

## Отчет о работе Комиссии РСПП по индустрии здоровья за 2012 год

Подготовлен проект Плана мероприятий по реализации поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И.Сечина от 12 января 2012 года № ИС-П12-60 (письмо Министру промышленности и торговли РФ В.Б.Христенко от 26.01.2012г. исх. № 145/06).

Подготовлено и направлено в Комиссию Таможенного союза заключение на предложения Белорусской стороны об обращении БАД на территории Таможенного союза (от 30.01.2012 исх. № 161/06). По результатам рассмотрения данного вопроса на заседаниях Рабочей группы по направлению «Санитарные меры» при Комиссии Таможенного союза в январе 2012 года были учтены аргументы Комиссии РСПП по индустрии здоровья и замечания Некоммерческого партнерства «Производителей биологически активных добавок к пище, лечебного и профилактического питания», а предложения белорусской Стороны были отклонены.

Комиссией была проведена работа по дополнению Перечня отечественного медицинского оборудования, который был размещен на сайте Минпромторга России.

13 марта 2012 года состоялось совместное заседание Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Комитета ТПП РФ по вопросам социальной политики и Комиссии РСПП по индустрии здоровья с обсуждением проекта Государственной программы «Развитие здравоохранения в Российской Федерации». Участники заседания инициировали создание рабочей группы по разработке замечаний и предложений в рассмотренную Государственную программу.

13 марта 2012 года Президент РСПП А.Н.Шохин направил обращения в Правительство РФ и Государственную Думу РФ о необходимости внесения изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, касающихся переноса сроков вступления в силу ст. 38, 95, 96 с 01 февраля 2012 года на 01 января 2013 года (исх. №388/06 и №389/06). Предлагаемые изменения позволят привести в соответствие все необходимые законодательные акты в связи с изменением термина, определяющего вид продукции с целью предотвращения выхода из оборота медицинских изделий.

14 марта 2012 года состоялось очередное заседание Комиссии, на котором были рассмотрены вопросы развития законодательства в области охраны здоровья. В заседании принял участие и выступил с докладом Председатель Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья С.В.Калашников. На заседании состоялось подписание соглашения о сотрудничестве Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья и Комиссии РСПП по индустрии здоровья. В течение года члены Комиссии активно принимали участие в парламентских слушаниях и «круглых столов» Комитета Госдумы по охране здоровья.

*15 марта 2012 года в РСПП состоялось очередное заседание Подкомиссии по индустрии оптимального питания и продукции для здорового образа жизни Комиссии РСПП по индустрии здоровья. С докладом о проведенной работе Подкомиссии в 2011 году и ключевым проектам и планам на 2012 год выступил руководитель Подкомиссии В.А.Тутельян.*

В соответствии с поручением Первого заместителя Председателя Правительства РФ И.И.Шувалова от 20 февраля 2012 года № ИШ-П16-972 направлены подготовленные Комиссией совместно с Комитетом РСПП по техническому регулированию, стандартизации и оценке соответствия предложения и замечания по применению правил GLP на территории Российской Федерации (от 03.04.12 исх. № 519/06).

*Подкомиссией по индустрии оптимального питания и продукции для здорового образа жизни была инициирована разработка российского добровольного стандарта (ГОСТ Р) на производство и обращение БАД, создана рабочая группа по его разработке. Направленное обращение в Росстандарт с просьбой поддержать инициативу разработки вышеуказанного стандарта было поддержано (от 19.04.2012г. исх. № 635/06).*

*6 апреля 2012 года в деловом центре «Александр Хаус» состоялось заседание Подкомиссии по внедрению медицинских технологий. Подкомиссией принято решение содействовать внедрению на территории Российской Федерации инновационных технологий, рассмотренных на заседании.*

14 мая 2012 года по инициативе Комиссии было подписано соглашение о сотрудничестве между РСПП и Российской академией медицинских наук (РАМН).

17 мая 2012 года по инициативе РСПП состоялось заседание круглого стола на тему: «О практике применения Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Участники заседания единодушно поддержали предложения о необходимости внесения поправок в закон, касающихся практически всех аспектов регулирования обращения лекарственных средств. Принято решение о создании рабочей группы с участием общественных организаций, для подготовки поправок в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ и даны рекомендации Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации о совершенствовании действующей системы регистрации лекарственных средств.

31 мая 2012 года Комиссия РСПП по индустрии здоровья направила свои предложения по механизму выпуска товаров до уплаты таможенных платежей при предоставлении банковских гарантий (поручительств), имея в виду исключение рисков неуплаты таможенных платежей. Данная работа проводилась в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации Минэкономразвития России совместно с Минфином России и ФТС России.

*21 июня 2012 года в Деловом центре «Александр Хаус» состоялось очередное заседание Подкомиссии по внедрению медицинских технологий Комиссии РСПП по индустрии здоровья на тему: «Новые технологии модернизации медицины».*

10 июля 2012 года в г.Зеленодольске (Республика Татарстан) на площадке ОАО «ПО «Завод имени Серго» состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности и Совета Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования. В повестке дня заседания были вопросы стратегического развития фармацевтической и медицинской промышленности в свете реализации Указа Президента РФ от 7 мая 2012 г. «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».

*7 сентября 2012 года в РСПП состоялась научно-практическая конференция с международным участием: «Онкотермия как универсальный модификатор в онкологии». Организатором мероприятия выступила Подкомиссия по внедрению медицинских технологий Комиссии РСПП по индустрии здоровья.*

1 ноября 2012 года в Санкт-Петербурге состоялось совместное заседание Комиссии РСПП, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности и Совета Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования. Тема заседания: О стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности в современных условиях и мерах по ускорению её реализации с учетом требований Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» Принятая по итогам заседания Резолюция направлена в органы государственной власти РФ.

