**Всероссийский Консилиум Заслуженных Врачей РФ**

**«Медицина народного доверия»**

**Стратегическая сессия №**

**«Название ТСС»**

**Г.Москва**

**26-27.06.2018**

**Название группы: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий.**

Лидер группы: Калинин Юрий Тихонович

Координатор: Иван Гринько, Жанна Патрикеева

Ассистент: Гладыш Иван, Михайлов Евгений

Участники группы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО участника** | **Контакты** (тлф, эл.почта) |
| **1** | **Скринский Николай Александрович** | **Москва, Концерн Швабе**  |
| **2** | **Смирнов Александр Юрьевич** | **Москва, Ассоциация производителей мед изделий ОПК** |
| **3** | **Потапов Михаил Валерьевич** | **Москва, IMEDA Ассоциация международных производителей мед изделий** |
| **4** | **Ванин Сергей Юрьевич** | **Москва, IMEDA Ассоциация международных производителей мед изделий** |
| **5** | **Удовиченко Александр Павлович** | **Москва, Ассоциация отечественных производителей мед изделий «Национальная медицинская индустрия»** |
| **6** | **Пелехатая Ольга Анатольевна** | **Москва, ТПП, комитет по гос. закупкам** |
| **7** | **Чарушникова Анастасия Александровна** | **Москва, АО «Вертекс»** |
| **8** | **Потоцкая Ксения** | **Санкт-Петербург, АО «Вертекс»** |
| **9** | **Дабагов Анатолий Рудольфович** | **Москва, Президент, АО «Медицинские технологии ЛТД»** |
| **10** | **Калинин Юрий Тихонович** | **Москва, Ассоциация РосМедПром** |
| **11** | **Терехов Вадим Владимирович** | **МО, Дубна, Медико-технический кластер МО** |

