

Решение
совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Росздравнадзора по вопросам развития производства медицинских изделий в Особой экономической зоне «Дубна» и Медико-техническом кластере Московской области, проведенного в рамках XI Всероссийской научно-практической конференции «Принципы и механизмы формирования национальной инновационной системы в ОЭЗ «Дубна»

26 октября 2022 г.

г.Дубна
Конгресс-центр ОЭЗ «Дубна»
ул. Программистов, д.4

Обсудив доклады Председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина, Заместителя Руководителя Росздравнадзора Д.Ю.Павлюкова, Заместителя Главы администрации г.Дубна Н.Ю.Мадфеса, Заместителя директора ОЭЗ «Дубна» В.Б.Халимендик, Председателя Совета медико-технического кластера Московской области А.Н.Шибанова, Заместителя директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Е.С.Шикиной, Заместителя начальника Управления Росздравнадзора М.М.Сухановой, Генерального директора ООО «ДНК Технологии» В.В.Колина, Генерального директора ООО М.К. «Асептика» О.А.Пелехатую, Генерального директора АО «МТЛ» А.Б.Эйлазова, Генерального директора АО «НПО Сканер» А.Р.Ломакова, Директора ВНИИ МТ Росздравнадзора И.В.Иванова, Генерального директора Национального института качества Росздравнадзора И.А.Казьмина и предложения по развитию производства медицинских изделий, высказанные в ходе ознакомления с технологическими процессами на предприятиях ООО «Гранат Био Тех», ООО «Виробан», ООО «Экспертные лабораторные технологии», ООО «ОКЕЙ ВИЖЕН ТЕХНОЛОГИИ», ООО «МЛТ» участники совместного заседания отметили:

1. Предприятия медицинской промышленности, расположенные в ОЭЗ «Дубна» и в г.Дубне, развиваются высокими темпами и составляют основу развития Особой экономической зоны. По состоянию на 1 января 2022 года в производство медицинских изделий в регионе инвестировано 18 млрд 043,4 млн руб. В 2021 году предприятиями медико-технического кластера произведено продукции на сумму более 10 млрд 799 млн руб., что составляет более 11% от общего объема медицинских изделий произведенной в Российской Федерации.

2. Номенклатура продукции, произведенной медико-техническим кластером, насчитывает сотни наименований, в том числе относящаяся к продукции жизненно-необходимой и высокотехнологичной, и постоянно расширяется:

- Предприятия ОЭЗ «Дубна» одними из первых (ООО «Эйлитон» и ООО «Гранат Био Тех») освоили производство вакуумных пробирок для взятия крови и сейчас совместно с коллегами из других регионов в состоянии полностью обеспечить потребности в них здравоохранения. Перед разработчиками стоит не менее важная задача решить вопрос о замещении импорта комплектующих и материалов, используемых при производстве пробирок и игл;

- Комплекс изделий из полимерных материалов, предназначенный для обеспечения службы крови, клинических лабораторий, отделений анестезиологии и реанимации, сбора и хранения донорской крови и её компонентов, представлен компанией ООО «Виробан». Устройства для взятия и переливания крови; введение инфузионных растворов; зонды желудочные для энтерального питания и введения лекарств, промывания желудка, взятия проб; трубы эндотрахеальные для искусственной вентиляции легких и проведения ингаляционного наркоза, производимые компанией, пользуются большим спросом. Требуется расширение мощностей, особенно для производства контейнеров для крови, проведение разработок по созданию импортозамещающих материалов, комплектующих и устройств для получения основной продукции и упаковочных материалов, а также принятие дополнительных мер по повышению конкурентоспособности производства.

