**Отчет о работе Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности за 2017 год**

В 2017 году Комиссия РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности активно сотрудничала с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по актуальным вопросам отрасли.

Члены Комиссии приняли активное участие в V Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде, которая состоялась 30 января – 1 февраля в Орехово-Зуево (Московская область). Это образовательный проект члена РСПП - Ассоциации Российских фармацевтических производителей. В программу олимпиады вошли конкурсные задания, по итогам которых лучшей команде ВУЗа вручены призы и подарки. Также студенты получили возможность поучаствовать в круглых столах и мастер-классах партнеров мероприятия, а лучшим из них представится возможность стажировки в крупнейших российских и транснациональных компаниях.

31 января 2016 года в ТПП РФ состоялось совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросам развития производства лекарственных препаратов и медицинских изделий. Участники заседания обсудили вопросы повышения конкурентоспособности производства лекарственных препаратов и медицинских изделий, роль специальных инвестиционных контрактов в развитии отрасли, условий их заключения, а также поправки, вносимые в постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. №1416 «Правила регистрации медицинских изделий» и предложения по совершенствованию механизмов ускоренной регистрации высокотехнологичных видов медицинской продукции. Подготовленное по итогам заседания решение было направлено в Минздрав России, Минпромторг России, Росздравназдор (от 13.02.2017г. №263/06). Получен ответ Минздрава России о реализации части предложений РСПП путем принятия поправок в постановление Правительства РФ по «Правилам регистрации медицинских изделий».

Члены Комиссии приняли активное участие в IX ежегодной конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность-2017: продолжение диалога», которая состоялась 29 марта в Москве, в бизнес-отеле «Бородино». В ходе были обсуждены вопросы госрегулирования и главные тренды фармацевтического рынка, в том числе маркировка лекарств, работа в рамках ЕврАзЭС и другие.

30 марта 2017 года в г. Москве в Доме ученых РАН состоялся Девятый Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности, посвященный поиску новых резервов повышения конкурентоспособности отечественного производства медицинской продукции. В его подготовке и проведении приняли активное участие члены Комиссии. Основное внимание было уделено вопросам совершенствования нормативно-правового регулирования обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий, их продвижению на внутренний и внешние рынки, минимизации зависимости производства от импорта сырья, материалов и комплектующих изделий и технологического оборудования, а также проблемам локализации в РФ современных видов медицинской продукции. Выработанные на Съезде предложения положены в основу работы профессиональных общественных объединений по повышению конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий, улучшению их качества и доступности, а в федеральные органы власти направлены соответствующие рекомендации и предложения.

5 апреля 2017 года в Калуге, члены Комиссии приняли участие в работе III Международного форума по развитию фармацевтической отрасли в России «Фармэволюция 2017». В ходе дискуссий участники обсудили вопросы, касающиеся господдержки фарпроизводителей, продвижения отечественных лекарственных средств на внешний рынок, ценообразования в отрасли.

18 мая члены Комиссии, входящие в состав Экспертной рабочей группы № 11 «Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; государственный контроль за обращением медицинских изделий», утвержденной протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития "Реформа контрольной и надзорной деятельности" от 31 марта 2017 г. № 19(3), приняли участие в заседании по пересмотру обязательных требований в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий на 2017 г.

Члены Комиссии приняли участие в работе панельной дискуссии «Повышение инвестиционной привлекательности через образовательные проекты», которая состоялась 1 июня в рамках работы Петербургского международного экономического форума. В ходе встречи поднимались вопросы подготовки кадров для фармацевтической отрасли. Участники панельной дискуссии коснулись темы обязательной производственной практики при обучении студентов.

6 июня 2017 года в ТПП РФ состоялось совместное заседание с Комиссией РСПП по индустрии здоровья и Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности на тему: «Актуальные вопросы осуществления закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд». Обсудив состояние и меры по совершенствованию системы закупок медицинской продукции для государственных нужд, участники заседания высказали опасение, что сложившаяся ситуация с закупками и предлагаемые меры, ведущие к монополизации рынка медицинских изделий, в т.ч. из ПВХ-пластиков, могут привести к существенному снижению эффективности работы отрасли и предложили комплекс мер, направленных на укрепление научно-производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности и, на этой основе, увеличение доступности оказания медицинской помощи населению. Подготовленное по итогам заседания решение было направлено Председателю Правительства РФ Д.А.Медведеву (от 1406.2017г. № 965/16).

9 июня 2017 года в рамках подготовки V Российско-Германского медицинского инвестиционного форума в РCПП прошла рабочая встреча с участием членов Комиссии. В ходе обсуждения вопросов двустороннего сотрудничества в области здравоохранения, медицинской и фармацевтической промышленности были намечены основные темы Российско-Германского форума, касающиеся актуальных проблем производственной медицины, подготовки кадров для производственной медицины и разработки и внедрения профилактических программ охраны здоровья работающих.

14 июня в Государственной Думе РФ состоялось открытие выставки достижений отечественной промышленности в рамках реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг., в которой приняли активное участие члены Комиссии. 15 июня результаты работы фарммединдустрии обсуждались на круглом столе, посвященный вопросам совершенствования законодательства в области государственного регулирования обращения медицинских изделий в России. Мероприятие прошло при участии членов Комиссии.

15 июня 2017 года в Доме Правительства под председательством Заместителя Председателя Правительства РФ А.В.Дворковича состоялось заседание проектного комитета по реализации приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" при участии Комиссии.

14 июля 2017 года в РСПП состоялось заседание Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России совместно с профильными Комиссиями РСПП и Комитетом ТПП РФ. Участники заседания обсудили вопросы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий, состояние и перспективы развития иммунобиологических и вакцинных препаратов и ценообразования на них. Подготовленные по итогам заседания решения направлены в Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор, ФАС России (от 27.07.2017г. № 1207/06) и Роспотребнадзор и ГК «Ростех» (от 04.09.2017г. № 1350/06). Получены ответы Минздрава России, Росздравнадзора, ФАС России с положительной реакцией на рекомендации.

20 сентября 2017 года в РСПП состоялось заседание Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России совместно с профильными Комиссиями РСПП и Комитетом ТПП РФ. На заседании были рассмотрены следующие вопросы развития отечественного производства лекарственных средств для лечения онкологических и орфанных заболеваний и производства и реализации шприцев однократного применения, а также выполнение решений рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, профильных Комиссий РСПП и Комитета ТПП от 14.07.2017г. по вопросам производства вакцинных препаратов и ценообразования на них. Подготовленное по итогам заседания решение было направлено в Минздрав России и Минпромторг России (от 03.10.17г. № 1489/06). Получен ответ Минздрава России об учете ряда предложений.

Члены Комиссии приняли активное участие в работе XIX Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», которая состоялась 16 октября в ЦМТ. В ходе Конференции проведены пленарное заседание, секционные заседания и круглые столы, посвященные контролю качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС, фармаконадзору и государственному контролю проведения клинических исследований, экспертизе и регистрации лекарственных средств в ЕАЭС, регулированию обращения биомедицинских клеточных продуктов, внедрению системы маркировки лекарственных препаратов в Российской Федерации, современным требованиям действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации, структуре паллиативной помощи и порядку ее организации в Российской Федерации, совершенствованию системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд, регистрации и контролю за обращением медицинских изделий, в том числе в свете применения риск-ориентированного подхода.

4 декабря в ЦВК «Экспоцентр» в рамках Всероссийской недели здравоохранения–2017 состоялось заседание Межведомственного координационного совета коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации по развитию производства медицинских изделий в организациях оборонно-промышленного комплекса, подготовленное при активном участии Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности. Основные предложения участников мероприятия были направленны на развитие отечественного производства медицинских изделий. Подготовленный по итогам заседания протокол будет направлен в заинтересованные министерства и ведомства.

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

* к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списка контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»;
* к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»;
* к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;
* к проекту федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»;
* к проекту приказа Министерства здравоохранения «Об утверждении правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, и биомедицинских клеточных продуктов»;
* к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка учета и декларирования объема производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и о внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации»;
* к проектам постановлений Правительства РФ о государственном контроле за обращением медицинских изделий в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля за обращением медицинских изделий;
* к проектам федеральных законов: «О внесении изменения в статью 14.42 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» и «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части торговли лекарственными препаратами дистанционным способом»;
* к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования»;
* к проекту постановления Правительства Российской Федерации об Изменениях, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
* к проекту приказа Минпромторга России «Об утверждении результатов работы по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в рамках лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2016 год»;
* к проекту федерального закона № 169380-7 «О внесении изменений в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»;
* к проекту решения секции Совета Безопасности Российской Федерации по проблемам оборонно-промышленной и научно-технической безопасности по вопросу «О научных аспектах формирования угроз Российской Федерации в сфере развития биотехнологий (синтетическая биология)».

В соответствии с пунктом 2 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 17.10.20117. № ВП-П12-7292 и на основании пункта 5 Протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации от 11.03.2011г. № ВП-П-12-9пр, Комиссией подготовлен и направлен и Минпромторг России согласованный актуализированный Перечень отечественных медицинских изделий для его публикации на сайте Минпромторга России. Члены Комиссии принимали участие в коллегиях Минпромторга России, Минздрава России и Росздравнадзора.