

### Отчет о работе Комиссии РСПП по индустрии здоровья за 2021 год

Количество заседаний Комитета/ Комиссии (в том числе с личным участием председателя), дата проведения	Перечень вопросов, рассмотренных на заседаниях Комитета/ Комиссии	Результаты, достигнутые по рассматриваемым вопросам, в том числе информация о подготовленных обращениях в органы власти (тема обращения и предложения), реакция органа власти (при наличии)	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><b>Всего – 12 мероприятий</b> Все мероприятия проведены под председательством Ю.Т. Калинина</p>			<p>Комиссией был подготовлен ряд замечаний, предложений и заключений:</p>	<p>Члены Комиссии приняли активное участие в:</p>
<p>4 и 11 марта Научно-практическая конференция с Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Отделением медицинских наук РАН</p>	<p>Особенности иммунопрофилактики инфекционных болезней в период пандемии COVID-19. Вакцинопрофилактика и развитие отечественного производства вакцинных препаратов</p>	<p>Участниками было отмечено, что уделялось большое внимание созданию и комбинированных и рекомбинантных вакцин на основе антигенов отечественного производства. В ходе дискуссии по представленным докладом обращалось внимание на необходимость внесения изменений в Календари прививок (как в части дополнения их новыми вакцинами, так и изменения схем иммунизации), усиления координации действий научно-исследовательских организаций разной ведомственной принадлежности при</p>	<p>- на проект ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»;</p> <p>- на проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»;</p> <p>- на проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил</p>	<p>- видео-селекторном совещании на тему: «Реализация инициатив Президента Российской Федерации по ускорению вывода на рынок новых лекарственных препаратов», проведенным Подкомитетом по вопросам обращения лекарственных средств, развития фармацевтической и медицинской промышленности Комитета ГД по охране здоровья (07.12.2021);</p> <p>- сессии «Развитие здравоохранения России. Оптимизация или поиск новых подходов» Саммита деловых кругов Сильная Россия;</p>

		<p>разработке средств диагностики и профилактики инфекционных заболеваний, а также создания структуры, обеспечивающей разработки и производства вакцинных препаратов материалами, оборудованием и приборами российского производства.</p> <p>Подготовленная по итогам заседания Резолюция направлена Председателю Правительства РФ М.В.Мишустину (от 21.05.21 исх.№ 712/06). Получен ответ Минздрава России от 02.07.21 №30-4/И/1010167 об учете ряда предложений предложения будут рассмотрены в рамках реализации раздела I «Совершенствование национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям на основе данных доказательной медицины» Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года, утвержденного распоряжением Правительства</p>	<p>государственной регистрации медицинских изделий»;</p> <p>- на проект постановления Правительства Российской Федерации 20 внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;</p> <p>- к внесению изменений в п.4 ст.45 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>- к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О Порядке вывоза наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или при чрезвычайных ситуациях»;</p> <p>- на проект постановления Правительства РФ «Об утверждении Порядка предоставления,</p>	<p>- заседании Комиссии по формированию Перечня спиртосодержащих медицинских изделий;</p> <p>- заседании Комиссии по формированию Перечня спиртосодержащих лекарственных средств;</p> <p>- совместном заседании Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Совета ТПП РФ по внешнеэкономической деятельности на тему: «Развитие и меры поддержки экспорта продукции российской фармацевтической и медицинской промышленности» (06.04.2021);</p> <p>- совместном заседании Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Совета ТПП РФ по развитию потребительского рынка на тему: «Цифровая маркировка и система прослеживаемости</p>
--	--	---	---	--

		Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-р..	переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro»;	товаров. Проблемы и решения». (27.01.2021).
24 марта Круглый стол	Государственные и муниципальные закупки лекарственных средств и медицинских изделий	Участники круглого стола обсудили предложения специалистов в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий с целью определения причин возникновения проблем в системе регулирования закупок и определения путей их решения путем совершенствования законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий, повышение эффективности закупок и расходования бюджетных средств; формирование каталога товаров работ, услуг как фактора унификации и стандартизации процессов формирования документов для организации закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд; правоприменительная практика постановлений Правительства РФ: от 05.02.2015 №102,	<p>- на проект приказа Минздрава России «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»»</p> <p>- на предложения в Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий об изменении Статьи 1, п. 2, к) часть 13;</p> <p>- к проекту решения Совета Евразийской экономической комиссии «О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ»;</p> <p>- на проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка ввоза лекарственных средств для</p>	

		<p>от 30.11.2015г. №289 и от 03.12.2020г. №2013 и №2014 в привязке к КТРУ; стимулирование производства высокотехнологичной медицинской продукции предприятиями оборонно-промышленного комплекса</p> <p>По результатам мероприятия было проведено 19.04.2021 №ЮБ-П7-29пр совещание у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Ю.И. Борисова и было выдано поручение ЮБ-П7-5298</p>	<p>медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации»;</p> <p>- на проект постановления Правительства Российской Федерации "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими</p>	
<p>20 апреля Заседание межведомственного координационного совета коллегии Военно- промышленной комиссии РФ по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК совместно с Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности в форме круглого стола</p>	<p>О ходе выполнения работ по формированию и реализации проектов локализации современных технологий производства медицинских изделий и мерах по ускорению их продвижения на российский и внешние рынки</p>	<p>Участники круглого стола обсудили основные результаты реализации программы предприятий ОПК в 2020 году по разработке и производству медицинской техники и предложениях по их стимулированию; вопросы нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий в повышении конкурентоспособности производства и реализации медицинских изделий; рекомендации по увеличению закупок для государственных и муниципальных нужд изделий</p>	<p>организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково".</p>	

		отечественного производства. По результатам заседания составлен протокол и направлен в Минпромторг России, Минфин России и Минздрава России.		
22 апреля Круглый стол с Комиссией по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности	«Актуальные вопросы защиты патентных прав и интеллектуальной собственности на российском фармацевтическом рынке».	Участники круглого стола обсудили приоритетные направления развития сферы интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли, вопросы правовой охраны изобретений и защиты патентных прав на лекарственные препараты, условия создания благоприятного климата для инноваций в здравоохранении, «вечнозелёные патенты» в монополизации рынка, проблемы реализации обязательств России в рамках членства в ВТО и другие. Подготовленная по итогам заседания Резолюция направлена Первому заместителю Председателя Правительства РФ А.Р.Белому (от 15.06.21 исх.№848/06). На данное обращение были даны поручения в ряд министерств и ведомств. Представитель		

		<p>Комиссии был включен в Межведомственную рабочую группу по вопросам интеллектуальной собственности в области фармацевтики на площадке Роспатента. В продолжении темы были проведены рабочие встречи 9 сентября 2021 с фармкомпаниями и 26 октября 2021 года с руководителями фармацевтической ассоциаций по обсуждению проекта федерального закона «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение».</p>		
<p>29 апреля Совместный круглый стол с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности</p>	<p>О развитии производства шприцев одноразового применения</p>	<p>Участники обсудили вопросы повышения конкурентоспособности производства одноразовых шприцев и игл для них, обеспечение производства шприцев сырьем, материалами и комплектующими изделиями, а также проблемы унификации полимеров, применяемых при производстве, их качество и ценообразование. В ходе дискуссии была отмечена необходимость оперативной</p>		

		<p>регистрации одноразовых медицинских изделий и внесение изменений в регистрационные удостоверения. Также была поднята проблематика совершенствования системы закупок одноразовых медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд и обсудили дополнительные меры для стимулирования производства и реализации одноразовых медицинских изделий.</p> <p>Подготовленная по итогам заседания Резолюция направлена Заместителю Председателя Правительства РФ Ю.И.Борисову (от 21.05.21 исх.№713/06)</p>		
<p>14 июля Форум в рамках НРБ и конгрессной программы Форума «Здоровье нации – основа процветания России» Круглый стол совместно с Комиссией РСПП по индустрии здоровья</p>	<p>Форум «Охрана здоровья работающего населения в условиях пандемии COVID-19».</p>	<p>Участники круглого стола обсудили методологические и практические вопросы разработки корпоративных программ укрепления здоровья, опыт их внедрения на предприятиях, организацию работы в условиях ограничений и дистанционном режиме, особенности профосмотров в современных условиях, формирование</p>		