8 ноября 2012 года в РСПП состоялось очередное заседание Комиссии, на котором был рассмотрен проект государственной программы «Развитие здравоохранения в Российской Федерации». Предложения и замечания, подготовленные по итогам мероприятия, направлены в Минздрав России (от 12.12.2012 исх. №2087/06).

*15 ноября 2012 года состоялся Второй Международный социальный форум «Мир активного долголетия-2012», активное участие в подготовке которого принимала Подкомиссия по внедрению медицинских технологий.*

16 ноября 2012 года в Минздрав России направлены предложения РСПП для включения в проект плана работы Правительственной Комиссии по охране здоровья на 2013 год.

*5 декабря 2012 года в рамках Недели российского здравоохранения Подкомиссия по фармацевтической деятельности, медицинской технике и медицинским изделиям Комиссии РСПП по индустрии здоровья провела Научно-практическую конференцию «Состояние и перспективы развития отечественного производства лекарственных средств, приборов и оборудования для анестезии, реанимации и интенсивной терапии».*

#### **Члены Комиссии принимали активное участие в значимых мероприятиях медицинской направленности:**

- в конференции «Новое законодательство в здравоохранении. Возможности и сложности для рынка медицинских технологий», которая состоялась 25 января 2012 года в РСПП;
- в Конгрессе по вопросам здравоохранения России 2012: Инвестиционные возможности и финансовые решения выступил с докладом на тему: «Эффективность внедрения ГЧП в медицине Российской Федерации член Подкомиссии по внедрению медицинских технологий В.Г.Купин» (8-9 февраля 2012 года в отеле Marriott Moscow Grand Hotel);
- в совещании по вопросу: «О методике определения размера бюджетных ассигнований, направляемых на мероприятия по модернизации федеральных государственных учреждений, подведомственных Минздравсоцразвития России, ФМБА России и РАМН», которое состоялось в Правительстве РФ под руководством заместителя Председателя Правительства Российской Федерации В.Ю.Суркова.
- в секции «Инновационные технологии в здравоохранении» выступил с докладом «О путях инновационного развития отечественной

фармацевтической и медицинской промышленности и основных направлениях совершенствования законодательства, регулирующего систему обращения лекарственных средств и медицинских изделий» руководитель Подкомиссии по фармацевтической деятельности, медицинской технике и медицинским изделиям Ю.Т.Калинин. Секция состоялась в рамках III Форума инновационных технологий Info Space 28 марта 2012 года;

- в презентации медицинской продукции, производимой холдинговыми компаниями корпорации «Ростехнологии», для работников учреждений здравоохранения города Москвы и ведомственных медицинских учреждений, расположенных в столичном регионе 27-28 марта 2012 года на территории ОАО НПО «Прибор»;
- в круглом столе на тему «Роль метаболической коррекции в медицине критических состояний», организатором которого выступил Клуб инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности (5 апреля 2012 года в РСПП);
- в работе XIX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», который состоялся 23 апреля 2012 года в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации;
- в работе Всероссийского общественного форума медицинских работников, который состоялся 18-19 мая 2012 года в МВЦ «Крокус Экспо». Подготовлены и направлены замечания и предложения к проекту Резолюции Форума;
- в работе Международного Форума «Здоровье человека и экология», который состоялся 3 июля 2012 года в здании Администрации Президента РФ;
- в совместном научно-практическом семинаре Совета «Россия – НАТО» по теме «На пути к возможностям многонациональной телемедицинской системы по оказанию медицинской помощи населению при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций и управлению в кризисных условиях», который состоялся 3-4 сентября 2012 года в Бухаресте (Румыния);
- в совещании по вопросам развития медицинской промышленности, которое провел Председатель Правительства Российской Федерации Д.А.Медведев 12 сентября 2012 года в г.Пензе;
- в работе Международного конгресса «Реабилитация и санаторно-курортное лечение 2012», который состоялся 24 сентября 2012 года в здании Мэрии Правительства г. Москвы;
- в работе Первого Российско-Немецкого Медицинского Форума 2012, который состоялся 27 сентября 2012 года в г.Бонн (Германия);
- в работе Международного форума «Информационные технологии и общество - 2012», который состоялся 30 сентября 2012 года в г.Кемер (Турция).
- в работе Первого форума с международным участием по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь», который состоялся 10-11 октября 2012 года в г.Казани;

- в работе Российского медицинского инвестиционного форума, который состоялся 4 декабря в ЦВК «Экспоцентр». Форум состоялся в рамках крупнейшего специализированного мероприятия в области медицины «Неделя российского здравоохранения – 2012»;
- в работе круглого стола: «Медико-социальные проблемы старения населения. Правовое регулирование», который состоялся 13 декабря 2012 года в Государственной Думе РФ.

**Комиссией был подготовлен ряд замечаний, предложений и заключений:**

- к проекту ФЗ «О внесении изменений в статьи 25 и 38 Федерального закона «О рекламе» и в статью 14.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях», разработанного ФАС России;
- к проекту ФЗ «О внесении изменений в статьи 6.16 и 19.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» (прекурсоры);
- к проекту приказа ФСКН России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по исполнению государственной функции по выдаче разрешений Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков на ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности»;
- к проекту приказа Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
- к проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении критериев Порядка государственной регистрации медицинских изделий»;
- к проекту приказа Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- к проекту приказа Минздравсоцразвития России «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»;
- к проекту приказа Минздравсоцразвития России «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- к проекту приказа Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся в средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;
- к проекту приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении Административного регламента органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предоставлению

государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи)»;

- к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, и внесении изменений в перечень видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;
- к проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»;
- к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в статью 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»;
- к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;
- к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- к проекту приказа Минздрава России «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий».