**Отчет о работе Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности за 2015 год**

В 2015 году Комиссия РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности активно сотрудничала с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по актуальным вопросам отрасли.

Комиссий было подготовлено обращение к Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву (исх. от 27.01.2015 г. № 79/06) с просьбой ускорить принятие проектов Постановлений Правительства Российской Федерации об установлении ограничений на допуск лекарственных препаратов и медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в которых определили основные направления отечественных производителей в системе государственных закупок. По мнению Комиссии, указанные постановления, подготовленные федеральными ведомствами совместно с профессиональными общественными объединениями и прошедшие широкое обсуждение на площадках РСПП, ТПП РФ, Деловой России и Опоры России с участием представителей органов власти, промышленных предприятий и медицинского сообщества, обеспечат динамическое развитие высокотехнологического отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий.

**27 февраля 2015 года** состоялась научно-практическая конференция по вопросам разработки антикризисных мер поддержки отечественного производства лекарственных препаратов и медицинских изделий. Мероприятие состоялось при участии Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, общероссийских общественных объединений «Деловая Россия» и «Опора России». По итогам конференции подготовлена резолюция и План мероприятий по снижению негативных последствий экономического кризиса на развитие производства лекарственных средств и медицинских изделий, которые были направлены Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву (исх. от 30.03.15г. № 503/06) и резолюция с рекомендацией Минпромторгу России создать при Департаменте фармацевтической и медицинской промышленности антикризисного штаб с участием представителей Минздрава России, Минэкономики России, Минфина России, ФАС России и профессиональной общественных объединений для оперативного решения вопросов, предусмотренных планом (ответ Минпромторга получен).

В соответствии с п. 2 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 года № ВП-П12-7292 и на основании поручения Правительства Российской Федерации от 11 марта 2011 года № ВП-П12-9пр Комиссией был направлен доработанный согласованный перечень медицинского оборудования, данные о производителях и его стоимости для размещения на официальном сайте Минпромторга России (исх.727/06 от 05.05.15г.).

Члены Комиссии принимала участие в парламентских слушаниях на тему: «Совершенствование законодательства в части противодействия обороту фальсифицированной медицинской продукции в рамках ратификации РФ Конвенции «MEDICRIME», которые состоялись **14 мая 2015 года**. Слушания были посвящены первым результатам правоприменительной практики Закона РФ о противодействии фальсифицированным лекарства, который вступил в силу 1 января 2015 года, и в котором  предусмотрена уголовная ответственность до 7 – 9 лет, в случае гибели или потери трудоспособности потерпевшим от фальсифицированных лекарственных средств. Участники мероприятия отметили важность законодательного противодействия обороту фальсификатов лекарственных препаратов и необходимости введения строгого контроля в данной сфере. Так же было отмечено, что до настоящего времени РФ не ратифицировала конвенцию MEDICRIME.  Участники слушаний выступили за ускорение процедуры ратификации данной Конвенции.

**26 мая 2015 года** в РСПП состоялся круглый стол на тему: «Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий». Мероприятие состоялось в рамках 7-го Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности. Участники круглого стола совместно с представителями государственных органов создали рабочую группу, которая проанализировала конкретные проблемы в практике регистрации медицинских изделий. По результатам данной работы были предложены изменения, как в действующие нормативные акты, так и в проект федерального закона об обращении медицинских изделий, который необходимо в ближайшее время внести в Государственную Думу, а также в разрабатываемую нормативную базу ЕврАзийского союза. Кроме того участники выразили намерение форсировать работу по формированию нового классификатора ОКПД2 ОК 034-2014.

Комиссия принимала активное участие в подготовке и проведении Седьмого Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности, который состоялся **02 июня 2015 года**. На Съезде был предложен план мероприятий по снижению негативных последствий влияния экономического кризиса на сроки реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской индустрии в 2015-2016 годы, который был направлен Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву (исх. 1074/06 от 26.06.2015г.) и в заинтересованные министерства и ведомства (исх.1068/06 от 25.06.15). Получены ответы от Минздрава России, Минэкономразвития России, Минпромторга России, ФАС России о готовности поддержать данный план.

