

ПРОТОКОЛ-стенограмма
совместного заседания Комиссии «ОПОРЫ РОССИИ» по обращению
медицинских изделий, Московского центра инновационных технологий в
здравоохранении и Ассоциации «АсМедика»

Москва, 30 ноября 2023 г., 15:00.

Модераторы:

- Гольдберг Станислав Аронович, Председатель Комиссии, Вице-президент Ассоциации «НП «ОПОРА», Координатор Рабочей группы при Правительстве РФ по реализации механизма "регуляторной гильотины" по фармацевтике и медицинским изделиям.
- Виленский Андрей Витальевич, эксперт Агентства по технологическому развитию, Генеральный директор ООО «НТЦ «МЕДИТЭК»

Повестка:

1. О деятельности Рабочей группы при Правительстве РФ по реализации механизма "регуляторной гильотины" по фармацевтике и медицинским изделиям.
2. О практике применения для медицинских изделий положений Постановления Правительства РФ от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации":
 - 2.1. О перспективах развития законодательства и дальнейшего введения балльной системы оценки степени локализации при производстве медицинских изделий, процедуре, перечне документов и сведений для подтверждения продукции российского происхождения.
 - 2.2. О действующих инструментах государственной поддержки отечественных производителей медицинских изделий (в том числе инновационных) в целях обеспечения технологического суверенитета Российской Федерации.
 - 2.3. О необходимости сертификации системы менеджмента качества предприятия по ГОСТ ISO 13485 в целях подтверждения российского происхождения медицинских изделий.
 - 2.4. О специфике включения информации по программному обеспечению медицинских изделий в Реестр российского программного обеспечения.

Присутствовали: Список прилагается

По П.1.

Сообщение Гольдберг С.А.: Несколько слов о деятельности Рабочей группы при Правительстве РФ по реализации механизма "регуляторной гильотины" по фармацевтике и медицинским изделиям в части новой редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Что сейчас происходит с регистрацией медицинских изделий (далее – МИ)? С одной стороны, все ждем систему регистрации ЕАЭС, которая пока не работает по вполне понятным объективным причинам. Предполагается, что заработает, хотя у

участников рынка в этом есть большие сомнения. И все-таки история с новой редакцией ПП РФ №1416 тронулась с места и, мы этим постановлением в рамках Рабочей группы занимаемся суммарно уже два с половиной года. Документ претерпел множество редакций, и последняя рассматриваемая версия, содержала 140 страниц замечаний, которые прорабатывались вместе с Росздравнадзором, Минздравом РФ и Минпромторгом РФ. Тем не менее, почти по всем разногласиям договорились и поменяли формулировки и только по ряду замечаний не смогли переубедить Росздравнадзор изменить позицию. Причина в том, что определенные позиции были гармонизированы с положениями ЕАЭС. В итоге вышли на Правительственную подкомиссию только с двумя разногласиями, с нашей точки зрения достаточно принципиальными.

Первое разногласие – отрасли МИ пытаются навязать фиксировать при регистрации МИ код КТРУ. Эта практически невыполнимо, т.к. вопрос лежит в совершенно иной плоскости, и не имеет никакого отношения к безопасности, эффективности и качеству медицинского изделия, а относится к закупкам МИ и исключительно только по 44-ФЗ. В этой связи мы пытаемся доказать, что не следует указывать код КТРУ при регистрации МИ.

Второе разногласие, достаточно болезненное для многих подотраслей медицинской промышленности, это необходимость указывать в регистрационном удостоверении только один вид медицинского изделий по номенклатурной классификации, что приводит к огромному количеству недоразумений, накладок, а также невозможности адекватно указать в регистрационном удостоверении вид МИ.

Наши разногласия с аргументацией представлены в Правительственную подкомиссию, но на сегодняшний день мы не информированы об их рассмотрении. В любом случае, предполагаем, и обращались в Подкомиссию с просьбой не откладывать введение документа до сентября 2024 г., а ввести его в действие с 1 апреля 2024 г.

Обсуждение:

Кошарская А.А.: По вопросу указания КТРУ при регистрации - не мы инициаторы этого предложения, и более того, в протоколе Рабочей группы по «гильотине» мы зафиксировали, что не настаиваем на этом, чтобы это положение исключили, при условии, если это никаким образом не повлияет на процедуру регистрации МИ, как на сроки, так и на принятие решений Росздравнадзором. И, во-вторых, в Минпромторг России также не поступила итоговая редакция Постановления из Правительственной подкомиссии с замечаниями Рабочей группы.

Сухов С.С.: Давайте уточним, что надо сделать, чтобы в регистрационном удостоверении прописывать несколько кодов вида МИ. Например, электроэнцефалографы производятся рядом фирм в России, причем на электроэнцефалографы, которые практически не отличаются друг от друга, существуют три разных кода вида МИ. У одних код 291820, у других 291830, у третьих 291870. Заказчики теперь при объявлении конкурса на закупку электроэнцефалографов из трех видов указывают только один код вида МИ. Значит, 2/3 производителей они отсекают.

И еще, мы участвовали в тендере на закупку электроэнцефалографов в Вологде, подавали заявку, которая полностью соответствовала всем параметрам технического задания на закупку электроэнцефалографа. Нашу заявку отклонили и заключили контракт с другой компанией. Мы обратились в Волгоградское отделение ФАС России, проиграли, обжаловали решение ФАС России в Вологодском арбитражном

суде, и там выиграли. То есть сумели доказать, что требование заказчика указывать только код вида МИ является незаконным. Но невозможно судиться по каждому тендеру, да еще мы потратили на это очень много времени и денег.

