

Решение
совместного заседания рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

20 сентября 2017 года

РСПП, Москва,
Котельническая наб., 17

1. О состоянии и перспективах развития в Российской Федерации производства лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

Обсудив вопрос о состоянии и перспективах развития лекарственных препаратов, применяемых при лечении онкологических заболеваний, участники заседания отмечают:

1. Онкологические заболевания остаются одной из основных причин смертности и первичной инвалидности населения. Ежегодно в мире рак диагностируется более чем у 12 млн. человек, 8 млн. человек – умирает. По данным ВОЗ к 2030 году в мире будет регистрироваться около 27 млн. случаев онкологических заболеваний, а смертность может составить 13 млн. человек в год.

В структуре смертности онкологические заболевания занимают 2-е место (15%) после болезней сердечно-сосудистой системы. Поэтому борьба с раком является одним из самых приоритетных направлений деятельности государства, здравоохранения, науки и фармацевтических компаний, а рынок противораковых препаратов постоянно растет и в настоящее время приблизился к 100 млрд. долларов. Лекарственные препараты составляют большую часть бюджета онкологической помощи, а доступ к ним оказывает значительное влияние на показатели выживаемости. Если раньше основу лекарственной терапии составляли традиционные химиопрепараты, подавляющие рост опухолевых клеток, оказывая токсическое действие и на здоровые клетки (алкилирующие агенты, препараты платины, антрациклины, таксаны и др.), то в последние годы стали широко применяться таргетные препараты, ингибирующие белковые структуры, воздействующие на рецепторы опухоли, что приводит к прекращению роста сосудов, питающих опухоли, а также подавляют их пролиферацию.

Положительные результаты таргетной терапии побудили исследователей и фармацевтические компании расширить спектр работ в этом направлении и сейчас в арсенале врачей имеются десятки новых эффективных препаратов. Сегодня в стадии разработки находятся около 8000 молекул, 35% которых составляют препараты для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. Высокая эффективность данного класса препаратов, позволяющая обеспечить увеличение продолжительности жизни больных онкологическими заболеваниями, повышает заинтересованность в дальнейших разработках как со стороны медицинской общественности, так и со стороны научных центров и ведущих мировых компаний. Своевременная таргетная терапия позволяет увеличить 5-летнюю выживаемость на 20% и снизить смертность от онкологических образований не менее чем на 30%. Заметные успехи достигнуты в лечении рака молочной железы, шейки матки, толстой кишки, предстательной железы, желудка, почки, неходжкинских лимфом, щитовидной железы.

В то же время прогресс в лечении онкологических заболеваний тормозится низкой доступностью для пациентов последних достижений лекарственной терапии,

так как стоимость брендированных препаратов достигает десятки и даже сотни тысяч долларов на курс лечения, а также вследствие недостаточного уровня регулирования их обращения. Необходимо дальнейшее усиление внимания и объединение мирового профессионального сообщества к созданию современных противораковых препаратов.

2. В Российской Федерации в год диагностируется более 500 тысяч вновь заболевших раком и регистрируется около 300 тысяч смертей от него. Онкологические заболевания впервые диагностируются более чем у 35% больных находящихся в трудоспособном возрасте (35-59 лет). Растущие показатели заболеваемости и смертности, а также снижение среднего возраста заболевших, явились причиной включения злокачественных новообразований в перечень социально-значимых заболеваний. Российский рынок препаратов, применяемых в онкологии, включает антинеопластики, гормональные препараты и иммуномодуляторы и составляет 70 млрд. рублей, 80% из которых финансируются через программу 7 нозологий. Ежегодно в России регистрируются несколько новых препаратов. В группе антинеопластиков превалируют импортные лекарства. Лидирующее положение занимают компании «Новартис» (Тасигна, Вотриент, Джакави, Тафинлар, Мекинист, Револейд, Афинитор, Тайверб и др.), «Selgen» (Ревлимид, Имбрувика и др.), «Роше» (Кадсила, Перьета, Герцептин, Авастин и др.), «Джонсон-Джонсон» (Зитига, Велкейд, Ионделис и др.), АстраЗенека (Иресса, Фулвестрант, Аримидекс), Санофи (Джевтана, Залтрап). В августе 2017 года в Комиссию Минздрава России было представлено 27 препаратов для терапии раковых заболеваний с предложением о включении в ограничительные перечни на 2018 года (ЖНВЛП, ОНЛС).

