О работе профессиональных общественных объединений по реализации «Стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020года»

Калинин Ю.Т.

(Доклад на Десятом Всероссийском съезде работников фармацевтической и медицинской промышленности)

 Десять лет назад на Втором Всероссийском съезде работников фармацевтической и медицинской промышленности, были утверждены стратегические направления и комплекс мер по инновационному развитию фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период 2009-2020 годы». Целью этих мер было формирование инновационной, экспортно-ориентированной промышленности, способной на 75% удовлетворять потребности страны в эффективных и безопасных лекарственных средствах и медицинских изделиях.

 «Основные направления» вместе с комплексом организационно-технических мероприятий, необходимых для их реализации, были представлены в аппарат Совета Безопасности Российской Федерации и положены в основу его решений, а также решений Правительства Российской Федерации и Минпромторга России по вопросам развития фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 года и дальнейшую перспективу.

 На основании этих решений были утверждены стратегии развития фармацевтической (приказ Минпромторга России от 23.10.2009г. №965) и медицинской (приказ Минпромторга России от 31.01.2013г. №118) промышленности на период до 2020 года. В качестве главной цели стратегий сформулировано формирование конкурентоспособной и высокотехнологичной отрасли производства лекарственных средств и медицинских изделий, а основными результатами определены увеличение доли лекарств отечественного производства на российском рынке до 50% (90% из списка ЖНВЛП и стратегических ЛС), медицинских изделий до 40%, с достижением экспорта фармацевтической продукции в восемь раз превышающего уровень 2008 года, а медицинской – до уровня 16% от общего объёма производимой продукции. Итоги работы по достижению поставленной цели регулярно рассматриваются на Всероссийских съездах работников фармацевтической и медицинской промышленности, где вырабатываются конкретные предложения и рекомендации о мерах, способствующих достижению поставленных стратегиями задач.

 В период между съездами координацию работы по реализации стратегий развития отрасли осуществляет созданный решением Первого съезда Президиум Всероссийского общественного совета фармацевтической и медицинской промышленности (ВРОС МП), состав которого обновляется ежегодными решениями съездов.

 В 2017 году в задачу Президиума ВРОС МП входило подготовка заседаний Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, круглых столов, конференций и советов, связанных с созданием научно- производственного потенциала страны в области производства высокотехнологичных лекарств, изделий и техники медицинского назначения и направленных на выполнение решений девятого съезда. Как правило, наиболее важные вопросы развития отрасли, обсуждались на совместных заседаниях с Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комитетом по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности ТПП РФ и Межведомственном координационным советом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России.

 В прошлом году было организовано 9 заседаний Президиума ВРОС МП, 4 совместных заседания профильных комиссий РСПП и Комитета ТПП, 3 заседания Межведомственного координационного совета коллегии ВПК Российской Федерации по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК, круглые столы в рамках Конгресса Национальной медицинской палаты, Съезда пациентских организаций, форума «Фарммедтех-2017» и др.

 Позиция наших объединений по вопросам развития отрасли неоднократно озвучивалась на Экономическом совете при Президенте РФ, Совете по модернизации экономики и инновационному развитию России при Президенте РФ, Экспертном совете при Правительстве РФ, экспертных и общественных советах Минпромторга России и Минздрава России, Росздравнадзора, ФАС России, Фонде развития промышленности, региональных экономических форумах в Санкт-Петербурге, Сочи, Екатеринбурге, Казани, Новосибирске и Красноярске, на круглых столах в Совете Федерации и Государственной думе Федерального Собрания Российской Федерации, а также в ходе проведения оценки регулирующего воздействия нормативных актов, разрабатываемых министерствами и ведомствами. Такое широкое количество площадок для обмена мнениями по актуальным проблемам развития экономики страны и отрасли как на региональном, так и федеральном уровне, даёт нам возможность донести точку зрения Союза ассоциаций по всем волнующим вопросам с максимальным учетом интересов предприятий.

