

Решение
совместного заседания Комитета ТПП РФ по предпринимательству в
здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по
фармацевтической и медицинской промышленности и Комиссии РСПП по
индустрии здоровья

10 августа 2020 года

г. Москва, ТПП РФ,
ул. Ильинка, д.6

I. О совершенствовании системы подтверждения производства
промышленной продукции на территории Российской Федерации
(в части медицинских изделий)

Обсудив доклад Председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина о мерах по повышению эффективности работы отечественной медицинской промышленности в реализации Национального проекта «Здравоохранение», увеличению доли и качества медицинских изделий отечественного производства в общем объеме закупаемой в Российской Федерации медицинской продукции, и оценив действующий механизм организации её закупок для государственных и муниципальных нужд, участники совещания пришли к следующим выводам.

1. Существующая система государственных закупок не стимулирует развитие производства медицинских изделий. Принимаемые Правительством России меры государственной поддержки локализации на территории Российской Федерации изделий и техники медицинского назначения из-за проблем в области нормативно-правового регулирования их закупок малоэффективны. В результате созданные мощности по выпуску современной высокотехнологичной медицинской продукции используются не полностью. Многие виды изделий при наличии конкурентоспособных российских аналогов по-прежнему закупаются у зарубежных компаний. Доля продукции российских производителей, несмотря на миллиардные вложения в течение последних пяти лет, практически не растет. Основные принципы, заложенные в действующую контрактную систему в сфере закупок, не соблюдаются, системное отслеживание закупок медицинской продукции российского производства не ведется. Как правило, информация о нарушениях поступает по завершении сделок.

2. 25 июня 2020 года на совещании у Первого Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Р.Белоусова был рассмотрен вопрос о готовности системы прослеживаемости закупок оборудования российского происхождения при реализации национальных проектов. Принято решение о необходимости внесения изменения в статью 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», предусматривающего установление обязанности заказчика вносить в условия заключаемых договоров сведения о стране происхождения товара в отношении оборудования для реализации национальных проектов. Минэкономразвития России поручено проанализировать информацию о закупках

продукции, страной происхождения которой является Российская Федерация в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении промышленной продукции на территории Российской Федерации», сопоставив её со сведениями о стране происхождения продукции, содержащимися в реестре договоров, реестром деклараций о закупке и сертификации соответствия, и представить предложения о целесообразности усиления ответственности лиц, уполномоченных на выдачу заключений по сертификации продукции и документов о подтверждении страны происхождения товаров. Признано целесообразным рассмотреть актуальные вопросы обеспечения закупок товаров российского происхождения компаниями с государственным участием на совещании у Первого Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Р.Белоусова и Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации становится **важнейшей задачей**.

3. Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 №719 «О подтверждении промышленной продукции на территории Российской Федерации» установлены критерии подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, определены требования, предъявляемые в целях её отнесения к продукции, произведённой на территории Российской Федерации, и утверждены правила выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации.

Критериями подтверждения производства продукции на территории Российской Федерации являются:

- наличие специального инвестиционного контракта;
- наличие акта экспертизы ТПП РФ о соответствии производимой продукции установленным требованиям;
- наличие сертификата о происхождении продукции, выдаваемого ТПП РФ.

Заключение о подтверждении производства промышленной продукции в Российской Федерации выдается Минпромторгом России.

4. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» документом, подтверждающим страну происхождения медицинских изделий, включенных в перечень, утверждённый этим постановлением, является сертификат, выдаваемый уполномоченным органом государств - членом ЕАЭС (ТПП РФ) по правилам определения страны происхождения товаров, предусмотренным Соглашением СНГ от 20.11.2009 года. Подтверждением процентной доли стоимости используемых материалов иностранного происхождения в цене конечной продукции является выданный ТПП РФ акт экспертизы, содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов, используемых для производства одной единицы медицинского изделия, рассчитываемой в соответствии с правилами, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом государств ЕАЭС.

5. Положение о порядке выдачи документов для целей подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации утверждено приказом ТПП РФ от 30.05.2018 № 52 (с изменениями от 16.07.2020).

Согласно приказу акты экспертизы и сертификаты СТ-1 выдаются уполномоченными торгово-промышленными палатами. Общий контроль за соблюдением Положения осуществляет ТПП РФ, которая в установленном порядке проводит проверку деятельности уполномоченных по выдаче актов экспертизы и сертификатов, привлекая для этого представителей Минпромторга России. Уполномоченные ТПП доводят до заявителей информацию о действующих критериях подтверждения производства медицинских изделий на территории Российской Федерации, порядке выдачи актов экспертизы и сертификатов СТ-1, а также о порядке выдачи Минпромторгом России заключений. Особенности проведения проверки соответствия требованиям, а также форм и перечня представляемых заявителем документов и сведений, оформления актов и сертификатов устанавливаются методическими рекомендациями, утверждаемыми ТПП РФ.

