

РЕШЕНИЕ

совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

26 июля 2018 г.

РСПП, г. Москва
Котельническая наб., 17

О дополнительных мерах по совершенствованию нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, увеличению объемов и номенклатуры их производства и продвижению на внутренний и внешние рынки в свете реализации Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года №204.

1. О проекте Стратегии развития фармацевтической промышленности на период
до 2030 года.

Черепов В.М., Курочкин Д.Н., Калинин Ю.Т., Алехин А.В., Кукава В.В., Дмитриев В.А.,
Апазов А.Д., Титова Л.В., Чагин Д.А., Христенко В.В., Семечева С.В., Сергиенко В.И.,
Мурашко М.А.

Обсудив проект Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, участники заседания отметили:

1. Представленный на общественное обсуждение проект стратегии не соответствует требованиям, предъявляемым к стратегическим документам Российской Федерации и нуждается в переработке. Экспортоориентированная промышленность производства лекарственных средств, способная удовлетворить потребности в них здравоохранения и населения страны, может быть создана лишь при координации достижений фундаментальной и прикладной науки с промышленными предприятиями, обеспечении благоприятных и предсказуемых финансовых, экономических и регуляторных условий работы бизнеса, привлечении долгосрочного частного капитала в отрасль, с обязательным внедрением новых механизмов инвестиционной политики, гарантирующей неизменность условий реализации проектов, стимулирование межотраслевой кооперации и импорт технологий, а также развитие технологического оборудования. В этом отношении содержание проекта стратегии не соответствует обозначенным авторами целям и задачам и требует уточнения.
2. Особого внимания заслуживает раздел гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, так как отрасли предстоит пройти не только переходный период, но и приступить к работе по единым правилам, для чего отрасль необходимо подготовить, а говорить о том, что все вопросы решены преждевременно.
3. Задачи, поставленные перед отраслью об увеличении экспорта лекарственных средств в Стратегии не подтверждаются мерами, необходимыми для их реализации.
4. Вопросы обеспечения конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств в проекте также не систематизированы, а прилагаемые варианты решения проблем закупок продукции для государственных нужд, стимулирование развития инноваций и формирование объектов интеллектуальной собственности требует более серьезного внимания.

5. Поднимая важную проблему регуляторных барьеров при обращении лекарственных средств, авторам не удалось предложить пути снижения рисков при инвестициях в инновационные продукты, которые крайне необходимы для развития фарминдустрии, как за счёт мер государственной поддержки, так и за счёт совершенствования законодательства и механизмов лекарственного обеспечения.

6. Излишне охарактеризованное авторами состояние отрасли не заканчивается основными направлениями её развития до 2030 года, хотя без этого трудно оценить с какими показателями завершит фарминдустрия следующее десятилетие. Основные приоритеты, представленные в работе, не дают ответы на эти вопросы, как и ожидаемые результаты реализации стратегии.

Участники заседания решили:

1. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности обобщить высказанные на заседании предложения и рекомендации по проекту Стратегии и направить их в Минпромторг России.

По результатам переработки проекта Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года вновь вынести его на расширенное совместное заседание профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ и рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России.

2. О развитии в Российской Федерации производства медицинских изделий для травматологии и ортопедии. Эффективность действующих мер поддержки производства медицинских изделий. Совершенствование нормативно-правового регулирования изделий, как важнейший фактор повышения конкурентоспособности медицинской промышленности

Калинин Ю.Т., Брижань Л.К., Эйлазов А.Б., Ручкин А.В., Колин В.В., Каширина И.В., Павлюков Д.Ю., Бинько К.А., Мурашко М.А.

Обсудив доклады Главного травматолога ФГБУ "Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко" Министерства обороны Российской Федерации Брижань Л.К., Генерального директора АО «Медицинские технологии Лтд.» Эйлазова А.Б., Президента Ассоциации «Здравмедтех» Ручкина А.В., Председателя Правления Ассоциации АПСКЛД Колина В.В., участники заседания отметили:

1. Реализация государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, работа, проводимая Минпромторгом России и профессиональными общественными объединениями по координации и согласованности действий бизнеса и исполнительной власти по созданию благоприятных условий для внедрения достижений отечественной науки и технологий в производство позволили значительно укрепить потенциал медицинской промышленности. Среди компаний, занимающихся производством медицинской техники, появляются современные холдинги, выпускающие комплексы оборудования для снабжения перинатальных центров, центров ядерной медицины. Лидирующее положение на российском рынке занимают компании, выпускающие рентгеновскую аппаратуру, одноразовую медицинскую одежду, диагностические комплексы аппаратуры и реагентов на основе ДНК-технологий, медицинское холодильное оборудование.

2. Определённые достижения появляются в разработке и производстве изделий для травматологии, ортопедии и спинальной хирургии.

Исследования и разработки здесь ведутся широким фронтом. На российском рынке представлены конкурентоспособные образцы изделий из титана и титановых сплавов,

обработанных с использованием специальных комплексных инновационных технологий, а также изделия с керамическими элементами. АО «Швабе» (ГК «Ростех») реализуется проект создания имплантируемых изделий из углеродных композиционных материалов. Благодаря достижениям отечественной и мировой науки и прежде всего в области медицинских технологий, современная ортопедия достигла высокого уровня. Хорошая техническая оснащённость клиник, высокий уровень специалистов-хирургов позволяют лечить практически любое заболевание опорно-двигательного аппарата. По данным ежегодного информационного отчёта Минздрава России и ФГБУ ЦИТО им. Н.Н. Пирогова, общее количество обратившихся больных с травматологическими повреждениями в 2016 году составляло 13 миллионов человек. Потребность в применении изделий для остеосинтеза при лечении переломов оценивается на уровне 1 миллион 700 тысяч комплектов в год. Из них эндопротезы крупных суставов – 150 тысяч комплектов в год. Общие затраты на закупку изделий для остеосинтеза и спинальной хирургии составляют 102 миллиарда рублей в год.

