



# IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

**20 июня 2012 года**

## **Официальная позиция Ассоциации по вопросу внесения изменений в 74 статью Федерального Закона №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

В ноябре 2011 года Государственная Дума Российской Федерации приняла в третьем чтении закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Принятие этого документа является исключительно важным событием для медицинской отрасли в целом и для участников рынка медицинских изделий в частности. Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий IMEDA как непосредственный участник системы здравоохранения страны поддерживает инициативу государственной власти по реформированию законодательной базы в области здравоохранения и со своей стороны готова содействовать в дальнейшем развитии качественной отраслевой законодательной системы в России.

Большинство положений Закона №323 призваны внести ясность и упорядочить взаимоотношения участников медицинского рынка, тем не менее, по мнению Ассоциации IMEDA, некоторые нормы документа требуют дополнительных разъяснений и доработок. Так, ряд пунктов 74 статьи Закона, регулирующей взаимоотношения производителей медицинской техники и персонала лечебных учреждений, с точки зрения IMEDA, необходимо дополнить и расширить. Предложения по дополнению положений 74 статьи Закона №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были официально направлены Ассоциацией в Государственную Думу РФ в мае 2012 года.

По мнению IMEDA, внедрение и безопасное использование медицинских изделий возможно только при постоянном и эффективном сотрудничестве между производителями, владеющими информацией обо всех особенностях клинического применения своих технологий, и пользователями, которые зачастую не имеют необходимых навыков по взаимодействию с высокотехнологичной техникой. Международная практика показывает, что именно регулярная поддержка и обучение (инструктаж) потребителей являются решающими факторами в успехе внедрения и применения новейших технологий. Современные темпы развития медицинских технологий диктуют необходимость налаживания постоянной связи между держателями этих технологий (производителями) и их потребителями (медицинской персоналом всех уровней): только такая структура отрасли, по мнению Ассоциации, способна обеспечить эффективное и безопасное обновление и развитие всех областей современной медицины.

В частности, Ассоциация считает, что необходимо более детально проработать пункты Закона №323, согласно которым в существующей редакции документа ограничивается свободное общение медицинских/фармацевтических работников. Поскольку запрет на прямое общение с медицинскими работниками коснулся в том числе представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией медицинских изделий, Ассоциация IMEDA считает нужным внести в список исключений из запрета, указанных в 74 статье, расширенные инструктажи медицинских работников по применению медицинских изделий в клинической практике, исполнение договорных обязательств перед медицинской организацией и техническое обслуживание медицинских изделий в ЛПУ.

Поддерживая в целом идею о необходимости регулирования отношений медицинских работников и представителей бизнеса, Ассоциация IMEDA обращает внимание на особую роль представителей компаний-производителей медицинских изделий в вопросах внедрения инноваций и развития отрасли, существенного отличия выполняемой ими роли от роли и целей представителей фармацевтических компаний. Так, сотрудникам компаний, производящих высокотехнологичные медицинские изделия, необходимо посещать медицинские учреждения с целью обеспечения сервисной поддержки и подбора параметров для индивидуальных потребностей медицинского персонала и пациентов. Действующая формулировка, зафиксированная в 74 статье Закона, оставляет статус таких сотрудников неопределенным.

В 74 статье также остается недостаточно разъясненным момент оплаты компаниями-производителями дополнительного профессионального образования медицинских работников. Согласно формулировке, отраженной в действующей редакции Закона, работникам системы здравоохранения запрещено принимать денежные средства от представителей бизнеса. Ассоциация IMEDA предлагает включить в данный раздел Закона ряд исключений, как то оплата стоимости проезда, проживания, питания и взноса за участие в медицинских, научных, образовательных мероприятиях и иных мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников, без передачи денежных средств непосредственно медицинскому работнику, а также демонстрационных образцов медицинских изделий, передаваемых в целях ознакомления медицинских работников с принципом их действия или для демонстрации пациентам их правильного использования.

Обучать обращению с медицинскими изделиями необходимо не только врачей, но и самих пациентов, что, с позиции Ассоциации, также должно найти отражение в Законе: оплата проведения просветительских мероприятий для пациентов, не составляющих предмет медицинской деятельности, по мнению IMEDA, также не должна входить в список запрещенных действий.