В последнее время, благодаря реализации Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» и мерам государственной поддержки, увеличилось число российских компаний, осуществляющих инвестиции в разработку противораковых препаратов. На рынке появились воспроизведённые генерики Ритуксимаба, Бевацизумаба и Транстузумаба, произведённые биофармацевтической компанией «Биокад». Биоэквивалентность этих препаратов по ключевым показателям фармакокинетики, эффективности, безопасности и иммуногенности по отношению к референтным препаратам доказана в ходе клинических исследований. Компания «Биокад» имеет широкую программу по расширению спектра противораковых препаратов, и в ближайшее время здравоохранение получит еще несколько воспроизведённых лекарств фирмы, на которые закончились действия патентов на территории Российской Федерации. В частности, завершаются испытания препарата на основе моноклональных человеческих антител, нейтрализующих взаимодействие белков PD-1 и PD-L1, выпускаемого фирмой Bristol-Myers-Squibb.

Широкую долгосрочную стратегическую программу локализации оригинальных (референтных) противоопухолевых препаратов на заводе «Скопинфарм» в Рязанской области разработали и реализуют компании ПАО «Фармимэкс» и группа компаний «Новартис». Среди них ингибиторы протеинкиназы - Джакави (Руксолитиниб) (Миелофиброз), Тафинлар (Траметиниб) и Мекинист (Дабрафениб) (нерезектабельная или метастатическая меланома), Револейд (Эльтромбопаг), Кискали (Рибоциклиб), для лечения метастазирующего рака молочной железы, а также препараты для лечения тяжелых аутоиммунных заболеваний – Илларис, Козэнтикс, Сандиммун, Неорал и другие препараты. Подобная модель сотрудничества отечественных и зарубежных компаний является основой для обеспечения доступа населения к инновационным методам лечения в кратчайшие

сроки, а также способствует развитию взаимодействия в области высокотехнологичного производства современных прорывных лекарств на территории России. Компания «Новартис» получила одобрение на использование разработанной ею технологии лечения больных с острым лимфобластным лейкозом с использованием химерного антигенного рецептора (CAR-T), открывающей возможности генной терапии онкологических больных.

Компании «Рош» и «Р-Фарм» объявили о локализации на российской территории препарата Перьета (Пертузумаб) для лечения рака молочной железы. Начато строительство завода для производства онкологических препаратов компании «Гриндекс» в Ульяновской области. О своих программах развития производства лекарств для лечения онкологических заболеваний объявили ЗАО «Фарм-Синтез», АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД». Меморандум о намерениях локализовать в 2018 году полный цикл производства препарата Газива (Обинутумаб) для терапии хронического лимфолейкоза и фолликулярной лимфомы подписали компании Roche и ПАО «Фармстандарт». Фармацевтическая компания «Янсен» намерена локализовать в России ряд инновационных препаратов для лечения злокачественных заболеваний крови, включая Ибрутиниб. Компания «АстроЗенека» представила в Минпромторг РФ проект СПИКа, предусматривающего локализацию в России четырех онкологических препаратов.

В 2016 году наибольшую долю на российском рынке онкопрепаратов в натуральном выражении занимала компания «Верофарм». В их числе препараты, применяемые для химиотерапии и сопроводительной терапии рака молочной железы, желудочно-кишечного тракта, мочевого пузыря, гемобластозов и др. (Доксорубицин, Циклофосфан, Фторурацил, Цисплатин, Метотрексат, Лейковорин, Даунорубицин, Винкристин, Винбластин, Карбоплатин, Доцетаксел, Иринотекан, Оксалиплатин).

Перечисленные достижения, свидетельствующие о перспективе создания в Российской Федерации научно-производственной базы для производства современных противораковых препаратов, стали возможным благодаря принятой руководством страны концепции развития фармацевтической отрасли, преодоления её сырьевой и технологической зависимости от импорта, а также повышения доступности для населения качественных, эффективных и безопасных лекарств, созданию условий для локализации технологий ведущих российских и зарубежных компаний.