 К основным достижениям проделанной работы следует отнести:

 - завершение согласований и подписание в декабре 2017 года специального инвестиционного контракта (СПИКа) между группой компаний «ГЕРОФАРМ», Минпромторгом России и администрацией г. Санкт-Петербурга на создание мощностей по производству генно-инженерного инсулина и его аналогов. Реализация контракта позволит в совокупности с мощностями уральской компании «Медсинтез» и Орловской «Санофи» полностью удовлетворить потребности России в инсулинах уже в 2020 году, что было предусмотрено ранее принятыми решениями комиссий РСПП и комитета ТПП РФ;

 - представление в Межведомственную комиссию согласованных материалов для заключения СПИКов на создание мощностей для производства плазматических факторов крови между группой компаний «Фармимэкс», компанией «Октафарма» и Минпромторгом России, а также между компанией «Биокад» и Минпромторгом России на производство препаратов для лечения онкозаболеваний (общий объём инвестиций в реализацию этих СПИКов превысит 10  млрд. рублей);

 - локализацию в Российской Федерации производства полного цикла высокотехнологичных лекарственных препаратов ведущими зарубежными фармацевтическими компаниями, что стало возможным благодаря последовательной позиции профессиональных общественных организаций, поддержанных Минпромторгом России, о введении преференций для производственных компаний в зависимости от стадии производства локализуемых на территории России препаратов. В 2017 году компании «Санофи» и «АстраЗенека» заключили с Минпромторгом России СПИКи на создание мощностей для производства препаратов перечня ЖНВЛП, в том числе для лечения онкологических заболеваний. Объём предусмотренных инвестиций составит более 2 млрд рублей;

 - разработку координационного плана создания в Российской Федерации мощностей по производству вакцин, необходимых для обеспечения национального календаря профилактических прививок по полному циклу, включая производство антигена. Планом, в разработке которого приняли участие Комиссия РСПП, РАН (ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова), Национальная иммунобиологическая компания ГК «Ростех» (НПО «Микроген»), ООО «Нанолек», ООО «НПО Петровакс Фарм», Минпромторг России, Минздрав России, предусматривается устранение зависимости Российской Федерации от импорта антигенов для производства вакцин национального календаря профилактических прививок;

 - создание условий и потенциала для ликвидации отставания Российской Федерации в производстве современных противораковых препаратов. Включение препаратов для терапии раковых больных в ограничительные перечни (ЖНВЛП, ОНЛС), стимулирование инвестиций в разработку противораковых препаратов, преференции для компаний, занимающихся производством в России онкопрепаратов значительно повысили их заинтересованность инвестировать в российскую фарминдустрию. Приступила к реализации собственных разработок компания «Биокад». Долгосрочную программу локализации в Рязанской области референтных противоопухолевых препаратов разработали ПАО «Фармимэкс» и группа компаний «Новартис». Объявили о локализации на российской территории современных противораковых препаратов компании «Рош» и «Р-Фарм», «Рош» и «Фармстандарт», а также «Астра Зенека» и «Санофи» в рамках СПИКов.

 Получил положительные результаты опыт распространения порядка стимулирования развития производства лекарственных средств на компании, занимающиеся производством медицинских изделий:

 - в 2017 году компания «МТЛ» ввела в эксплуатацию производство высокотехнологичного диагностического оборудования в новом технопарке «Лидер» в подмосковной Малаховке, а в декабре 2017 года компания «GE Healthcare» запустила производство диагностического оборудования на базе предприятия «МТЛ» в подмосковной Малаховке. На вновь созданном производстве планируется выпуск как самого современного инновационного цифрового рентгеновского оборудования производства компании «МТЛ», так и 16/32 и 64/128-и срезовые компьютерные томографы Optima, ультразвуковые сканеры «Loqiq» и «Volusor» производства компании «GE Healthcare» с общим объёмом выпуска более 700 изделий в год;

 - компания «Тритон-Электроникс» и «Shenzhen Mindray Biomedical Electroniks» договорились о начале локализованного производства приборов и оборудования для анестезиологии и реанимации в г. Екатеринбурге;

 - компания «Medtronic» совместно с группой компании «Ренова» реализует в Подмосковье проект производства коронарных стентов и катетеров;

 - о расширении номенклатуры производства медицинских изделий, в том числе и за счет создания совместных производств с ведущими мировыми компаниями, объявил холдинг «Швабе» ГК «Ростех»;

