

ПОСТ-РЕЛИЗ

VII Всероссийский научно-образовательный форум с международным участием
«МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИКА-2015»

Издательский холдинг «Отраслевые справочники» и «Фарос плюс» – информационный партнер форума

В Москве завершился IX Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология – 2015» и специализированная выставка «МЕДИАГНОСТИКА – 2015».

В рамках конгресса состоялся круглый стол на тему «Актуальные вопросы импортозамещения. Реальность сегодняшнего дня», организованный при поддержке Минпромторга России. На нем были обсуждены вопросы импортозамещения, обеспечения качества выпускаемых медицинских изделий, а также практического применения Постановления Правительства России № 102 от 5 февраля 2015 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (т.н. «третий лишний»).

Выступивший на круглом столе генеральный директор ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Али Эйлазов отметил, что данное постановление затрагивает и производителей радиологического оборудования, т.к. в прилагаемый к постановлению Перечень вошли определенные виды томографов, гамма-камеры и рентгенодиагностические комплексы.

Участники круглого стола отметили, что для эффективного обеспечения действия данного постановления в России есть все условия: наличие достаточных мощностей у отечественных производителей и высокое качество выпускаемой ими продукции. В то же время необходим некий контролирующий механизм, в том числе и от самого сообщества производителей, за качеством выпускаемой ими продукции. Решить этот вопрос возможно через создание саморегулируемой организации (СРО) российских производителей медицинских изделий.

Участником СРО может стать каждый производитель (российский или иностранный, локализовавший свое производство в России), который обеспечит качество выпускаемой продукции в соответствии с системой менеджмента качества ISO 13485 и будет соблюдать установленные саморегулируемой организацией стандарты и уровень качества своих изделий. Такие возможности предусмотрены действующим федеральным законом «О саморегулируемых организациях».

«Работа по системе менеджмента качества ISO 13485 обязательна практически для всех компаний за рубежом, а в России – нет, – пояснил

президент ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» (МТЛ) Анатолий Дабагов, – поэтому и общий уровень качества производимой продукции там выше».

Объединяя добросовестных производителей, саморегулируемая организация также примет на себя дополнительные обязательства по выпуску продукции высокого качества и создаст компенсационный фонд, из которого будет оплачен имущественный ущерб конечному потребителю в случае нанесения его компанией, которая входит в саморегулируемую организацию, подчеркнул Анатолий Дабагов.

Еще один важный момент – это взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти. «Мы ведем переговоры со всеми органами исполнительной власти, которые так или иначе влияют на обращение медицинских изделий: Минпромторгом России, Минздравом, Минэкономразвития, Росздравнадзором и ФАС, о том, что они войдут в состав наблюдательного совета. Это будет серьезная площадка для выработки совместных решений по развитию рынка медицинских изделий», – пояснил А. Дабагов.

Во многих странах в соответствии с законодательством государство делегирует СРО часть регулирующих функций на рынке. В этой связи СРО планирует начать с Росздравнадзором обсуждение вопроса о замене лицензирования производства МИ на аккредитацию производителей в СРО. «Это не значит, что Росздравнадзор передаст все свои функции контроля за производством изделий, он останется. Просто будет более тесное сотрудничество профессионального сообщества и государства для обеспечения качества МИ, обращающихся на рынке РФ», – уточнил А. Дабагов.

Уже 25 отечественных производителей заявили о своей готовности войти в СРО. В настоящее время новая общественная организация проходит процедуру регистрации в Минюсте.

Подготовлено пресс-службой компании «Светлый город» – техническим организатором мероприятий конгресса и выставки, проводимых под эгидой Минпромторга России





«Системы поддержания
стерильности», ООО

**ШКАФЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ
С ПРОДУВКОЙ И СУШКОЙ КАНАЛОВ**

WWW.STERILNOST.RU
тел. +7 (4852) 75-96-07