева Евгения Владимировна | ЗАО "ШАГ" |
| 1. 6.
 | Золотых Наталья Ивановна  | Вице-президент "ОПОРЫ РОССИИ", Ген. директор «Транстехнология», Председатель Общественного совета при Федеральной службе по интеллектуальной собственности), к.э.н., патентный поверенный РФ |
| 1. 7.
 | Масленников Игорь Алексеевич | Генеральный директор ООО "ВИЗУСМЕД" |
| 1. 8.
 | Матвиенко Юрий Александрович | Генеральный директор ООО «Медрелис» |
| 1. .9
 | Мыльников Михаил Александрович | Журналист «VADEMECUM» |
| 1. 10.
 | Невский Константин Дмитриевич  | Зам. Генерального директора ООО «МЕДПЛАНТ»  |
| 1. 11.
 | Нечаев Виктор Николаевич | Генеральный директор «АПСКЛД» |
| 1. 12.
 | Павленко Ирина Викторовна  | Председатель правления Союза «Мед Ресурс» |
| 1. 13
 | Розанчугова Наталия Васильевна | Исполнительный директор ассоциации «Союз «Мед Ресурс» |
| 1. 14.
 | Темкин Марк Михайлович | Секретарь Комиссии, Испол. директор ассоциации «АсМедика»  |
| 1. 15.
 | Терехов Михаил Владимирович | Директор по регуляторным вопросам ООО "Атекс Групп" |
| 1. 16.
 | Тихонова Екатерина Алексеевна | Владимирское областное отделение "ОПОРА РОССИИ, Начальник конструкторско-технологического отдела ООО "Бергус" |
| 1. 17.
 | Туляков Сергей Леонидович | Заместитель директора по общим вопросам «ГОС КОНСАЛТ» |
| 1. 18.
 | Чулкова Марина Михайловна | Заместитель генерального директора АО НПЦ «Огонек» |