С целью подтверждения представленных заявителем документов и сведений уполномоченные осуществляют проверку наличия производственных площадей, оборудования и персонала, выполнения технологических операций, а также первичной документации, связанной с таким производством, непосредственно на производственных площадях заявителя. Положением предусмотрена возможность привлечения технических отраслевых специалистов, если эксперт ТПП РФ не обладает специальными знаниями, необходимыми для принятия обоснованного решения о достаточности представляемых документов.

Выдача Минпромторгом России заключения о подтверждении производства медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется на основании заявления субъекта обращения. Минпромторг России формирует и ведёт реестр производимых в Российской Федерации медицинских изделий с использованием государственной информационной системы промышленности.

6. Осуществляемая ТПП РФ и Минпромторгом России работа по подтверждению производства постоянно совершенствуется, что положительно влияет на количество выдаваемых заключений.

За период действия постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 ТПП РФ было выдано около 20000 сертификатов СТ-1 и около 3000 годовых актов экспертизы на медицинские изделия и лекарственные препараты.

В то же время, при анализе качества и эффективности работы по подтверждению производства медицинских изделий на территории Российской Федерации выяснилось, что в последнее время проявился ряд системных проблем, без разрешения которых трудно прогнозировать перспективу локализации в России высокотехнологичных современных видов медицинской техники и обеспечить равные условия для всех участников закупок. К наиболее часто встречающимся проблемам следует отнести:

- несовершенство нормативно-правовой документации, регулирующей процессы, связанные с выдачей актов экспертизы и сертификатов СТ-1, что также

не способствует принятию адекватного решения при экспертизе технически сложных наукоёмких изделий;

- необходимость оформления двух актов экспертизы на одно и то же изделие: при закупках в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 и для включения в реестр промышленной продукции в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719;

- отсутствие формализованного заключения экспертизы ТПП РФ, предоставляемого региональными ТПП, в которые обращается заявитель, исключающее возможность обжаловать результаты такой экспертизы;

- слабый уровень использования рекомендаций по привлечению отраслевых технических специалистов для принятия обоснованного решения о достаточности документов, представленных заявителем, для подтверждения возможности производства соответствующей продукции и комплектующих к ней на имеющихся производственных мощностях, а также представленного объёма конструкторских документов и наличия необходимого количества квалифицированных специалистов, что приводит к большим ошибкам при выдаче актов экспертизы;

- отдельные случаи откровенного игнорирования требований, предъявляемых к инспектированию производственной базы, в результате которого выдаваемые сертификаты не всегда соответствуют истинному положению дел на производстве, что ставит в неравные положения участников обращения медицинских изделий;

- отсутствие соразмерности сроков выдачи сертификата СТ-1 и заключения Минпромторга России со сроками объявления и проведения конкурсных процедур в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ;

- ошибки, совершаемые заявителями при подготовке документов, подаваемых на экспертизу;

- невозможность учёта при расчётах адвалорной доли затрат на НИОКР, НИР, ОКР, прямых производственных затрат и затрат на обеспечение производства.

Перечисленные проблемы оказывают существенное влияние на организацию и проведение закупок медицинских изделий, не способствуют развитию здоровой конкуренции на рынке, а значит, являются сдерживающим фактором обеспечения здравоохранения изделиями российского происхождения, предоставляя преимущества компаниям, предлагающим на рынок под видом отечественного продукта аналоги зарубежных фирм.

7. Многие из затронутых на заседании вопросов могут быть разрешены за счет уточнения методических рекомендаций.

По итогам обсуждения первого вопроса повестки заседания участники решили следующее.

1. Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности (В.И.Сергиенко), Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности (Ю.Т.Калинину) и Департаменту методического обеспечения проведения сертификации, экспертной

деятельности и подтверждения производства промышленной продукции (Е.А.Ильичеву) создать рабочую группу для переработки методических рекомендаций обеспечения проведения сертификации, экспертной деятельности и подтверждения производства промышленной продукции. Ассоциациям и предприятиям направить в ассоциацию «Росмедпром» кандидатуры специалистов для включения в состав рабочей группы.