**Нормы:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Недостаточное обеспечение современными мед изделиями****Плохая доступность мед услуг для населения** | **Повышение доступности мед услуг для населения****Всеобщая доступность(даже для удаленных уголков России) в том числе за счет развития цифровых технологий** | **3 3****= 6** |
|  | **Сложности с выводом медицинских изделий на рынок****Сложная и длительная процедура регистрации МИ ( Инвитро) оценивающая безопасность и эффективность для пациентов****Достаточно длительный период выведения мед изделий на рынок, особенно инновационных****Категорически долгие сроки регистрации МИ и ВИРД в том числе иновационных, Инвитро и низкого класса потенциального риска применения****Сложная процедура ( фактически новая регистрация) при внесении изменений в регистрационное досье МИ****Дорогостоящая процедура регистрации связаная с привлечением множества экспертных организаций****Не выполняются сроки по регистрации и внесению изменения со стороны РЗН****Непрозрачность механизма регистрации МИ** | **Упрощение процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ (в том числе возможность взаимного признания регистрационных документов например FDA)****Быстрое внедрение полезных медицинских технологий, вовлечение экспертного сообщества в оценку соответствия****Переход от разрешительной системы регистрации МИ к заявительной****Быстрая регистрация и ВИРДов, особенно изделий для изделий низкого класса потонциального риска применения МИ для Инвитро. Уведомительный характер ( амнистия на ВИРД на РУ предприятий с внедренной СМК)****Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей имеющих СМК ISO 13485****Упрощение данной процедуры и удешевление цены****Усиления контроля за регулятором (РЗН)****Усовершенствование работы экспертов /экспертных организаций при РЗН** | **1 2 2 2 3 2 3 2****= 17** |
|  | **Малая доля отечественных мед изделий, трудности при локализации производства** | **Создание условий для локализации производства в России** | **3 1 =4** |
|  | **Слабая поддержка инноваций в области создания мед изделий, в том числе коммерциализация**  | **Комфортная зона развития инноваций, мощная поддержка иноваторов при внедрении**  |  |
|  | **Избыточное дублирующее регулирование обращения МИ**  | **Исключение дублирующих норм** | **1 1 =2** |
|  | **Чрезмерная ответственность, 323ФЗ/УК РФ. Уголовная и административная ответственость за обращение незарегистрированных МИ к субъектам обращения МИ**  | **Декриминализация ответственности за обращение МИ. Приведение терминологии в соответствие с законодательством ЕАЭС** | **3 3 3 =9** |
|  | **Формальный статус саморегулируемой организации в сфере производства и обращения МИ** | **Предоставление и расширение реальных полномочий и компетенций СРО в сфере производства и обращения МИ** | **1** |
|  | **Появление на рынке МИ низкого качества****Недостаточный уровень внедрения системы менеджмента качества на предприятиях- отечественных производителей МИ** | **Контроль со стороны регуляторов, со стороны производителей, внедрение СМК, ISO 13485 и риск-ориентированного метода****Повышение роли и полномочий СРО в процессе внедрения системы менеджмента качества на предприятиях- отечественных производителей МИ** | **1** |
|  | **Несовершенная законодательная база регулирующая систему закупок. Большое количество нововведений за короткий промежуток времени со стороны министерств и ведомств при полном отсутствии информации.** | **Привлечение отраслевых ассоциаций и общественных организаций на самом раннем этапе. Обязательная согласование действий министерств и ведомств** | **2 3 2 = 7** |
|  | **Отсутствие законов обращения МИ**  | **Принятие ФЗ об обращении МИ** | **1 1 = 2** |
|  | **Неравное положение между отечественными и иностранными производителями МИ в части уплаты НДС** | **Введение НДС на готовые импортные МИ из списка ПП102** | **2** |
|  | **Недостаточный уровень финансирования НИОКРов****Прекращение субсидирования НИОКР со стороны мин пром для отечественных производителей и разработчиков МИ** | **Возобновление субсидирования****Доведение финансирования НИОКРов до повышения доли отечественных МИ на Российском рынке до 75%** |  |
|  | **Введение механизма единого поставщика МИ при закупках для государственных и муниципальных нужд** | **Замена на механизм специальных инвестиционных контрактов (СПИК)** |  |
|  | **Низкая ответсвенность ФОИВов за принимаемые решения**  | **Повышение ответствености**  |  |
|  | **Работа регулятора (РЗН) носит надзорно карательный характер включая запрет на обращение МИ в случае выявления незначительных изменений РД трактуемых РЗН как нарушение, отсутствие возможности апиляции отказов в РД, отсутствие ответствености сотрудников РЗН и экспертов экспертных организаций**  | **Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Изделия низкого класса риска (1 и 2а по перечню) не требуют регистрации в РЗН** |  |
|  | **Все МИ 2022 году должны быть перерегистрированы с соответствии с требованиями ЕАЭС**  | **Все не успеем! Продлить переходный период до 2030**  | **3** |
|  | **В случае отказа регистрации МИ при повторной подачи документов в РЗН не учитываются ранее одобренные данные результатов исследований (необходимо проводить новые исследования)** | **В случае отказа регистрации МИ при повторной подачи документов в РЗН читывать ранее одобренные данные результатов исследований**  | **2** |
|  | **Несовершенство классификатора ОКПД 2 и связанных с ним нормативных актов в части обращения МИ** | **Усовершенствованный классификатор ОКПД 2 в части МИ, корректировка связанных с ним нормативных актов** |  |