**21 и 22 июля 2015 года** в г.Казань состоялось выездное заседание Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности совместно с Минпромторгом России по вопросам развития производства одноразовых медицинских изделий. Обсудив состояние и перспективы развития отечественного производства медицинских изделий однократного применения, участники заседания предложили конкретные меры для удовлетворения в них потребностей здравоохранения. Решение, подготовленное по итогам заседания, было направлено в заинтересованные министерства и ведомства (исх.1268/06 от 31.07.15). Получен ответ Минздрава России.

Комиссией подготовлен ответ Заместителю Полномочного представителя Президента РФ О.К.Атюковой об изменениях в области отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий в ЦФО. (исх. 1070/06 от 26.06.2015г.)

Председатель Комиссии Ю.Т.Калинин вошел в состав общественного совета при Минпромторге России.

**6 октября 2015 года** в РСПП состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросам совершенствования системы закупок лекарств и медицинских изделий. Участники заседания отметили, что новая контрактная система в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, принятая Федеральным законом от 05.04.2015 № 44-ФЗ, при действенном контроле со стороны уполномоченных органов власти, вполне может обеспечить объективность закупок и здоровую конкуренцию. В то же время практика применения Закона свидетельствует о наличии большого числа пробелов в организации работы системы, вызванных несовершенством нормативных актов, издаваемых в целях реализации его положений, и отсутствием персональной ответственности заказчиков за последствия нарушения этих положений. Участники заседания приняли рекомендации профессиональным общественным объединениям и заинтересованным органам власти федерального и регионального уровня по совершенствованию системы регулирования государственных закупок, которые были направлены Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву (исх. от 19.10.15 № Пр/0599). Получен ответ Минздрава России.

**2 ноября 2015 года** в Российском союзе промышленников и предпринимателей состоялось заседание по вопросам закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд у единственного поставщика. Участники мероприятия отметили необходимость взвешенного подхода к решению вопросов централизации на федеральном уровне государственных закупок медицинской продукции и её закупок у единственного поставщика. Внесены предложения по развитию и закупкам ряда жизненно-важных лекарственных препаратов. Подготовленное по результатам мероприятия решение направлено Президенту Российской Федерации В.В.Путину (исх. от 10.11.15 № 1790/06).

**06 ноября 2015 года** состоялось совместное выездное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности на тему: «Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Крым и г. Севастополе. Проблемы. Пути решения». Мероприятие состоялось в рамках I специализированной выставки медицинского оборудования, материалов и лекарственных препаратов «Здоровье. Крым – 2015», прошедшей 5-7  ноября 2015 года в Ялте. Участники заседания отметили наличие ряда трудностей при подготовке участия предприятий и организаций в конкурсах на поставку в Республику Крым лекарственных средств и медицинских изделий. ПО мнению участников заседания при организации в Республике Крым закупок лекарств и медицинских изделий необходимо учесть накопившийся в РФ опыт подготовки конкурсной документации; исключить случаи составления технических заданий и условий их исполнения под конкретного поставщика; строго руководствоваться постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года №102 «Об ограничении допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей обеспечения государственных и муниципальных нужд». Решение, подготовленное по итогам заседания было направлено в заинтересованные министерства и ведомства.

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

* к проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов»;
* к проекту Постановления Правительства РФ «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при  оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;
* к проекту федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»:
* к проекту ФЗ «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* проекту ФЗ «О внесении изменения в статью 50 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Члены Комиссии принимали участие в работе парламентских слушаний и круглых столов, проводимых Государственной думой и Советом Федерации, по вопросам законодательного обеспечения регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в ходе которых вносились предложения РСПП по данным вопросам.