 - госкорпорацией «Росатом» разработан и реализуется план производства медицинских изделий в рамках дорожной карты «Развитие центров ядерной медицины» и Перечня поручений Президента Российской Федерации от 23.09.2016г. №Пр-1845 «О мерах по использованию потенциала ОПК в производстве высокотехнологичной продукции гражданского назначения, востребованной на внутреннем и внешнем рынках». План отражает основные тенденции развития отечественной и мировой ядерной медицины. В нём представлен практически весь комплекс технологий разработки и производства радиофармпрепаратов и оборудования для обеспечения потребностей здравоохранения в области оказания высокотехнологичной медицинской помощи: разработка инновационной медицинской визуализации, дистанционной и контактной лучевой терапии, производство радиофармпрепаратов и медицинских изотопов; формирование инфраструктуры центров замкнутого цикла для разработки серийного производства продукции для радиационной ядерной медицины;

 - новый инвестиционный проект «Комплексное развитие производства бытовой холодильной техники и медицинского холодильного оборудования» общей стоимостью 1,3 млрд. руб. разработан и реализуется лидером в области производства медицинской холодильной техники АО «ПОЗиС» ГК Ростех;

 - Казанский медико-инструментальный завод ввёл в действие первую очередь комплекса для газовой стерилизации одноразовых медицинских изделий, позволяющего предприятию обеспечить полный цикл их производства. Завершение в 2018 году строительство второй очереди комплекса закроет потребности в газовой стерилизации не только Республики Татарстан, но и прилегающих к ней областей.

 - усилилась активность малых и средних предприятий в области производства одноразовых инструментов, медицинской одежды, шприцев, вакуумных пробирок, реагентов и ряда приборов лабораторной диагностики, потребности Российской Федерации в которых могут на 70 и более процентов удовлетворяться за счет продукции отечественного производства;

 - заметный вклад в оживление работы отрасли внесла организация межведомственного координационного совета коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК, основной целью которого является обеспечение реализации планов развития производства высокотехнологичной продукции для удовлетворения нужд медицинских учреждений и населения.

 Профильными комиссиями РСПП и комитетами ТПП РФ по предложениям объединений и ассоциаций рекомендовано более 30 проектов, направленных на разработку и организацию производства современных лекарств и медицинских изделий, для оказания мер государственной поддержки в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (одноименной государственной программы), Фонда развития промышленности, а также в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 24 апреля 2017 года № 488 «Об утверждении правил предоставления из федерального бюджета субсидии АО «Российской экспортный центр» на финансирование части затрат, связанных с продвижением высокотехнологичной, инновационной и иной продукции и услуг на внешние рынки.

 Профессиональными общественными организациями совместно с Минпромторгом России, Минздравом России и Росздравнадзором разработан и реализуется комплекс мер, направленных на снятие административных барьеров, сдерживающих развитие производства лекарственных средств и медицинских изделий:

 - Правительством Российской Федерации (распоряжение от 27 ноября 2017 г. № 2628) внесён в Государственную думу проект федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», регулирующих вопросы государственной регистрации ЛП с одинаковым МНН, но с разными торговыми наименованиями, что позволит сократить сроки доступа ЛП на рынок, а также способствовать развитию их контрактного производства в России.

 - Минздравом России внесён в Правительство Российской Федерации проект постановления «О внесении изменений в правила государственной регистрации медицинских изделий», предусматривающий в том числе введение одноэтапной процедуры государственной регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики, а также проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусматривающий разрешение обращения медицинских изделий до истечения срока службы, произведённых в течение 180 дней после даты принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье, что значительно сократит сроки и стоимость их государственной регистрации. С вступлением в силу акта ЕЭК, устанавливающего требования к внедрению, поддержанию и оценке систем менеджмента качества изделий в зависимости от потенциального риска применения, предусмотрена отмена как избыточной процедуры лицензирования медицинской техники.

 - Во исполнение поручений Президента Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. №Пр‑285 и в соответствие с решением Девятого съезда мы приняли активное участие совместно с Минпромторгом России, Минздравом России, Росздравнадзором и Минфином России в разработке и внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок препаратов, в целях обеспечения эффективного контроля их качества и борьбы с фальсификацией.