**Нормы Топ 5**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Сложности с выводом медицинских изделий на рынок****Сложная и длительная процедура регистрации МИ ( Инвитро) оценивающая безопасность и эффективность для пациентов****Достаточно длительный период выведения мед изделий на рынок, особенно инновационных****Категорически долгие сроки регистрации МИ и ВИРД в том числе иновационных, Инвитро и низкого класса потенциального риска применения****Сложная процедура ( фактически новая регистрация) при внесении изменений в регистрационное досье МИ****Дорогостоящая процедура регистрации связаная с привлечением множества экспертных организаций****Не выполняются сроки по регистрации и внесению изменения со стороны РЗН****Непрозрачность механизма регистрации МИ** | **Упрощение процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ (в том числе возможность взаимного признания регистрационных документов например FDA)****Быстрое внедрение полезных медицинских технологий, вовлечение экспертного сообщества в оценку соответствия****Переход от разрешительной системы регистрации МИ к заявительной****Быстрая регистрация и ВИРДов, особенно изделий для изделий низкого класса потонциального риска применения МИ для Инвитро. Уведомительный характер ( амнистия на ВИРД на РУ предприятий с внедренной СМК)****Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей имеющих СМК ISO 13485****Упрощение данной процедуры и удешевление цены****Усиления контроля за регулятором (РЗН)****Усовершенствование работы экспертов /экспертных организаций при РЗН** | **1 2 2 2 3 2 3 2****= 17** |
|  | **Чрезмерная ответственность, 323ФЗ/УК РФ. Уголовная и административная ответственость за обращение незарегистрированных МИ к субъектам обращения МИ**  | **Декриминализация ответственности за обращение МИ. Приведение терминологии в соответствие с законодательством ЕАЭС** | **3 3 3 =9** |
|  | **Несовершенная законодательная база регулирующая систему закупок. Большое количество нововведений за короткий промежуток времени со стороны министерств и ведомств при полном отсутствии информации.** | **Привлечение отраслевых ассоциаций и общественных организаций на самом раннем этапе. Обязательная согласование действий министерств и ведомств** | **2 3 2 = 7** |
|  | **Недостаточное обеспечение современными мед изделиями****Плохая доступность мед услуг для населения** | **Повышение доступности мед услуг для населения****Всеобщая доступность(даже для удаленных уголков России) в том числе за счет развития цифровых технологий** | **3 3****= 6** |
|  | **Малая доля отечественных мед изделий, трудности при локализации производства** | **Создание условий для локализации производства в России** | **3 1 =4** |

**Барьеры**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Барьеры** | **№ Нормы** |
|  | **Малый размер рынка сбыта в России** | **Все** |
|  | **Отсутствие достаточного количества отечественных конкурентоспособных разработок** | **Все** |
|  | **Отсутствие конкурентной среды** | **Все** |
|  | **Дефицит кадров** | **Все** |
|  | **Отсутствие взаимопризнания** | **1** |
|  | **Никто во власти не заинтересован (кроме Президента РФ) в смягчении критериев по уголовной ответственности**  | **2** |
|  | **Отсутствие единого интергратора**  | **3** |
|  | **Плохо внедряются новые технологии** | **4** |
|  | **Слабая финансовая поддержка, в том числе по локализации** | **5** |
|  | **Отсутствие четких критериев к оценке соответствия МИ при регистрационных процедурах. Субъективизм экспертов, экспертных организаций**  | **1** |
|  | **Некорректные формулировки законодательства в части недоброкачественных фальсифицированных контрафактных МИ. Отсутствие корректного понятия незарегистрированных МИ. Чрезмерная уголовно-административная ответственность.**  | **2** |
|  | **Недостаточная подготовка профессиональная медицинских работников в части работы на высокотехнологичных, сложных МИ** | **4** |
|  | **Отсутствие необходимого механизма согласования законодательных инициатив гос. органов с представителями индустрии (ассоциация). Слабая обратная связь со стороны государства.** | **Все** |
|  | **Несовершенство нормативно-правовой базы в сфере обращения и производства МИ. Длительные сроки рассмотрения и согласования законопроектов и принятие нормативно-правовых актов.** | **Все** |
|  | **Отсутствуют инструменты изменения стереотипов (со стороны гос. Органов и общественности) о том, что бизнес – это жулики и за ними надо надзирать к согласовательно-разрешительной и уведомительной прозрачной системе обращения МИ** | **1 2 3** |

**Миссия общая**

1. **Выработка единого понимания по приоритезации проблем, ранее выработанных совместно нашей рабочей группой**
2. **Использование формата консилиума для доведения до органов власти нашего видения проблем и путей совершенствования работы сферы обращения производства медицинских изделий с целью обеспечения доверия и престижа российской медицины**
3. **Рост целевых показателей, в том числе локализованных предприятий медицинской промышленности РФ, а именно:**

**А) производство и реализация МИ в натуральном денежном выражении**

**Б) вклад в импорто-замещение**

**В) увеличение кол-ва рабочих мест**

**Г) улучшение бизнес среды**

**Д) обеспечение производителей МИ необходимой инфраструктурой**

**Е) обеспечение производителей МИ НПБ**

**Ё) разработка-доработка стратегии развития мед. прома.**

**И как следствие, обеспечение бесперебойной и качественной мед. помощью население РФ.**

1. **Построение эффективной системы оказания мед. помощи населению через своевременное безбарьерное эффективное внедрение инновационных, высокотехнологичных мед. изделий**
2. **Обеспечение условий доступа как можно большему кол-ву людей современным выоскотехнологным мед. услугам по диагностике и лечению с использованием наиболее современных высокотехнологичных МИ.**
3. **Внедрение в практику экспертного консультирования гос. структур со стороны индустрии по законодательным и регуляторным вопросам в области обращений МИ**
4. **Создание единой платформы для российских производителей МИ для совместного решения основных проблем с целью более качественного обеспечения населения**