3. Постоянно увеличившиеся затраты на разработку, исследование и регистрацию лекарственных препаратов (по данным экспертов стоимость выведения на рынок одного препарата колеблется от 1,5 до 5 млрд. долларов), требуют как совершенствования подходов, основанных на сотрудничестве мировых производителей в сфере разработки и распространения фармацевтических инноваций, так и государственных мер стимулирования локализации производства наиболее востребованных инновационных лекарств. Одним из факторов инвестиционной привлекательности российского фармацевтического рынка для производителей лекарств является создание максимально прозрачной и гибкой системы поддержки инвесторов, в том числе включения препаратов в различные программы социальных гарантий для граждан. При этом процедура утверждения перечня ЖНВЛП должна обеспечивать возможность обсуждения и предоставления дополнительной информации от заявителя, а также проведения переговоров о цене, планируемой заявителем к регистрации и регулярного пересмотра ограничительных перечней.

Важным фактором обеспечения лекарственными средствами пациентов с онкологическими заболеваниями является стимулирование научно-исследовательского потенциала по разработке инновационных онкологических

препаратов. Стимулирование НИОКР, проводимых отечественными организациями, разработка экономических механизмов привлечения потенциала зарубежных компаний в этой области позволит повысить конкурентоспособность российских лекарств и будет способствовать закупке государством более доступных препаратов для нужд здравоохранения.

В целях повышения потенциала страны в области разработки и производства лекарственных препаратов для борьбы с раковыми заболеваниями, эффективности использования государственных и частных инвестиций, участники заседания **решили:**

1. Поддержать предложения отечественных и зарубежных компаний по локализации в России производства высокотехнологичных онкологических препаратов по полному циклу и стимулировать перенос технологий референтных препаратов.

2. Рекомендовать Минпромторгу России:

- при рассмотрении проектов разработки и организации производства противораковых и инновационных лекарственных препаратов широко использовать меры государственной поддержки, предусмотренные Федеральным законом «О промышленной политике в Российской Федерации» (№488-ФЗ от 31.12.2014г.), в том числе практику заключения Специального инвестиционного контракта (СПИК) для стимулирования развития производства онкологических и других инновационных препаратов;

- внести изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28.09.2014 №871 (приложение №6), касающиеся формирования сбалансированных критериев оценки степени локализации при включении в ограничительные перечни лекарственного обеспечения и учитывающие стадии производства готовой лекарственной формы, при наличии заключенного СПИКа;

- обеспечить нормативно-правовые гарантии для инвестора, заключившего СПИК, в рамках ст. 5,6,7 постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2015 №708 «О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности»;

- разработать дополнительные механизмы по стимулированию привлечения потенциала российских и зарубежных технологий в области разработки и производства в России лекарственных препаратов.

3. Рекомендовать Минздраву России:

- в рамках подготовки Минздравом России проекта приказа «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского учреждения» в соответствии с поручением Президента Российской Федерации от 10 августа 2016 г. №Пр-1567 использовать успешную практику министерства по включению в государственные контракты на поставку лекарственных препаратов, централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета, раздела «Исключительные права»;

- продолжить работу по совершенствованию процедуры формирования ограничительных перечней льготного лекарственного обеспечения с целью возможности обсуждения и предоставления дополнительной информации от заявителя в адрес Минздрава России, а также возможность проведения переговоров о цене, планируемой заявителем к регистрации, и внедрение принципа регулярного рассмотрения препаратов перечня ЖНВЛП;

- в рамках реализации пилотного проекта по внедрению инновационных моделей лекарственного обеспечения разработать порядок реализации моделей оплаты

лекарственных препаратов на основании эффективности оказания проводимой терапии (risk-sharing), а также предоставлении специальных финансовых условий (cost-sharing) и утвердить типовой формат соглашений;

- совместно с Российской академией наук разработать и направить в Минпромторг России и Комиссию РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности перспективную потребность Российской Федерации в препаратах для профилактики и лечения онкологических заболеваний.

4. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности по результатам выполнения рекомендаций подготовить в первом полугодии 2018 года повторное рассмотрение данного вопроса на совместном заседании Рабочей группы Координационного совета, профильных Комиссий РСПП и Комитета ТПП РФ, с включением в него материалов по развитию в Российской Федерации орфанных препаратов.