 Участие предприятий в пилотном проекте по маркировке контрольными знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарств, позволило нам сделать глубокий анализ требований к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов, порядку передачи и обмена информацией, взаимодействия с имеющимися ресурсами, включая перечень и порядок внесения информации в систему, а также возможных негативных последствий для фарминдустрии и системы лекарственного обеспечения населения. На основании данных анализа мы смогли убедить Правительство Российской Федерации уже на последней стадии принятия решения (второго чтения Федерального закона в Государственной думе) в необходимости переноса срока вступления в силу закона в части прекращения производства лекарственных препаратов без маркировки с 2019 на 2020 год. В представленное время нам необходимо внимательно проанализировать результаты выполнения пилотного проекта по маркировке и внести необходимые коррективы как в методические рекомендации по маркировке, так и в нормативные акты, принимаемые Правительством Российской Федерации в исполнение Федерального закона, что очень важно, так как на первой стадии эксперимента возникало очень много трудно разрешимых проблем, касающихся работы в системе. Требуют дополнительной проработки вопросы приобретения и финансирования оборудования, взаимодействия между участниками эксперимента, а также обоснования целесообразности маркировки препаратов стоимостью ниже 100 рублей за упаковку.

 - Усилиями ассоциаций и предприятий проведена экспертиза и выданы рекомендации по корректировке нормативной правовой базы для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты и медицинские изделия, включенные в перечень изделий имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Представленные рекомендации предусматривают уточнение методики определения предельных отпускных цен на референтные препараты и изделия и воспроизведённые, с целью обеспечения стимулирования инвестиционных и локализационных инициатив производителей, исключения монополизации рынка и улучшения доступности лекарственных препаратов и имплантируемых медицинских изделий. Большая часть предложенных нами замечаний Минздравом России учтено, но на завершающей стадии предстоит внести ещё ряд важных уточнений, особенно касающиеся ценообразования на вакцинные препараты и имплантируемые изделия. Оптимизма в этой работе придаёт заявление Минздрава России о конструктивной дискуссии.

 - Центром внимания профессиональных общественных организаций в 2017 году безусловно были вопросы продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий на внутренний и внешние рынки. В рамках действующего соглашения между Российским экспортным центром (РЭЦ), являющимся агентом Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления субсидий из федерального бюджета производителям высокотехнологичных видов продукции и Союзом ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, осуществлялось финансирование затрат предприятий фармацевтической и медицинской индустрии на организацию аренды выставочных площадей, застройку стендов, транспортировку образцов до места проведения зарубежных конгрессо-выставочных мероприятий, маркетинговые исследования, подготовку и распространение рекламных и раздаточных материалов. Начата реализация проектов поставки медицинской продукции на зарубежные рынки с поддержкой РЭЦ. По предварительным данным общий объём экспорта лекарств и медицинских изделий в прошлом году превысил 44 млрд рублей.

Эти данные свидетельствуют, о том, что производимые в России лекарства и медицинские изделия по своему качеству могут успешно конкурировать с препаратами и изделиями зарубежных фирм и это стало возможным благодаря последовательной политике государства и бизнеса по приведению правил организации разработки и производства продукции в соответствии с требованиями национальных стандартов, гармонизированных с европейскими. Следует отметить, что создаваемый потенциал, в состоянии по ряду номенклатур лекарств и изделий полностью удовлетворить потребности Российской Федерации и поставлять её на экспорт.

 По предварительным данным, общий объём производства лекарственных препаратов в 2017 году превысил 321 млрд рублей, что на 12% больше чем в 2016 году. До 31 процента увеличилась и их доля на российском рынке. Рекордного уровня (84%) достигла и доля лекарств, входящих в перечень ЖНВЛП. Стабильно растёт и количество лекарственных препаратов, выпускаемых из субстанций отечественного производства. Важно отметить, что теперь солидный вклад в разработку и производство фармацевтических субстанций вносят учреждения академической и вузовской науки и прежде всего коллективы Уральского и Сибирского отделения РАН, университеты Иркутска, Новосибирска, Томска и Казани, которые активно работают с промышленными предприятиями регионов. Большой вклад в российскую фарминдустрию внесли предприятия Калужской области, сформированные в «Калужский фармацевтический кластер» и Ярославской области.

 С большим напряжением, общими усилиями мы смогли справиться и с задачами, поставленными предыдущим съездом, по развитию производства медицинских изделий. Общий объём выпуска изделий и техники медицинского назначения в прошлом году составил 53 млрд рублей. И хотя основные показатели остались на уровне 2016 года, потенциал в области производства медицинских изделий претерпел значительные положительные изменения. Практически заново сформировались кластеры реализующие отечественные достижения в области медицинских технологий в Пензенской, Калужской, Московской, Свердловской, Новосибирской, Томской областях и Республики Татарстан.

 Внимание к отрасли повысилась во многих регионах, что приводит к увеличению конкуренции между отечественными и зарубежными производителями. Как правило, теперь в конкурсах на закупку продукции, где мы занимаем ведущее положение на рынке, участвуют от трёх до пяти компаний с равноценными по качеству и эффективности продуктами. В частности, на аукционах генно-инженерные инсулины в прошлом году предлагали семь фирм, в том числе четыре российские, рентгенаппараты – двадцать фирм, в том числе двенадцать российских, медицинскую одежду - семь фирм, в том числе пять российских. Такое же положение обстоит и по большинству других изделий, включенных в перечень, утверждённый постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102.

 Оценивая положительно приведённые выше итоги работы фармацевтической и медицинской промышленности в прошлом году, нельзя не отметить, что созданный усилиями государства и бизнеса потенциал, в который за последние 6 лет вложено около 200 млрд рублей, по ряду продуктов используется на 50-70 процентов, в то время как импорт лекарств и медицинской техники продолжает расти.

 В 2017 году импорт лекарств в Россию составил около 980 млрд рублей, а медицинских изделий – 202 млрд рублей, т.е. на поддержку экономики зарубежных компаний и стран мы направили 1,182 триллионов рублей, а это – рабочие места, налоги, которые могли бы остаться у нас.

 Оценка использования научно-производственного потенциала страны в области фармацевтической и медицинской индустрии на 01.01.2018г. показывает, что основными причинами столь низкого присутствия лекарств (31%) и медицинских изделий (20%) отечественного производства на российском рынке, по-прежнему следует считать несовершенство системы нормативно-правового регулирования медицинской продукции практически на всех стадиях обращения. Опрос предприятий, занимающихся производством лекарственных средств по полному циклу, одноразовых медицинских изделий, лабораторно-диагностических приборов, инструментов, рентгеновского оборудования, ультразвуковых аппаратов, медицинского холодильного оборудования показал, что только по причине несоблюдения государственным заказчиком требований и положений федеральных законов №44-ФЗ от 05.02.2013г. и №223-ФЗ от 18.07.2011г., а также постановлений Правительства Российской Федерации от 05.02.2015г. №102 и от 30.11.2015г. №1289, они не смогли реализовать более 30% продукции. Закупка лекарств по торговым наименованиям, медицинских изделий с нарушением правил организации и проведения конкурсных процедур (включение в состав одного лота продукции различных видов, излишняя конкретизация лотов, составление технических заданий и условий исполнения контрактов под конкретного поставщика и др.), способствует ограничению допуска к закупкам большого числа компаний и, как следствие, приводит к неэффективному использованию бюджетных средств и снижению доступности медицинской помощи. К сожалению в работе по предотвращению случаев нарушения заказчиком конкуренции при закупках, мы не всегда получаем должной поддержки от ФАС России и Минэкономразвития России. Покупатели медицинской продукции в подавляющем большинстве государственные медицинские учреждения, которые приобретают необходимые им товары не на свои личные деньги , а на деньги бюджетов разного уровня и фондов ОМС. По этой причине очень часто мотивации у руководителей учреждений, принимающих решение о закупках, не связаны с оптимизацией расходования средств. Анализ 46 аукционов на сумму 852,2 млрд. руб., где не смогли участвовать российские производители шприцев однократного применения по названным выше причинам, показал, что средняя цена закупки была меньше максимальной начальной цены на 2,61%, в тоже время в 73 аукционах на сумму 618 млн. руб., где приняли участие отечественные производители, снижение цены закупки составила 49,17% от начальной. В первом случае экономия составила 22,3 млн. руб., а во втором - 304 млн руб. Примерно такая же картина наблюдалась при закупах маммографов.