**Создание единой платформы развития для производителей МИ с целью содействия в построении эффективной системы оказания качественной мед. помощи населению страны, в том числе расширение доступа людей к высокотехнологичной мед. помощи через своевременное безбарьерное эффективное использование существующих и внедрение новых, инновационных, высокотехнологичных мед. изделий, совершенствование нормативно-правовой базы в сфере обращения мед. изделий и создание комфортной бизнес среды для развития мед. промышленности, обеспечение доверия и престижа российской медицины**

**Миссии личные/Объявленные действия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ФИО** | **Миссии личные** | **Объявленные действия** |
| **Смирнов Александр** | **Расширение доступа населения к ВТ мед. помощи.****Совершенствование нормативной правовой базы.** | **Опробую инновационные мед. разработки Сколково (по договоренности с Фондом) в одном из регионов России до сентября 2018 года.****Приму участие для в разработке нормативных документов по инновационным МИ «универсальный ложемент» до 26.06.18** |
| **Потапов Михаил** | **Оказание содействия регуляторам в совершенствовании нормативно-правовой базы по вопросам обращения МИ**  | **Соберу и подготовлю сведения о проблемах регистрации МИ для ФАС РФ до 29.06.18** |
| **Ванин Сергей** | **Содействие в создании благоприятной бизнес-среды для развития индустрии МИ в РФ.****Формирование позиции индустрии по вопросам разработки законодательства в области обращения МИ** | **Направлю комментарий в минздрав РФ по изменениям в приказы 2н, 11н и фз-323. До 29.06.18** |
| **Удовиченко Александр** | **Содействие в повышении роли СРО во внедрении СМК в кампаниях-членах ассоциаций отечественных производителей МИ**  | **Организую и проведу заседание рабочей группы по внедрению СМК на базе кампании «Гекса». До 25.07.18.****Организую проведение проверок СМК на предприятиях ассоциации, согласно плану до 30.09.18 и представлю в Росреестр соответствующий отчет до 15.10.18** |
| **Терехов Вадим** | **Обеспечение круглосуточной коммуникации участников рабочей группы****Приму участие в обсуждении вопросов обращения МИ и выработке решений по корректировке НПБ****Популяризация работы рабочей группы с социальных сетях и сети интернет**  | **Посодействую Потапову Михаилу: соберу и подготовлю сведения о проблемах регистрации МИ для ФАС РФ до 29.06.18****Доведу до сведения рабочей группы дату проведения комиссии РСПП по обращению МИ и ЛС до 05.07.18****Опубликую результаты работы РГ по факту появления протоколов совещания с комментариями и фотографиями** [**www.mtcmr.ru**](http://www.mtcmr.ru) |
| **Чарушникова Анастасия** | **Содействие в формировании комфортной бизне-среды на фарм-предприятии «Вертекс»** | **Представлю результаты основных этапов стратсессии руководству предприятия до 01.07.18** |

**Правила группы**

1. **Общее выше частного +++++ (Потапов М.)**
2. **Находить компромисс +++++ (Потапов М.)**
3. **Уважение мнения коллег (умение слушать) +++++ (Ванин С.)**
4. **Комфортное распределение ролей в группе (коллективная игра) +++++ (Ванин С.)**
5. **Соблюдение правил+++++ (Удовиченко А.)**
6. **Выработка обобщенной позиции по каждому из обсуждаемых вопросов+++++ (Удовиченко А.)**
7. **Взаимопонимание, открытость и сотрудничество+++++ (Терехов В.)**
8. **Не звонить с 23:00 до 08:00+++++ (Терехов В.)**
9. **Право делегирования полномочий по доверенности+++++ (Терехов В.)**
10. **Вовлеченность всех участников в работу и обсуждения+++++ (Чарушникова А.)**

