

ПРОТОКОЛ № 9  
заседания Президиума Всероссийского общественного Совета медицинской  
промышленности

г. Москва

21.12.2017г.

Повестка дня:

1. О ходе выполнения решений Президиума ВРОС МП от 24.11.2017г. (Ю.Т. Калинин).
2. О стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности (А.Д. Апазов, Ю.Т. Калинин).
3. О координационном плане создания производства современных вакцинных препаратов (А.Д. Апазов, Ю.Т. Калинин, А.П. Шепелин).
4. О подготовке круглого стола по вопросам состояния и перспективы использования автоматических наружных дефибрилляторов (Ю.Т. Калинин, И.В. Ожгихин).
5. О совершенствовании взаимодействия Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности и Российского экспортного центра (Ю.Т. Калинин, А.С. Рыбалова).
6. Разное.

Председательствующий:

Председатель Совета – Ю.Т. Калинин

Присутствовали: Члены Президиума, А.С. Рыбалова.

**По первому вопросу:**

Слушали доклад Председателя Совета Ю.Т. Калинина.

Отметили:

1. Ассоциацией «Росмедпром» доработан по замечаниям членов Совета, руководителей предприятий - членов Союза ассоциаций решение о проведении съезда, состав оргкомитета съезда и перечень вопросов, выносимых на съезд. Начато согласование документов с ФОИвами, РАН, РСПП и ТПП.

2. Достигнута договорённость с Российским экспортным центром (РЭЦ) о проведении совместного заседания по итогам и перспективам развития сотрудничества в продвижении лекарственных средств и медицинских изделий.

3. На заседании экспертного совета при Комитете государственной думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности внесены предложения по совершенствованию государственной поддержки производства экспертно-ориентированной высокотехнологичной медицинской продукции.

4. В ходе работы международной выставки «Здравоохранение – 2017» руководителям Минпромторга России и Минздрава России представлены результаты работы предприятий фармацевтической и медицинской промышленности в 2017 году. На межведомственном координационном совете при коллегии ВПК состоялся обмен мнениями по перспективе развития производства лекарственных средств и медицинских изделий, где членами Президиума была изложена позиция Союза ассоциаций и

предприятий согласно рекомендациям Президиума ВРОС МП от 24.11.2017г. Завершается подготовка резолюции Совета.

5. 7 ноября 2017г. на рабочей группе по доработке проекта ФЗ по внесению изменений в ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» повторно была изложена позиция производителей лекарственных средств о необходимости пролонгации сроков внедрения маркировки и отмены маркировки препаратов стоимостью менее 100 рублей. Предложения были восприняты депутатами с пониманием. Сроки внедрения маркировки сдвинуты до 2020 года (Предлагали сдвинуть на 3 года).

6. 11 декабря 2017г., в рамках «Деловых встреч» в Торгово-промышленной палате, перед Руководителем ФАС России И.Ю. Артемьевым был поднят вопрос о нарушениях федерального законодательства при организации закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных нужд. Особое внимание было уделено участвовавшим случаям закупок медицинской продукции у единого поставщика. Руководитель ФАС проинформировал о работе ведомства по совершенствованию федерального закона №44-ФЗ с учетом мнения профессиональных общественных организаций. В государственную думу внесён проект ФЗ «О внесении изменения в ФЗ №44-ФЗ», предусматривающий совершенствование порядка подготовки проектов актов Президента РФ и Правительства РФ об осуществлении закупок продукции у единого поставщика (изменения в ст. 93).

7. Доработанный по замечаниям Союза ассоциаций, Минэкономики России и ФАС России проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 29.12.2012г. №1416 (Правила регистрации медицинских изделий)» внесён в Правительство РФ.

8. Повторно, после доработки по замечаниям членов Совета и Минпромторга России, в Минпромторг России, Минздрав России и Росздравнадзор направлен разработанный ассоциацией «Росмедпром» проект постановления Правительства РФ о внесении изменений в постановление Правительства РФ от 05.02.2015г. №102 в части расширения перечня медицинских изделий.

