

Решение

конференции, организованной Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Отделением медицинских наук РАН

01 апреля 2022 г.

ТПП РФ, г. Москва,
ул. Ильинка, д.6

«О мерах обеспечения устойчивой работы предприятий по разработке и производству медицинских изделий в условиях санкций»

Обсудив доклады председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Калинина Ю.Т., директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России Астапенко Е.М., Президента АО «Медицинские технологии Лтд» Дабагова А.Р., заместителя генерального директора АО «Швабе» ГК «Ростех» Дмитроченко С.А., руководителя направления Департамента развития гражданской продукции АО «Концерн воздушно-космической обороны «Алмаз-Антей» Залманова Б.М., директора Департамента экспертизы и сертификации ТПП РФ Ильичева Е.А., Председателя Правления АПСКЛД Колина В.В., советника генерального директора АО «Русатом Хэлскеа» ГК «Росатом» Марулина А.В., руководителя направления «Медицина» Центра развития гражданской продукции ГК «Росатом» Мялицина А.Л., генерального директора АНО «Консорциум «Медицинская Техника» Назарова В.Б., начальника отдела Управления контроля здравоохранения ФАС России Николаева С.Г., председателя Правления АНО «Консорциум «Медицинская техника» Ожгихина И.В., заместителя руководителя Росздравнадзора Павлюкова Д.Ю., генерального директора ООО «М.К. АСЕПТИКА» Пелехатой О.А., генерального директора Ассоциации предприятий оборонно-промышленного комплекса Смирнова А.Ю., участники конференции отметили:

1. Оценка рисков возникновения дефектуры медицинских изделий в случае отказа зарубежных производителей и поставщиков поставлять их в Российскую Федерацию из-за введенных отдельными странами ограничительных мер показывает необходимость срочного внесения изменений в стратегию развития медицинской промышленности. Несмотря на то, что в 2021 году производство изделий и техники медицинского назначения развивалось ускоренными темпами, доля отечественной продукции на российском рынке не превышает 30 процентов. При этом в производстве локализованных в Российской Федерации медицинских изделий используется около 40 процентов импортного сырья, материалов и комплектующих, что также увеличивает риски возникновения перебоев с обеспечением лечебно-профилактических учреждений здравоохранения современными изделиями.

2. Высокая зависимость от импорта медицинских изделий; резкое возрастание цен на применяемые в производстве сырьё и материалы; колебание курса рубля; высокая

ключевая ставка Центрального Банка России; несовершенство системы нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий, не позволяющее своевременно реагировать на быстро меняющиеся условия их производства, являются значительными факторами и требуют мобилизации усилий бизнеса и государства для организации противодействия рискам возникновения их дефектуры.

3. 10 марта 2022 года на совещании под председательством заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. был рассмотрен комплекс вопросов, связанных с созданием условий, необходимых для исключения возможности возникновения дефектуры медицинских изделий в связи с возникшими логистическими проблемами и возможным прекращением их поставок по ранее заключенным контрактам. По результатам совещания Минздраву России и Минпромторгу России поручено разработать сценарии действия федеральных органов исполнительной власти в случае возникновения риска дефицита медицинских изделий, проанализировать номенклатуру медицинских изделий зарубежного производства, не имеющих аналогов на территории Российской Федерации или производство которых не осуществляется в дружественных странах, сформировать перечень медицинских изделий, расходных материалов и комплектующим к ним, производство которых необходимо наладить на территории Российской Федерации, а также проработать совместно с российскими производителями и РАН вопросы организации производства этих изделий. Предложено изучить вопрос об организации производства расходных материалов и реагентов к медицинскому оборудованию «закрытого типа», а также о возможности во время санкционных ограничений в отношении Российской Федерации использования медицинскими организациями запасных частей к медицинским изделиям альтернативных производителей и, если нужно, внести изменения в законодательство Российской Федерации, предусматривающие возможность применения совместимых расходных материалов, реагентов отечественного и зарубежного производства независимо от информации производителя в регистрационном досье.

4. В государственном реестре медицинских изделий насчитывается около 31,5 тысяч позиций. Порядка 4,5 тысяч из них не производится в Российской Федерации, из которых 254 являются критически важными (оборудование для лучевой терапии, компьютерные и магниторезонансные томографы, лабораторное оборудование, оборудование и расходные материалы для анестезиологии и реанимации, интервенционной кардиологии, гемодиализа, службы крови, всех видов хирургии, трансплантологии и эндопротезирования). Основными причинами наличия большого числа не производимых в Российской Федерации критически важных изделий следует считать отсутствие технологических заделов, недостаток мер стимулирования производства высокотехнологичных изделий, ориентирование медицинского сообщества на зарубежные медицинские изделия и длительные сроки регистрации.

5. Наиболее перспективными направлениями работы по решению данной проблемы следует считать: закрепление приоритета развития отечественной медицинской промышленности на законодательном уровне; локализация производства критически важных медицинских изделий на территории Российской Федерации совместно с компаниями из дружественных стран; совместные исследования по разработке высокотехнологичных изделий предприятий оборонно-промышленного комплекса,

ведущих научно-образовательных центров Минздрава России и малых предприятий, занимающихся производством комплектующих и расходных материалов; создание специализированных отраслевых инжиниринговых центров в составе отдельных компаний с подтвержденными компетенциями в области разработки и производства комплексных медицинских систем, являющихся центром притяжения для применения результатов деятельности ВУЗов, инициативных разработок, материалов, технологий и работающих в интересах большинства производителей. Эффективным примером такого взаимодействия является работа АО «Концерн воздушно-космической обороны «Алмаз-Антей» по организации производства рентгенодиагностических телеуправляемых аппаратов мирового уровня. Создание на базе концерна, обладающего высоким научным, технологическим и производственным потенциалом, отраслевого инжинирингового центра позволит в относительно короткий срок обеспечить унифицированными комплектующими предприятия и организации, занимающиеся производством полной линейки рентгенодиагностического оборудования.

6. В 2021 году российская медицинская промышленность произвела продукции на 88,1 млрд рублей, импортировано – на 437,1 млрд рублей. При этом мощности по производству одноразовых медицинских изделий, реагентов для лабораторных исследований, диагностической аппаратуры и ряда других изделий использовались не полностью, в то время как аналогичная по качеству продукция закупалась по импорту. В целях ускорения развития локализованной продукции Правительством Российской Федерации принят ряд решений по установлению при закупках для государственных и муниципальных нужд ограничений в отношении товаров, происходящих из иностранных государств. Практика показывает, что контроль за их исполнением ведется неудовлетворительно. Система подтверждения страны происхождения продукции на территории России, аккредитация испытательных лабораторий забюрократизированы и требуют оптимизации, направленной на снижение организационных, временных и финансовых издержек государства и бизнеса, что особенно важно в условиях санкций.

7. Длительное время не выполняется поручение Правительства Российской Федерации по вопросам уравнивания экономических условий производства и реализации медицинских изделий отечественного и зарубежного производства путем введения дифференцированного НДС на все виды медицинских изделий, ввозимых на территорию Российской Федерации, и представления отечественным производителям соответствующего возмещения при осуществлении закупок российских медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Промедление в устранении данной дискриминации не только не стимулирует локализацию медицинских изделий на территории Российской Федерации, но и сказывается на конкурентоспособности медицинской промышленности.

8. Вызывает беспокойство обеспечение производства медицинских изделий даже традиционными для Российской Федерации полимерными материалами и металлом. Постоянно возникающие перебои с поставками полиэтилена и пропилена, нержавеющей стали и титана, резкое увеличение цен на них неоднократно приводили к остановкам производства. Учитывая, что в себестоимости некоторых изделий (например, шприцы однократного применения, медицинский инструмент) эти материалы составляют

от 30 до 65 процентов, рост цен на них неизбежно приводит к адекватному росту цен на готовую продукцию.

9. В целях обеспечения устойчивой работы предприятий медицинской промышленности с учетом первого этапа оценки рисков воздействия санкций и задач, поставленных Правительством Российской Федерации, Минздравом России и Минпромторгом России, профессиональными общественными объединениями разработаны и представлены в Правительство Российской Федерации следующие предложения:

9.1. В связи с высокой зависимостью производства медицинских изделий от импорта сырья, материалов и комплектующих и необходимостью их срочной замены на отечественные или поставляемые из дружественных стран установить особый порядок внесения изменений в Правила регистрации медицинских изделий, предусматривающий оперативно оформлять изменения в регистрационные документы.

9.2. В целях бесперебойного обеспечения устойчивой работы медицинской промышленности предусмотреть изменение порядка формирования государственного резерва приборов, оборудования, материалов и комплектующих, применяемых в производстве медицинских изделий.

9.3. Предоставить производителям медицинских изделий право оплаты за сырьё, материалы и оборудование, применяемые при производстве медицинских изделий и приобретаемые по импорту, путем снятия ограничений по продаже валюты при соответствующем валютном контроле.

9.4. Предоставить производителям медицинских изделий предоставление долгосрочных целевых льготных кредитов для выполнения проектов по локализации производств медицинских изделий и расходных материалов из перечня дефектуры.

9.5. Ввести механизм возврата НДС, уплаченного российскими производителями медицинских изделий при приобретении ими материалов, сырья и комплектующих, произведенных на территории Российской Федерации и предназначенных для производства медицинских изделий, и отменить льготу по НДС при ввозе на территорию Российской Федерации медицинских изделий, производство которых освоено отечественной промышленностью.

9.6. Снизить (обнулить) таможенные пошлины на ввоз в Российскую Федерацию сырья, материалов и оборудования, применяемые при производстве медицинских изделий.

9.7. Принять специальное постановление Правительства Российской Федерации о мерах по обеспечению производства медицинских изделий сырьем, материалами и оборудованием.

9.8. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 30.12.2015 №1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», предусматривающие возможность оперативного пересмотра цен на медицинские изделия.

10. Принятые Правительством Российской Федерации меры по предоставлению государственной поддержки российским производителям медицинских изделий и

расходных материалов к ним в части особенностей разрешительной деятельности, организации государственного контроля, утверждения особенностей обращения, включая особенности их государственной регистрации в случае дефектуры или риска её возникновения, а также субсидирования процентной ставки по кредитам требуют разработки подзаконных нормативных правовых актов, предусматривающих конкретизацию мероприятий, обеспечивающих устойчивую работу предприятий по производству и поставкам медицинской продукции для нужд здравоохранения, и повышения ответственности всех участников системы её обращения от разработчика до потребителя, включая регуляторов.

Участники конференции решили:

1. Одобрить результаты первого этапа оценки рисков, возникновение которых вследствие введения некоторыми странами ограничительных мер экономического характера в отношении Российской Федерации может оказать негативное влияние на обеспечение устойчивой работы предприятий медицинской промышленности, и меры необходимые для их снижения.

2. Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, АНО «Консорциум «Медицинская Техника» и Отделению медицинских наук РАН:

- Проанализировать представленную Минздравом России и Минпромторгом России номенклатуру медицинских изделий, расходных материалов и комплектующих к ним, производство которых необходимо организовать на территории РФ и вынести результаты анализа на обсуждение Межведомственного координационного совета коллегии ВПК по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК, после чего внести предложения в Правительство РФ.

- Разработать предложения по организации производства расходных материалов и реагентов к медицинскому оборудованию закрытого типа, представленного Минпромторгом России.

- Разработать и представить в Минпромторг России предложения по организации производства одноразовых медицинских изделий из пластика на территории РФ.

3. Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности совместно с производителями медицинских изделий с привлечением Департамента экспертизы и сертификации ТПП РФ подготовить и внести в Минпромторг России предложения по совершенствованию требований к медицинским изделиям, предъявляемым в целях их отнесения к продукции, произведенной на территории Российской Федерации.

4. Рекомендовать Минпромторгу России переработать проект стратегии развития медицинской промышленности на период до 2030 года, предусмотрев в ней: программу замещения импорта критически важных медицинских изделий, введение механизма централизованной закупки; возможность применения совместных расходных материалов, реагентов отечественного и зарубежного производства независимо от информации производителя и регистрационного досье; меры государственной поддержки российских производителей медицинских изделий и расходных материалов; совершенствование системы налогообложения ввоза и реализации медицинских изделий налогом на добавленную стоимость; создание государственного резерва сырья, материалов и оборудования, применяемых в производстве медицинских изделий;

разработку нормативных правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий в условиях действия санкционных режимов.

5. Рекомендовать Минздраву России и Минпромторгу России:

- создать рабочие группы из представителей здравоохранения и промышленности для отработки технических требований к медицинским изделиям, которые утверждаются Минздравом России в качестве основных при проведении закупок через инструмент каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

- совместно пересмотреть действующие системы регистрации медицинских изделий и подтверждения производства медицинских изделий на территории Российской Федерации и внести изменения в регулирующие нормативные правовые акты;

- создать Центры компетенций по направлениям медицинских изделий для организации разработки и производства медицинских изделий, не производимых в Российской Федерации, и предусмотреть для них специальные меры государственной поддержки;

- разработать и представить в Правительство Российской Федерации предложения по дополнительным мерам по увеличению в Российской Федерации производства медицинских изделий.

6. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Отделению медицинских наук РАН продолжить работу по анализу ситуации и подготовке предложений по предотвращению рисков появления дефектуры медицинских изделий и обеспечению устойчивой работы предприятий медицинской промышленности. Рекомендации и предложения вынести на совместное заседание в сентябре 2022 года.

Председатель
Комиссии РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности



Ю.Т.Калинин

Председатель
Комиссии
РСПП по
индустрии
здоровья



В.М.Черепов

Академик-секретарь
Отделения
медицинских наук
РАН



В.И.Стародубов

Председатель
Комитета ТПП РФ по
предпринимательству
в здравоохранении и
медицинской
промышленности



В.И.Сергиенко