**Отчет о работе Комиссии РСПП по индустрии здоровья в 2013 году**

В 2013 году Комиссией было проведено 9 заседаний, в том числе 6 совместных с Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

На совместных заседаниях были рассмотрены:

- проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в ч. 2 ст. 333.32.1. Налогового кодекса Российской Федерации». По итогам заседания была подготовлена резолюция, направленная Заместителю Председателя Правительства РФ О.Ю.Голодец и Министру здравоохранения РФ В.И.Скворцовой. В резолюции были отмечены основные направления, по которым документ нуждается в доработке. Это: нормативно правовое закрепление понятия «взаимозаменяемый лекарственный препарат», определение «воспроизведенный лекарственный препарат, нормативно правовое закрепление статуса «фармакопейного стандартного образца», государственный контроль качества лекарственных средств, признание права заявителя на судебное обжалование экспертных заключений, обращение радиофармацевтических лекарственных препаратов, ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств, государственная регистрация гомеопатических лекарственных средств, государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- вопрос «О состоянии и мерах по реализации ст. 45 Федерального закона № 61-ФЗ «Производство лекарственных средств должно соответствовать Правилам организации производства и контроля качества ЛС, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» По итогам заседания была подготовлена резолюция с рекомендациями и предложениями по разработке плана мероприятий по внедрению правил в действие. Резолюция была направлена в Минздрав России, Минпромторг России и Росздравнадзор;

- вопрос «О состоянии регулирования обращения медицинских изделий в связи с вступлением в силу ст. 38, 95 и 96 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ и мерах по решению проблем, возникающих при регистрации и переоформлении регистрационных удостоверений». Участники заседания внесли конкретные предложения в Правительство РФ, Минздрав России, Минпромторг России и Росздравнадзор по изменению Правил государственной регистрации медицинских изделий, порядка проведения оценки соответствия и других положений. Вопросы и предложения изложенные в обращении были рассмотрены на заседании Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России;

- разработка мер по формированию системного подхода к подготовке специалистов для всей сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий (маркетинг, НИР, ОКР, производство, хранение, эксплуатация, сервисное обслуживание), совершенствования образовательных программ и модулей для профильных, высших и средних специальных учебных заведений, курсов повышения квалификации и переподготовки кадров, а также координации действий осуществляемых министерствами, ВУЗами и компаниями, занимающимся производством лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской промышленности. Подготовленная по итогам заседания Резолюция будет направлена в заинтересованные министерства, ведомства и Правительство РФ;

- состояние и перспективы развития производства одноразовых медицинских изделий. С целью повышения конкурентоспособности производства одноразовых медицинских изделий в России участники заседания подготовили Рекомендации, которые будут направлены в заинтересованные министерства и ведомства;

- вопросы развития средств клинической диагностики.

В ходе совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Координационного Совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России был рассмотрен вопрос: «Законодательное обеспечение обращения медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование. Правоприменительная практика. Меры государственной поддержки медицинской промышленности». По результатам заседания в целях устранения проблем, возникающих при обращении медицинских изделий, и повышения на этой основе конкурентоспособности производства медицинских изделий подготовлена Резолюция, которая будет направлена в заинтересованные министерства и ведомства.

Кроме того, на заседаниях Комиссии по индустрии здоровья также были обсуждены:

- вопросы разработки целевой модели медицинского страхования в России. Проект модели был представлен Межрегиональным Союзом Медицинских Страховщиков (МСМС). Доработанный проект, с учетом высказанных замечаний, был направлен в заинтересованные министерства, ведомства и Правительство РФ. В ответ на обращение РСПП Минздрав России сообщил, что отдельные положения предлагаемого проекта будут учтены при подготовке проекта ФЗ по совершенствованию системы обязательного медицинского страхования;

- методика, которая позволяет выявлять патологические изменения в организме на донозологическом уровне и корректировать состояние пациента, нормализуя функциональную деятельность генома (методика разработана и представлена Фондом «Новейшие медицинские и экологические технологии»).

А.Н.Шохиным было поддержано обращение членов Комиссии РСПП по индустрии здоровья в адрес Председателя Правительства РФ Д.А.Медведева об оказании содействия в решении вопроса финансирования вакцинации детей от пневмококковой инфекции начиная с 2014 года. В соответствии с обращением РСПП в Правительство РФ был внесен проект Федерального закона «О внесении изменений в ст. 9 Федерального закона от 17.09.1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части расширения действующего Национального календаря профилактических прививок за счет включения в него профилактической прививки против пневмококковой инфекции. Финансирование всех мероприятий по вакцинации детей от пневмококковой инфекции будет предусмотрено в федеральном бюджете 2014-2016 гг.

Комиссии РСПП по индустрии здоровья и фармацевтической и медицинской промышленности выступили организаторами Пятого Всероссийского съезд работников медицинской промышленности. На Съезде членами комиссий были представлены результаты анализа состояния фармацевтической и медицинской промышленности, предложения по повышению ее конкурентоспособности, а также даны рекомендации к плану действий по их реализации на 2013-2014гг.

Члены Комиссии РСПП по индустрии здоровья в соответствии с ранее подписанным соглашением о сотрудничестве с Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья в течение года активно принимали участие в парламентских слушаниях и «круглых столах» Комитета Госдумы, вошли в состав Рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере обращения биологически активных добавок к пище. В целях представления интересов бизнес-сообщества при разработке решений в сфере здравоохранения, члены Комиссии включены в составы Рабочих групп Министерства здравоохранения: межведомственную рабочую группу по организации нормирования труда, разработке профессиональных стандартов и уровней квалификации в сфере здравоохранения и рабочей группы по развитию лекарственного обеспечения населения.

Членами Комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия и экспертизы действующих нормативно-правовых актов подготовлено 25 заключений.

Члены Комиссии РСПП по индустрии здоровья приняли участие в 13 значимых мероприятиях медицинской направленности, в том числе подготовке и проведении Круглого стола: «Развитие системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 г и дальнейшую перспективу» (в рамках Второго Российского медицинского инвестиционного форума).