

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

«24» апреля 2023 года

г. Москва, ТПП РФ
ул. Ильинка, д.6

**Подтверждение производства медицинских изделий
на территории Российской Федерации**

В ходе заседания участники заслушали и обсудили доклады вице-президента ТПП РФ М.А. Фатеева, директора Департамента экспертизы и сертификации ТПП РФ Е.А. Ильичева, выступления заместителя директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России О.Г. Кравцовой, заместителя руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюкова, депутата Государственной Думы, члена Комитета по охране здоровья М.В. Кизеева, генерального директора АО «МТЛ» А.Б. Эйлазова, генерального директора ООО «М.К. Асептика» О.А. Пелехатой, директора ООО «Швабе Северо-Запад» А.С. Сальникова, генерального директора АО «Сканер» А.Р. Ломакова, начальника отдела сертификации и лицензирования АО «Елатомский приборный завод» М.Н. Кузина, генерального директора ООО «ДНК-Технологии» В.В. Колина, председателя Медико-технического кластера Московской области А.Н. Шибанова, членов Комиссий РСПП и Комитета ТПП РФ по вопросам:

- об особенностях подтверждения производства медицинских изделий на территории РФ в современных условиях;
- о критериях отнесения медицинских изделий к промышленной продукции российского производства;
- о порядке разработки и представления разрешительных документов и заключения о соответствии медицинских изделий требованиям, предъявляемым к продукции, производимой на территории Российской Федерации;
- о разработке методических рекомендаций по подготовке документов и проведению экспертной оценке отдельных видов медицинских изделий на соответствие критериям, определенным постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719;

- о практике применения постановлений Правительства РФ о преференциях для локализованных на территории РФ медицинских изделий в системе закупок для государственных и муниципальных нужд.

Участники заседания отметили:

1. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719 подтверждением соответствия товаров требованиям является акт экспертизы, а подтверждением страны происхождения товаров – сертификат о его происхождении, выдаваемый по форме СТ-1. Заключение о подтверждении производства продукции на территории РФ выдается Минпромторгом России по правилам, установленным данным постановлением.

2. Постановлением Правительства РФ от 01.04.2022 № 553 «О некоторых вопросах подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» в постановление Правительства РФ от 17.07.2015 № 719 внесены изменения, предусматривающие разработку и утверждение ТПП РФ методических рекомендаций о подготовке и проведении экспертной оценки медицинских изделий по подтверждению их производства на территории РФ, позволяющие оптимизировать и упростить порядок подачи заявителем необходимых документов, предназначенных для получения актов экспертизы и сертификатов СТ-1, исходя из конкретных видов продукции.

Постановление, в частности, уточняет Правила выдачи заключения о подтверждении производства продукции на территории РФ:

- устанавливается полный переход на электронный формат взаимодействия на базе ГИСП между Минпромторгом России, ТПП РФ, уполномоченной ТПП и заявителем;

- декларируется единый процесс получения заключения Минпромторга России и Акта экспертизы (или сертификата СТ-1) ТПП РФ;

- увеличивается срок действия заключения до 3 лет;

- вводится ежегодный отчет о соответствии продукции требованиям, установленным постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719, а также подтверждение о выполнении НИОКР по изделиям в случае, если предусмотрено ежегодное выполнение НИОКР;

- представлена возможность доработки заявления и документов по замечаниям без отказа в выдаче заключения;

- вводится порядок отзыва действующего заключения.

3. Постановлением Правительства РФ от 29.12.2022 № 2519 внесены дополнительные требования к продукции медицинской промышленности, произведенной на территории РФ, характеризующие степень локализации производства медицинских изделий по балльной системе оценки. Изменение коснулось 24 видов изделий, в т.ч. спиртовых, медицинских сорбционных салфеток, перевязочных материалов, раневых атравматичных, гидрогелевых, антимикробных повязок, вакуумных пробирок и двусторонних игл для взятия венозной крови, инструментов для микрохирургии, шприцев-инъекторов, баллонных катетеров, средств по уходу за стомой, комплектов для остеосинтеза, а также коронарных стентов.

Минпромторгом России подготовлены проекты постановления Правительства РФ по переходу на балльную систему оценки отнесения оставшихся видов медицинских изделий к продукции, произведенной на территории РФ.

4. По договоренности с Департаментом экспертизы и сертификации ТПП РФ Ассоциация «Росмедпром» приступила к разработке предложений к проекту Методических рекомендаций для подготовки перечня и состава документов, необходимых для получения заключения Минпромторга России и уточнения механизма экспертной оценки производства медицинских изделий на соответствие их критериям подтверждения производства на территории РФ, предусмотренным постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719, с учетом введения балльной системы оценки.

