

Уважаемые Коллеги!

Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Постановлением Правительства от 27.12.2012 г. №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" с 01.01.2013г. на территории Российской Федерации действуют новые правила регистрации медицинских изделий (МИ). В соответствии с этими правилами в целях регистрации проводятся технические и клинические (клинико-лабораторные) МИ изделий для диагностики *in vitro*.

Прошедший год показал, что главный вопрос, возникающий при государственной экспертизе качества, безопасности и эффективности МИ - это полнота представленных доказательств на этапах предварительных, технических и клинических испытаний.

Техническим комитетом 380 "Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*" в рамках проекта Программы национальной стандартизации Российской Федерации на 2014-2015год запланирована разработка национальных стандартов, которые должны устранить ряд проблем возникающих при проведении технических и клинико- лабораторных испытаний МИ. С программой можно ознакомиться на сайте ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России (<http://www.gcgie.ru/>) в разделе ТК 380 или в приложении к данному письму. В связи с ограниченностью финансирования Программы национальной стандартизации Росстандартом предложено разработать ряд национальных стандартов (см. приложение) за счет средств разработчика.

Практика показывает, что затраты на разработку национального стандарта организацией, уполномоченной в рамках Программы, составляют до 200 000 (двухсот тысяч рублей). В то же время нормативные документы (стандарты), разработанные профильными организациями с привлечением собственных квалификационных специалистов, как правило, менее затратные и более профессиональны и применимы для использования всеми заинтересованными лицами.

Для выполнения плана работ на 2014 год по Программе национальной стандартизации ТК 380 предлагает всем заинтересованным организациям и специалистам принять активное участие в разработке запланированных национальных стандартов.

В первую очередь, необходимо назначить кураторов по стандартам, утвержденным в Программе. Куратором может стать как организация, так и частное лицо. Главное требование это значимость, компетентность куратора в профессиональных кругах, авторитет которого позволит достигнуть консенсуса при обсуждении разрабатываемого нормативного документа (стандарта).

Ваши предложения по принятию участия в разработке указанных национальных стандартов просим направлять в технический комитет ТК 380:

- по электронной почте [fmba-gcge@mai.ru](mailto:fmba-gcge@mai.ru) для ТК 380
- связавшись по телефону (499) 190-49-71. Гейне Дмитрия Валерьевича

Председатель ТК 380

 С.А. Богдан