

## 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 АНО «Консорциум «Медицинская Техника»

26 августа 2021 г.

г. Пенза

Нормативное правовое регулирование медицинских изделий и стимулирование их локализации на территории Российской Федерации

Обсудив доклады заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.В.Шпака, директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Е.М.Астапенко, руководителя Федеральной службы по интеллектуальной собственности Г.П.Ивлиева, заместителя руководителя Росздравнадзора Д.Ю.Павлюкова, председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина, председателя правления АНО «Консорциум «Медицинская Техника» И.В.Ожгихина, руководителя проектного офиса по реализации национальных проектов в ГК «Ростех» Е.В.Рахимовой, директора по стратегическому управлению АО «Русатом Хэлскеа» В.Ю.Емельянова, директора Центра диверсификации РК «Роскосмос» В.Н.Шевцова, управляющего ЗАО НПП «Мединж» С.В.Евдокимова, генерального директора ассоциации АМПИ ОПК А.Ю.Смирнова, генерального директора АО «Медицинские технологии Лтд» А.Б.Эйлазова, председателя правления медико-технического кластера Московской области А.Н.Шибанова, главного конструктора медицинской техники ООО Концерн «Аксион» Е.К.Молчанова участники заседания отметили:

1. В результате реализации Государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации складывается современный научно-производственный потенциал в области создания изделий и техники медицинского назначения. В 2020 году предприятиями произведено медицинской продукции на сумму 94,3 млрд рублей, что более чем в два раза выше объемов продукции, поставленной потребителям в 2015 году. Осуществляется разработка приборов, оборудования и одноразовых медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи на всех её этапах от скорой и первичной до сложнейших хирургических вмешательств и реабилитации.

2. Большой вклад в разработку и производство медицинской техники вносит диверсификация организаций и предприятий оборонно-промышленного комплекса ОПК под выпуск гражданской продукции. Государственные корпорации «Ростех», «Росатом», «Роскосмос» и АО «Концерн ВКО «Алмаз-Антей», с помощью которых в начальный период распространения коронавирусной инфекции удалось обеспечить многократно возросшую

потребность здравоохранения в средствах индивидуальной защиты, диагностических наборах, бесконтактных инфракрасных термометрах, тепловизорах, обеззараживателях воздуха, рециркуляторах, аппаратах ИВЛ и других видах медицинских изделий. Совместно с профессиональными ассоциациями медицинской промышленности Госкорпорации учредили АНО «Консорциум «Медицинская Техника» с целью улучшения координации действий организаций ОПК и предприятий малого и среднего бизнеса, имеющих высокие компетенции в разработке современных изделий медицинского назначения. В настоящее время Консорциум и Ассоциации занимаются подготовкой предложений в Правительственную комиссию по цифровизации экономики по проектам создания инновационных видов медицинской техники в соответствии с принципом сквозных проектов, а также проводит оценку эффективности мер государственной поддержки и стимулирования производства медицинских изделий на территории Российской Федерации. В целях стимулирования производства медицинских изделий на территории Российской Федерации, Правительством Российской Федерации принят ряд постановлений:

- «О приоритете товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, оказываемым иностранными лицами» (№925 от 16.09.2016г.);

- «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (№719 от 17.07.2015г.);

- «О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности» (№708 от 16.07.2015г.);

- «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (№102 от 05.02.2015г.);

- «О минимальной доле закупок товаров российского происхождения» №2013 от 03.12.2020);

- «О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и её достижении заказчиком» (№2014 от 03.12.2020 г.);

- «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации (№1432 от 28.08.2021г.).

Уже сам факт принятия решений о приоритете медицинских изделий по отношению к товарам, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок продукции для государственных нужд вызвал у ведущих мировых компаний интерес к созданию на территории Российской Федерации производств по выпуску изделий и техники медицинского назначения. Подписан ряд соглашений с российскими предприятиями об организации производства в России компьютерных томографов, МРТ, аппаратов и оборудования для оснащения центров ядерной медицины и онкологических диспансеров, диализных центров и других высокотехнологичных изделий.

Повысилась инвестиционная привлекательность медицинской промышленности. В создаваемых медико-технических кластерах увеличиваются

объемы и номенклатура, выпускаемых медицинских изделий. В частности, в Технопарке «Рамеев» Пензенскими предприятиями за 2020 год было произведено медицинской продукции на 2,5 млрд руб., а за полгода 2021 года выручка уже превысила 2 млрд руб. В 2020 году в период пандемии несколько улучшилось положение с регистрацией медицинских изделий. С 1469 единиц зарегистрированных медицинских изделий в 2019г., в 2020г. их число увеличилось до 3630, то есть более чем в два раза. При этом впервые число зарегистрированных изделий отечественного производства превысило количество зарубежных (1969 против 1661). Такие темпы стали возможны благодаря решениям по ускоренному порядку регистрации (постановление Правительства РФ №299 от 18.03.2020г. и №430 от 03.04.2020г.). Только за период с марта по декабрь 2020 года по упрощенной схеме было зарегистрировано 1342 медицинских изделий.

3. Работа медицинской промышленности в условиях борьбы с распространением коронавирусной инфекции не только показала наличие в Российской Федерации высокого научно-производственного потенциала, способного быстро отреагировать на внезапно возникающие вызовы, но и обнажила большое количество проблем, сдерживающих её развитие.

