



**Саморегулируемая организация
производителей медицинских изделий
как инструмент развития рынка
в кризисный период**

Дабагов А.Р.
ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»



Постановление Правительства РФ

1. «Об установлении ограничения на допуск отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, при закупках для государственных и муниципальных нужд» от 5 февраля 2015 года №102.
2. Сертификат СТ-1 - регламент.
3. Критика Постановления.
4. Наша позиция:
 - А. Очень небольшое количество видов МИ – 60 из 22000, менее 1%.
 - Б. Оборудование высокого качества.
 - В. Достаточные производственные мощности.
 - Г. Не менее двух производителей.
5. Озабоченность медицинской общественности.

Саморегулируемая организация российских производителей МИ

1. **Нормативная база.**
2. **Цели и задачи.**
3. **Принципы деятельности.**
4. **Взаимодействие с ФОИВ .**

Саморегулируемая организация российских производителей МИ

Нормативная база

*Федеральный закон № 315-ФЗ от 01.12.2007 г.
«О саморегулируемых организациях»*

1. Разработка стандартов и правил деятельности.
2. Контроль за соблюдением стандартов и правил.
3. Обеспечение имущественной ответственности каждого члена СРО перед потребителем.

Саморегулируемая организация российских производителей МИ

Задачи СРО

1. Повышение качества, безопасности, эффективности медицинских изделий.
2. Наличие ISO 13485.
3. Контроль качества МИ членов СРО.
4. Создать цивилизованный рынок МИ.
5. «Стратегия развития Медпрома до 2020 года» – увеличение доли отечественных МИ на рынке до 40%.
6. Механизм отраслевой экспертизы.



Саморегулируемая организация российских производителей МИ

Принципы деятельности

1. Стандарты и правила деятельности:

А. Выполнение требований законодательства.

Б. Дополнительные требования:

- наличие ISO 13485;
- соблюдение правила адвалорной доли;
- предотвращение обращения на рынке фальсифицированных и некачественных медицинских изделий.



Саморегулируемая организация российских производителей МИ

Принципы деятельности

2. Контрольный комитет СРО:

- Регулярный контроль за соблюдением стандартов и правил всеми членами СРО.
- Рассмотрение дел о применении мер дисциплинарного воздействия.
- Внесение предложений об исключении из состава СРО членов, регулярно нарушающих правил деятельности.

3. Членство:

- Возможность для любого производителя МИ
- Соблюдение стандартов и правил.

4. Ответственность:

- Формирование компенсационного фонда.
- Создание системы страхования членов СРО.
- Выплата ущерба ЛПУ.



Саморегулируемая организация российских производителей МИ

Взаимодействие с ФОИВ

1. Тесное сотрудничество с ФОИВ, которые регулируют обращение МИ.
2. Наблюдательный совет СРО:
 - Министерство промышленности и торговли;
 - Министерство здравоохранения;
 - Министерство экономического развития;
 - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
 - Федеральная антимонопольная служба
 - Профессиональное сообщество.
3. Площадка для выработки совместных решений.

Саморегулируемая организация российских производителей МИ

Перспективы

1. Передача части функций регулирования рынка МИ
2. Лицензирование производства МИ
3. Общие цели – совместная работа с регулятором

Спасибо за внимание!