 В этом плане большие надежды производители медицинской продукции возлагают на внедрение информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий с встроенными в неё справочниками-каталогами, которая позволит оперативно анализировать информацию на уровне планирования закупок и по результатам конкурсных процедур. Впереди большая работа по унификации сведений о МНН лекарственных средств, форм и дозировок в едином справочнике-классификаторе препаратов с четким их описанием. К сожалению, представленный на согласование ФОИВов Минфином России, план мероприятий по формированию и вводу в эксплуатацию каталог товаров и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд рассчитан до декабря 2019 года. Необходимы срочные меры, чтобы ещё 2 года не тратить на импорт медицинской продукции по 1 триллиону рублей в год. К тому же представленная Минфином России дорожная карта по формированию каталога товаров, 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 серьёзной переработки. Этот вопрос поднимался на девятом съезде, но пока не нашел решения. Дело в том, что ряд позиций в новом классификаторе отсутствует, цифровые и терминологические обозначения в прежнем и новом классификаторах не совпадают, а разработанные Минэкономразвития России переходные прямые и обратные ключи не всегда работают. Предложения по доработке версии ОКПД2 -2014 отдельными позициями с целью сохранения системы нормативно-правового регулирования медицинской продукции при переходе к классификатору ОКПД2 готовы и требуют немедленного рассмотрения и принятия, чтобы снять проблемы, постоянно возникающие как при налогообложении продукции, так и при реализации её для государственных и муниципальных нужд. Наши неоднократные обращения в Минэкономразвития России (как и Минпромторга России и Минздрава России) оказать содействие в ускоренном пересмотре классификатора поддержки не получили. А ведь после утверждения классификатора должны быть внесены изменения в ряд постановлений Правительства Российской Федерации, где имеются ссылки на коды (№1042 от 30.09.2015г., №688 от 15.09.2008г., №102 от 05.02.2015г., №719 от 17.07.2015г. и др.), а также учитываться при каталогизации медицинской продукции. А пока «Бизнес» несёт потери, органы здравоохранения приобретают продукцию за рубежом по дорогим ценам, лечебные учреждения испытывают трудности при оказании медицинской помощи населению.

 Большие проблемы испытывали предприятия отрасли в отчетном году и при внедрении ряда очень важных для отрасли, здравоохранения и бюджета государства правительственных решений, направленных на совершенствование системы обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий:

 - Полтора года из инстанций в инстанцию переходил практически согласованный проект постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий, отсутствие которых сдерживало, и до сих пор сдерживает развитие медицинской промышленности. Например, процедура регистрации медицинских изделий для регистрации in vitro, ряда изделий 2а класса риска, включающая два этапа экспертизы, является избыточной, затратной по финансовым и временным показателям и вместе с усложненной системой внесения изменений в регистрационные удостоверения приводит к перегрузке экспертных организаций Росздравнадзора, удорожанию разработке изделий и увеличения сроков выведения их на рынок.

 - Более двух лет безуспешно пытаемся совместно с Минпромторгом России убедить Минэкономразвития России, Минфин России и ФАС России поддержать введение НДС на готовые медицинские изделия и освобождения от НДС реализацию отечественных комплектующих, в целях стимулирования их локализации в России. Есть поручения Правительства России по данному вопросу. Время идёт, локализация буксует. Не только зарубежные, но и российские компании вынуждены заказывать комплектующие за рубежом, так как это выгоднее, чем производить их у себя.

 - Большие потери несут предприятия, принявшие решения о локализации на территории Российской Федерации современных технологий и производств медицинской продукции, из-за участившихся случаев введения механизма единого поставщика.

