

## Информация о деятельности Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности в 2019 году (январь-ноябрь)

Количество заседаний Комитета/ Комиссии (в том числе с личным участием Председателя)	Перечень вопросов, рассмотренных на заседаниях Комитета/ Комиссии	Результаты, достигнутые по рассматриваемым вопросам	Основные проекты нормативных правовых актов и стратегических документов в сфере ответственности Комитета/ Комиссии, по которым готовились замечания и предложения и степень их учета	Ключевые мероприятия, проведенные по инициативе и с поддержкой Комитета/ Комиссии (круглые столы, семинары, конференции и т.д.)
<p>Всего – 6 + 1 в декабре В работе Комиссий принимали участие руководящие работники Минпромторга России, Минздрава России, Роспотребнадзора, Росздравнадзора и ФАС России. Все заседания проведены под председательством Калинина Ю.Т</p>			<p>Комиссией был подготовлен ряд замечаний, предложений и заключений:</p>	<p>Члены Комиссии принимали активное участие:</p>
<p><b>29 января ТПП РФ</b> совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности</p>	<p>О распространении действия ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» на производство спиртосодержащих лекарственных препаратов»</p>	<p>Направлены предложения в рабочую группу Экспертного совета Росалкогольрегулирования</p>	<p>изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в статьи 30 и 65; - к проекту ФЗ «О внесении изменения в статью 228.2 Уголовного кодекса Российской Федерации » в части культивирования наркосодержащих растений; - к проекту ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»; - к проекту постановления Правительства РФ о включении в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации,</p>	<p>- в коллегиях Минпромторга России, Минздрава России и Росздравнадзора; - В заседаниях по вопросам регуляторной гильотины: у заместителя Руководителя Аппарата Правительства РФ Ю.С.Любимова; Департамента регуляторной политики Правительства РФ, Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора, рабочей группы по реализации механизма</p>
<p><b>25 июня</b> совместное заседание</p>	<p>- О состоянии и мерах по развитию</p>	<p>На заседании были выработаны конкретные</p>	<p>Российской Федерации,</p>	<p>"регуляторной</p>

<p>с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности</p>	<p>производства в Российской Федерации фармацевтических субстанций</p> <p>- Основные направления развития производства медицинских изделий для нужд травматологии и ортопедии</p>	<p>предложения по увеличению производства и локализации фармацевтических и радиофармацевтических субстанций, а также вакцинных препаратов, изготавливаемых из антигена отечественного производства.</p> <p>Решение заседания было направлено в Минздрав России и Минпромторг России (от 23.07.2019г. исх. №1276/06). Получен ответ Минздрава России о поддержке предложений.</p> <p>- Комиссией поддержаны предложения Минпромторга России о создании на базе ФГУП «ЦИТО» научно-производственного комплекса производителей протезов и имплантов.</p> <p>По вопросам развития медицинских изделий для нужд травматологии и ортопедии были подготовлены предложения по доработке Стратегии развития медицинской промышленности на период до 2030 года, а также ряд других предложений направленных в Минздрав</p>	<p>утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. №964, по предложению Главного управления по контролю за оборотом наркотиков МВД России в рамках исполнения пункта 6 комплекса мер по реализации Национального плана борьбы с допингом в российском спорте, принятого Независимой общественной антидопинговой комиссией 1 февраля 2017 г., утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2017 г. № 1456-р;</p> <p>- к проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственной регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»;</p>	<p>гильотины" по сфере "Фармацевтика и медицинские изделия</p> <p>- в заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;</p> <p>- в подготовке и проведении XI Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности;</p> <p>-в подготовке и проведении заседания Межведомственного совета коллегии ВПК РФ по развитию производства медицинских изделий в</p>
--	---	--	---	---

		России и Минпромторг России в рабочем порядке.	- к проекту приказа Минздрава России «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий»;	организациях оборонно-промышленного комплекса;
<b>16 июля</b> Московская обл., г.Фрязино выездное совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и аппаратом Росздравнадзора	Вопросы повышения роли нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий в развитии их производства и удовлетворения в них потребности здравоохранения Российской Федерации	Комиссией подготовлены предложения как по усилению требовательности к производству и качеству медицинских изделий, так и по совершенствованию системы нормативно-правового регулирования их обращения. Предложения направлены в Минздрав России, Минпромторг России и в Федеральное медико-биологическое агентство (от 05.08.2019г. исх. №1400/06).	«Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и экспертизы документов регистрационного досье на изделие»;	- в парламентских слушаниях «О внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
<b>13 сентября ТПП РФ</b> совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности	Предварительные итоги проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения	На основании проведенного анализа состояния работ по проведению эксперимента и параллельно проводимых работ по внедрению маркировки на предприятиях, в лечебных учреждениях, в дистрибьютерских и аптечных сетях участники заседания подготовили предложения по реализации поручений Президента РФ В.В.Путина о поэтапном внедрении системы мониторинга движения лекарственных препаратов от	- к проекту приказа Минздрава России «Об утверждении порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов»;	- в церемонии открытия завода компании «Безен Хэлскеа в Ярославле;
			- предложения к проекту Порядка формирования и ведения реестра	Представители Комиссии вошли в Комиссию Минздрава России по формированию перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, в Комиссию Росздравнадзора по формированию Перечня спиртосодержащих медицинских изделий, а также экспертных советов (при Минпромторге России)

		<p>производителя до конечного потребителя с использованием маркировки. Предложения направлены в Правительство РФ и Государственную Думу ФС РФ (от 02.10.2019г. исх. №1673/06). Получен ответ Минздрава России.</p>	<p>химических веществ и смесей Евразийского экономического союза с подготовленным списком фармацевтических субстанций, включенных в Перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории ЕАЭС.</p>	<p>по развитию производства лекарственных средств и медицинских изделий.</p>
<p><b>4 октября</b> совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и отделением медицинских наук РАН</p>	<p>Состояние и перспективы развития в Российской Федерации аппаратуры для искусственной вентиляции легких (ИВЛ)</p>	<p>На заседании состоялось обсуждение достоинств и недостатков аппаратов ИВЛ отечественного производства в сравнении с аппаратами лучших зарубежных фирм. По итогам заседания подготовлен ряд предложений, направленных на повышение конкурентоспособности аппаратов ИВЛ отечественного производства. Решение направлено в Минздрав России, Минпромторг Росси, Росздравнадзор. Принято решение о создании совместной рабочей группы по реализации выработанных предложений.</p>	<p>Подготовлены и направлены в Минздрав России (от 02.08.19г. исх. №1390/06) предложениями по повышению эффективности лечения и использования бюджетных средств для закупки лекарственных препаратов для лечения больных гемофилией в Российской Федерации. Получен ответ Минздрава о частичной поддержке предложений.</p> <p>Представленные Комиссией РСПП предложения к проектам нормативных актов были учтены. По рассматриваемым вопросам внесены и приняты изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (№61-ФЗ). Расширен перечень медицинских изделий, утверждаемый Правительством РФ от 05.02.2015г. №102</p>	

<p><b>6 ноября</b> совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности</p>	<p>- О развитии в Российской Федерации производства фармацевтических субстанций (выполнение Решения от 25.06.2019г.)</p>	<p>Комиссией проведен анализ выполнения Решения заседания от 25.06.2019 по вопросам развития производства в РФ фармацевтических субстанций. Также были предложены новые механизмы стимулирования разработки и производства лекарственных средств по полному циклу. Обсуждена роль СПИК в освоении промышленного производства субстанций и создании мощностей по производству инсулинов, возможность определения перечня фармацевтических субстанций, производство которых на территории РФ необходимо для обеспечения национальной безопасности. Предложения направлены в Правительство РФ, Минпромторг России, Минздрав России, Росздравнадзор. (от 21.11.19 исх. №2040/06)</p>	<p>(утверждены Постановлением Правительства РФ от 26.06.2019г. №813), «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств...». Предложения были учтены при подготовке поручений заместителей Председателя Правительства РФ Ю.И.Борисова и Т.А.Голиковой 15.08.2019г. Принято постановление Правительства РФ об утверждении нового перечня медицинских товаров не облагаемых НДС (№1054).</p>	
---	--	--	--	--

<p><b>5 декабря</b> совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности</p>	<p>Вопросы вакцинопрофилактики и развития отечественного производства вакцин</p>			
--	--	--	--	--