Гольдберг С.А.: Все правильно, это действительно большая тема - коды вида изделий по КТРУ. Рабочая группа формулировала этот вопрос на Правительственной подкомиссии и ждем ответа. По обращениям в суды, к сожалению, получается, чем больше будет судов, тем вероятнее быстрее можно будет решить данный вопрос.

Отметили:

Особую важность деятельности Рабочей группы при Правительстве РФ по реализации механизма "регуляторной гильотины" по фармацевтике и медицинским изделиям для всех участников сферы обращения медицинских изделий.

Решили:

Председателю Комиссии Гольдбергу С.А. по возможности, с периодичностью раз в квартал информировать о деятельности Рабочей группы.

По П. 2.1.

Преамбула Гольдберг С.А.: Предлагаю обсудить вопрос о балльной системе оценок в проекте новой редакции ПП РФ №719. В прошлой редакции адвалорная доля была для производителей МИ барьером и хотелось бы понять, что нового для отечественной медицинской индустрии даст система оценки присвоения баллов, заложенная в новой редакции постановления. Кроме того, мы хотим обсудить насущные вопросы процедуры, перечня документов и сведений для подтверждения российского происхождения продукции, поскольку это вызывает большие трудности у производителей.

Обсуждение:

Кошарская А.А.: В настоящее время разработан совместно с производителями МИ проект новой редакции ПП РФ №719, предполагающий перевод всех медицинских изделий на балльную систему. В проекте указаны 66 медицинских изделий, редакция проекта вывешена на сайте regulation.gov.ru в разделе «Общественное обсуждение». В проекте представлены обязательные требования - это наличие регистрационного удостоверения, результаты НИОКР, уровень адвалорной доли и требования по развитию дополнительных стадий производства, за каждую из которых присваивается определенное количество баллов. Документ содержит таблицу с указанием количества баллов по годам, которые необходимо достигнуть для получения заключения о соответствии требованиями положений ПП РФ №719. Все это направлено на постепенное углубление локализации производства на территории Российской Федерации и ЕАЭС.

Гольдберг С.А.: Из какого принципа исходили в новой редакции, например, для определения принадлежности к стране происхождения. В прежней версии ПП РФ № 719 было несколько условий для определения принадлежности к стране происхождения, еще были условия: адвалорная доля, изменение кода ОКВЭД, и третий принцип - глубина технологической переработки, которая никогда ранее не рассматривалась. Насколько, сейчас учитывается глубина технологической переработки?

Кошарская А.А.: В прежней версии в основном было прописано условие адвалорной доли. В настоящее время необходимо, чтобы конкретные именно локализованные производственные операции осуществлялись на территории ЕАЭС,

и они будут подтверждением локализации производства, что в дальнейшем обеспечит производителям МИ получение преференций на торгах.

Гольдберг С.А.: Как вы определяете, какие именно операции подлежат оценке адвалорной доли?

Кошарская А.А.: Мы проанализировали действующие технологические операции, и зафиксировали их на период 2024-2025 г. Затем с учетом мнений производителей будем расширять перечень. У нас был диалог с производителями и Институтом медицинских материалов по вопросам углубления технологического передела в перспективе, что позволит обеспечить поддержку отечественных производителей и ограничения допуска закупок МИ иностранных компаний.

По вопросу расчета адвалорной доли, например, для набора реагентов для иммуноферментного анализа. В нашем проекте постановления сейчас в обязательных требованиях есть ГОСТ ISO 13485, регистрационное удостоверение, законные основания на права собственности производственных площадей, оборудования и др. Далее идут дополнительные технологические стадии, за которые присваиваются баллы - это использование сырья, комплектующих, произведенных на территории стран ЕАЭС, упаковочные материалы, антигены, приготовление сорбируемых на планшеты антигенов или антител и др.

Гольдберг С.А.: Но это про материалы, а не степень переработки. Материалы, это же не конструктор, их нельзя просто сложить и получить новый продукт, с ними надо что-то сделать.

Кошарская А.А.: Там, где возможно произвести материал, это фиксировали. Где сейчас нет технологической возможности произвести комплектующий материал или изделие это не фиксировали и относили на период после 2026 года.

Гольдберг С.А.: То есть в сами технологические процессы вы не погружаетесь. Я приведу пример технологической проработки на основе продукта компании «ГЕМ». Мы выпускаем, готовую питательную среду для выращивания микроорганизмов. Для создания этой среды нужно взять материал, - это пластиковая чашка Петри и порошок. Российские порошки из рыбной муки низкого качества, и работать на них практически невозможно. Мы используем импортные. Но сам порошок еще не продукт, его нужно сложнейшим образом обработать. Он варится при определенной температуре, определенными циклами с добавлением добавок - это довольно сложный процесс. Потом добавляется свежая кровь животных и так далее. Если считать напрямую адвалорную долю, то стоимость порошка и стоимость импортных добавок, скорее всего, с трудом уложится в имеющиеся рамки. Но ни порошок, ни добавки продуктом не являются. Конечным является продукт, сделанный в стерильных условиях, с особыми зонами чистого воздуха и тому подобное. И если погрузить эту технологическую доработку, то точно получится российский продукт. А если считать адвалорную долю, то неизвестно попадем ли в ограничения по бальной системе?

Кошарская А.А.: Но есть еще вопрос развития стимулирования производства отечественных материалов, компонентов и комплектующих. Также понятно, что надо сбалансировать и качество, и систему поддержки.

Гольдберг С.А.: Правильно. Но сегодня, чтобы произвести качественные порошки, надо научиться делать дрожжевые фракции и кучу всяких компонентов, которые к сожалению, в России пока не делают. Мы пытались искать партнеров для развития этих проектов, но, к сожалению, не смогли их запустить, по целому ряду причин, это отдельная тема. Но в ближайшие 10 лет эти порошки точно не сделать, или нужно

вложить очень большие деньги, которые не окупаются. Но если мы хотим иметь хороший, качественный продукт, произведенный на территории Российской Федерации, то придется использовать импортные порошки, или продукт будет плохим, но точно российским.

Кошарская А.А.: Вы говорите, что эти вопросы необходимо учесть в ПП РФ №719. Тогда сформулируйте свои предложения и направьте на проработку в Институт медицинских материалов, который как раз занимается консолидацией таких предложений от предприятий.

Евсеев А.С.: Производители различных направлений медицинской индустрии направляли в ИММ свои замечания и предложения, многие из них были учтены. Институт медицинских материалов занимается новой редакцией ПП РФ №719 более года. В течение года была серия рассылок, очных встреч, ВКС. Мы стараемся консолидировать различные позиции производителей и соблюсти баланс качества и уровня проработки - технологического погружения отечественных предприятий. Институт обладает знаниями о производителях и учитывает уровень высокотехнологичного производства, тем самым, не исключив добротные, качественные продукты, которые также претендуют на то чтобы быть российскими, но, тем не менее, взяв высокую планку с 2024 года, они автоматически не смогут пройти экспертизу и быть российскими производителями.

Цыбин И.М.: Я представляю группу компаний, которая занимается медицинским приборостроением. У нас ситуация немного отличная от рассматриваемой коллегами, хотя проблемы схожие. Буквально вчера мы получили очередной сертификат СТ-1, адвалорная доля там минимум 70%, хотя почти 100% материалов и комплектующих импортные. Микросхем, к сожалению, отечественных нет. У нас затребовали очень большой пакет документов, техническую документацию, на всю глубину технологической переработки, сертификаты на программное обеспечение и др. И только с третьего раза мы оформили сертификат СТ-1. Я согласен с коллегами, что не только материалы определяют адвалорную долю. Это первое.

Второе, - я знаю компании, которые непонятно как получили довольно высокую адвалорную долю на китайские, практически готовые изделия и при этом только переклеивали шильдики. Для того чтобы такого не было, очень долго обсуждался вопрос о выездных профессиональных комиссиях экспертов, но к сожалению, результата нет. При Минпромторге РФ была создана организация, которая хотела брать на себя функцию экспертизы - были организованы рабочие группы по направлениям и на предприятие, которое заявляет свою российскость, выезжает комиссия, состоящая из представителей Минпромторга РФ, специалистов данного направления, и даже с приглашением компаний - конкурентов. При этом нужно показать комиссии технологические карты, техническую документацию, рабочее оборудование, выходной контроль, возможность переговорить со специалистами компании и все станет ясно. По сути, это тот же самый цикл, который мы проходим по СМК. Мы проходили экспертизу СМК европейскую, имели возможность сравнить, как это все происходит.

Я не понимаю, почему из Англии к нам приезжал эксперт, два дня был на фирме, говорил, смотрел и так далее. Из ТПП к нам никто ни разу не пришел. От нас требуют только формальные бумаги. До тех пор, пока оформление пресловутого СТ-1, будут осуществляться на основе формальных бумаг, всегда остается лазейка сделать так, чтобы получить этот документ, на основании «правильно» оформленных бумаг, чем сегодня некоторые и пользуются.

Шанин Д.О.: Я соглашусь с мнением коллег, что оформление документов для получения сертификата СТ-1, возможно, некая регуляторная ловушка и вероятно имели место случаи, когда в зависимости от конъюнктуры рынка компании оформляли СТ-1, не имея адвалорную долю 50%.

Евсеев А.В.: Все-таки СТ-1 – это прерогатива Торгово-промышленной палаты, и там есть экспертные организации, которые выезжают на проверки.

Платонов И.В.: Я представляю Московскую торгово-промышленную палату. И не первый раз сталкиваюсь с тем, что производители ставят под сомнение уровень экспертов. Дайте материалы о случаях, когда эксперт проявил себя некорректно, или экспертиза была проведена не качественно. Сообщите, мы рассмотрим. Нас, тоже контролируют и мы очень внимательно относимся к замечаниям.

Цыбин И.М. У меня нет претензий к Торгово-промышленной палате, мы работаем с Зеленоградским подразделением МТПП и там очень квалифицированные сотрудники, но сама процедура позволяет предприятию таким образом предоставить документы, что вроде как он является производителем, а по факту не является. Для того чтобы поставить диагноз пациенту, нужно пригласить доктора, а дистанционно, очень трудно поставить диагноз.

Платонов И.В.: Сертификация подразумевает обязательный выезд на предприятие.

Цыбин И.М.: Иногда нет этого выезда. Мы сейчас говорим о получении статуса российского производителя, когда включение продукта компании в Реестр дает преференции на торгах. Идея хорошая. Задача сообщества – сделать так, чтобы в этот Реестр не попадали обманным путем. Есть уважаемые организации, которые грамотно и честно локализуют производство и у них полный цикл. Но есть ряд компаний, которые имитируют производственную деятельность, и все об этом знают, однако они находятся в реестре и этим пользуются на торгах.

Гольдберг С.А.: Есть еще один вопрос – о разных подходах в региональных ТПП к оформлению документации по вхождению в Реестр. Есть производство, я ранее говорил про чашки Петри. В Москве – это наша компания ООО «ГЕМ», и есть два производителя в Санкт-Петербурге. Делается у всех троих на одном и том же оборудовании, и из одинакового сырья. Однако на торгах, которые мы выиграли по ценовому предложению, нас отклонили, поскольку у нашего конкурента из Санкт-Петербурга оказался сертификат российского производителя, который они получили ровно с теми же характеристиками, что у нас, а мы никак не можем оформить сертификат. В чем отличие подходов различных региональных подразделений ТПП? Почему-то у одних все проходит, у нас – с большим скрипом?

Платонов И.В.: Работа эксперта, имеет, во-первых, человеческий фактор, который не следует исключать. Вместе с тем, мы очень внимательно следим за работой экспертов, и серьезно относимся к обратной связи и, если поступает сигнал, что эксперт неправильно обработал информацию или выдал заключение, с которым заявитель не согласен мы немедленно реагируем. Кроме того, все обращения компаний, направляются в ТПП РФ, которая их рассматривает и выявляет нарушения. Поэтому если вы считаете, что при прочих равных условиях кому-то сертификат выдали, а кому-то нет, надо разбираться локально. При этом я не раз сталкивался, что в рамках нездоровой конкуренции компании пытаются оспаривать сертификацию друг у друга, и на самом деле не потому, что кто-то не соответствует, а потому, что одни получили сертификат, а другие нет. Есть еще один нюанс, очень важный – это правильность подачи документов. И действительно компании не всегда удается с первого раза без ошибок оформить пакет документов. Что-то не

соответствует, что-то надо поправить, чего-то не хватает. Московская ТПП последние полгода раз в месяц проводит консультации. И делают это эксперты, которые в дальнейшем обрабатывают материалы. Они объясняют, как правильно собрать и оформить документы. Подготовка исходных данных - непростая работа, особенно, когда ей занимаются в первый раз. Часто подготовку пакета документов поручают юристам, технологам, но они не специалисты в данном вопросе. Мы рекомендуем производителям направлять на консультации сотрудников, занимающихся подготовкой документов, и на консультациях очень многие вопросы снимаются. Речь идет не о личных консультациях, которые являются платной услугой. Консультации проходят в режиме онлайн где собирается достаточно большая аудитория.

Я еще хотел бы отметить, что не эксперт принимает решение, эксперт готовит документы, ставит свою подпись, после чего его подпись и подготовленные документы, проверяет ТПП РФ, а только после этого материалы направляются Минпромторг РФ Поэтому если мы говорим о том, что там есть какая-то фальсификация в трех разных организациях – это сговор, что невозможно.

Логинов К.Е. Я представляю Фонд развития промышленности, и мы выполняем функции оператора регистра промышленности, и вся процедура по попаданию в Реестр оцифрована. Подача документов в региональную ТПП, коммуникации между центральным аппаратом и регионом, выдача заключения Минпромторга Р.Ф., т.е. весь процесс по этапам структурирован в систему и на каждом этапе стоят электронные подписи. Проведение выездной проверки является обязательной составляющей данного процесса, причем, эксперт не просто выезжает, он делает фотографии, загружает их в систему Фонда с геолокацией и ставит свою подпись. И все хранится в нашей базе. Если действительно имеют место нарушения, например, загружены фотографии, сделанные не экспертом давайте разбираться. В базе Фонда все этапы записаны, и можно проводить расследование.

Виленский А.В.: Отечественные производители согласны с мерами поддержки в части преференций, которые дает сертификат подтверждения российского производства МИ. Но участие в далеко непростом процессе оформления документов, актов экспертизы, сертификатов и др. выглядит сейчас как барьер. По срокам, иногда в полтора - два года, а то и более, и немалые финансовые затраты. И как уже отмечали, это стало порой сложнее процедуры регистрации МИ. Я обращаюсь к представителям федеральной и региональной ТПП. Коллеги, вы могли бы дать рекомендации по сокращению сроков оформления сертификата. Например, с Росздравнадзором по вопросу ускорения процедуры регистрации несколько лет велись переговоры. В результате открылся Fast Track. Теперь можно официально заплатить и в два раза сократить процедуру оформления и по ряду позициям это нормально работает.

Платонов И.В.: МТПП тоже проводит работу по оптимизации процедур оформления документов: отладили внутренний документооборот, эксперты ведут переговоры только по рабочим телефонам, внимательно слушаем эти переговоры. Документооборот переводим максимально в систему Битрикс. Практически все процессы оцифрованы. Постоянно идет мониторинг - время прохождения документов и др., и если возникают задержки проводим анализ и настраиваем систему.

Относительно внешних факторов, мы в курсе, что многие компании приглашают консультантов, которые говорят: «Давайте мы вам сейчас документы оформим»,

причем, за достаточно большие деньги, я слышал о суммах от 500 тысяч рублей до 3 миллионов рублей. Основная рекомендация – туда не ходить, они ничего не решают, потому что они просто пытаются договориться с экспертами. Поэтому для ускорения организации данной работы, еще раз повторюсь, мы проводим достаточно подробные семинары, где слушатели получают исчерпывающую информацию и участникам семинаров рассылаются перечни требуемых документов и др.

По вопросу ускорения сроков оформления документов, во-первых, такие обращения к нам не поступали. И во-вторых, если даже начать этим заниматься т.е. собрать деньги, а ускорить мы ничего не сможем – это обман.

С точки зрения ускорения процедуры подачи документов, сейчас Минпромторг РФ активно внедряет систему электронного приема заявок - программа «Мой эксперт», что намного ускоряет обработку данных. Если раньше надо было приехать к эксперту подать документы, их обработать и т.д. Кроме того, Вице-премьер Правительства России Андрей Рэмович Белоусов поставил задачу содействия отечественным производителям, осуществляющих импортозамещение - ускорения вхождения в Реестр, и мы над этим работаем.

Виленский А.В.: Дмитрий Николаевич, поскольку вы просматриваете, как федеральная ТПП, все кейсы, видите ключевые ошибки. Какие эти ошибки, как их учесть и правильно оформлять документы.

Никитин Д.Н.: Я считаю, что никакого барьера для отечественных производителей нет. Компании, которые реально осуществляют технологические процессы из российского сырья, российских компонентов, да еще эти компоненты сами производят, у них все оформление проходит нормально. Проблемы возникают у тех, кто начинает заниматься подгонкой, например, если предприятие строится с нуля, или адаптируется под выполнение требований включения в Реестр, а не создание отечественного производства, вот у них могут возникнуть проблемы.

По вопросу упрощения требований — это плохая грань. Мы стараемся балансировать так, чтобы псевдороссийские производители не зашли на рынок, а наши вошли. Про механизмы Fast Track, условного упрощения - это только приведет к другим проблемам и у нас китайские производители будут под видом псевдороссийских заходить на наш рынок.

И еще относительно суверенитета Российской Федерации по новым материалам, электронным компонентам и т.п. - надо готовить предложения в Минпромторг РФ по субсидированию развития этих направлений, чтобы в перспективе 7-10 лет создавались новые производства.

Юровский А.Ю.: Я руководитель компании «Атес-Медика», мы производим диагностические медицинские приборы. Вопрос об иностранных компонентах, материалах и др., которые в настоящее время не производятся в России. Получается казус. Для одних МИ отечественная промышленность выпускает комплектующие изделия и материалы, а для других нет. А правила учета одинаковые. Поэтому в алгоритм расчета, например, баллов или другого параметра доказательства российскости, законодательно должна быть внесена оговорка, что на компоненты, которые пока не производятся в России, эти ограничения не распространяются. И если это цена, то она исключается из расчета. Понятно, что возникает вопрос – как определить, что эти компоненты не производятся в России или производятся, но для данного МИ не соответствуют по характеристикам или уровню качества. Решение простое - это декларация производителя. И если у ТПП есть сомнения, можно

оспорить декларацию, заказать экспертизу. Для чего предлагается организовать Экспертный совет российских производителей и рабочие группы по направлениям медицинской индустрии, которые профессионально разбираются в этом вопросе. После некоторой практики применения такого подхода как раз выкристаллизуются болевые точки промышленности. И как тут обсуждалось, например, порошки, пластик, электронные компоненты и др. должны стать предметом государственного внимания и дальнейшего развития.

Кошарская А.А.: Оговорку такую, я не думаю, что технически возможно внести, в новую редакцию ПП РФ №719, потому что должен быть конкретный подтверждающий законодательный документ. Это юридическая практика.

Решили:

1. В целях анализа и дальнейшего развития системы оценки степени локализации производства медицинских изделий и подтверждения российского происхождения продукции (балльная система, адвалорная доля, сертификаты СТ-1, наличие СМК по стандарту ГОСТ ISO 13485, а также другие новые подходы оценки степени локализации), общественным объединениям и предприятиям медицинской индустрии шире использовать возможности в части подачи замечаний и предложений в подведомственное учреждение Минпромторга – ФГАУ «Институт Медицинских материалов».

2. Рекомендовать ТПП РФ, МТПП и другим региональным торгово-промышленным палатам расширить проведение консультаций с производителями в режиме ВКС, анализ и публикацию основных ошибок компаний, осуществляющих подачу документов для включения в Реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации.

3. В целях обеспечения открытости и гласности процесса оформления Сертификатов отечественной промышленной продукции, рекомендовать Минпромторгу РФ, ТПП РФ и ее региональным подразделениям проводить и публиковать результаты мониторинга процедур прохождения заявок (сроки прохождения документов, причины отказа и количество выданных сертификатов).

По П.2.2.

Преамбула: Гольдберг С.А.: Правительство Москвы проводит большую работу по поддержке промышленности столицы. Мы пригласили на заседание Комиссии представителей Департамента инвестиционной и промышленной политики города Москвы ознакомить с мерами поддержки Правительства Москвы. С сообщением выступит Начальник управления промышленной политики Департамента Романов Денис Дмитриевич.

Сообщение Романов Д.Д.: Коллеги, спасибо за приглашение. Мое сообщение о мерах поддержки промышленности Правительства Москвы, которые осуществляет Департамент инвестиционной и промышленной политики города Москвы. В целом это система мер поддержки московской промышленности, и мы не акцентируем внимание на отдельных отраслях, а вырабатываем общесистемные меры поддержки, которые в том числе распространяются и на отрасль медицинских изделий. Я постараюсь сделать акцент на мерах поддержки, интересных для медицинской промышленности. Наверное, самое значимое в текущий момент - это офсетные контракты на развитие производства продукции с гарантированным спросом. Со стороны города мы заключаем офсетный контракт с производителем, т.е. оформляется инвестиционное обязательство. В медицинской индустрии уже сейчас

есть два офсетных контракта на сумму почти 20 миллиардов рублей, и мы продолжаем прорабатывать вопросы заключения новых офсетных контрактов.

Кроме того, у нас есть достаточно интересные финансовые меры поддержки, которыми занимается инфраструктурное подразделение Департамента - Московский фонд поддержки промышленности и предпринимательства, в рамках которого мы предоставляем компенсацию по займам и льготные займы. Это, например, Программа «3-3-3» - процентная ставка после компенсации, которая в каком бы в банке вы ни взяли кредит, у производителя всегда будет ставка 3%, так как остальные проценты компенсирует Фонд. Данная программа компенсации кредита рассчитана до 3 лет на сумму до 3 миллиардов рублей.

Следующая мера финансовой поддержки - это предоставление предприятиям льготных относительно рынка займов, которые составляют до 10,5%. Соответственно, у кого из производителей есть интерес, можете обращаться в Московский фонд за финансированием.

Мы также стараемся активно помогать промышленным предприятиям в части обновления оборудования. Компенсируются расходы по лизингу и кредиту на оборудование. Для отечественного оборудования компенсация до 35% расходов, для иностранного оборудования до 25%.

Следует еще отметить, что ряд предприятий медицинской промышленности локализовано в особой экономической зоне «Технополис Москва», где из 93 резидентов 12 – это компании медицинской промышленности.

Относительно производственных площадей. В Москве на данный момент по совокупности производственных площадок в статусе «Особая экономическая зона» – 1 миллион квадратных метров, а к 2027 году мы планируем расширяться до 3 миллионов – это достаточно значительный рост.

Еще я остановлюсь о так называемом «спецстатусе», присваиваемом с этого года промышленным комплексам - «промышленный технопарк». Месяц назад Постановлением Правительства Москвы утверждены критерии присвоения промышленным технопаркам спецстатуса. Соответственно, мы будем активно присваивать этот статус промышленным технопаркам, который для компаний резидентов дает налоговые послабления по земельному налогу, налогам на прибыль, на имущество и аренду на землю, в случае если эта аренда от города. В настоящее время статус промышленного комплекса имеют уже 70 компаний, входящих в промышленные комплексы, которые активно пользуются указанными налоговыми льготами.

Несколько слов еще об одном инфраструктурном подразделении Департамента, - Центре поддержки промышленности. Он создан в Москве с целью оперативного решения вопросов предприятий промышленности столицы в режиме «одного окна». Я знаю, что услугами Центра пользуются представители ряда компаний, присутствующих на этом заседании. Центр организует целевое обучение под нужды промышленных предприятий и др. В общем, стараемся по мере возможностей закрывать проблемы предприятий Москвы.

Обсуждение:

Гольдберг С.А.: Бережливое производство – это ваша история?

Романов Д.Д.: Мы во многом помогаем, но бережливое производство – не совсем наша тема, но, мы туда движемся. У нас есть такой проект «Зеленый коридор», когда для инвестора определяется наиболее эффективное решение сроков строительства, что действительно позволяет сократить сроки строительства.

Гольдберг С.А.: Прокомментируйте пожалуйста по организационной и финансовой поддержке компаний при техническом присоединении.

Романов Д.Д.: При технических присоединениях в соответствии с Постановлением Правительства Москвы от 20.04.2012 № 152-ПП «Об утверждении порядков предоставления субсидий из бюджета города Москвы организациям, осуществляющим на территории города Москвы деятельность в сфере промышленности» компенсируем до 50%. Это достаточно популярная мера поддержки среди промышленных предприятий.

Гольдберг С.А.: Хочу отметить, что офсетные контракты - интересное начинание, но дело в том, что медицинская промышленность - это в основном история с фондом ОМС и насколько я знаю, пока использование средств Фонда обязательного медицинского страхования для заключения офсетных контрактов не очень получается. Кроме того, компании медицинской промышленности в основном среднего размера и если могут покрыть потребность, то не более одного региона, а если привлекать инвестиции для увеличения объема производства, то нужны межрегиональные офсетные контракты.

Романов Д.Д.: В конце прошлого года Мэр Москвы Сергей Семенович Собянин обратился в Правительство РФ с вопросом о расширении параметров заключения офсетных контрактов, например, разрешить коллективно подписывать их с медучреждениями. В свою очередь Минфин РФ предложил использование средства Фонда обязательного медицинского страхования для оплаты офсетных контрактов в сфере медицины, заключенных с медучреждениями через регионального посредника, осуществлять через единого заказчика. Но для этого необходимо внести поправки в 44-ФЗ, позволяющие медучреждениям коллективно заключать офсетные контракты в области локализации и поставки медицинской продукции при минимальном объеме инвестиций 100 млн рублей. В этой связи Сергей Семенович Собянин обратился к вице-премьеру Правительства Российской Федерации Андрею Рэмовичу Белоусову о том, что существующая нормативная база использования средств ОМС предполагает оплату расходов на приобретение расходных материалов для больниц непосредственно медучреждениями. Причем заключать отдельный офсетный контракт с каждой больницей экономически нецелесообразно, а передача этой функции единому заказчику законом не предусмотрена.

По вопросу межрегиональных офсетных контрактов соглашусь, что это очень важно, и думаю, что офсет, в принципе, все-таки новая история, и она развивается. Поэтому, безусловно мы этим будем заниматься.

Решили:

Одобрить работу Департамента инвестиционной и промышленной политики города Москвы в части практической реализации инструментов государственной поддержки отечественных производителей медицинских изделий.

По П.2.3.

Преамбула: Виленский А.В.: Известно, что в соответствии с ПП РФ №719, при оформлении документов для подтверждения российского происхождения медицинских изделий в том числе есть требование о наличии сертификата системы менеджмента качества предприятия в соответствии с ГОСТ ISO 13485 для медицинских изделий любого класса риска. При этом Росздравнадзор при прохождении процедуры регистрации МИ ставит условие наличия СМК на предприятии только для некоторых классов риска. В этой связи у производителей возникают много вопросов. Для ответа на них мы пригласили руководителя

ведущего в этой области органа по сертификации - компании ООО «Медитест», председателя ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» Росстандарта Сергея Владимировича Солонникова.

Сообщение: Солонников С.В.: Организация, которую я представляю ООО «Медитест» аккредитована Росаккредитацией. Мы проводим аудит предприятий по международным стандартам, а также сами разрабатываем национальные стандарты на основе международных, проводим обучение по стандартам СМК. Например, мы являемся разработчиком межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 3485. Вопросами СМК компания занимается с 2007 г. Хочу отметить, что наличие у предприятия СМК упрощает решение проблемы сбора документов, а также упрощает проведение любых проверок предприятия. Здесь прозвучали предположения, что требования положений ПП РФ №719 по наличию у компаний сертификатов СМК приведет к увеличению обращений предприятий проводить у них сертификацию по стандартам ГОСТ ISO 13485, но мы пока не видим роста обращений.

Отмечу также, что в соответствии с постановлениями Правительства РФ № 135 и № 136, со следующего года наличие у предприятия сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 13485 при прохождении процедур регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре дает ему только небольшие преференции при проведении обязательного инспектирования со стороны двух подведомственных организаций Росздравнадзора.

Вообще, Россия является полноправным членом международной организации IMDRF (Международный форум регуляторов медицинских изделий), подход которой к оценке СМК производителей заключается в том, что данная оценка должна проводиться по всем требованиям стандарта ISO 13485, а не некоторого количества процессов. Нигде в мире нет такой практики, что берется половина положений международных стандартов на СМК, и далее только по ним проводятся инспекции. При том, что правила организации процесса инспектирования СМК установлены в международном стандарте ISO/IEC 17021-1 «Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента». Кроме того, например, требования, предъявляемые к испытательным лабораториям, содержатся в стандарте ISO 17025, ISO/IEC «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и идентичные ему российский ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и это «Библия» и для тех, кто инспектирует и для инспектируемых.

То, что в ПП РФ №719, которое мы обсуждаем, есть требования по соответствию СМК предприятия стандарту ISO 13485, я считаю правильным, хотя решений здесь может быть два. Первое - исключить это требование, потому что на самом деле соответствие какому-либо международному стандарту ничего не говорит о российскости или о какой-то национальной принадлежности продукции. И второе – оставить требование. Почему? Вот здесь прозвучало «на весах стоят: качество продукции и уровень поддержки предприятий со стороны государства», а стандарт ISO 13485 - это практически единственный стандарт в отношении медицинских изделий, где вообще есть слово «качество». ГОСТ ISO 13485 требует установить политику и цели в области качества, устанавливает требования по всем стадиям жизненного цикла, по управлению риском и т.д. Это стандарт, по которому медицинская промышленность функционирует во всем мире. Поэтому механизмы регулирования IMDRF определяют единый однократный аудит для всех стран,

которые присоединились к их программе однократного аудита, а это примерно 90% мирового производства медицинских изделий. Хочу отметить, что европейцы там пока в качестве наблюдателей, но тем не менее никогда ни в какой системе регулирования я не встречал, чтобы один производитель приезжал к другому и оценивал его техническую документацию. Это не верно, и я не могу это поддерживать.

И еще один вопрос, в приложении к ПП РФ №719 «Требования к промышленной продукции, предъявляемые в целях ее отнесения к продукции, произведенной на территории Российской Федерации», например, позиция Маммографы, рентгеновские аппараты передвижные палатные, и рентгенодиагностические комплексы код ВЭД 26.60.11.112, установлено более 230 требований, а в позиции «Препараты лекарственные» код ВЭД 21.20.1, 21.20.21 все требования - это технологические операции производства готовой лекарственной формы, упаковки и выпускающий выходной контроль качества. Итого 230 и 3. Конечно, нельзя сравнивать по уровню разработки лекарственные средства и высокотехнологические медицинские изделия. Но, в острый период ковида, не только лекарства помогали, оказалось, что единственная точная диагностика ковида – это применение рентгеновских томографов КТ. Сейчас в ПП РФ №719 на одной стороне минимальные требования к лекарственным средствам, а на другой чрезмерные требования, например, к рентгеновским аппаратам. Может быть, что-то среднее выбрать? То, что перечислено в качестве требований к диагностическим медицинским изделиям, мне кажется, как тут сказали, это вторая регистрация, при том, что российские предприятия уже проделали огромную работу при регистрации МИ.

Обсуждение:

Кошарская А.А.: Одним из критериев для включения в Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" требования по СМК это наличие не менее чем у двух производителей сертификата ГОСТ ISO 13484.

Евсеев А.В.: Наличие сертификата СМК при инспектировании в целях подтверждения российского происхождения медицинских изделий условно снижает объем инспектируемых данных, но это ни в коем случае не обязывает его иметь сертификат СМК.