5. Анализ практики применения постановлений Правительства РФ о преференциях для локализованной на территории РФ медицинской продукции в системе закупок для государственных и муниципальных нужд в увязке с вопросами отнесения их к российской продукции показывает, что в современных условиях в целях предотвращения риска дефектуры медицинских изделий необходимо дальнейшее совершенствование системы нормативно-правового регулирования их обращения от момента регистрации до внедрения в медицинскую практику.

По разным причинам в марте-апреле 2023 года многие предприятия медицинской промышленности не смогли участвовать в торгах на закупку медицинских изделий для государственных нужд. Перегруженность ГИСП была вызвана увеличением количества поступивших заявлений, а также недостаточным

опытом работы предприятий в системе при подаче заявки. В результате возросло число случаев задержки выдачи заключений Минпромторгом России. Участники заседания отметили, что нуждаются в доработке механизм загрузки документов через ГИСП и система отслеживания поступления заявок в реестр Минпромторга России, поскольку в списке необходимых к представлению документов для получения заключения содержатся избыточные требования, не установлена форма запрашиваемых справок.

Из-за технических недостатков работы сервиса ГИСП формирование заявки и её доработка, а также получение заключений зачастую затруднено. Процесс работы в сервисе является комплексным и подразумевает последовательное взаимодействие заявителя с уполномоченной ТПП, ТПП РФ и Минпромторгом России, однако с Министерством такое взаимодействие требует улучшения. Обращение в техническую поддержку ГИСП не всегда удается. Обновления и нововведения в работе сервиса подачи и рассмотрения заявок на получение заключений происходит в режиме реального времени, без уведомлений и предупреждений заявителя, что также не позволяет своевременно включить продукцию в реестр.

6. В соответствие с действующими требованиями для подтверждения производства на применяемые в изделиях комплектующие отечественного производства требуется предоставление либо сертификата СТ-1, либо полного комплекта документов, аналогичного документам самого изделия, что не всегда представляется возможным получить от поставщиков.

В целях совершенствования порядка и правил подтверждения страны происхождения медицинских изделий, снижения административной нагрузки на предприятия медицинской промышленности, обеспечения своевременной поставки продукции в лечебно-профилактические учреждения страны, а также повышения эффективности мер по достижению технологического суверенитета отечественной медицинской промышленности, участники заседания решили:

1. Принять к сведению информацию Ассоциации «Росмедпром» о разработке предложений к проекту методических рекомендаций по проведению экспертной оценки медицинских изделий на соответствие их критериям подтверждения производства на территории РФ, предусмотренным постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719.

2. Одобрить представленный алгоритм подготовки проекта методических рекомендаций с учетом предложений, высказанных Департаментом экспертизы и сертификации ТПП РФ.

3. Рекомендовать Ассоциации «Росмедпром» и Департаменту экспертизы и сертификации ТПП РФ:

- создать рабочую группу для поэтапного рассмотрения результатов разработки разделов Методических рекомендаций по взаимосогласованному плану;

- обобщить предложения, высказанные в ходе заседания о проблемах, возникающих у заявителей при оформлении актов экспертизы, сертификатов СТ-1 и заключений Минпромторга России, и учесть их при разработке проекта Методических рекомендаций. По вопросам, требующим решения Минпромторга России и Правительства РФ, внести предложения в установленном порядке;

- в рамках методических рекомендаций предложить критерии для упрощенной процедуры оформления акта экспертизы при повторной и последующих экспертизах серийно выпускаемых изделий;

- для подтверждения прав на конструкторскую и техническую документацию в объеме, предусмотренном приложениями к постановлению Правительства РФ от 17.07.2015 № 719, подготовить предложения для возможности учета наличия у заявителя договора предоставления права пользования на период производства;

- подготовить предложения по изменению критериев подтверждения российского производства материалов, сырья и комплектующих, используемых при изготовлении медицинских изделий;

- подготовить предложения упрощенному порядку обновления актов экспертизы ТПП РФ и заключения Минпромторга России при внесении изменений в Регистрационное удостоверение на медицинские изделия, не оказывающих влияния на технологические процессы производства;

- уточнить порядок консультирования заявителя по вопросам, возникающим в процессе подготовки документов.

4. Разработанный с учетом предложений, изложенных в пункте 3 настоящего решения, проект методических рекомендаций внести на рассмотрение Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и профильных комиссий РСПП.

5. Рекомендовать Минпромторгу России провести совещание по вопросам разработки регламента работы по этапам подтверждения производства медицинских изделий на территории Российской Федерации в связи с переходом на балльную систему оценки с участием представителей ТПП РФ, Ассоциации «Росмедпром» и АНО «Консорциум «Медицинская Техника».

Председатель Комиссии
РСПП по фармацевтической
и медицинской
промышленности



Ю.Т.Калинин

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья, физической
культуре и спорту



В.М.Черепов

Председатель Комитета
ТПП РФ по
предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской промышленности



В.И.Сергиенко