



**Предложения к обсуждению вопросов
нормативно-правового регулирования научной,
научно-технической деятельности
в Российской Федерации**



**Начальник Управления организации
научных исследований ФМБА России**

Берзин Игорь Александрович



Деятельность ФМБА России в области сохранения здоровья, качества жизни и продления профессионального долголетия лиц, работающих в условиях воздействия особо опасных факторов

«Положение о Федеральном медико-биологическом агентстве».
утверждено постановлением Правительства Российской Федерации
от 11 апреля 2005 г. № 206

1. Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг ... в сфере здравоохранения, ... санитарно-эпидемиологического благополучия работников организаций отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полетов, проведении водолазных и кессонных работ) и населения обслуживаемых территорий



РОСАТОМ



РОСКОСМОС



SUDPROM.RU
Судостроительная промышленность
Российской Федерации



ХИМПРОМ





Контингенты, подлежащие обслуживанию ФМБА России

Персонал 727 организаций и население 50 отдельных территорий, в том числе 20 ЗАТО, 10 городов АЭС, «Восточный», «Байконур»

- ✓ Персонал:
 - ✓ ракетно-космической отрасли, в т.ч обеспечивающий запуски кораблей с космодромов «Восточный» и «Байконур»;
 - ✓ предприятий ядерно-оружейного и ядерно-энергетического комплекса;
 - ✓ атомных электростанций;
 - ✓ объектов уничтожения химического оружия;
 - ✓ атомного судостроения и судоремонта;
 - ✓ водолазы и акванавты;
 - ✓ экипажи пилотируемых космических кораблей (космонавты);
 - ✓ члены спортивных сборных команд России.





Федеральное медико-биологическое агентство выступает в роли государственного заказчика по следующим направлениям

Развитие здравоохранения;

Промышленная утилизация вооружения и военной техники на 2011 - 2015 годы и на период до 2020 года

Промышленная утилизация вооружения и военной техники ядерного комплекса на 2011-2015 годы и на период до 2020 года

Обеспечение ядерной и радиационной безопасности на 2016-2020 годы и на период до 2030 года

Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015 - 2020 годы)

... и ряду других научных работ выполняемых в области обороны и безопасности Российской Федерации





Федеральное медико-биологическое агентство
Организация и проведение научных исследований в области:

радиационной безопасности – 11 НИО

химической безопасности – 11 НИО

морской медицины – 1 НИО

донорства, трансплантологии, биомедицины,
биотехнологий и иммунологии - 18 НИО

реабилитации и восстановительного лечения - 6 НИО

повышения работоспособности спецконтингента и его устойчивости
к воздействию экстремальных факторов – 4 НИО

медико-санитарное обеспечение специального контингента в условиях Арктики
– 4 НИО





Работа ФМБА России в области нормативно-методического сопровождения научно-практической деятельности

Санитарно-гигиеническое сопровождение

Нормирование особо опасных условий труда, промышленных предприятий и прилегающих территорий

Разработка нормативно-правовых и методических документов

Мониторинг санитарно-гигиенического состояния объектов

Экспертная работа

Медицинское сопровождение

Разработка современных способов и методов лечения радиационных, химических поражений, а также их последствий

Разработка современных способов и методов оказания медицинской помощи в экстремальных условиях и при чрезвычайных ситуациях

Экспертная работа





Не решенные вопросы нормативно-правового регулирования научной деятельности

В медицинских научно-клинических центрах, из-за противоречий действующего законодательства, сотрудники, занимающие научные должности (имеющие учёные степени и звания), не имеют права осуществлять практическую деятельность в клинических отделениях Центров

Что приводит к:

- ✓ разрыву научной и практической составляющих научных исследований;
- ✓ снижению практической значимости НИР, проблемам её дальнейшей реализации;
- ✓ необходимости привлечения дополнительных исполнителей или изысканию дополнительных «ставок» с правом лечебной практики;
- ✓ повышению стоимости и сроков выполнения НИР





Не решенные вопросы нормативно-правового регулирования научной деятельности

Анализ закупок товаров и услуг осуществляемых в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» показывает, что **исполнение его требований существенно увеличивает срок проведения конкурсных процедур, ставит научные организации в условия, заведомо ухудшающие конкурентные преимущества и приводит к сокращению реальных сроков проведения НИР от 3-4 до 6 месяцев**

Основная причина: отсутствие согласования № 44-ФЗ с рядом международных договоров, правил эксплуатации современного, инновационного оборудования, требующих уникальных (от единственного поставщика) реактивов, диагностических средств, ремонтных комплектов





Не решенные вопросы нормативно-правового регулирования научной деятельности

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 января 2016 г. № 12, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015.