Гольдберг С.А.: Практика показывает, что инспектирование, которое сейчас начинает проводить Росздравнадзор, мало чем отличается от процедур сертификации по стандарту ISO 13485. ООО «ГЕМ» как раз сейчас проходит процедуру добровольного инспектирования производства.

Цыбин И.М.: У компании АО НПФ «БИОСС» госконтракт с Минпромторгом России. В июне мы обязаны подать документы в Росздравнадзор, где предусмотрено наличие сертификата ISO 13485. Нам нужно как минимум в апреле пройти эту сертификацию. Вопрос? С какой организацией мы должны заключать контракт на аудит. Где перечень аккредитованных организаций? Я могу пойти в любую организацию, или в ту, сертификат которой примет у меня Росздравнадзор? И как узнать заранее, примут ли его? Мы договаривались, с одной компанией и когда дело коснулось уже конкретики, они заявили «мы не можем вам гарантировать, что ваши документы примет Росздравнадзор», мы не аккредитованы.

И еще у компании «БИОСС» как и у ряда производителей, был сертификат ISO, выданный зарубежной компанией по сертификации СМК. Мы после длительного сотрудничества с финским подразделением международной компании BSI получили сертификат, который она же в феврале прошлого года отозвала, что поставило крест на зарубежных продажах, особенно в Европу. Вопрос, имея российский стандарт ISO 13485 можем мы продавать наши приборы не в Европу, например, в Азию, или в Латинскую Америку, принимают ли эти страны российский сертификат СМК?

Солонников С.В.: К сожалению, Росаккредитация, которая представляет Россию в IAF (Международный форум по аккредитации) подписала так называемое соглашение MLA о взаимном признании, только в части ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий). Международные сертификаты, одобренные IAF сопровождаются таким значком IAF в овале. К вопросу поставок в Юго-Восточную в Азию в Африку могу сказать, у них тоже требуется сертификат ISO 13485 с значком IAF. Тем не менее, в России есть компании, которые сотрудничают с органами сертификации в Южной Корее, и в другими странами и которые за один аудит могут вам предоставить два сертификата, и ГОСТ, и сертификат, допустим, индусский, или еще из какого-то государства, где будет обязательно этот значок IAF в овале.

Шанин Д.О.: Компания ООО «Гельтек – Медика» получила международный сертификат TUV, и мы имеем на производстве соответствующую TUV серьезную СМК-структуру, но сейчас мы вынуждены пересертифицироваться и сложившуюся СМК-структуру адаптировать под стандарт ISO 13485.

Гольдберг С.А.: Мы вели переговоры с TUV и с руководством Росздравнадзора на эту тему. Позиция Росздравнадзора - если TUV будет признавать российскую сертификацию, мы будем признавать тьюфовскую.

Решили:

Принимая во внимание, что в ПП РФ №719 имеет место формулировка «...наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017», что может привести к предоставлению сертификатов, выданных с нарушением законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации и учитывая позицию Минпромторга РФ, что поддержка отечественных производителей, реализуемая в ПП РФ №719 должна оказываться лишь предприятиям, выпускающим качественную продукцию, считать обоснованным требование о наличии у организации заявителя системы менеджмента качества (СМК), сертифицированной на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

В целях исключения указанного противоречия предлагается конкретизировать данное требование в ПП РФ №719: в следующей формулировке: «...наличие у организации заявителя системы менеджмента качества, сертифицированной на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 органом по сертификации, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации».

По П.2.4.

Преамбула: Виленский А.В.: Постановлением Правительства РФ от 16 ноября 2015 г. №1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» определены правила и

порядок ведения единого Государственного реестра программного обеспечения (ПО). ПО из реестра имеет приоритет при закупках госорганов и госкорпораций, не облагается налогом на добавленную стоимость (НДС), а также имеет нулевую ставку по налогу на прибыль и пониженный до 7,6% размер обязательного страхового взноса. Кроме того, ПП РФ от 22 декабря 2022 г №2461 внесены изменения в вышеуказанное Постановление, в части включения в Реестр ПО программно-аппаратных комплексов (ПАК) отечественного производства.

В соответствии с новой редакцией ПП РФ 719, для подтверждения локальности медицинских изделий, в состав которых входит ПО, появилось требование о его регистрации в Реестре отечественного ПО.

В этой связи у производителей медицинского приборостроения, которые уже проходили в Росздравнадзоре процедуру регистрации МИ, определяемую в основном классом риска, возникает ряд вопросов. Во-первых, о целесообразности двойной регистрации и, во-вторых, об особенности процедуры внесения медицинского программного обеспечения в Реестр отечественного ПО.

Отметили:

Особую важность данного вопроса и необходимость проведения дополнительных консультаций с представителями ФОИВ, ответственных за ведение Реестра отечественного ПО, а также с производителями ПО, являющегося медицинским изделием.

Решили:

Провести консультации с Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, инфраструктурным подразделением Минцифры РФ - ФГАУ НИИ «Восход», ответственным за ведение Реестра ПО, а также с производителями медицинского приборостроения. Подготовить справку по данному вопросу и организовать в 1 квартале 2024 г. заседание Комиссии «ОПОРЫ РОССИИ» по обращению медицинских изделий с участием представителей ФОИВ, ФГАУ НИИ «Восход» и производителей МИ.

**Председатель Комиссии
«ОПОРЫ РОССИИ»
по обращению медицинских
изделий**



С.А.Гольдберг