

РЕШЕНИЕ
совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и администрации Особой экономической зоны «Дубна»

**О РАЗВИТИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СВЕТЕ
РЕАЛИЗАЦИИ УКАЗА ПРЕЗИДЕНТА РФ ОТ 7 МАЯ 2018 Г. № 204**

13 августа 2018 г.

Конгресс-центр ОЭЗ «Дубна»

Обсудив состояние и перспективы развития производства медицинских изделий в Российской Федерации, их роль в решении национальных проектов в сфере здравоохранения, в повышении производительности труда и поддержке занятости, науки, цифровой экономики, международной кооперации и экспорта, участники заседания отметили:

1. Производство медицинских изделий, будучи высокотехнологичным и наукоемким, с одной стороны вносит большой вклад в развитие материально-технической базы как здравоохранения, так и ряда смежных отраслей, прежде всего химической, электронной, текстильной, машиностроительной, оптической, а с другой - находится в зависимости от их состояния и развития.

Высокие требования, предъявляемые к качеству, эффективности и безопасности медицинских изделий, обуславливают необходимость координации деятельности учреждений здравоохранения, промышленных предприятий, министерств, ведомств, научных учреждений и профессиональных общественных объединений, как при разработке и производстве изделий, так и при регулировании их обращения на всех стадиях жизненного цикла.

Обращение медицинских изделий в РФ регулируется Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и изданными на его основе нормативно-правовыми актами.

2. В последние годы российская медицинская промышленность развивается высокими темпами, что позволило за период с 2014 по 2017гг. увеличить объем производства медицинских изделий с 38,5 млрд. рублей до 57,5 млрд. рублей. Причем на внутренний рынок поставлено продукции на 53,6 млрд. рублей, а на экспорт – 3,9 млрд. рублей. Большой вклад в эти цифры внесен предприятиями Московской области, доля которых на российском рынке превысила 23% и достигла 12,2 млрд. рублей. Предприятия ОЭЗ «Дубна» в 2017г. произвели продукции на сумму 1,8 млрд. рублей. На экспорт предприятия Московской области поставили продукции на сумму 720 млн. рублей, что составляет 18% от объема ее общероссийского экспорта. 29 сентября 2016 г. в Московской области создан медико-технический кластер, в который вошли 37 организаций. Цель создания кластера – повышение конкурентоспособности товаров, производимых его участниками, за счет развития научно-технической и производственной кооперации, формирования общей политики и программ государственной поддержки и подготовки кадров,

а также взаимодействия в продвижении продукции на российский и внешний рынок.

Организация инновационно-производственного кластера, использование преимуществ ОЭЗ, сосредоточившей на единой площадке научно-исследовательский, промышленный и инвестиционный потенциал и стимулирующей локализацию высокотехнологичных производств, позволило создать в ОЭЗ «Дубна» высокоэффективные предприятия медицинского профиля. По состоянию на август 2018г. в г.Дубна в создании мощностей для производства медицинской продукции принимают участие 23 компании. Объем инвестиций уже превысил 7,5 млрд. рублей. Освоено производство одноразовых медицинских изделий, приборов, оборудования и реагентов для клинической и лабораторной диагностики, линейных ускорителей для лечения онкологических заболеваний, комплекса изделий для лиц с ограниченными возможностями, расходных материалов для офтальмологии и стоматологии, программно-аппаратных комплексов для кардиологии, а также ряд фармацевтических продуктов.

3. Несмотря на значительные инвестиции государства и бизнеса в развитие медицинской промышленности, по-прежнему на российском рынке медицинских изделий превалирует импортная продукция. Третий год подряд доля медицинских изделий отечественного производства находится в пределах 19%-21%, хотя в соответствии с контрольными цифрами государственной программы к 2020г она должна составлять уже 40%. Еще более амбициозные задачи поставлены Президентом РФ в Указе «О национальных целях и стратегических задачах развития РФ на период до 2024г.»: увеличение количества организаций, осуществляющих технологические инновации до 50%; обеспечение темпов экономического роста выше мировых; создание высокопроизводительного экспорт ориентированного сектора; внедрение инновационных медицинских технологий и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов; рост производительности труда не ниже 5% в год при сокращении нормативно-правовых и административных ограничений, в том числе, посредством предоставления налоговых преференций, а также создание механизмов поддержки международной конкурентоспособности российских товаров.

4. Решение задач, поставленных Президентом РФ, требует разработки и утверждения новой стратегии развития отрасли, предусматривающей обеспечение граждан и лечебных учреждений эффективными, безопасными и доступными медицинскими изделиями в соответствии с их потребностями, установление нового подхода и требований промышленности, способной создавать инновационные и экспортноориентированные производства, своевременно реагирующие на запросы потребителя.

Участники заседания решили:

1. Поддержать предложение Правительства Московской области и Администрации ОЭЗ «Дубна» о развитии в регионе инновационно-производственного медицинского кластера, объединяющего научно-исследовательский, ВУЗовский и промышленный потенциал региона с максимальным использованием ресурсов, имеющихся в его распоряжении.

Рекомендовать Минпромторгу России, Минздраву России, Росздравнадзору, ТПП РФ, РСПП оказать кластеру консультативную поддержку и помочь в получении грантов и венчурного финансирования, а также в продвижении продукции на внутренний и внешние рынки.

2. Принять к сведению информацию о том, что Минпромторгом России разработан проект Стратегии развития медицинской промышленности на период до 2030г.; внесены в Правительство РФ предложения по расширению Перечня медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд; уточнены и направлены на согласование в Минэкономразвития России изменения в ОКПД (2) в части медицинских изделий с целью совершенствования и актуализации классификатора.

3. Ассоциации Росмедпром

– организовать общественное профессиональное обсуждение Стратегии развития медицинской промышленности. Результаты обсуждения представить на рассмотрение профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ до 15 сентября 2018г.;

– до 1 сентября 2018г. представить в Минпромторг России и Минздрав России дополнительные обоснования необходимости отмены льгот по НДС на ввоз в РФ медицинских изделий, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

– разработать и представить в Минздрав России, Росздравнадзор предложения по совершенствованию правил государственной регистрации медицинских изделий с учетом поручений Президента РФ от 7 мая 2018г. №204 и правил, устанавливаемых ЕАЭС.

4. Медико-техническому кластеру Московской области разработать план мероприятий по увеличению объемов и номенклатуры медицинской продукции, выпускаемой участниками кластера, улучшению ее качества, а также качества документов, предоставляемых при государственной регистрации медицинских изделий.

5. Рекомендовать Минпромторгу России, Минздраву России, Росздравнадзору, Минфину России, ФАС России – принять совместное решение по составлению реестра материалов, используемых в производстве медицинских изделий;

– поддержать предложение Ассоциации Росмедпром по разработке отдельного федерального закона «Об обращении медицинских изделий» и отмену льготы по НДС на ввоз готовых медицинских изделий в РФ, аналоги которых производятся в стране;

– рассмотреть возможность создания в городах Санкт-Петербурге, Казани, Екатеринбурге и Новосибирске лаборатории для проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

– разработать дополнительные меры по снижению зависимости производства медицинских изделий от импорта сырья и материалов, по совершенствованию системы закупок медицинской продукции российского

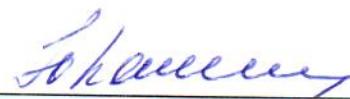
производства для государственных и муниципальных нужд, а также стимулированию локализации в РФ технологий и производства зарубежных инновационных медицинских изделий.

6. Ассоциации Росмедпром обобщить высказанные на заседании предложения по развитию производства медицинских изделий в ОЭЗ «Дубна» и составить план их реализации.

Председатель Комиссии РСПП
по индустрии здоровья

 - В.М.Черепов

Председатель Комиссии РСПП
по фармацевтической и медицинской
промышленности

 Ю.Т.Калинин