

**ПРОТОКОЛ**  
Мини-конференции «Вопросы развития медицинской и фармацевтической промышленности в Московской области»

Московская область, г. Дубна

02 октября 2018 года

Повестка заседания:

1. Государственные закупки медицинских изделий (МИ) и лекарственных средств (ЛС).
2. Открытое заседание Совета Медико-технического кластера Московской области.
3. Кадровое обеспечение предприятий медицинской и фармацевтической промышленности. Вопросы обеспечения качества медицинских изделий (МИ).
4. Прочее.

Присутствовали: Список прилагается (приложение 1).

**По п.1.**

**Сообщения - Калинин Ю.Т., Никифорова Л.В.**

В обсуждении приняли участие:

Курносова Т.И., Фатин М.В., Лубский А.А., Винокуров В.И., Эйлазов А.Б., Халимендик В.Б., Солодова Р.Н., Шибанов А.Н., Терехов В.В., Удовиченко А.П., Шишов А.Л., Волков А. Е. и представители профессионального сообщества.

**Отметили:**

В интересах отечественных производителей МИ и ЛС недостаточно механизмов, обеспечивающих рост государственных закупок у российских производителей.

Производители импортных МИ находятся в более лучших условиях, чем отечественные производители. Иностранные производители имеют нерыночную преференцию в виде льготы по НДС на ввоз готовых МИ. Иностранные производители пользуются льготой по НДС при ввозе готовых МИ и получают возврат НДС при экспорте (в своих странах от 15% до 23%). Отечественные комплектующие облагаются НДС, который увеличивает себестоимость российских МИ. Устранение преференций для иностранных компаний и установлении НДС 20% на ввоз готовых медицинских изделий (далее МИ), включенных в перечень по Постановлению Правительства РФ № 102 от 05.02.2015г. приведет к выравниванию условий и рентабельности, как для отечественных, так и иностранных производителей и появлению дополнительного стимула для локализации производств иностранными компаниями на территории России

Министерство здравоохранения Московской области не в полной мере использует производственный потенциал производителей МИ Московской области (МО).

Реестр инновационной продукции МО, рекомендованный к использованию в МО не в полной мере эффективен при формировании лотов государственного заказа в МО. Механизм использования Реестра требует доработки.

Представленный на согласование ФОИВов Минфином России план мероприятий по формированию и вводу в эксплуатацию каталога товаров и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд рассчитан до декабря 2019 года. А представленная Минфином России дорожная карта по формированию каталога товаров и услуг основывается на информации, содержащейся в реестре контрактов единой информационной системы в сфере закупок в разрезе кодов общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (ОКПД2), который в части медицинской продукции требует серьезной переработки.

По итогам первого полугодия 2018 г. доля объема производства МИ в МО составляет 17% общего производства МИ в РФ и имеет позитивную динамику. Доля объема производства ЛС в МО составляет 23% от общего производства лекарственных средств в РФ.

## **Решили:**

Рекомендовать Минпромторгу:

- Совместно с ассоциацией Росмедпром продолжить работу по расширению перечня МИ ПП 102 от 05.02.2015г., при условии обеспечения качества МИ, в соответствии с ИСО 13485.

Выступить с инициативой поставить отечественных и иностранных производителей в равные условия и упразднить льготу по НДС на ввоз готовых импортных МИ из списка ПП 102 от 05.02.2015г.

Рекомендовать Минздраву МО провести в этом году отдельное совещание по вопросам государственных закупок МИ и ЛС и практики применения ПП 102 от 05.02.2015г., с участием руководства Министерства здравоохранения Московской области.

Рекомендовать Мининвесту МО:

- совместно с Комитетом по конкурентной политике и Минздравом Московской области обеспечить при закупках медизделий и лекарственных средств формирование отдельных лотов в отношении продукции, включенной в перечень инновационной продукции.

- проработать, совместно с Минздравом МО, вопрос формирования технических заданий к лотам с учетом продукции, включенной в реестр инновационной продукции МО.

- проработать вопрос объединения Московского реестра инновационной продукции с реестром инновационной продукции МО.

Просить Минфин России ускорить работу по формированию и вводу в эксплуатацию каталога товаров и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с вовлечением в процесс представителей профессионального сообщества, в.т. производителей МИ МО.

Рекомендовать участникам МТК МО, другим производителям МИ направить в Мининвест МО информацию о производимых изделиях для включения в реестр инновационной продукции МО.

## **По п.2.**

**Сообщения - Калинин Ю.Т., Гвоздев А.Р., Заюнчковский С.Ю., Волков А. Е.**

В обсуждении приняли участие:

Иванов И.В., Винокуров В.И., Эйлазов А.Б., Халимендик В.Б., Солодова Р.Н., Шибанов А.Н., Терехов В.В., Удовиченко А.П., представители профессионального сообщества.

## **Отметили:**

Практика работы Росздравнадзора и экспертных организаций Росздравнадзора по выборочному контролю, регистрации, перерегистрации и актуализации НД МИ отечественных и иностранных производителей в 2018г. существенно затрудняет функционирование и развитие отечественных производств МИ.

