



IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

Ноябрь 2, 2011

Официальная позиция Ассоциации по вопросу принятия закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

1 ноября 2011 года Государственная Дума Российской Федерации приняла в третьем чтении закон «Об основах охраны здоровья граждан РФ». Принятие этого документа является исключительно важным для всей отрасли. Ассоциация Международных Производителей Медицинской Техники IMEDA, как непосредственный участник системы здравоохранения страны, поддерживает инициативу государственной власти по улучшению законодательной базы в области медицины в России и, в свою очередь, готова способствовать дальнейшим шагам в этом направлении. Закон, согласно официальному пресс-релизу Государственной Думы, «регулирует вопросы донорства и трансплантации органов и тканей человека, проведения и прекращения реанимационных мероприятий, обращения медицинских изделий и обращения с медицинскими отходами, упорядочивает институты медицинской экспертизы и медицинского освидетельствования». В большинстве из этих областей благодаря Закону действительно будут сделаны серьезные шаги вперед.

Однако стоит отметить, что, с точки зрения Ассоциации, многие нормы нового закона требуют дополнительных разъяснений и доработок. Так, в соответствии со статьей 74 принятого Закона, вводится ряд ограничительных мер на свободное общение медицинских/фармацевтических работников. В том числе эти меры коснулись общения с представителями организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией медицинских изделий.

Поддерживая в целом идею о необходимости регулирования отношений в данной сфере, Ассоциация IMEDA обращает внимание на особую роль представителей компаний-производителей медицинских изделий в вопросах внедрения инноваций и развития отрасли в целом, 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. Это может привести к сложностям в их дальнейшей работе, что отрицательно скажется на качестве обслуживания пациентов ЛПУ.

Также, по мнению IMEDA, требует внимания тот факт, что в Законе фактически не раскрываются механизмы регулирования обращения медицинских изделий: в нем раскрыты основные понятия и введены долгожданные определения, - но регулирование отрасли в целом требует дополнительных законодательных мер. В связи с этим Ассоциация IMEDA выражает глубокую уверенность в том, что в ближайшее время должное внимание будет также уделено работе по подготовке столь необходимого для дальнейшего развития отрасли закона «О медицинских изделиях».