Информационное сообщение

14 июля 2017 года в Российском союзе промышленников и предпринимателей (РСПП) состоялось заседание Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России совместно с Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности. В заседании приняли участие вице-президент РСПП В.М. Черепов, руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, сопредседатель рабочей группы Совета Е.А. Максимкина, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России А.В. Алехин, заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий К.А. Бинько, заместитель руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюков и заместитель начальника Управления Росздравнадзора М.М. Суханова.

Участники заседания обсудили вопросы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий, состояние и перспективы развития иммунобиологических и вакцинных препаратов и ценообразования на них.

В обсуждении докладов сопредседателей Совета Ю.Т. Калинина и Е.А. Максимкиной приняли участие руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России А.В. Алехин, президент ассоциации «Здравмедтех» А.В. Ручкин, генеральный директор АО «Медицинские технологии» А.Б. Эйлазов, председатель технического комитета 436 "Управление качеством медицинских изделий" С.В. Солонников, президент Национальной фармацевтической ассоциации А.Д. Апазов, директор по вопросам правового регулирования ассоциаций IMEDA М.В. Потапов, исполнительный директор СПФО Л.В. Титова, представитель Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭК Д.А. Щекин, президент ассоциации АПСКЛД А.М. Егоров, президент ООО «Нанолек» В.В. Христенко, президент ООО «НПО ПЕТРОВАКС Фарм» Е.В. Архангельская, начальник отдела АО «Нацимбио» А.М. Гребенкина, директор по взаимодействию с органами государственной власти компании «Санофи» Т.Г. Смирнова, руководитель Департамента компании ЗАО «ГлаксоСмитТрейдинг», К.И. Сайткулов и другие.

При обсуждении роли нормативно-правого регулирования обращения медицинских изделий в развитии медицинской промышленности и улучшении качества оказания медицинской помощи, члены Совета, отметив высокие темпы развития производства изделий и техники медицинского назначения, остановились на накопившихся проблемах. М.А. Мурашко обратил внимание на необходимость совершенствования технологии внедрения системы менеджмента качества на предприятиях, проинформировал о мерах, принимаемых Росздравнадзором по внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, а также ответил на вопросы, поднятые участниками заседания, касающиеся регистрации медицинских изделий. Члены Совета одобрили представленный К.А. Бинько проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и в Федеральный закон от 21.11.2011 №323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Договорившись обсудить дополнительно поправки, касающиеся процедуры государственной регистрации некоторых медицинских изделий 2а класса потенциального риска, а также ряда разделов понятийного аппарата Федерального закона, участники заседания одобрили рекомендации, направленные на разработку мер стимулирования спроса на продукцию отечественного производства и ускорение регистрации медицинских изделий по правилам ЕАЭС. Выработанные рекомендации будут представлены в Минпромторг России.

Вопрос о развитии производства вакцинных препаратов и ценообразования на них рассматривался на заседании в порядке контроля за выполнением решения Совместного заседания профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ от 10.11.2016.

Обсудив представленные доклады, участники заседания отметили, что на российском рынке представлены все вакцины, необходимые для удовлетворения потребности в рамках Национального календаря профилактических прививок и прививок эпидемиологическим показаниям. Часть рекомендаций, предусмотренных решением от 10 ноября, выполнено. Начаты поставки современной вакцины «Пентаксим» и инактивированной полиомиелитной вакцины компаней «Нанолек», которые раньше закупалась исключительно по импорту. Развернуты работы по модернизации действующих производств на соответствие требованиям GMP.

Е.А. Максимкина проинформировала членов Совета и коммерческие организации, участвующие в государственных закупках вакцин, о ходе выполнения плана прививочной компании в 2017 году, обратила внимание на основные проблемы, возникающие при закупках вакцин, а также высказала ряд рекомендаций, касающихся бесперебойных поставок вакцин для нужд Национального календаря прививок.

Участники заседания подробно обсудили разработанный Минздравом России проект постановления Правительства РФ «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП», и высказали ряд рекомендаций по его доработке с учетом особенностей действующего ценообразования на вакцинные препараты.

Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности поручено доработать представленные проекты решений заседания с учетом высказанных замечаний и после согласования направить их в Минздрав России, Минпромторг России и ФАС России.