- Большой потенциал ОЭЗ представлен предприятиями, работающими в области производства методов и средств для диагностики *in vitro*. Компании ОЭЗ «Дубна» и медико-технического кластера были в числе первых разработчиков наборов для определения заболеваний коронавирусной инфекцией. В клинические лаборатории системы здравоохранения Российской Федерации регулярно поставляются современные аналитические технологии, приборы и реагенты, средства взятия, транспортировки и анализа проб, а также вспомогательные технические приспособления для осуществления широкого спектра лабораторных исследований. Многие разработки кластера являются уникальными и нуждаются в поддержке их развития как в номенклатуре, так и в объемах производства с целью решения важнейшей задачи – создание независимой промышленности по производству средств лабораторной диагностики, от которой во многом зависит качество, эффективность и безопасность оказания медицинской помощи.

3. В ходе реализации «Государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу» Российской Федерации удалось развить научно-производственный потенциал для разработки и производства набора реагентов для клинической биохимии, иммуноферментного анализа, проведения полимеразной цепной реакции, исследований показателей гемостаза, иммунохроматографических тестов, гематологических анализов. Больше внимания стало уделяться производству расходных материалов.

В то же время по-прежнему имеется отставание в обеспечении медицинских лабораторий техническими средствами диагностики отечественного производства. С одной стороны, у нас есть отдельные приборы современного уровня (ДНК-анализаторы, гемоглобулинометры,

полуавтоматические коагулометры, биохимические фотометры, приборы для неонатального скрининга, автоматические устройства окраски мазков, анализаторы белка и креатинина), однако, в основном, учреждения здравоохранения оснащены автоматическими анализаторами зарубежного производства (доля приборов отечественного производства составляет 25-30 %). Как правило российские производители - небольшие компании, которым трудно конкурировать с Roche, Siemens, Abbot, Beckman Coulter, каждая из которых имеет объемы производства больше, чем все российские компании вместе взятые. Положение, в котором оказалась российская медицинская промышленность с введением санкций, настоятельно рекомендует изменить стратегию подхода к промышленности производства средств клинической лабораторной диагностики, одной из самых быстро развивающихся в мире, объем которых превысил в 2021 году 500 млрд долларов, и разработать на Правительственном уровне мероприятия, направленные на перевод лабораторной службы здравоохранения России на технологии, оборудование, приборы и реагенты отечественного производства.

4. Ускорение развития отечественного производства медицинских изделий требует как привлечения дополнительных инвестиций, так и совершенствования системы регулирования их обращения от стадии разработки до применения в условиях лечебно-профилактических учреждений. При этом в равной степени необходим пересмотр стратегии работы по импортозамещению материалов, сырья и комплектующих, применяемых в производстве медицинских изделий; повышению качества, произведенной продукции; усилию внимания к подготовке регистрационного досье, представляемого в целях государственной регистрации изделий; уточнению правил государственной регистрации и внесению изменений в систему государственных закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

5. Обменявшиеся мнениями о причинах медленного замещения импорта медицинских изделий, представители медико-технического кластера, профессиональных общественных организаций и Управления государственного надзора и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора внесли ряд предложений по повышению эффективности нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий в части процедуры их регистрации путём анализа и устранения ошибок, допускаемых при подготовке регистрационного досье; за счет увеличения объёма и качества консультаций, организуемых экспертными организациями; совершенствования правил регистрации медицинских изделий с учетом работы предприятий в условиях санкций, а также предложения по вопросам формирования начальной максимальной цены контракта на закупку медицинских изделий.

В целях повышения объемов и конкурентоспособности медицинских изделий в целом и средств лабораторной диагностики в частности, участники совместного заседания решили:

1. Поддержать предложения Ассоциации «Росмедпром», АНО «Консорциум Медицинская техника» и Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики о разработке основных направлений

стратегии развития медицинских изделий для *in vitro* диагностики. Создать рабочую группу для подготовки «Основных направлений ...», обсудить их на XIV Всероссийском съезде работников фармацевтической и медицинской промышленности и внести в Минпромторг России для включения в Стратегию развития медицинской промышленности до 2035 года.