2. Рабочей группе при доработке методических рекомендаций обратить внимание на необходимость уточнения:

- понятийного аппарата приказов ТПП РФ;
- порядка выдачи акта экспертизы иностранному юридическому лицу;
- обоснования полноты комплекта технической и конструкторской документации при локализации медицинских изделий в России;
- наличия у производителя необходимых и достаточных подразделений для НИР и ОКР;
- упрощенного порядка обновления акта экспертизы ТПП РФ и заключения Минпромторга России при изменении регистрационного удостоверения на медицинские изделия;
- порядка привлечения отраслевых технических специалистов, независимых экспертов при рассмотрении заявлений о выдаче актов экспертизы и СТ-1 и их ответственности за обоснованность выдачи заключения о подтверждении производства;
- сроков получения актов экспертизы, сертификатов СТ-1 и заключения Минпромторга России;
- методики расчета адвалорной стоимости изделия;
- состава документов, представляемых для подтверждения страны происхождения материалов.

В случае необходимости подготовить предложения для внесения изменений в соответствующие приказы Минпромторга России, ТПП РФ и постановления Правительства Российской Федерации.

3. Просить Минпромторг России:

- ускорить внесение изменений в пункт 10 постановления Правительства Российской Федерации от 30.04.2020 № 616 о переносе на 1 января 2021 года срока вступления в силу требований о предоставлении в составе заявки на участие в закупке изделий с кодом ОКПД 2 14.19.32.120 выписки из реестра. Ассоциации «Росмедпром» подготовить соответствующее обращение;

- пересмотреть сроки действия выдаваемых документов по сертификации в сторону увеличения;

- ускорить рассмотрение представленных Ассоциацией «Росмедпром» уточненных требований к промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.07.2015г. №719 для утверждения в новой редакции.

4. Принять к сведению, что Правительством Российской Федерации готовится проект федерального закона «О внесении изменения в статью 3 Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» в части установления обязанности заказчика вносить в условия

заключаемых договоров сведения о стране происхождения товара в отношении оборудования для национальных проектов.

5. Ассоциации «Росмедпром» обобщить предложения, высказанные на заседании по вопросам усиления мер обеспечения закупок медицинских изделий российского происхождения компаниями с государственным участием, и представить их на очередное заседание профильного комитета ТПП РФ и комиссий РСПП с последующим докладом в Правительство Российской Федерации.

6. Рекомендовать ТПП РФ на основе анализа информации о закупках медицинских изделий, страной происхождения которых является Российская Федерация, разработать меры по усилению ответственности лиц, уполномоченных на выдачу документов по сертификации продукции и о подтверждении страны происхождения товаров, и рассмотреть данный вопрос на заседании Совета ТПП РФ.

7. Ассоциациям и предприятиям медицинской промышленности направить в Ассоциацию «Росмедпром» предложения в проект постановления Правительства Российской Федерации «Об особенностях закупок товаров и услуг, в отношении которых установлена минимальная обязательная доля закупок, в том числе товаров, поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг для государственных и муниципальных нужд».

II. О внесении изменений в Технический регламент ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции»

Заслушав и обсудив доклад Калинина Ю.Т. о внесении изменений в Технический регламент ТР ЕАЭС «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), разработанный Республикой Казахстан, участники заседания отметили:

1. В соответствии со статьями 31 и 100 Договора о Евразийском Экономическом Союзе, Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС предусматривает специальную процедуру регистрации для всех медицинских изделий, в рамках которой проводятся, в том числе, технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки их биологического действия, клинические испытания и экспертиза безопасности, качества и эффективности.

2. Распространение на медицинские изделия, которые могут содержать в своем составе компоненты химических смесей (химических веществ), действия ТР ЕАЭС 041/2017 приведет к дублированию процедур оценки соответствия таких медицинских изделий, а значит и дополнительным барьерам при ведении предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

По итогам обсуждения второго вопроса повестки заседания участники решили:

В целях обеспечения принципа единства правил в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренного договором о ЕАЭС, направить от ТПП РФ в ЕАЭС ходатайство об исключении медицинских изделий из-под действия

Технического регламента ЕАЭС «О безопасности химической продукции» и внесении соответствующих изменений в проект решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Технический регламент ТР ЕАЭС 041/2017», дополнив его пунктом 8 следующего содержания:

«8. В приложение № 1 пункт 3 изложить в следующей редакции:

Лекарственные средства, ветеринарные лекарственные средства и медицинские изделия».

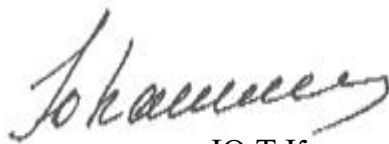
Председатель Комитета
ТПП РФ по
предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья



В.И.Сергиенко



Ю.Т.Калинин



В.М.Черепов