3. Несмотря на наметившуюся тенденцию увеличения объёмов и номенклатуры медицинских изделий отечественного производства, их доля на российском рынке не превышает 21% (Доля изделий для травматологии – меньше 10%). В соответствии с контрольными цифрами Государственной программы к 2020 году на российском рынке доля изделий российского производства должна быть увеличена до 40%. Анализ, проведённый в ходе работы 10 Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности и при обсуждении в период подготовки и проведения заседания, показывает, что без кардинального изменения существующей системы обращения медицинских изделий эту задачу не решить.

4. Сильную озабоченность отраслевой общественности вызывают изменения, внесенные в действующее законодательство федеральным законом № 532-ФЗ.

Непродуманность определений недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий оставляет способствовать произвольному их произвольному толкованию. Обращает на себя внимание несоответствие данных определений праву ЕАЭС. Отнесение деяния к уголовному определяется не степенью его общественной опасности, а денежным размером ввоза. Одновременно определение крупного размера ввозимых изделий в 100 тыс. руб. не соответствует рыночным реалиям.

В большинстве случаев подобные деяния совершаются по неосторожности, то есть без прямого умысла, и не охватываются уголовными составами, однако необходимость проверки обнаруженных фактов в рамках уголовного процесса серьезно затрудняет деятельность проверяемой организации. Одновременно из федерального бюджета тратятся средства на проведение следственных действий, а также тратятся временные и кадровые ресурсы Следственного комитета при проверке.

С целью наиболее полного задействования и развития медицинской промышленности и организаций оборонно-промышленного комплекса, стимулирования привлечения в разработку и производство медицинских изделий, участники заседания постановляют:

1. Основной задачей профессиональных общественных объединений на 2018 год считать участие в разработке Стратегии развития медицинской промышленности на период до 2030 года.

2. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности сформировать основные направления развития медицинской промышленности до 2030 года на основании предложений ассоциаций, объединений и предприятий отрасли. Регулярно выносить на заседание комплексные отраслевые программы развития производства медицинских изделий.

3. Поддерживать предложения Главного травматолога ГВКГ им. Н.Н. Бурденко Брижань Л.К о разработке комплексной программы развития производства медицинских изделий для травматологии и ортопедии. Ассоциации «Росмедпром» оказать содействие

предприятиям в разработке программы с участием специализированных медицинских организаций и вынести её на обсуждение профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ

4. Ассоциации «Росмедпром» до 1 октября 2018 года представить на обсуждение в комиссии РСПП и комитет ТПП РФ проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий»

5. Рекомендовать Минпромторгу России и Минздраву России:

а) В соответствие с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года разработать дополнительные меры поддержки развития производства медицинских изделий и продвижения их на российском и внешних рынках.

б) Внести в Правительство РФ предложения об обложении налогом на добавленную стоимость ввоз готовых медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения и условия допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сохранив освобождение от налогообложения операций по их реализации на территории Российской Федерации.

в) Расширить перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств в отношении которых постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

г) Включить в перечень товаров, которые не подлежат налогообложению налогом на добавленную стоимость, комплектующие отечественного производства к медицинским изделиям.

д) Внести изменения в Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК034-2014 (ОКПД2) в части медицинских изделий с целью совершенствования и актуализации классификатора.

е) Утвердить правила формирования технических заданий для целей государственных закупок медицинских изделий, приобретаемых в соответствии с утверждёнными стандартами оснащения медицинских организаций за счёт федеральных ассигнований, в том числе в рамках реализации распоряжений Правительства Российской Федерации от 03.03.2018 №368-р, №369-р, №370-р и от 15.03.2018 №426-р, установив номенклатуру и размер доли в закупке для продукции, производимой организациями ОПК.

ж) Представить в Правительство РФ предложения о введении уведомительного порядка внесения изменений в регистрационные документы на изделия, не затрагивающие существенные требования к изделию.

з) Создать регистр клинического применения имплантируемых медицинских изделий в области травматологии и ортопедии с детализацией производителя, конкретной комплектации каждого клинического применения и типоразмерного ряда.

и) Разработать меры стимулирования производителей сырья и материалов, отвечающих стандартам ИСО.

к) Разработать долгосрочный план закупок медицинских изделий.

6. Рекомендовать Минздраву России, Росздравнадзору и заинтересованным органам исполнительной власти:

а) Предусмотреть в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» норму о возможности применения медицинских изделий, предназначенных для научно-исследовательских целей.

б) Рассмотреть вопрос о признании бессрочными документов, подтверждающих факт регистрации медицинских изделий, выданных до 01.01.2019 уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с национальным законодательством, при условии подтверждения производителем (уполномоченным представителем производителя) производства и/или реализации медицинского изделия.

в) Совместно с Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности провести научно-практическую конференцию с целью анализа типовых нарушений, выявляемых при подготовке документов, подаваемых на регистрацию, отказов в регистрации медицинских изделий и при экспертизе документов.

г) Привести определения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий, содержащиеся в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствие с правом ЕАЭС.

Признать крупным размером для обращения фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий денежную сумму в размере 500 млн руб.

Председатель Комиссии
РСПП по фармацевтической
и медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья

Председатель Комитета ТПП РФ
по предпринимательству в
здравоохранении и медицинской
промышленности

_____ Ю.Т.Калинин

_____ В.М.Черепов

_____ В.И.Сергиенко