2. Одобрить проект по производству контейнеров для сбора и хранения крови, разработанный ООО «Виробан». Генеральному директору ООО «Виробан» Е.А.Курдюкову внести предложения по реализации проекта на заседание Президиума ВРОСМП. Ассоциации «Росмедпром» по результатам рассмотрения проекта на Совете представить заключение в Минпромторг России.

3. Принять к сведению доклад Генерального директора ООО «Гранат Био Тех» А.Л.Шишова о создании в Российской Федерации мощностей по производству вакуумных пробирок для взятия крови в соответствие с международными стандартами на полную потребность здравоохранения. Поддержать предложения Ассоциации «Росмедпром» о внесении в Минпромторг России проекта постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2020 №616. Ассоциации «Росмедпром» провести совещание с предприятиями по производству одноразовых вакуумных пробирок для взятия крови с целью координации работы по замещению импорта сырья, материалов и комплектующих, применяемых в их производстве.

4. Одобрить в основном представленный Ассоциацией «Росмедпром» проект постановления Правительства Российской Федерации «О правилах государственной регистрации медицинских изделий» с учетом замечаний и предложений, высказанных заместителем руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюковым и заместителем начальника Управления Росздравнадзора М.М.Сухановой. Ассоциации «Росмедпром» доработать проект и после обсуждения на Президиуме ВРОСМП направить его в Минздрав России и Минпромторг России. Ассоциации «Росмедпром» организовать согласование проекта с вариантом, предложенным Минздравом России.

5. Предприятиям и организациям медицинской промышленности изучить типовые ошибки, выявляемые при рассмотрении комплекта документов, поданных с целью регистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье, представленные в докладах заместителя начальника Управления государственного надзора и регистрации медицинских изделий М.М.Сухановой, директора ВНИИИМТ И.В.Иванова и генерального директора Национального института качества И.А.Казьмина и организовать контроль за их исполнение. Ассоциации «Росмедпром» направить доклады предприятиям.

6. Рекомендовать Росздравнадзору совместно с Ассоциацией «Росмедпром»:

- разработать типовые программы испытаний и типовые документы, входящие в состав регистрационного досье на приборы для клинической лабораторной диагностики;

- уточнить Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для *in vitro* диагностики в целях их регистрации.

7. Одобрить проект постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 №719 в части перевода критериев определения уровня локализации производства на территории Российской Федерации на балльную систему оценки, представленный Ассоциацией «Росмедпром» и АНО «Консорциум «медицинская техника».

8. Ассоциации «Росмедпром» и АНО «Консорциум «медицинская техника» внести вопросы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий на рассмотрение XIV Всероссийского съезда работников фармацевтической промышленности.

9. Рекомендовать Минпромторгу России и Минздраву России:

- в целях предотвращения появления в обращении дефектуры медицинских изделий и повышения конкурентоспособности продукции отечественного производства, представить в Правительство Российской Федерации дополнительные меры по упрощению внесения изменений в регистрационное досье для изделий 1 и 2а класса опасности; повышению таможенных пошлин на ввоз медицинских изделий, включенных в перечень, утверждаемый постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102; совершенствованию системы определения начальной максимальной цены контракта; установление нулевой ставки НДС на медицинские изделия;

- утвердить для изделий, поставляемых в соответствие с контрактом, Правила приёмки заказчиком медицинских изделий по количеству, качеству, комплектности и результатам экспертизы на соответствие условиям контракта;

- обратиться в Правительство Российской Федерации с законодательной инициативой об упразднении уголовной ответственности производителей медицинских изделий, предусмотренной ст.238.1 УК РФ, принимая во внимание наличие серьёзной административной ответственности, предусмотренной ст.6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Председатель Комиссии
РСПП по
фармацевтической
и медицинской
промышленности


Ю.Т. Калинин

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здравоохранения


В.М. Черепов

Председатель
Комитета ТПП РФ по
предпринимательству
в здравоохранении и
медицинской
промышленности


В.И. Сергиенко