**Отчет о работе Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности за 2014 год**

Комиссия РСПП по индустрии здоровья выступила одним из организаторов круглого стола на тему: «Ключевые проблемы здоровья населения РФ, как основа планирования развития фармацевтической отрасли», который состоялся в РСПП **25 февраля 2014 года**. Участники мероприятия отметили острую необходимость решения проблем финансирования отрасли, в том числе и за счет привлечения бизнеса, распределения ресурсов, в том числе медицинских кадров. Была отмечена готовность бизнеса к участию в проектах государственно-частного партнерства и внесено предложение объединить усилия в области разработки механизмов партнерства. Свои взгляды на решение проблем развития фармацевтической промышленности высказали: М.А.Мурашко - Врио Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, О.Н.Колотилова - Врио Директора департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли РФ, а также представители отраслевых ассоциаций: В.Г.Шипков (AIPM) и В.А.Дмитриев (АРФП). Участие в обсуждении Заместителя Министра здравоохранения РФ, члена Комиссии РСПП по индустрии здоровья С.А.Краевого, позволило участникам получить представление о перспективах развития государственно-частного партнерства в области лекарственного обеспечения.

Члены Комиссии принимали активное участие в подготовке и проведении в VI Всероссийского съезда работников медицинской промышленности, который состоялся **26 марта 2014 года** в Москве, в Большом зале Центрального дома ученых РАН.

Комиссией были проведены совместные заседания с Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросам повышения конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий. Первое заседание состоялось **15 апреля 2014 года** в Казани в офисе ТПП Республики Татарстан. Второе - **24 апреля 2014** года в Екатеринбурге на ОАО ПО УОМЗ им. Яламова. На заседаниях были утверждены планы мероприятий по повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Также был обсужден проект Постановления Правительства РФ «Об установлении запрета на допуск товаров (отдельных видов медицинских изделий), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации». В ходе обсуждения отмечена важность принятия данного проекта как для развития отрасли, так и для обеспечения здравоохранения современными и доступными медицинскими изделиями. Участники заседаний одобрили проект Постановления и рекомендовали Минпромторгу России доработать перечень с учетом высказанных на заседаниях предложений.

**14 мая 2014 года** в РСПП состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, на котором были рассмотрены поправки к федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» и «дорожная карта» по переходу к производству лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями GMP. Были подготовлены Резолюции по обсужденным вопросам, в одной из которых было рекомендовано Минпромторгу России провести согласование «Плана» с заинтересованными ведомствами и руководствоваться им в качестве «дорожной карты».

**5 июня 2014 года** в РСПП состоялось совместное заседание Рабочей группы Координационного Совета в сфере обращения лекарственных средств при Минздраве России, Комиссий РСПП по индустрии здоровья, Комиссий РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности. На заседании были рассмотрены вопросы создания Российского номенклатурного классификатора медицинских изделий и разработки Национального стандарта Российской Федерации «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» и подготовлена резолюция, в которой рекомендовано Росздравнадзору при доработке классификатора учесть подготовленные замечания, а также проработать механизм получения кодов GMDN для осуществления экспортных операций.

**10 июля 2014 года** состоялось заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитета РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросам повышения конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий, которое было организовано в целях реализации поручений Президента Российской Федерации от 14 мая 2014 года № Пр-1159 о дополнительных мерах по стимулированию экономического роста и поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 28 мая 2014 года № ДМ П13-3903. На заседании были предложены конкретные меры, реализация которых позволит не только увеличить доступность и качество медицинской помощи населению, но и внести большой вклад в экономику страны за счет создания дополнительных рабочих мест, и увеличения налоговых поступлений в бюджет. Резолюция, подготовленная по итогам заседания, была направлена Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву. В соответствии с поручением Аппарата Правительства от 25.08.2014 г. № П-12-40992 получены ответы Минздрава России и ФТС России, в которых предусмотрены меры по реализации рекомендаций Комиссий.

Комиссия поддержала инициативу Минздрава России и согласовала предложение об установлении 19 мая профессионального праздника «День работников фармацевтической отрасли».

В соответствии с п.2 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 года №ВП-П12-7292 Комиссией был направлен в Минпромторг России согласованный актуализированный Перечень отечественного медицинского оборудования для дальнейшей публикации его на официальном сайте министерства.

**28 июля 2014 года** состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышлености, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышлености. На заседании были рассмотрены вопросы повышения конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также определения единых поставщиков вакцин национального календаря профилактических прививок. Участники заседания одобрили меры по совершенствованию системы регулирования экспорта и импорта лекарственных средств и медицинских изделий, реализация которых позволит упростить процедуры таможенных операций, снизить затраты и время на оформление документов, стимулировать развитие экспорта продукции и ускорить локализацию в России современных производств для выпуска лекарств, изделий и техники медицинского назначения. На заседании была выражена обеспокоенность предложением о назначении одной компании единственным поставщиком вакцинных препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок. По мнению собравшихся, данное предложение противоречит подходу, сформулированному в «Основах государственной политики в области химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». Резолюции, подготовленные по итогам заседания, были направлены Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву.

**27 августа 2014 года** состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности на тему: «Основные направления совершенствования системы регистрации медицинских изделий в современных условиях». Мероприятие организовано в целях реализации стратегии развития медицинской промышленности, выполнения поручений Правительства Российской Федерации, направленных на обеспечение приоритетного рассмотрения заявлений на регистрацию импортозамещающих изделий медицинского назначения. Резолюция, подготовленная по итогам заседания, была направлена в Правительство РФ, Минздрав России и Минпромторг России. Получен ответ Минздрава России, в котором предусмотрены изменения в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

**14 октября 2014 года** в Торгово-Промышленной Палате РФ состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности вопросу «Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств. Совершенствование системы их регистрации». На заседании было обсуждено состояние нормативно правового регулирования обращения лекарственных средств и его влияние на реализацию стратегии лекарственного обеспечения населения, прежде всего за счет продукции российского производства. Резолюция, подготовленная по итогам заседания, была направлена Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву. В соответствии с поручением Аппарата Правительства от 25.08.2014 г. № П-12-40988 получен ответ Минпромторга России, в котором представлены меры, принимаемые министерством по реализации рекомендаций.

**15 октября 2014 года** в рамках ХХIV Национального Конгресса по болезням органов дыхания состоялся симпозиум на тему: «Состояние и перспективы развития производства лекарственных средств для профилактики и лечения хронических обструктивных болезней лёгких и бронхиальной астмы. Современные подходы к лечению заболеваний органов дыхания». Участники симпозиума обсудили результаты реализации стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года в части создания технологической платформы по разработке и производству лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы и хронических болезней лёгких, меры по их усилению, современные подходы к решению проблемы и рекомендации по дальнейшим исследованиям.

**21 октября 2014 года** в РСПП состоялось совместное заседание 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 совершенствования системы закупок лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с требованиями Федерального закона от 05 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В ходе обсуждения участники заседания отметили ряд положительных направлений развития российской экономики в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий. В частности одобрили тенденцию на ограничение участия иностранных организаций в закупках, проводимых за счет бюджетов разного уровня, декларирование приоритета закупки товаров российского производства и товаров с глубокой локализации на территории Российской Федерации. Также были высказаны предложения по дальнейшему совершенствованию системы закупок, с целью снятия неправомерных барьеров.

15 декабря 2014 года в Торгово-промышленной палате Российской Федерации состоялось очередное совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Общероссийской общественной организации «Деловая Россия» и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности на тему: «Гармонизация обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза». Участники заседания единогласно выразили мнение о необходимости в кратчайший срок принять Российской Федерацией закон об обращении медицинских изделий, который сможет стать основой разработки правового акта Евразийского экономического союза. По итогам дискуссии подготовлена совместная резолюция.

Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышлености совместно с Комиссией РСПП по индустрии здоровья было подготовлено и направлено обращение в Минздрав России и Минпромторг России с просьбой рассмотреть вопрос о включении углеродных наноструктурных имплантатов в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, в рамках программы госгарантий.

**Комиссией был подготовлен ряд замечаний, предложений и заключений:**

* к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416»;
* к проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении перечней медицинских товаров, реализация в Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, сырья и комплектующих изделий для их производства,
не подлежащих налогообложению»;
* к проекту ФЗ «Об обращении медицинских изделий»;
* к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила продажи отдельных видов товаров, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55».