Медицинские изделия для диагностики «in vitro» при проведении межлабораторных сравнительных испытаний участвующие в них лаборатории, в том числе предприятий, *обязаны использовать, а соответственно и закупать, реагенты и расходные материалы у одних и тех же поставщиков.*

Научным организациям использующим инновационное высокотехнологичное, в том числе импортное, оборудование, для эксплуатации которого *необходима закупка расходных материалов и услуг по техническому обслуживанию и ремонту у специализированного сертифицированного представителя.*

Данные закупки необходимо осуществлять у конкретных поставщиков как у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).





Не решенные вопросы нормативно-правового регулирования научной деятельности

Согласно части 1 статьи 93 Федерального закона № 44-ФЗ, закупка ... может быть осуществлена у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) только на основании указа или распоряжения Президента Российской Федерации, либо в случаях, установленных поручениями Президента Российской Федерации, у поставщика (подрядчика, исполнителя), определенного постановлением или распоряжением Правительства Российской Федерации.

Подготовка и согласование проектов таких нормативных правовых актов занимает длительное время, что создаёт условия для нарушения сроков выполнения





ФМБА России предлагает:

Проект ФЗ «О научной, научно-технической деятельности в Российской Федерации» Глава 1, статья 5 внести:

✓пп 14-1 - особый порядок оценки наукометрических показателей для научных организаций, занятых работами, в интересах обороны и безопасности Российской Федерации, требующими соблюдения государственной тайны, определяется отдельным Постановлением Правительства Российской Федерации





ФМБА России предлагает:

Проект ФЗ «О научной, научно-технической деятельности в Российской Федерации Глава 12, статья 64, пп 2, абзац 2 внести:

- ✓ возможность финансирования прикладных научных исследований, экспериментальных разработок в том числе за счет средств федерального бюджета.





ФМБА России предлагает:

Проект ФЗ «О научной, научно-технической деятельности в Российской Федерации» Глава 15, статья 70, пп 1 внести:

✓ пп 1-1 - порядок и критерии оценки результативности соответствующей деятельности организаций, осуществляющих такую деятельность, включая образовательные организации, осуществляющие научную и (или) научно-техническую деятельность для научных организаций, занятых работами в интересах обороны и безопасности Российской Федерации, требующими соблюдения государственной тайны, определяются отдельным Постановлением Правительства Российской Федерации





ФМБА России предлагает:

С целью стимулирования научной деятельности законодательно предусмотреть возможность применения налоговых льгот для научных организаций:

- выполняющих разработки, за счет внутренних источников финансирования, новых фармацевтических препаратов, методов лечения и диагностики заболеваний, относящихся к категории социально-значимых;**
- осуществляющих работы, за счет внутренних источников финансирования, по внедрению научных разработок в область практического применения на уровне хозяйствующих субъектов.**





ФМБА России предлагает:

Ходатайствовать:

- ✓ о представлении научным организациям, использующим инновационное высокотехнологичное оборудование, **исключительного права закупки** расходных, диагностических материалов и услуг по техническому обслуживанию и ремонту **у специализированного сертифицированного** представителя;
- ✓ о применении для научных организаций, меняющих профиль научной деятельности в связи с процессом диверсификации **налоговой амнистии**





ФМБА России предлагает:

Ходатайствовать:

О внесении в изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ по отдельному порядку регистрации персонифицированных лекарственных средств (препаратов с изменяемым составом, что определяет их существенное отличие от классических лекарственных средств).

В основе № 61-ФЗ и Руководства по проведению доклинических исследований лекарственных средств – под ред. Миронова А.Н. лежит представление о лекарственном препарате как об объекте с постоянным, стандартизованным составом. Персонифицированные лекарственные средства создаются персонально под каждого пациента и на основе его генетических особенностей.

Новый подход к лечению терапевтических и в первую очередь онкологических больных связан с внедрением в клиническую практику генетических исследований, в основе которых лежат технологии молекулярной диагностики.

Как результат разработки новых технологий сформировались новые направления в фармакологии: **фармакогенетика, фармакогеномика и фармакопротеомика.**

Позиции заложенные в Федеральном законе № 61-ФЗ уже не отвечают современным реалиям.



Благодарю за внимание