За последние 3 года было изменено 80 % всех нормативных документов при регистрации МИ. Только в последнее время руководство Росздравнадзора начало учитывать интересы производителей.

При регистрации МИ в 2018 г. Росздравнадзор стал требовать внедренную СМК на любом производстве МИ. В среднем, СМК разрабатывается не менее 7-9 мес. и внедряется еще 5-6 мес.

Подготовка документов на регистрацию с техническими и медицинскими испытаниями занимает около 2-3 мес. Продолжительность регистрации (класс риска 2а, нестерильные МИ) около 12 месяцев.

Экспертные организации Росздравнадзора в 2017-2018г. начали проводить выборочные или «конкурентные» проверки на Российском рынке МИ на предмет их соответствия регистрационному досье, хранящемуся в архивах Росздравнадзора, а также одновременно на предмет их соответствия действующему законодательству.

При этом Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных,

недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, МИ и фальсифицированных биологически активных добавок» предусматривает уголовную ответственность (238.1 УК РФ) и наказания принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость ЛС, МИ или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей. Сложившаяся ситуация наносит значительный ущерб производителям медицинских изделий и не способствует достижению целей и решению задач Федеральной целевой программы.

При этом, несоответствие терминологии и определений по Федеральному закону № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и действующим нормам Евразийской экономической комиссии, в частности, с положениями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 г. N 141 "Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения МИ, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных МИ и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза", принятым в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках Евразийского экономического союза создает Росздравнадзору и правоохранительным органам прецедент к злоупотреблению на местах.

Завершились публичные обсуждения изменений в приказ Минздрава за №2н от 09.01.2014 «Об утверждении порядка оценки соответствия МИ в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации МИ.

В проекте предлагается установить обязанность заявителя/производителя проводить клинические испытания (с участием человека) для МИ 2б и 3 класса риска и имплантируемых МИ не менее, чем в двух медицинских организациях. Что приведет к увеличению стоимости регистрации вышеперечисленных МИ, и по сути, станет дополнительным административным барьером при выводе на российский рынок новых инновационных МИ 2б и 3 класса риска, а также имплантируемых МИ.

Переходные положения в нормативных актах ЕЭК в сфере обращения МИ предполагает следующее:

- Регистрация медицинского изделия по выбору производителя/изготовителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;
- МИ, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, обращаются на территории этого государства;
- Документы, подтверждающие факт регистрации МИ и выданные уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года;
- После окончания переходного периода регистрационные удостоверения утратят свою силу, т.е. необходимо пройти процедуру регистрации повторно по правилам, предусмотренным документами ЕЭК.

Что приведет к очередному увеличению стоимости регистрации МИ и станет дополнительным административным барьером при выводе на российский рынок новых, в т.ч. инновационных МИ.

**Решили:**

Рекомендовать Минздраву, Росздравнадзору:

- упростить правила регистрации МИ низкого класса риска и изделий для диагностики инвитро 1 и 2а класса риска.
- привести в соответствие терминологию и определения Федерального закона № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и действующих норм Евразийской экономической комиссии, в частности, положений решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 г. N 141.
- выступить с инициативой внесения изменений в первый абзац пункта первой статьи 238.1 УК РФ, указав, что уголовно наказуемым является сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС или МИ, в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.
- содействовать декриминализации действующего законодательства и упрощения регистрационных процедур МИ и ЛС.
- возобновить публичные обсуждения изменений в приказ Минздрава за №2н от 09.01.2014 «Об утверждении порядка оценки соответствия МИ в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации МИ, упростить проект изменений в приказ, в т.ч. исключив из него изделия для ин витро диагностики.
- продлить до 31 декабря 2025 г. переходный период положений в нормативных актах ЕЭК в сфере обращения МИ.

**По п.3.**

**Сообщения - Калинин Ю.Т., Шибанов А.Н.**

В обсуждении приняли участие:

Иванов И.В., Жукова И.М., Курлапов Ю.П., Крейдер О.А., Шибанов А.Н., Езерская Е.Я., Гладышев П.П., Добромислов С.Н, представители профессионального сообщества.

**Отметили:**

Недостаточную подготовку кадров по обеспечению предприятий СМК по ИСО 13485.

Возможность подготовки специалистов для медпрома в Университете «Дубна».

**Решили:**

1.Принять к сведению информацию от представителей Университета «Дубна» о возможности подготовки специалистов на базе Университета «Дубна».

2.Рекомендовать Университету «Дубна» развернуть подготовку специалистов по системе менеджмента качества.

3.Рекомендовать участникам МТК МО наладить взаимодействие с аналитическим центром «Образование и карьера» Университета «Дубна»

**По п.4.**

**Сообщения – Терехов В.В., Шибанов А.Н.**

В обсуждении приняли участие:

Иванов И.В., Винокуров В.И., Эйлазов А.Б., Халимендик В.Б., Солодова Р.Н., Шибанов А.Н., Калинин Ю.Т., Удовиченко, А.П Добромислов С.Н. и представители профессионального сообщества.

