

ПОСТ РЕЛИЗ

Научно-практический семинар «Актуальные вопросы государственного регулирования в сфере медицинских изделий»

5 февраля 2014 года прошел научно-практический семинар «Актуальные вопросы государственного регулирования в сфере медицинских изделий». Научно-практический семинар открыл новый конференц-цикл «Академия медико-технического бизнеса», запланированный Научно-техническим центром «МЕДИТЭКС» на 2014 год.

В работе семинара приняли участие представители ключевых отраслевых ведомств: Минпромторга России, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Евразийской экономической комиссии медицинских и общественных организаций, а также Всероссийского общественного совета медицинской промышленности Российской Федерации, Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA, Федерального государственного учреждения «Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники» Росздравнадзора, Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА России», аудиторско-консалтинговой компании Ernst&Young, а также руководители отраслевых объединений и ассоциаций, представители предприятий и организаций отечественной и зарубежной медицинской промышленности.

Открыл семинар Генеральный директор Научно-технического центра «МЕДИТЭКС» - **Виленский Андрей Витальевич**.

Заместитель начальника отдела медицинской промышленности Минпромторга России - **Пантелеев Сергей Леонидович** в своем выступлении отметил работу, которую ведет Министерство по проекту Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» и предварительно установил сроки окончательной доработки проекта закона на апрель 2014 года, в связи с ожиданием подзаконных актов Таможенного Союза. **Сергей Леонидович** отметил готовность Министерства представлять интересы российских производителей за рубежом, способствовать выводу на зарубежные рынки российской продукции, а также представлять интересы производителей перед главным заказчиком медицинских изделий - Министерством здравоохранения Российской Федерации. В рамках Федерально-целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» планируется увеличить объемы закупок по НИОКР.

Елена Михайловна Астапенко - Начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в своем выступлении осветила актуальные вопросы, возникающие при регистрации медицинских изделий. В настоящее время Росздравнадзором направлен в Министерство здравоохранения Российской Федерации пакет поправок в Правила, в числе которых предложения, направленные на:

- упрощение процедуры регистрации медицинских изделий низкого класса риска;
- установление возможности для заявителя устранить замечания и недостатки в документации, выявленные после 1 этапа экспертизы;
- установление возможности замены регистрационных удостоверений с установленным сроком действия.

В целях упорядочивания процедуры регистрации медицинских изделий принимаются меры по разработке и утверждению «Методических рекомендаций для экспертных организаций по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» с целью стандартизации

проведения экспертизы медицинских изделий, ведется разработка методических рекомендаций для заявителей по порядку оформления документов, подаваемых на регистрацию медицинских изделий; специально создан дополнительный электронный сервис позволяющий заявителям получать сведения о ходе рассмотрения документов и принятых решений о регистрации медицинских изделий, внесении изменений в регистрационную документацию.

Участники семинара выступили с инициативами по созданию специальных обучающих семинаров для экспертов области, занимающихся экспертизой качества медицинских изделий, конструктивными предложениями по сотрудничеству Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с представителями отраслевых ассоциаций для решения конкретных проблем компаний-производителей медицинских изделий и просьбами по оптимизации работы обратной связи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с представителями отрасли.

Третьякова Александра Михайловна, Исполнительный директор Ассоциации IMEDA, отметила стремительный рост развития электронных технологий в мире, которые в недалеком будущем смогут заменить отдельные медицинские изделия и создадут огромную конкуренцию на рынке. Российские законодательные органы на данный момент не готовы к резкому прорыву технологий и, возможно, Россия не сможет на своем рынке представить мировые новшества.

Романов Олег Валентинович, Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в докладе осветил актуальные вопросы проведения экспертизы качества, эффективности, безопасности медицинских изделий, отметил типовые замечания к качеству представляемой документации, предложил возможные пути решения возникающих проблем.

Дабагов Анатолий Рудольфович, член Президиума «Опора России», рассказал о роли саморегулируемых организации в сфере обращения медицинских изделий. В связи с Постановлением Правительства РФ «Об особенностях закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд» целью которого является увеличение производства качественных медицинских изделий на территории России и развитие медицинской промышленности, необходимо выработать жесткие и эффективные принципы регулирования, которые соответствовали всем правилам и четко контролировались. В данном случае для результативности необходимо сотрудничество регуляторов с общественными организациями.

Старший маркетолог-аналитик ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», **Деханова Анна Игоревна** осветила международный опыт гармонизации регулирования обращения медицинских изделий: историю, цели создания и модель регулирования Целевой Группы Глобальной Гармонизации «GHTF», рассмотрев примеры стран ЕС, США и России.

Чурилова Мария Владимировна, заместитель начальника отдела Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК, выступила с докладом «О регулировании обращения медицинских изделий на территории таможенного союза и единого экономического пространства», отметив необходимость гармонизации правовых актов государств-членов Таможенного союза в сфере обращения медицинских изделий, выработке определенных требований к ним и единых подходов государств-членов ТС в сфере регулирования их обращения. Также ею была подчеркнута важность устранения различий в организации и проведении предрегистрационных исследований медицинских изделий, процедурах их государственной регистрации, оценки соответствия, и согласование политики в сфере обращения медицинских изделий.

Царёв Дмитрий Николаевич, Старший юрист Ernst&Young, осветил тему государственно-частного партнерства в сфере медицинских изделий, где традиционная форма государственных закупок заменяется на долгосрочное сотрудничество государства с инвестором, что позволяет переносить ответственность и риски на частный сектор и повышать эффективность оказания услуг в отрасли. В своем докладе Дмитрий Николаевич отметил, что при грамотном структурировании проекты ГЧП в здравоохранении могут быть коммерчески привлекательными для производителей и поставщиков.

Резюмируя, можно сказать, что решение вопросов государственного регулирования в сфере медицинских изделий невозможно без учета позитивного опыта зарубежных стран в сфере регулировании обращения МИ, установления обязательных требований, предъявляемых к их безопасности, качеству и эффективности, а так же без плотного взаимодействия государства и частного бизнеса при решении стратегических вопросов развития медицинской индустрии в России.

Информационными партнерами мероприятия выступили отраслевые издания: «Hi + Med», «Медицинский бизнес», «VADEMECUM», «Consilium Medicum», издательство «Альпина Паблишер».