ЦВЗ «Манеж»		ответственного отношения работника и работодателя к сохранению здоровья работающих, вакцинацию и многие другие проблемы. По итогам мероприятия подготовлена Резолюция.		
26 августа совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, и АНО «Консорциум «Медицинская техника» в рамках VII Всероссийского форума InnoMed-2021	Вопросы нормативно-правового обращения медицинских изделий и стимулирования их локализации на территории РФ	В ходе обсуждения участники внесли предложения в Стратегию развития медицинской промышленности, которые оформлены в виде решения и направлены Председателю Правительства РФ М.В.Мишустину (от 14.09.21г. исх.№1261/06)		
29 сентября Совещание у заместителя председателя коллегии Военно-промышленной	Вопросы совершенствования и повышения информативности каталога товаров, работ, услуг в отношении	Участники мероприятия обсудили вопросы формирования Государственной информационной системы промышленности (ГИСП) по		



<p>комиссии Российской Федерации О.И.Бочкарева (вопросы подготовлены и вынесены Комиссией)</p>	<p>медицинских изделий, подлежащих регулированию в рамках режима закупок для государственных и муниципальных нужд</p>	<p>медицинским изделиям, ведение каталога товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ), правоприменительную практику его использования. По результатам совещания был подписан Протокол от 29.09.2021 №БО-П22-11прВПК с поручениями присутствующим организациям медицинской промышленности и сформулированы предложения для направления их заинтересованным ФОИВам.</p>		
<p>12 ноября Совещание у заместителя председателя коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации О.И.Бочкарева (вопросы подготовлены и вынесены Комиссией)</p>	<p>Совершенствование системы государственной регистрации медицинских изделий по национальным правилам. Переход к правилам Евразийского экономического союза. Вопросы повышения качества медицинских изделий. Внедрение системы менеджмента качества, как важнейшего фактора повышения конкурентоспособности</p>	<p>Участники мероприятия отметили как не удовлетворительное положение по регистрации российских медицинских изделий в соответствии с едиными Правилами ЕАЭС, обобщили опыт проведения инспектирования СМК предприятий и предложили меры по развитию производства медицинских изделий в организациях оборонно-промышленного комплекса, а также постановили в соответствии с решением заседания комиссии</p>		

	изделий и техники медицинского назначения.	Госсовета Российской Федерации по направлению «Промышленность» от 27.10.2021 и обращения Делового совета ЕАЭС от 01.10.2021 направить в Минпромторг России, Минздрав России, Росздравнадзор и коллегия ЕАЭС обосновывающие материалы. По результатам совещания был подписан Протокол от 29.09.2021 №БО-П22-14прВПК		
25 ноября 2021 Научно-практическая конференция совместно с Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Отделением медицинских наук РАН	О состоянии и мерах по развитию в Российской Федерации производства фармацевтических субстанций	Участники мероприятия отметили риски прекращения поставок в РФ импортных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, выявленных в период пандемии. Предложили разработать дорожную карту развития в РФ производства фармацевтических субстанций с учетом выступления Президента РФ В.В.Путина с посланием Федеральному собранию от 21.04.2021г. в части обеспечения независимости РФ в производстве фармацевтических субстанций. Отметили необходимость создания проекта		

		федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 20 июля 2012г. №125-ФЗ «О донорстве крови и её 8 компонентов». По результатам мероприятия был направлен письмо от 24.01.2022 №68/06 на имя Заместителя Председателя Правительства РФ Т.А.Голиковой		
06 декабря XIII Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности	XIII Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности	Участники Съезда подвели итоги выполнения решения предыдущего XII-го съезда, охарактеризовали текущую ситуацию по обороту лекарственных средств и медицинских изделий, развитие фармацевтической и медицинской промышленности, а также разработали план мероприятий участников съезда на следующий год. По результатам работы съезда было направлено 11.01.2022 письмо №06/06 Председателю Правительства РФ М.В.Мишустину		

По вопросам деятельности Комиссии её члены принимали участие в заседаниях коллегии Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора, заседаниях Общественного совета при Росздравнадзоре, Национальной фармацевтической палаты, Межведомственного координационного совета коллегии ВПК по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК, группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий, рабочих групп Евразийской экономической комиссии по

формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Комиссии Росздравнадзора по формированию Перечня спиртосодержащих медицинских изделий, Комиссии Минздрава по формированию Перечня спиртосодержащих медицинских изделий