9. В Правительство РФ 12.12.2017г. внесён доработанный проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 15.09.2008г. №688, в части приведения медицинских товаров в соответствие с ОКПД2 ОК034-2014. Росздравнадзор согласовал представленный ассоциацией «Росмедпром» классификатор ОКПД2 в части медицинской продукции.

10. Дано поручение Правительства РФ Минпромторгу России о разработке проекта федерального закона о внесении изменений в ФЗ о контрактной системе, предусматривающих подтверждение страны происхождения медицинских изделий при рассмотрении первой части заявки при проведении электронных торгов и представление его в Правительство РФ до 19 апреля 2018г. (АД-П12-8176 от 07.12.2017г.)

11. В Правительство РФ представлен проект федерального закона «О специальных инвестиционных контрактах» улучшающих условия для инвесторов.

#### **Решили:**

1. Принять к сведению информацию отчет о выполнении решений Президиума от 24.11.2017г.

#### **По второму вопросу:**

Слушали информацию членов Совета А.Д. Апазова и Ю.Т. Калинина о стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности.

**Отметили:**

Утвержденные приказами Минпромторга России стратегии развития фармацевтической (приказ от 23.10.2009г. №965) и медицинской (приказ от 31.01.2013г. №118) промышленности, предусматривающие к 2020 году увеличение доли на внутреннем рынке отечественных лекарств до 50% и медицинских изделий до 40%, способствовали проведению технического перевооружения отраслей и их интеграцию в мировую индустрию. В результате реализации стратегий удалось создать современный научно-производственный потенциал по ряду ведущих направлений развития производства лекарственных средств и медицинских изделий. Внедрены национальные стандарты системы менеджмента качества (GMP и ISO-13485), гармонизированные с международными. Принят ряд нормативных документов, регулирующих обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС, требующих принятия дополнительных мер по развитию национального законодательства. В то же время, в условиях существующих мер государственной поддержки фармацевтической и медицинской промышленности наметилось отставание в развитии производства некоторых жизненно-важных видов медицинской продукции. Значительные изменения вносятся в стратегию развития здравоохранения РФ. Все эти перемены требуют совершенствования работы фармацевтической и медицинской промышленности.

**Решили:**

1. В целях проведения стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности в соответствии со стратегией развития здравоохранения РФ, создать рабочую группу во главе с членами Президиума ВРОС МП А.Д. Апазовым и А.А. Ваниным.

2. Руководителям предприятий до 10.01.2018г. сообщить в ассоциацию «Росмедпром» кандидатуру в состав рабочей группы предложения по направлениям совершенствования стратегии и внести предложения по стратегии разрабатываемых изделий.

3. Ассоциации «Росмедпром» сформировать рабочую группу и совместно с А.Д. Апазовым и А.А. Ваниным подготовить план работы группы для обсуждения его на очередном заседании Президиума.

4. Направить письмо в Минпромторг с рекомендацией о включении вопроса о корректировке стратегии в план работы Министерства.

**По третьему вопросу:**

Слушали информацию членов Президиума А.Д. Апазова, Ю.Т. Калинина и А.П. Шепелина.

**Отметили:**

1. В соответствии с решением профильных Комиссий РСПП и Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Национальной иммунобиологической компании ГК «Ростех» и Роспотребнадзору рекомендовано разработать координационный план создания производства вакцин для обеспечения Национального календаря прививок и прививок по эпидпоказаниям. ГК «Ростех» просила Комиссию РСПП взять на себя разработку такого координационного плана.

**Решили:**

1. Учитывая важность проблемы обеспечения Российской Федерации вакцинами на базе собственных антигенов, члены Совета считают целесообразным согласиться с предложением ГК «Ростех».

2. Ассоциации «Росмедпром» организовать работу по подготовке планов с участием РАН, Минздрава России, Минпромторга России, Роспотребнадзора и ГК «Ростех», для чего создать рабочую группу.

3. Поручить членам Президиума А.Д. Апазову, Ю.Т. Калинину и А.П. Шепелину обеспечить координацию работы и по её завершению до 15 марта вынести план на заседание Президиума.

**По четвертому вопросу:**

Слушали информацию членов Совета Ю.Т. Калинина и И.В. Ожгихина.