**Образ будущего – сборка общая**

1. **Всеобщая доступность(даже для удаленных уголков России) в том числе за счет развития цифровых технологий**
2. **Упрощение процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ (в том числе возможность взаимного признания регистрационных документов например FDA)**

**Быстрое внедрение полезных медицинских технологий, вовлечение экспертного сообщества в оценку соответствия. Переход от разрешительной системы регистрации МИ к заявительной**

**Быстрая регистрация и ВИРДов, особенно изделий для изделий низкого класса потонциального риска применения МИ для Инвитро. Уведомительный характер ( амнистия на ВИРД на РУ предприятий с внедренной СМК). Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей имеющих СМК ISO 13485. Упрощение данной процедуры и удешевление цены. Усиления контроля за регулятором (РЗН). Усовершенствование работы экспертов /экспертных организаций при РЗН.**

1. **Создание условий для локализации производства в России**
2. **Комфортная зона развития инноваций, мощная поддержка инноваторов при внедрении**
3. **Исключение дублирующих норм**
4. **Декриминализация ответственности за обращение МИ. Приведение терминологии в соответствие с законодательством ЕАЭС**
5. **Предоставление и расширение реальных полномочий и компетенций СРО в сфере производства и обращения МИ**
6. **Контроль со стороны регуляторов, со стороны производителей, внедрение СМК, ISO 13485 и риск-ориентированного метода. Повышение роли и полномочий СРО в процессе внедрения системы менеджмента качества на предприятиях- отечественных производителей МИ**
7. **Привлечение отраслевых ассоциаций и общественных организаций на самом раннем этапе. Обязательная согласование действий министерств и ведомств**
8. **Принятие ФЗ об обращении МИ**
9. **Введение НДС на готовые импортные МИ из списка ПП102**
10. **Возобновление субсидирования. Доведение финансирования НИОКРов до повышения доли отечественных МИ на Российском рынке до 75%**
11. **Замена на механизм специальных инвестиционных контрактов (СПИК)**
12. **Повышение ответственности**
13. **Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Изделия низкого класса риска (1 и 2а по перечню) не требуют регистрации в РЗН**
14. **Все не успеем! Продлить переходный период до 2030**
15. **В случае отказа регистрации МИ при повторной подачи документов в РЗН читывать ранее одобренные данные результатов исследований**
16. **Усовершенствованный классификатор ОКПД 2 в части МИ, корректировка связанных с ним нормативных актов**

**.**

**Зоны ответственности**

**Быстрая и простая процедура вывода новых МИ на рынок. (Терехов) (Калинин)**

**Упрощение процедур получения регистрационных удостоверений на МИ 2б и 3 класса риска.**

**Изделия 1 класса риска не требуют регистрации. (Пелехатая) (Терехов)**

**Заявительная (нотификационная) система регистрации МИ 2а класса риска и МИ для инвитро. (Пелехатая) (Чарушникова) (Терехов)**

**Быстрая и простая процедура ВИРДов. (Терехов)**

**Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей, имеющих СМК. (Удовиченко) (Чарушникова)**

**У всех производителей МИ внедрена СМК. (Удовиченко) (Пелехатая)**

**Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций. (Потапов) (Пелехатая)**

**Фискальные и контролирующие органы помогают развивать проекты медицинской промышленности (а, соответственно, увеличивают налогооблагаемую базу, помогают увеличивать конкурентоспособность России на мировом рынке). (Чарушникова) (Смирнов)**

**Взаимное международное признание регистрационных документов. (Потапов)**

**Создана комфортная среда для коммуникации между производителями и медицинским сообществом с целью улучшения свойств МИ на всех стадиях обращения, в том числе, получение обратной связи или замечаний от врачей при прохождении клинических испытаний. (Пелехатая)**

**НПБ содержит корректные, четкие формулировки понятий: недоброкачественные, незарегистрированные, контрафактные, фальсифицированные МИ. (Потапов)**

**В случае, если МИ не относятся к недоброкачественным, незарегистрированным, контрафактным, фальсифицированным, то их обращение не может быть приостановлено. (Потапов)**

**Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих. (Чарушникова) (Смирнов)**

**Есть доступные механизмы и инструменты получения финансовой поддержки для реализации проектов, в т.ч. актуализированные меры гос. поддержки. (Удовиченко)**

**Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире.**

**Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.(Пелехатая)**

**Федеральный закон об обращении мед. изделий принят в том виде, который комфортен для производителей и пациентов, согласован профильными ассоциациями и общественными организациями. (Удовиченко) (Пелехатая) (Смирнов) (Калинин)**

**Инициативы участников РГ:**

**Пелехатая**

* **Комитет ТПП РФ по развитию системы закупок: создана рабочая группа по формированию каталога мед. изделий МИ с участием профильных ФОИВов, представителей бизнес сообщества и отраслевых ассоциаций. Пелехатая.**
* **Инициировать письмо за подписью президента ТПП РФ Катырина С.Н. и ряда профильных комитетов ТПП РФ о необходимости принятия ФЗ об обращении МИ. Пелехатая.**
* **Обеспечение оперативной связи между министерствами и бизнес сообществом в рамках всех изменений в области гос. закупок, добиться возможности принимать участие на стадии разработки.**

**Смирнов**

* **Разработка предложений по мотивации ФНС.**
* **Разработка предложений в проект стратегии по развитию мед. промышленности**
* **Запросить последнюю редакцию ФЗ об обращении МИ в профильном комитете ГД РФ, разослать общественности с целью доработки.**

**Терехов**

* **Проведение совещания рабочей группы по изменениям в ПП 1416 и правила регистрации ЕАЭС**
* **Проинформирую профессиональное сообщество по подготовке изменений в НПБ**
* **Обеспечу информационную поддержку деятельности рабочей группы на сайте MTCMR.RU**

**Потапов**

* **Подготовлю и направлю предложение в заинтересованные ФОИВы и ГД внесении изменений в 323 ФЗ с корректировкой понятий из моего пункта, а также предложение по внесению изменений в статью 238.1 УК РФ**

**Удовиченко**

**Обобщение и передача минпромторг предложений в проект стратегии развития медпрома до 2030-го года.**

**Реализация мероприятий по внедрению СМК на основе требований стандарта ГОСТ ИСО 13485 на предприятиях – членах ассоциации отечественных производителей МИ ( по плану)**

**Чарушникова**

**Буду способствовать организации рабочей группы на предприятии, целью которой будет разработка инициатив по обозначенным мною основным пунктам**

**Контур проекта**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Контрагенты** | **Эффекты** |
|  | **Минздрав РФ** | **Упрощение регистрационных процедур. Обеспечение более качественных медицинских услуг.****Экономия для бюджета системы здравоохранения.** |
|  | **Росздрав надзор** | **Снижение нагрузки на сотрудников.** |
|  | **Минпромторг** | **Развитие отечественной медицинской промышленности. Получение доступа к высоким технологиям.** |
|  | **Бизнес сообщества (Отраслевые ассоциации)** | **Снижение административной нагрузки, сокращение издержек и рабочего времени, минимизация коррупционной составляющей.** |
|  | **Минфин и Федеральное Казначейство** | **Минимизация бюджета и переход на новые технологии.** |
|  | **Руководители фарм. компаний** | **Финансовая выгода.** |