II. О ходе выполнения решений заседания 14.07.2017 рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросам производства вакцинных препаратов и ценообразования на них

Обсудив результаты выполнения решения от 14.07.2017 по вопросам производства вакцинных препаратов и ценообразования на них, участники заседания отмечают:

1. Минздравом России и предприятиями фармацевтической промышленности приняты дополнительные меры по обеспечению вакцинами Национального календаря профилактических прививок современными иммунобиологическими препаратами. В связи с возникшим дефицитом инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ), вызванным поэтапным переходом на использование ИПВ при вакцинации от полиомиелита, Правительством Российской Федерации были выделены из резервного фонда средства в объеме 1,2 млрд. руб. для закупки пентавакцины, содержащей ИПВ, в результате чего удалось выполнить план прививок по вакцинации и ревакцинации за первое полугодие 2017 года и гарантировать проведение вакцинации до конца года в соответствии с планом. Потребность в ИПВ в 2018 году планируется обеспечить за счет её производства биофармацевтической компанией ООО «Нанолек» из антигена голландской компании «Билтховен Биолоджикалз» по её технологии.

В завершающей стадии находятся работы по созданию вакцины на основе аттенуированных штаммов Сэбина (С-ИПВ) в ФГБУ ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН. Клинические исследования вакцины планируется начать с первого октября 2017 года. Плановый срок регистрации препарата – декабрь 2018 года. С-ИПВ полностью соответствует требованиям ВОЗ в отношении безопасности исходных штаммов и является уникальным продуктом, не имеющим промышленных коммерческих аналогов. Имеется запрос ЮНИСЕФ на поставку данной вакцины после её регистрации. Институтом подготовлены предложения по созданию производства для выпуска вакцины в объёмах, покрывающих потребности российского здравоохранения (4 миллиона доз) и поставки продукции по экспорту (мировой дефицит вакцины составляет более 140 миллиона доз).

2. Российская биофармацевтическая компания ООО «НПО Петровакс Фарм» в рамках инвестиционного соглашения с компанией «Пфайзер» по трансферу технологии производства готовой лекарственной формы выпускает 13-валентную

конъюгированную пневмококковую вакцину «Превенар 13» в объемах достаточных для удовлетворения потребности Российской Федерации и осуществляет её экспорт.

ООО «НПО Петровакс Фарм» совместно с СПбНИИВС ФМБА России разработали, провели клинические испытания и подали на регистрацию первую отечественную четырехвалентную противогриппозную полимер-субъединичную вакцину «Гриппол Квадривалент», обладающую максимальной профилактической эффективностью от 4-х штаммов гриппа. Вакцина будет производиться в России по технологии полного цикла, начиная с этапа выпуска субстанций. Сроки вывода на российский рынок – 2018 год, экспорт – 2019 год.

3. Компания ООО «Нанолек» совместно с компанией «Санофи Пастер» локализуют в Кировской области производство пятивалентной вакцины «Пентаксим» (дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, гемофильные инфекции) из антигенов, представляемых компанией «Санофи Пастер». В стадии клинических испытаний находится пятивалентная вакцина, разрабатываемая НПО «Микроген» (АКДС + полиомиелит + гемофильная палочка). Исследования производятся с участием ФГБУ ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН.

4. Решением совещания у заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 16.08.2017 №ОГ П12 с 2020 года планируется расширение номенклатуры Национального календаря профилактических прививок за счет проведения вакцинации против гемофильной инфекции, ветряной оспы и ротавирусной инфекции. Учитывая отсутствие в Российской Федерации производства вакцин против ветряной оспы и ротавирусных инфекций, недостаток мощностей для производства вакцины против гемофильных инфекций, требуются дополнительные меры как по развитию действующих мощностей (в случае гемофильной инфекции), так и создание новых за счет собственных разработок, либо за счет трансфера технологий производства вакцин против ветряной оспы и ротавирусной инфекции.

5. В течение 2016 года и в первой половине 2017 года отмечались неоднократные случаи несвоевременной поставки вакцин по заключенным контрактам, основной причиной которых в большинстве случаев было издержки нормативно-правового регулирования организации закупок, в том числе отсутствие плана-графиков закупок, долгосрочного прогноза потребностей и недостаточное количество времени для выполнения контракта, не учитывающего сложности технологического производства вакцинных препаратов.