**Отметили:**

1. Статистика выживаемости в РФ граждан при внезапной остановке сердца (ВОС) за пределами медицинских учреждений свидетельствует о выживаемости не более 5%. Мировой опыт показывает, что, при оснащении публичных общественных учреждений автоматическими наружными дефибрилляторами (АНД), выживаемость при ВОС достигает 40% и более.

2. Учитывая социальную важность проблемы, поручить ассоциации «Росмедпром», членам Совета Ю.Т. Калинину и И.В. Ожгихину, А.Ю. Смирнову подготовить заседание круглого стола на площадке РСПП, предусмотрев в нём участие представителей Минздрава России, ведущих учреждений кардиологического профиля, Минпромторга России. В ходе подготовки мероприятия уточнить потребность РФ в АНД, возможности промышленности и меры, необходимые как для развития производства на потребность здравоохранения в АНД, так и для организации нормативно-правовых актов, необходимых для своевременного оказания медицинской помощи гражданам ВОС.

**По пятому вопросу:**

Слушали информацию председателя Совета Ю.Т. Калинина и эксперта РЭЦ А.С. Рыбаловой о результатах взаимодействия Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности с Российским экспортным центром при организации продвижения лекарственных средств и медицинских изделий на внешние рынки.

**Решили:**

1. Принять к сведению информацию по данному вопросу.

2. Рекомендовать ассоциации «Росмедпром» и РЭЦ разработать план совместных мер на 2018 год по совершенствованию сотрудничества при продвижении медицинских товаров на внешние рынки с указанием ответственных лиц за координацию взаимодействия между РЭЦ и ассоциацией «Росмедпром». При составлении плана обратить внимание на усиление консультативной и аналитической поддержки в части процедуры регистрации медицинской продукции в зарубежных странах, взаимодействие с торгпредами России за рубежом, расширение выставочно-ярмарочной деятельности и компетенцию затрат на продвижение продукции.

**По шестому вопросу:** Разное.

1. Слушали информацию членов Президиума Ю.Т. Калинина и А.Ю. Смирнова о наполнении каталога медицинской продукцией ИАС госзакупок лекарств и медицинских изделий.

**Решили:**

- 1.1. Принять к сведению информацию по данному вопросу.
- 1.2. Рекомендовать предприятиям провести тестирование уже отраженных в каталоге позиций и внести поправки в каталог, в случае наличия в нём расхождений.
- 1.3. Представителю ассоциации «Росмедпром» в рабочей группе Минфина России установить тесное взаимодействие с Минфином России и своевременно информировать Президиум о мерах, необходимых для внесения изменений в каталог ИАС. Подготовить вопрос о практике применения каталога для целей закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд на заседание профильных комиссий РСПП и комитета ТПП.

2. Слушали информацию Председателя Совета Ю.Т. Калинина о совещании у зам. Министра С.А. Цыба по вопросам развития производства инсулинов и противораковых препаратов.

**Отметили:**

В ходе совещания состоялось подписание СПИК по созданию производства инсулинов и их аналогов между группой компании «ГЕРОФАРМ», администрацией Санкт-Петербурга и Минпромторгом России, а также были заслушаны результаты внедрения отечественных разработок в области создания лекарств для лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета и болезней крови. В обсуждении приняли активное участие пациентские организации, отмечены положительные сдвиги в создании высокотехнологичных, качественных препаратов, в этой области и высказаны рекомендации по взаимодействию промышленности с пациентскими организациями.

**Решили:**

- 2.1. Принять к сведению информацию по данному вопросу.
- 2.2. Ассоциации «Росмедпром» (А.Д. Апазову и Ю.Т. Калинину) подготовить повторное рассмотрение на заседании Комиссии РСПП вопроса о реализации решений Президиума по препаратам крови, средствам лечения онкозаболеваний и сахарного диабета.
3. Слушали информацию Председателя Совета Ю.Т. Калинина о программе предстоящего съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности.

**Решили:**

Уточнить проект программы. Оргкомитету доработать концепцию проведения съезда и внести её на очередное заседание Президиума.

Председатель Совета



Ю.Т. Калинин