

## Решение

Совместного заседания рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

О повышении роли нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий в развитии российской медицинской промышленности и улучшении качества оказания медицинской помощи.

14 июля 2017 года

РСПП, г.Москва,  
Котельническая наб., д. 17

Обсудив доклады членов Совета, председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина, руководителя Росздравнадзора М.А.Мурашко, заместителя директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России К.А.Бинько, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России А.В.Алехина, участники заседания отметили:

1. Медицинская промышленность развивается ускоренными темпами, объём производства медицинских изделий в 2016 году увеличился на 16,8% и составил 53 миллиарда рублей, из них 5,6 миллиарда рублей получено от экспорта продукции, поставляемой в более чем 50 стран мира, в том числе в США, Израиль, Германию. Заметно увеличился выпуск рентгенаппаратуры, средств лабораторной диагностики, оборудования для оснащения перинатальных центров и ядерной медицины, имплантируемых изделий, УЗИ-аппаратов, медицинских инструментов, холодильной техники и одежды. В то же время достигнутые темпы развития производств медицинских изделий нельзя назвать удовлетворительными, так как доля их на российском рынке не превышает 20%. Государственной программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы» и планами предприятий отрасли предусмотрено увеличение объёма производства медицинских изделий как минимум в два раза. Решая эту задачу, предстоит задействовать новые технологии, добиться повышения производительности труда, снизить издержки, задействовать потенциал оборонно-промышленного комплекса, повысить качество продукции в соответствии с национальными и международными стандартами и на этой основе обеспечить конкурентоспособность продукции. Среди проблем, которые предстоит разрешить, по-прежнему большое внимание заслуживают вопросы нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий.

В настоящее время обращение медицинских изделий регулируется Федеральным законом от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и принятыми в его исполнение

подзаконными актами, одним из которых является постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее Правила). Государственную регистрацию медицинских изделий и контроль за их обращением на всех стадиях осуществляет Росздравнадзор. По состоянию на июль 2017 года в Российской Федерации зарегистрировано более 33 000 медицинских изделий, из них более 16 000 российского производства. В 2016 году зарегистрировано 1 465 изделий (559 - отечественные, 906 - зарубежные), внесены изменения в 3 152 регистрационных удостоверений (1 552 отечественные), выдано 1 259 разрешений на проведение клинических исследований, подготовлены решения о замене 5 464 регистрационных удостоверений и о внесении изменений в 694 регистрационных досье.

В целях совершенствования процедур государственного регулирования обращения медицинских изделий, Минздравом России подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам регулирования медицинских изделий». Проектом постановления, в частности, предусматривается внесение изменений в отдельные положения Правил, вводится одноэтапная процедура государственной регистрации медицинских изделий для *in vitro* диагностики, уточняется, что не требуется получение разрешения на проведение клинических испытаний медицинских изделий I класса потенциального риска применения, устанавливаются предельные сроки внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы (не более 15 дней), и изменений требующих проведения экспертизы (не более 35 рабочих дней).

2. Члены Совета и участники заседания внесли предложения расширить одноэтапную процедуру государственной регистрации медицинских изделий для некоторых изделий 2а класса потенциального риска применения; не вводить процедуру неоднократного направления запроса регистрирующего органа о предоставлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения; упрощение процедуры внесения изменений в регистрационные досье; сохранение действия ранее выданного регистрационного удостоверения в течение 180 дней со дня поступления в регистрирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений; уточнения случаев, когда медицинские изделия не подлежат регистрации; установление механизма упрощённой перерегистрации медицинских изделий в соответствии с правилами их регистрации в рамках ЕАЭС; отмены перечня медицинских изделий, реализация и ввоз которых облагается НДС по ставке 10%, предусмотренного пунктом 2 статьи 164 НК Российской Федерации.

3. С 1 января 2022 года в рамках Евразийского Экономического Союза в полной мере начнет функционировать общий рынок медицинских изделий и «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», утверждённые решением Совета Евразийской

Экономической Комиссии от 12.02.2016 №46, в соответствии с которыми на территории Союза допускается обращение медицинских изделий, зарегистрированных только согласно этих правил. Введение общего рынка требует большого объёма работ по гармонизации российского законодательства в сфере обращения медицинских изделий с новым законодательством ЕАЭС.