 - Третий год в напряженном состоянии находятся участники фармацевтического рынка из-за неопределённости с решением проблемы регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты и имплантируемые медицинские изделия, что сказывается на системе ценообразования на препараты и изделия, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших. Принятие обсуждаемых сейчас редакций новых методик ценообразования на лекарства из перечня ЖНВЛП и имплантируемые медицинские изделия сведёт на нет все усилия по снижению цен на них, принимаемые промышленностью и государством, так как затраты на регистрацию и перерегистрацию цен на препараты и изделий потребуют десятки миллиардов рублей, которые отразятся на ценах и дадут обратный эффект.

 Особое беспокойство по-прежнему вызывает положение с ценообразованием на вакцинные препараты, цены на которые не предусматривались несколько лет. Мы поддерживаем меры, принимаемые ведомствами по сдерживанию цен на медицинскую продукцию, но решения должны быть комплексными, не допускающие вымывание из обращения не дорогих, но жизненно важных препаратов и изделий. Предложения о том, как это лучше сделать, у нас есть, в том числе и как избежать ошибок при маркировке контрольными знаками и мониторингу за оборотом лекарственных препаратов, при выпуске в гражданский оборот лекарственных препаратов, стимулировании развития, модернизации и спроса на новую высокотехнологичную продукцию, совершенствовании системы её регистрации, подтверждения статуса российского производителя, реализации мер его государственной поддержки. К сожалению ошибки, допущенные при государственном регулировании обращения лекарственных средств и медицинских изделий, обходятся государству и бизнесу большой ценой. Сравнительный анализ статистики закупок медицинских изделий субъектами Российской Федерации и Перечня конкурентоспособной продукции отечественного производства показывает, что при совершенствовании контроля за проведением конкурсных процедур, их доля на российском рынке может быть увеличена в 1,5 раза со значительной (до 20%) экономией бюджетных средств без дополнительного введения мощностей.

 Постоянного внимания заслуживают вопросы технического обслуживания медицинских изделий, включающего ввод их в эксплуатацию, подготовку медицинского и технического персонала, профилактические и регламентные работы по технологическому обслуживанию изделий, периодический контроль состояния, диагностику и ремонт. Проводимые Минздравом России периодические оценки состояния технического обслуживания и ремонта медицинских изделий в региональных и федеральных ЛПУ показывают, что на всех стадиях жизни техники от закупки до вывода её из эксплуатации наблюдаются отклонения от действующих положений нормативно-правового регулирования столь важного участка лечебного процесса. По разного рода причинам (отсутствие персонала, несоблюдение условий закупки, плохо составленный контракт, отсутствие запасных частей) оборудование длинное время не используется или используется неэффективно. Исправить существующую ситуацию в интересах бюджета государства, лечебного учреждения органов здравоохранения и промышленных предприятий. Предлагается рассмотреть возможность создания межведомственного методического центра повышения квалификации и подготовки специалистов по техническому обслуживанию и эффективной эксплуатации медицинских изделий отечественного и зарубежного производства.

 В прошлом году наметилось сокращение заказов на приобретение медицинской техники, хотя состояние парка оборудования и приборов требует кардинального обновления. Закупленные в рамках национального проекта здоровья в 2008 году и в ходе региональных программ модернизации здравоохранения в 2011-2012 годах медицинские изделия выслужили свой срок. Средств на масштабное обновление парка у регионов нет. Тарифы ОМС не предполагают расходов на оборудование дороже 100 тыс. рублей. Чтобы не допустить снижения качества и эффективности оказания медицинской помощи, необходима комплексная программа решения данной проблемы, предусматривающая:

 1. Организацию вторичного рынка медицинских изделий. Раньше этот механизм в Советском Союзе и в начальный период в Российской Федерации широко использовался. В европейских странах и сейчас восстановленная и бывшая в употреблении медицинская техника составляет примерно 30%. При этом как показывает опыт, восстановленная техника ни в чём не уступает по своим характеристикам новой, но стоит на 50-70% дешевле. Предположения со стороны отечественных производителей могут быть представлены в кратчайшие сроки.

 2. Повторение масштабной модернизации лечебных учреждений централизованным порядком с применением механизмов поставки оборудования под гарантии государства.