Высокая зависимость производства медицинских изделий от импорта сырья, материалов и комплектующих, отсутствие компетенций в реализации ряда современных медицинских технологий, низкая эффективность применения государственных мер стимулирования развития производства высокотехнологичных видов медицинской техники, не всегда оправданная ориентация заказчика на продукцию зарубежных компаний, несовершенство налогового законодательства, регулирующего обращения медицинских изделий; существующие системы подтверждения производства медицинских изделий на территории Российской Федерации, их регистрации и внесения изменений в регистрационные документы и ряд других нерешенных вопросов нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий оказывают негативное воздействие на конкурентоспособность продукции. По этим причинам доля отечественных медицинских изделий на российском рынке длительное время не превышает 30%. Страна ежегодно закупает по импорту медицинскую технику на сотни миллиардов рублей, в том числе продукцию, аналоги которой производятся в Российской Федерации. В результате большая часть налоговых поступлений от реализации продукции уходит за рубеж, стимулируя там развитие индустрии и создание рабочих мест.

В целях повышения конкурентоспособности медицинской продукции отечественного производства на российском и внешних рынках, решения актуальных задач модернизации её производства, выстраивания новых механизмов поддержки медицинской промышленности, совершенствования нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий и стимулирования их локализации на территории Российской Федерации, участники заседания решили:

1. Одобрить предложения по развитию медицинской промышленности, высказанные участниками пленарного заседания VII Всероссийского форума «Innomed» в Пензе и совместного заседания профильных комиссий РСПП,

Комитета ТПП РФ и АНО «Консорциум «Медицинская Техника». Поручено АНО «Консорциум «Медицинская Техника» и Ассоциации «Росмедпром» разработать план мероприятий по их реализации.

2. Рекомендовать Минпромторгу России включить Ежегодный Всероссийский форум «Innomed» в сводный план участия данного министерства в выставочных и конгрессных мероприятиях, проводимых на территории Российской Федерации.

3. АНО «Консорциум «Медицинская Техника» и Ассоциации «Росмедпром»:

- до 29 сентября 2021 г. направить в Минпромторг России уточненную аналитическую справку по объемам государственных закупок медицинских изделий в 2020 году и производственным возможностям российских производителей по номенклатуре изделий, включенных в приложения к постановлениям Правительства РФ от 03.12.2020г. №2013 и №2014;

- до 25 сентября 2021 г. представить дополнительные предложения в Минпромторг России и ТПП РФ по совершенствованию системы подтверждения производства медицинских изделий на территории Российской Федерации, предусматривающие оптимизацию выдачи сертификатов СТ-1 и актов экспертизы, упрощенный порядок их обновления, а также изменения требований к продукции, утверждаемой постановлением Правительства РФ от 17.07.2015г. №719;

- совместно с Росздравнадзором разработать уточненную методологию формирования КТРУ и алгоритм его применения при проведении закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд, а также предложения по унификации наименований медицинских изделий, прекращению практики использования разных наименований и кодов ОКПД2 и НКМИ для однотипных изделий. Разработанные документы внести на обсуждения МВКС коллегии ВПК по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК 29 сентября 2021г. с последующим докладом в Правительство Российской Федерации;

- совместно с Минздравом России и Минпромторгом России разработать механизм планирования производства медицинских изделий и планового технического обслуживания промышленностью в соответствии с текущей и перспективной потребностью медицинских организаций системы здравоохранения. Разработанные материалы вынести на обсуждение МВКС коллегии ВПК по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК в декабре 2021 года.

- совместно с Минпромторгом России и Минздравом России разработать дополнительные обоснования стимулирования развития производства медицинских изделий совершенствованием системы налогообложения производства и реализации медицинских изделий. Разработанные материалы внести на рассмотрение XIII Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности и недели российского бизнеса с последующим докладом в Правительство РФ;

- совместно с Минпромторгом России организовать межведомственное совещание по обеспечению производства медицинских изделий полимерными материалами;

- совместно с Минпромторгом России, Минздравом России и Росздравнадзором провести в октябре 2021г. совещание по вопросам совершенствования системы регистрации медицинских изделий, с учетом опыта работы Росздравнадзора и предприятий промышленности в условиях распространения коронавирусной инфекции. По результатам совещания представить доклад в Правительство Российской Федерации;

- совместно с Минпромторгом России и Минфином России провести в декабре 2021г. анализ исполнения постановлений Правительства РФ от 03.12.2020г. №2013 и №2014. Результаты анализа вынести на обсуждение МВКС коллегии ВПК по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК с последующим докладом в Правительство Российской Федерации;

- совместно с Минпромторгом России и Минздравом России создать единую цифровую платформу «Медицинская техника» как инструмент централизованного мониторинга статуса медицинской техники на всех этапах жизненного цикла, планирования ее производства и технического обслуживания, защиты от несанкционированного управления медицинской техникой из-за рубежа.

4. Рекомендовать предприятиям медицинской промышленности до 01 октября 2021года завершить внесение продукции в реестр ГИСП, подтверждающий отнесение к продукции, произведенной на территории Российской Федерации.

5. Рекомендовать Минпромторгу России рассмотреть весь комплекс вопросов технологического перевооружения производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности в соответствии с ключевыми приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации, нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, повышения их конкурентоспособности, отразить и внести на обсуждение Съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности.

Председатель  
Комиссии РСПП по  
фармацевтической и  
медицинской  
промышленности

Председатель  
Правления АНО  
«Консорциум  
«Медицинская  
техника»

Председатель  
Комиссии РСПП  
по индустрии  
здоровья

Председатель  
Комитета ТПП РФ по  
предпринимательству  
в здравоохранении и  
медицинской  
промышленности

  
Ю.Т.Калинин

  
И.В.Ожгихин

  
В.М.Черепов

  
В.И.Сергиенко