В частности, с целью обеспечения своевременной перерегистрации до конца 2021 года изделий, зарегистрированных в соответствии с национальными Правилами, по новым требованиям наднационального законодательства ЕАЭС, необходима организация планомерной работы по завершению их перерегистрации в установленные сроки, с учётом целесообразности отработки механизма упрощённой процедуры её проведения, которую необходимо отработать в ходе реализации пилотных проектов. Требуется также приведение ряда положений статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ в соответствие с законодательством ЕАЭС, принятым согласно соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза.

4. Приказом Госстандарта России от 31.01.2014 №14-СТ введён в действие Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) взамен (ОКП) ОК 005-93. Отраслевой анализ классификации медицинских изделий показывает, что цифровые и терминологические обозначения, используемые в классификаторе ОКП и ОКПД 2007, в новом классификаторе ОКПД 2 не совпадают, а ряд позиций ОКП и ОКПД2007, обозначающих группировки медицинских изделий, в ОКПД 2 отсутствуют.

Разработанные Минэкономразвития России прямые и обратные переходные ключи между общероссийскими классификаторами проблемы не решат. Учитывая, что нормативные акты, регулирующие льготное налогообложение медицинских изделий при ввозе и реализации, а также нормативные акты по государственной регистрации медицинских изделий имеют прямые отсылки на коды ОКП, часть медицинских изделий при применении кодов окажутся выведенными из условий обращения. Союзом ассоциаций и предприятий медицинской промышленности разработаны и представлены в Минздрав России и в Минпромторг России предложения по доработке версии классификатора ОКПД 2 2014 отдельными позициями медицинских изделий с целью обеспечения сохранения системы нормативно-правового регулирования при переходе от классификаторов ОКП и ОКПД 2007 к классификатору ОКПД 2. Необходимо в срочном порядке завершить работу по внесению изменений в классификатор на уровне Минэкономразвития России.

С целью совершенствования нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий, увеличения объёмов их производства, улучшения качества выпускаемой продукции и повышения уровня оказания медицинской помощи участники заседания решили:

1. Поддержать разработанные Минздравом России проекты федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий и постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» с учётом высказанных на заседании замечаний и предложений.

Рекомендовать Минздраву России и Росздравнадзору продолжить работу по совершенствованию нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий в целях гармонизации российского законодательства с законодательством ЕАЭС и снижения административных барьеров.

2. Рекомендовать Минпромторгу России и Минздраву России совместно с Минэкономразвития России:

- завершить работу по внесению изменений в Классификатор ОКПД 2 и в нормативно-правовые документы, регулирующие обращение медицинских изделий;

- ускорить подготовку проекта нормативных актов о введении налога на добавленную стоимость на ввоз готовых медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, кроме государств ЕАЭС и включённых в перечень изделий, утверждённый постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

- разработать меры стимулирования спроса на медицинскую продукцию российского производства путём предоставления льгот и субсидий потребителям, а также установления повышенных пошлин на аналогичную продукцию импортного производства.

3. Рекомендовать Минздраву России, Росздравнадзору:

- ускорить переход к проведению инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

4. Рекомендовать Минздраву России, Росздравнадзору, Минэкономразвития России:

- рассмотреть предложения РСПП по введению механизма упрощённой перерегистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами ЕАЭС;

5. Рекомендовать Росздравнадзору, Минпромторгу России совместно с заинтересованными органами исполнительной власти:

- рассмотреть возможности создания Реестра материалов, применяемых в производстве медицинских изделий;

6. Рекомендовать Росздравнадзору:

- рассмотреть возможность организации проведения пилотных проектов государственной регистрации медицинских изделий по Правилам ЕАЭС;

- с целью создания единой терминологии, а также в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145

«Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога», принять участие в разработке каталога медицинских изделий, в том числе включённых в перечень, утверждённый постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102.

7. Производителям медицинским изделий:

- ускорить внедрение на производстве системы менеджмента качества медицинских изделий;

- предоставить предложения о разработке отсутствующих и актуализации имеющихся стандартов в сфере обращения медицинских изделий, а также принимать участие в их дальнейшей разработке и актуализации;

- проработать вопрос и дать предложения в части разработки формата контрольных идентификационных знаков (КИЗ) медицинских изделий и технологии их нанесения к октябрю 2017 года.

Председатель рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, Председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности	Председатель РСПП по здоровью	Комиссии по индустрии	Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
--	-------------------------------	-----------------------	--

 Ю.Т.Калинин

 В.М.Черепов

 В.И.Сергиенко