6. Минздравом России пересматривается (по замечаниям, изложенным в том числе и в решении от 14.07.2017) проект постановления Правительства Российской Федерации «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Требуется дополнительное обсуждение, закладываемой в проект Методики, с участием Минздрава России и профессионального сообщества, учитывая особую важность на данном этапе ценообразования для оценки перспективы развития иммунобиологических препаратов. Текущий уровень цен на препараты не покрывает себестоимость ряда вакцин, предприятия нуждаются в средствах, необходимых для развития.

В тоже время в 2016 году Минздравом России на закупку вакцин в рамках Национального календаря профилактических прививок потрачено 10,6 млрд. рублей, более 50% из которых составляют средства, направленные на приобретение вакцин для профилактики полиомиелита и пневмококковой инфекции. Такое положение необходимо учитывать в планах развития производства вакцин.

Участники заседания решили:

1. Принять к сведению, что производителями иммунобиологических и вакцинных препаратов приняты все необходимые меры для удовлетворения заявок

Минздрава России, в соответствии с планом обеспечения Национального календаря профилактических прививок

2. В целях создания мощностей отечественного производства вакцин полного цикла (с антигеном), достаточных для удовлетворения потребностей здравоохранения и обеспечения биологической безопасности страны, рекомендовать Минпромторгу России и Минздраву России:

- оказать содействие НПО «Микроген» и ФГБНУ ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН в завершении испытаний полиомиелитной инактивированной и пятивалентной вакцин, в том числе через механизм ведомственных проектов Минпромторга России с учетом возможности обеспечения потребностей Национального календаря профилактических прививок и экспорта вакцин;

- предусмотреть в рамках Государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы средства на проведение НИОКР по созданию вакцин против ветряной оспы и ротавирусной инфекции, развитие мощностей по производству гемофильной инфекции, разработку пневмококковой вакцины по полному циклу, включая антиген, а также создание инфраструктуры и масштабирование технологий производства до промышленных объемов;

- провести очное обсуждение методики расчета устанавливаемых производителями предельных отпускных цен на вакцинные препараты при их государственной регистрации и перерегистрации с участием профессиональных общественных организаций;

- рассмотреть возможность создания механизма долгосрочного планирования закупок вакцин в рамках долгосрочных контрактов между Минздравом России и производителями вакцин;

- пересмотреть сроки проведения тендеров на закупку вакцин с учетом технологий их производства, особенности регулирования и поставки (заключение контракта не позднее февраля с поставкой в ноябре-декабре);

- в связи с имеющимся дефицитом ИПВ и планами по расширению номенклатуры НКПП за счет проведения вакцинации против гемофильной инфекции, ветряной оспы и ротавирусной инфекции, разработать схему модернизации НКПП за счет применения современных комбинированных вакцин для всех детей, что позволит покрыть спрос на ИПВ, вакцину против *Haemophilus influenzae* тип b, а также снизить инъекционную нагрузку на детей;

- рассмотреть возможность создания Национального центра контроля и стандартизации иммунологических технологий, способного проводить анализ существующих технологий производства вакцин, оптимизацию технологических процессов, координировать их с правилами GMP, осуществлять поддержание коллекций вакцинных вирусных и бактериальных производственных штаммов, клеточных линий, а также стандартов медицинских иммунобиологических препаратов с учетом международной практики в тесном взаимодействии с ВОЗ;

- учитывая опыт сотрудничества ФГБНУ ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН с ЮНИСЕФ (институт поставляет по экспорту 60% мировой потребности в вакцине против желтой лихорадки), разработать механизм централизованной поставки отечественных вакцин в рамках ООН.

III. О состоянии отечественного производства и реализации шприцев однократного применения.

Обсудив вопрос о состоянии отечественного производства и реализации шприцев однократного применения, участники заседания отмечают:

1. В соответствии со стратегией развития медицинской промышленности производство шприцев однократного применения (ШОП) в 2016 году развивалось ускоренными темпами. Объем их производства увеличился по сравнению с 2015 годом в два раза. В 2017 году продолжается реконструкция действующих предприятий, а в сентябре состоится ввод в эксплуатацию в г. Дубне нового современного завода мощностью 450 миллионов штук в год. С вводом завода на полную мощность годовой объем ШОП отечественного производства составит 3 миллиарда штук, что достаточно для удовлетворения потребности здравоохранения. Производства полностью обеспечены сырьём и материалами российского производства за исключением игл. Качество изделий российского производства соответствует национальным стандартам, на предприятиях внедрена система менеджмента качества ISO-13485. В связи с тем, что производством ШОП в России занимаются 11 предприятий, между ними существует высокая конкуренция, в результате чего цены на ШОП российского производства ниже мировых. В тоже время, обладая высокой конкурентоспособностью, продукция отечественных производителей проигрывает на рынке зарубежной. В 2016 году в Россию было ввезено и реализовано более 1,6 миллиарда штук изделий из Германии, Китая, Испании, США и др. стран.

Аналогичная ситуация и в 2017 году. За счёт искусственного отклонения не допускаются к аукционам ШОП отечественного производства, а вместо них продолжают закупки более дорогих импортных изделий. Анализ проведенных в 2016 и 2017 годах аукционов показывает, что при закупках импортной продукции снижение цены от максимальной начальной составляет менее 3%, российской – до 50%. Потери бюджета при этом соизмеримы иногда с объёмами закупок.

При подготовке и проведении аукционов нарушаются требования Федеральных законов «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (№44-ФЗ от 05.04.2013), «О закупках товаров, работ и услуг отдельными видами юридических лиц» (№223-ФЗ от 18.07.2011) и постановления 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».

По прежнему вызывает беспокойство решение о централизации государственных закупок медицинской продукции у единственного поставщика. Позиция профессиональных общественных организаций по данному вопросу уже излагалась. Она заключается в том, что такое право должно предоставляться в исключительных случаях, когда закупке подлежит продукт либо вообще не имеющий аналогов в Российской Федерации, либо не имеющих аналогов по глубине локализации. В противном случае, такие решения приведут к нарушению конкуренции, снижению инвестиционной привлекательности отрасли поставят в неравное положение предприятия, работающие в этой области, и окажут негативное влияние на их экономику и на экономику здравоохранения в целом.

2. Предприятия, занимающиеся производством ШОП, активно ведут работу по организации производства игл, в том числе из заготовок, приобретаемых по импорту. Разработан бизнес-план производства игл для обеспечения ШОП и других одноразовых изделий, комплектующихся иглами, мощностью 2 миллиарда штук в год с перспективой его развития на удовлетворения потребности в них Российской Федерации.

3. Начаты работы по составлению Каталога шприцев однократного применения в рамках государственной информационной системы промышленности.

В целях реализации государственной политики в области развития медицинской промышленности, обеспечения отечественного производства шприцев однократного

применения полного цикла, устранения барьеров при их реализации участники заседания **решили:**

1. Принять к сведению, что предприятия отечественной медицинской промышленности имеют мощности для производства ШОП, достаточные для удовлетворения потребности в них здравоохранения. Разработаны программы для обеспечения производства иглами.

2. Рекомендовать Минпромторгу России:

- провести совещания с участием представителей Минздрава России, Минэкономики России, Минфина России, Росздравнадзора и профессиональных общественных организаций с целью определения мер по совершенствованию системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд и координации деятельности в этой сфере ФОИВов, органов власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления;

- внести в Правительство Российской Федерации:

а) предложение об обязательном участии экспертных организаций промышленности при осуществлении закупок медицинских изделий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ;

б) предложение о ведении НДС и повышении пошлины на ввоз готовых медицинских изделий;

в) предложение о разработке мер по стимулированию спроса на медицинские изделия отечественного производства;

г) предложение о введении запрета на ввоз в 2017-2018 годах ШОП по номенклатуре, производимой в Российской Федерации в объемах, достаточных для удовлетворения потребности здравоохранения.

3. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности:

- рассмотреть озвученные на заседании проекты создания производства игл, применяемых в одноразовых медицинских изделиях, и представить их в Минпромторг России и Минздрав России для оказания мер государственной поддержки при их реализации;

- совместно с Российским экспортным центром оказать содействие предприятиям-производителям шприцев в организации экспорта продукции.

Председатель рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России,
Председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности

Председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья

Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

 Ю.Т.Калинин

 В.М.Черепов

 В.И.Сергиенко