**Отметили:**

Необходимость подготовки и подписания соглашения о сотрудничестве МТК МО и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Подписание соглашения сотрудничестве с российским фондом технологического развития запланировано на середину октября с.г.

Сотрудничество и кооперация предприятий медицинской промышленности Медико-технического кластера Московской области и предприятий промышленного технопарка «Лидер» смогут обеспечить целевые показатели ФЦП развития медицинской и фармацевтической промышленности.

Создание в 2019 году центра радиационной стерилизации в Дубне сократит расходы производителей на стерилизацию МИ.

Ввод в эксплуатацию в 2018-2019 г.г. дополнительных производственных площадей в ОЭЗ ТВТ Дубна, общей площадью более 18000 кв. м. для сдачи в аренду резидентам обеспечит дальнейшее развитие производителей МО.

Поступило два заявления от организаций ООО «Аркрей» и ООО «Клинрум» о вступлении в члены МТК МО.

#### **Решили:**

Одобрить подписание соглашения о сотрудничестве МТК МО и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Соглашение подписано в ходе заседания.

Получить от представителей профессионального сообщества на e-mail: [dubna-mtcmr@mail.ru](mailto:dubna-mtcmr@mail.ru) дополнительные предложения по внесению изменений нормативно-правовую базу обращения МИ и ЛС, с обязательным указанием номера и п.п. нормативного документа, действующей и необходимой редакции документа.

Протокол с выработанными решениями направить для дальнейшей проработки в правительство Московской области и профильные ФОИВЫ.

Презентации докладчиков, протокол совещания и фотоматериалы выложить на сайте <http://mtcmr.ru/>.

Включить в члены МТК МО компании ООО «Аркрей» и ООО «КСП-Клинрум».

Проработать вопрос сотрудничества и кооперации предприятий медицинской промышленности Медико-технического кластера Московской области и предприятий промышленного технопарка «Лидер» с целью содействия достижения целевых показателей ФЦП развития медицинской и фармацевтической промышленности.

#### **Участники заседания:**

<b>№</b>	<b>ФИО</b>	<b>Организация</b>
1.	Акатов Г.Н.	ООО"КСП-Клинрум"
2.	Белова Н.А.	ПНЦ РАН
3.	Винокуров В.И.	ООО ФК МЕДАРГО
4.	Волков А.Е.	НП «Лига участников сферы обращения МИ»
5.	Гвоздев А.Р	Генеральный директор ООО «Биосенсор АН
6.	Гладышев П.П.	Профессор кафедры химии, технологий и материалов Университета «Дубна»
7.	Гостищев Р.В.	ФГБУ ЦЭККМП" Минздрава РФ
8.	Грановская Е.В.	ООО «ИНПРЕН»
9.	Дарьевич Е.Н.	ООО "НЦ "БИОФОРМ"
10.	Добромыслов С.Н.	МБУ «Дирекция развития наукограда Дубна»
11.	Дробилова О.М.	ООО «Гранат Био Тех»
12.	Езерская Е.Я.	ООО «Эйлитон»

13.	Жукова И.М.	Зам. директора по персоналу группы компаний «Промышленные технологии».
14.	Заюнчковский С.Ю.	Испытательный центр ВНИИИМТ" Росздравнадзора
15.	Иванов И.В.	ФГБУ "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Росздравнадзора
16.	Калинин Ю.Т	Президент Ассоциации РОСМЕДПРОМ
17.	Кобзева Н.В.	Департамент здравоохранения г. Москвы
18.	Крейдер О.А.	Проректор Университета «Дубна»
19.	Крюков Ю.А	Проректор Университета «Дубна»
20.	Курлапов Ю.П.	Директор колледжа Университета «Дубна»
21.	Курносова Т.И.	Зам. директора ГБУ г. Москвы «НПЦ клинических исследований и оценки медицинских технологий ДЗ г. Москвы»
22.	Лубский А.А.	Управление Минздрава МО
23.	Мадфес Н.А.	Ответственный секретарь МТК МО
24.	Никифорова Л.В.	Общероссийская общественная организация «Гильдия отечественных закупщиков и специалистов по закупкам и продажам»
25.	Отставнов С.С	АНО Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении
26.	Пермяков С.Ю.	ИБП РАН
27.	Попов С.В	АО «Швабе»
28.	Ракудин К.С.	ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России
29.	Солодова Р.Н.	Заместитель начальника отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга
30.	Терехов В.В.	Заместитель генерального директора ООО «Эйлитон»
31.	Удовиченко А.П.	Ассоциация отечественных производителей медицинских изделий "Национальная медицинская индустрия"
32.	Ушаков А.И.	ООО «Термо-конт МК»
33.	Фатин М.В.	Комитет по конкурентной политике МО
34.	Халимендик В.Б.	Начальник Управления Министерства инвестиций и инноваций Московской области
35.	Шибанов А.Н.	Генеральный директор УК ООО «Эйлитон»
36.	Шишов А.Л.	Генеральный директор ООО «Гранат Био Тех»
37.	Эйлазов А.Б.	Генеральный директор ООО «Медицинские технологии Лтд»