 3. Участие Минпромторга России в разработке технических проектов развития материально-технической базы детских поликлиник и поликлинических отделений медицинских организаций, проводимой в соответствии с поручением Президента Российской Федерации №Пр‑2440 от 02.12.2017.

 4. Совершенствование механизмов приобретения ЛПУ здравоохранения медицинских изделий в лизинг.

 5. Централизацию закупок высокотехнологичных медицинских изделий для ЛПУ Минздравом России.

 Полученные положительные результаты реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности стали возможными благодаря тому, что основные направления и комплекс принятых мер по созданию производства лекарственных средств и медицинских изделий с самого начала опирались на современные достижения отечественной научной и практической медицины, для чего создавалась соответствующая материально-техническая база. В тоже время медицинские технологии развиваются быстрыми темпами. Появляются новые методы диагностики и лечения. Метод стентирования, например, упростил и повысил эффективность лечения тромбозов. Активно развиваются методы лечения стволовыми клетками. Методы ультразвуковых исследований, томография позволили врачам детально исследовать морфологию внутренних органов, видеть сосудистую систему и скорость кровотока. Внедряются изделия, позволяющие выполнять анализы у постели больного. Появляются таргетные лекарственные препараты. На создание материально-технической базы выделяются большие финансовые и интеллектуальные ресурсы, что позволяет предположить о появлении в ближайшее время новых подходов к диагностике и лечению многих заболеваний.

 В декабре 2017 года Правительством Российской Федерации утверждена Государственная программа развития здравоохранения на 2018-2025 годы, которая как раз предусматривает развитие и внедрение инновационных методов диагностики и лечения, а также основ персонализированной медицины. Обеспечение граждан и медицинских учреждений эффективными и безопасными лекарствами и медицинскими изделиями на новом уровне, потребует нового подхода и требований к промышленности, что предусматривает внесение изменений в действующую стратегию её развития. Нужны инновационные и экспортно-ориентированные производства с адекватными мерами государственной поддержки и совершенной системой нормативно-правового регулирования обращения медицинской продукции с учётом введения единых правил, установленных Евразийским Экономическим Советом.

 Предстоит в кратчайшие сроки определить основные направления реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности в области:

 - инноваций по созданию новых видов лекарственных средств и медицинских изделий для обеспечения стандартов лечения и стандартов оснащения ЛПУ, организации производства технологического оборудования для предприятий, выпускающих медицинскую продукцию; уточнения национальной политики в области обращения медицинской продукции;

 - повышения конкурентоспособности продукции за счет устранения административных барьеров, государственной поддержки при приобретении зарубежных технологий, стимулирования инвестиций в НИОКР и создание экспортно-ориентированных производств, определяющих закупку продукции для государственных и муниципальных нужд, а также за счет повышения её качества и надёжности;

 - организационного обеспечения стратегии инновационного развития производства лекарств и медицинских изделий за счёт усиления структуры и полномочий федерального органа власти, определяющего техническую политику в области разработки программы развития смежных отраслей, поставляющих сырьё, материалы и комплектующие для неё; а также замены механизма единого поставщика распространением практики специального инвестиционного контракта;

 - совершенствования законодательного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, внесения изменений в Федеральный закон № 61‑ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Налоговый кодекс Российской Федерации, принятия Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;

 - совершенствования системы подготовки профессиональных кадров;

 - финансового обеспечения реализации стратегии инновационного развития фармацевтической и медицинской промышленности.

 Решение принятых на съезде вопросов развития фармацевтической и медицинской промышленности, относящейся к высокотехнологическим отраслям с высокой производительностью труда позволит обеспечить граждан и ЛПУ здравоохранения современными эффективными и безопасными лекарствами, изделиями и техникой медицинского назначения, качеством и доступностью оказания медицинской помощи, загрузить смежные отрасли промышленности (химическую, электронную, машиностроительную, лёгкую, организации ОПК) заказами и внести большой вклад в экономику Российской Федерации.

 Предлагается, для разработки стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности образовать при Минпромторге России межведомственную рабочую группу с участием представителей федеральных органов власти и профессиональных общественных организаций.

 