**Отчет о работе Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности в 2013 году**

Комиссия РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности в отчетном году провела 7 совместных заседаний, в том числе 6 - с Комиссией РСПП по индустрии здоровья 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.

 Кроме того, в ходе совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, 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.

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

Представители Комиссии вошли в состав Экспертного совета по развитию медицинской промышлености при Минпромторге России, и межведомственную рабочую группу при Минпромторге России по подготовке проекта закона «Об обращении медицинских изделий».

Членами Комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия и экспертизы действующих нормативно-правовых актов подготовлено 2 заключения.

Члены Комиссии РСПП по индустрии здоровья приняли участие в 10 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).