**Дорожная карта**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Струны** | **2018** | **2019** | **2020** | **Образ 2025** |
| Государство | **Создать условия для быстрого внедрения законодательных процедур по упрощенной регистрации.****Внедрение и отработка модели «оцифровки гос. закупок».** | **Изделия 1 класса риска не требуют регистрации. Заявительная (нотификационная) система регистрации МИ 2а класса риска и МИ для инвитро. Быстрая и простая процедура ВИРДов. Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей, имеющих СМК. НПБ содержит корректные, четкие формулировки понятий: недоброкачественные, незарегистрированные, контрафактные, фальсифицированные МИ. В случае, если МИ не относятся к недоброкачественным, незарегистрированным, контрафактным, фальсифицированным, то их обращение не может быть приостановлено. Запуск процесса внедрения цифровых технологий в систему гос. закупок. Есть доступные механизмы и инструменты получения финансовой поддержки для реализации проектов, в т.ч. актуализированные меры гос. поддержки.****Введение НДС на готовые импортные МИ из списка ПП 102.****Возобновление субсидирования НИОКР для отечественных производителей и разработчиков МИ.****Полное или частичное финансирование производителей инновационных МИ для участия в зарубежных выставках (Medica, Arab Health).** | **Быстрая и простая процедура вывода новых МИ на рынок. Упрощение процедур получения регистрационных удостоверений на МИ 2б и 3 класса риска. У всех производителей МИ внедрена СМК. Создана комфортная среда для коммуникации между производителями и медицинским сообществом с целью улучшения свойств МИ на всех стадиях обращения, в том числе, получение обратной связи или замечаний от врачей при прохождении клинических испытаний. Федеральный закон об обращении МИ принят в том виде, который комфортен для производителей и пациентов, согласован профильными ассоциациями и общественными организациями.****Согласование в соответствующих организациях условий для международного признания рег. документов.**  | **Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций. Фискальные и контролирующие органы помогают развивать проекты медицинской промышленности (а, соответственно, увеличивают налогооблагаемую базу, помогают увеличивать конкурентоспособность России на мировом рынке). Взаимное международное признание регистрационных документов. Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих. Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире. Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.** |
| Население |  | **Создана система взаимодействия пациентских организаций, врачебных ассоциаций и ассоциаций производителей МИ для достижения.****Создана система обратной связи о действии МИ от пациента до производителя.** | **Создана комфортная среда для коммуникации между производителями и медицинским сообществом с целью улучшения свойств МИ на всех стадиях обращения, в том числе, получение обратной связи или замечаний от врачей при прохождении клинических испытаний.** | **Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире. Федеральный закон об обращении МИ принят в том виде, который комфортен для производителей и пациентов, согласован профильными ассоциациями и общественными организациями.** |
| События | **Международная выставка «Здравоохранение-2018». Российская выставка «Сделано в России».** **Принята и начата реализация Стратегия развития медицинской промышленности РФ до 2030-го года.** | **Созданы рабочих группы по проблематикам на базе общественных организаций с привлечением регулятора и иных ведомств для выработки законодательных инициатив. (Участники РГ: Росздравнадзор, МинЗдрав, ТПП РФ, РСПП, отраслевые ассоциации/бизнес сообщества, МинФин, ФАС, ФНС, МинПромТорг, Федеральное Казначейство, Счетная палата, депутаты ГД, заслуженные врачи РФ, МинЭк)****Форумы, конференции, выставки с целью ознакомления общественности с инновационными МИ и повышение престижа. «Здравоохранение-2019», «Сделано в России».** | **Созданы межправительственные комиссии, проведены совещания, форумы, саммиты с целью выработки условий и подготовки проектов документов для международного признания регистрационных документов МИ.****Форумы, конференции, выставки с целью ознакомления общественности с инновационными МИ и повышение престижа. «Здравоохранение-2020», «Сделано в России».****Повышена доля отечественных мед. изделий на российском рынке до не менее 30%.** | **Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер.****Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций.****Фискальные и контролирующие органы помогают развивать проекты медицинской промышленности (а, соответственно, увеличивают налогооблагаемую базу, помогают увеличивать конкурентоспособность России на мировом рынке).****Взаимное международное признание регистрационных документов.****Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих.****Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире.****Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.**  |
| Медиа | **Составлен перечень аффилированных медиа агентств, печатных изданий, opinion лидеров, блоггеров.** | **Использование ранее утвержденных СМИ для информирования населения о развитии мед. промышленности в России, новых технологий в области мед. изделий, мирового опыта, государственно - частного партнёрства. ПРОПАГАНДА.**  | **На сайтах правительственных органов и регулирующих организаций отражена информация и представлены проекты и тексты утвержденных документов по взаимному международному признанию регистрационных документов МИ.** | **Взаимное международное признание регистрационных документов.****Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих.****Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире.****Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.**  |
| Команда |  |  |  | **Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций. Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих. Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире. Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.**  |
| Бизнес сообщества (Отраслевые ассоциации) |  |  |  | **Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций. Фискальные и контролирующие органы помогают развивать проекты медицинской промышленности (а, соответственно, увеличивают налогооблагаемую базу, помогают увеличивать конкурентоспособность России на мировом рынке). Взаимное международное признание регистрационных документов. Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих. Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире. Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.**  |

**Сценарий запуска**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Событие, задача** | **Срок** | **Ответственный** | **Участники** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |