

## Нормативно-правовое обращение медицинских изделий в современных условиях

**В Москве состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности на тему: “Нормативно-правовое обращение медицинских изделий в современных условиях”. Модераторами мероприятия выступили исполнительный вице-президент РСПП, председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья Виктор Черепов и председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Юрий Калинин.**



В своем вступительном докладе **Юрий Калинин** отметил положительную тенденцию развития отрасли, подчеркнув актуальность совместного обсуждения возникающих вопросов с участием представителей регуляторных органов.

Юрий Калинин рассказал, что с учетом накопившихся изменений в нормативно-правовых документах в целях совершенствования работы по экспертизе представляемых на государственную регистрацию заявлений в настоящее время дорабатываются методические рекомендации по процедуре регистрации медицинских изделий. Также проводится работа по укреплению материально-технической базы экспертных организаций, уделяется внимание повышению квалификации экспертов, привлекаемых для проведения экспертизы. Минздравом и Минпромторгом России, Росздравнадзором с участием предприятий медицинской промышленности проведен большой объем работ по разработке

единых требований по вопросам обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

В то же время анализ нормативно-правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий, показывает, что вопросы нормативно-правового регулирования являются сдерживающим фактором развития медицинской промышленности и требуют срочных мер по их решению. Некоторые решения и вовсе носят “половинчатый характер”.

– Положительные сдвиги в медицинской промышленности очень большие. По многим позициям уже возможно обеспечить 50–60% рынка качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями, которые зарегистрированы и получили положительные отзывы специалистов лечебных учреждений, – отметил Юрий Калинин. Благодаря госпрограмме по поддержке медицинской промышленности разработано несколько

сотен образцов новой техники, в том числе на локализованных иностранных производителях площадках. А вот коэффициент вывода на рынок этих образцов низок, так как многие “застряли” на стадии регистрации.

По мнению Юрия Калинина, по-прежнему “буксует” система закупок медицинских изделий для государственных нужд, нормативные акты по 44-ФЗ (по линии Минэкономразвития) выходят с большим опозданием или до сих пор находятся в проработке, хотя с предложениями выходили не только общественные организации, но и Минпромторг России.

– Впечатление, что к отрасли есть недоверие. Хотя средства, которые вкладывают и бизнес, и государство значительные. Только за последние 2–3 года в медицинскую промышленность вложено более 50 миллиардов рублей, в производство лекарственных средств – более 120 миллиардов рублей, – подчеркнул Юрий Калинин.

Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Дмитрий Колобов**, комментируя выступление Юрия Калинина, сообщил, что ряд вопросов, которые предложено внести в Решение по итогам заседания, буквально на днях были уже решены.

Представитель Минпромторга России напомнил, что 1 марта 2016 года Дмитрий Медведев подписал Распоряжение Правительства №349-р. “О внесении в Госдуму законопроекта об освобождении от налога на добавленную стоимость сырья и комплектующих изделий для производства медицинских товаров”. Законопроектом предлагается освободить от налогообложения ввоз в Россию сырья и комплектующих изделий, которые предназначены для производства медицинских товаров, указанных в подпункте 1 пункта 2 статьи 149 Налогового кодекса, и аналоги которых не производятся в России. Принятие законопроекта направлено на поддержку отечественных производителей медицинских товаров, сырья и комплектующих изделий для их производства. “Надеемся, что законопроект будет рассмотрен Госдумой в весеннюю сессию”, – отметил Дмитрий Колобов.

– Для стимулирования спроса уже год действует 102 Постановление Правительства. Мы также подготовили дополнительные изменения в части совершенствования как правоприменительной практики этого постановления, так и расширения перечня. Документы внесены в Правительство, – сооб-

шил Дмитрий Колобов и попросил направить материалы о примерах эффективного действия постановления для предоставления в Правительство отчета за 2015 год. “Мы должны убедительно продемонстрировать эффективность документа”, – пояснил заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России.

Также Дмитрий Колобов напомнил, что в конце 2015 года были приняты изменения в Постановление Правительства № 1224 “Об установлении запрета и ограничений на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок товаров, работ (услуг) для нужд обороны страны и безопасности государства”. Это постановление было расширено на все товары обрабатывающих отраслей промышленности, которые находятся в сфере ведения Минпромторга России, в том числе на товары медицинской промышленности.

– Соответствующие государственные заказчики должны будут согласовывать все свои закупки на предмет наличия аналогов, произведенных в Российской Федерации. И если они есть, то, в соответствии с данным постановлением, они не смогут приобретать импортную продукцию, – уточнил Дмитрий Колобов.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Михаил Мурашко** на предложение рассмотреть возможность внесения в Правила го-

сударственной регистрации медицинских изделий упрощения процедуры регистрации изделий, отнесенных к 2а классу в зависимости от потенциального риска их применения, ответил, что в данную группу входит, например, оборудование по искусственной вентиляции легких, и государство не пойдет на упрощенную регистрацию таких ответственных за жизнь человека медизделий. В то же время Михаил Мурашко предложил производителям сгруппировать те изделия, по которым, по их мнению, возможно упрощение регистрации, и направить запрос в Росздравнадзор.

На заседании также выступили президент ассоциации “Здравмедтех” Александр Ручкин, генеральный директор ООО “Эйлитон” Александр Шибанов, президент Российской ассоциации предприятий по продаже и ремонту медицинской техники (“РАПМЕД”) Владимир Ковалев, заместитель генерального директора ЗАО “Вектор-Бест” Андрей Масыго, директор кластера биомедицины и биотехнологий технопарка новосибирского Академгородка Мария Галямова, заместитель руководителя Росздравнадзора Ирина Борзик, начальник отдела Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Дмитрий Щекин.

По итогам заседания было выработано Решение для предоставления в качестве рекомендаций в Правительство России и заинтересованные министерства и ведомства.

*(По материалам  
пресс-службы ЦКК S-GROUP,  
фото с сайта rscpp.rf)*