



ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНСИЛИУМ ЗАСЛУЖЕННЫХ ВРАЧЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНА НАРОДНОГО ДОВЕРИЯ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



НАЦИОНАЛЬНАЯ АКАДЕМИЯ
НАУК РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Общественная палата
Российской Федерации
при поддержке Президента России



ПЛАТФОРМА
ОДИНОЙ РОССИИ





Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности»

Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий.



Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности» Группа:

Нормы настоящего - Нормы будущего

Сложности с выводом медицинских изделий на рынок Сложная и длительная процедура регистрации МИ (in vitro) оценивающая безопасность и эффективность для пациентов Достаточно длительный период выведения мед изделий на рынок, особенно инновационных Категорически долгие сроки регистрации МИ и ВИРД в том числе инновационных, in vitro и низкого класса потенциального риска применения Сложная процедура (фактически новая регистрация) при внесении изменений в регистрационное досье МИ Дорогостоящая процедура регистрации, связанная с привлечением множества экспертных организаций Не выполняются сроки по регистрации и внесению изменения со стороны РЗН Непрозрачность механизма регистрации МИ	Упрощение процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ (в том числе возможность взаимного признания регистрационных документов, например, FDA) Быстрое внедрение полезных медицинских технологий, вовлечение экспертного сообщества в оценку соответствия Переход от разрешительной системы регистрации МИ к заявительной Быстрая регистрация и ВИРДов, особенно изделий для изделий низкого класса потенциального риска применения МИ для in vitro. Уведомительный характер (амнистия на ВИРД на РУ предприятий с внедренной СМК) Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей, имеющих СМК ISO 13485 Упрощение данной процедуры и удешевление цены Усиления контроля за регулятором (РЗН) Усовершенствование работы экспертов /экспертных организаций при РЗН
Несовершенная законодательная база, регулирующая систему закупок. Большое количество нововведений за короткий промежуток времени со стороны министерств и ведомств при полном отсутствии информации.	Привлечение отраслевых ассоциаций и общественных организаций на самом раннем этапе. Обязательная согласование действий министерств и ведомств
Недостаточное обеспечение современными мед изделиями Плохая доступность мед услуг для населения	Повышение доступности мед услуг для населения Всеобщая доступность(даже для удаленных уголков России) в том числе за счет развития цифровых технологий

Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности»

Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий

Барьеры

Малый размер рынка сбыта в России
Отсутствие достаточного количества отечественных конкурентоспособных разработок
Отсутствие конкурентной среды
Дефицит кадров
Отсутствие взаимопризнания
Никто во власти не заинтересован (кроме Президента РФ) в смягчении критериев по уголовной ответственности
Отсутствие единого интегратора
Плохо внедряются новые технологии
Слабая финансовая поддержка, в том числе по локализации
Отсутствие четких критериев к оценке соответствия МИ при регистрационных процедурах. Субъективизм экспертов, экспертных организаций

Некорректные формулировки законодательства в части недоброкачественных фальсифицированных контрафактных МИ. Отсутствие корректного понятия незарегистрированных МИ. Чрезмерная уголовно-административная ответственность.
Недостаточная подготовка профессиональная медицинских работников в части работы на высокотехнологичных, сложных МИ
Отсутствие необходимого механизма согласования законодательных инициатив гос. органов с представителями индустрии (ассоциация). Слабая обратная связь со стороны государства.
Несовершенство нормативно-правовой базы в сфере обращения и производства МИ. Длительные сроки рассмотрения и согласования законопроектов и принятие нормативно-правовых актов.
Отсутствуют инструменты изменения стереотипов (со стороны гос. Органов и общественности) о том, что бизнес – это жулики и за ними надо надзирать к согласовательно-разрешительной и уведомительной прозрачной системе обращения МИ



Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности»
Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий

Миссия группы

Создание единой платформы развития для производителей МИ с целью содействия в построении эффективной системы оказания качественной мед. помощи населению страны, в том числе расширение доступа людей к высокотехнологичной мед. помощи через своевременное безбарьерное эффективное использование существующих и внедрение новых, инновационных, высокотехнологичных мед. изделий, совершенствование нормативно-правовой базы в сфере обращения мед. изделий и создание комфортной бизнес среды для развития мед. промышленности, обеспечение доверия и престижа российской медицины

Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности»

Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий

Личные миссии - Объявленные действия

ФИО	Миссии личные	Объявленные действия
Смирнов Александр	Расширение доступа населения к ВТ мед. помощи. Совершенствование нормативной правовой базы.	Опробую инновационные мед. разработки Сколково (по договоренности с Фондом) в одном из регионов России до сентября 2018 года. Приму участие для в разработке нормативных документов по инновационным МИ «универсальный ложемент» до 26.06.18
Потапов Михаил	Оказание содействия регуляторам в совершенствовании нормативно-правовой базы по вопросам обращения МИ	Соберу и подготовлю сведения о проблемах регистрации МИ для ФАС РФ до 29.06.18
Ванин Сергей	Содействие в создании благоприятной бизнес-среды для развития индустрии МИ в РФ. Формирование позиции индустрии по вопросам разработки законодательства в области обращения МИ	Направлю комментарий в Минздрав РФ по изменениям в приказы 2н, 11н и ФЗ-323. До 29.06.18
Удовиченко Александр	Содействие в повышении роли СРО во внедрении СМК в кампаниях-членах ассоциаций отечественных производителей МИ	Организирую и проведу заседание рабочей группы по внедрению СМК на базе кампании «Гекса». До 25.07.18. Организирую проведение проверок СМК на предприятиях ассоциации, согласно плану до 30.09.18 и представлю в Росреестр соответствующий отчет до 15.10.18
Терехов Вадим	Обеспечение круглосуточной коммуникации участников рабочей группы Приму участие в обсуждении вопросов обращения МИ и выработке решений по корректировке НПБ Популяризация работы рабочей группы с социальных сетей и сети интернет	Посодействую Потапову Михаилу: соберу и подготовлю сведения о проблемах регистрации МИ для ФАС РФ до 29.06.18 Доведу до сведения рабочей группы дату проведения комиссии РСПИ по обращению МИ и ЛС до 05.07.18 Опубликую результаты работы РГ по факту появления протоколов совещания с комментариями и фотографиями www.mtkmr.ru
Чарушникова Анастасия	Содействие в формировании комфортной бизнес-среды на фарм-предприятии «Вертекс»	Представлю результаты основных этапов стратсессии руководству предприятия до 01.07.18



Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности» Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий

Правила группы

1. Общее выше частного +++++ (Потапов М.)
2. Находить компромисс +++++ (Потапов М.)
3. Уважение мнения коллег (умение слушать) +++++ (Ванин С.)
4. Комфортное распределение ролей в группе (коллективная игра) +++++ (Ванин С.)
5. Соблюдение правил+++++ (Удовиченко А.)
6. Выработка обобщенной позиции по каждому из обсуждаемых вопросов+++++ (Удовиченко А.)
7. Взаимопонимание, открытость и сотрудничество+++++ (Терехов В.)
8. Не звонить с 23:00 до 08:00+++++ (Терехов В.)
9. Право делегирования полномочий по доверенности+++++ (Терехов В.)
- ▶ Вовлеченность всех участников в работу и обсуждения+++++ (Чарушникова А.)

Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности»

Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий



ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНСИЛИУМ
ЗАСЛУЖЕННЫХ ВРАЧЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МЕДИЦИНА НАРОДНОГО ДОВЕРИЯ

Образ будущего

Быстрая и простая процедура вывода новых МИ на рынок. (Терехов) (Калинин)

Упрощение процедур получения регистрационных удостоверений на МИ 2б и 3 класса риска.

Изделия 1 класса риска не требуют регистрации. (Пелехатая) (Терехов)

Заявительная (нотификационная) система регистрации МИ 2а класса риска и МИ для инвитро. (Пелехатая) (Чарушникова) (Терехов)

Быстрая и простая процедура ВИРДов. (Терехов)

Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей, имеющих СМК. (Удовиченко) (Чарушникова)

У всех производителей МИ внедрена СМК. (Удовиченко) (Пелехатая)

Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций. (Потапов) (Пелехатая)

Фискальные и контролирующие органы помогают развивать проекты медицинской промышленности (а, соответственно, увеличивают налогооблагаемую базу, помогают увеличивать конкурентоспособность России на мировом рынке). (Чарушникова) (Смирнов)

Взаимное международное признание регистрационных документов. (Потапов)

Создана комфортная среда для коммуникации между производителями и медицинским сообществом с целью улучшения свойств МИ на всех стадиях обращения, в том числе, получение обратной связи или замечаний от врачей при прохождении клинических испытаний. (Пелехатая)

НПБ содержит корректные, четкие формулировки понятий: недоброкачественные, незарегистрированные, контрафактные, фальсифицированные МИ. (Потапов)

В случае, если МИ не относятся к недоброкачественным, незарегистрированным, контрафактным, фальсифицированным, то их обращение не может быть приостановлено. (Потапов)

Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих. (Чарушникова) (Смирнов)

Есть доступные механизмы и инструменты получения финансовой поддержки для реализации проектов, в т.ч. актуализированные меры гос. поддержки. (Удовиченко)

Престиж российской медицины - на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире.

Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок. (Пелехатая)

Федеральный закон об обращении мед. изделий принят в том виде, который комфортен для производителей и пациентов, согласован профильными ассоциациями и общественными организациями. (Удовиченко) (Пелехатая) (Смирнов) (Калинин)



Реестр инициатив и проектов

- ▶ Пелехатая
 - Комитет ТПП РФ по развитию системы закупок: создана рабочая группа по формированию каталога мед. изделий МИ с участием профильных ФОИВов, представителей бизнес сообщества и отраслевых ассоциаций. Пелехатая.
 - Инициировать письмо за подписью президента ТПП РФ Катырина С.Н. и ряда профильных комитетов ТПП РФ о необходимости принятия ФЗ об обращении МИ. Пелехатая.
 - Обеспечение оперативной связи между министерствами и бизнес сообществом в рамках всех изменений в области гос. закупок, добиться возможности принимать участие на стадии разработки.
- ▶ Смирнов
 - Разработка предложений по мотивации ФНС.
 - Разработка предложений в проект стратегии по развитию мед. промышленности
 - Запросить последнюю редакцию ФЗ об обращении МИ в профильном комитете ГД РФ, разослать общественности с целью доработки.
- ▶ Терехов
 - Проведение совещания рабочей группы по изменениям в ПП 1416 и правила регистрации ЕАЭС
 - Проинформирую профессиональное сообщество по подготовке изменений в НПБ
 - Обеспечу информационную поддержку деятельности рабочей группы на сайте MTCMR.RU
- ▶ Потапов
 - Подготовлю и направлю предложение в заинтересованные ФОИВы и ГД внесении изменений в 323 ФЗ с корректировкой понятий из моего пункта, а также предложение по внесению изменений в статью 238.1 УК РФ
- ▶ Удовиченко
 - Обобщение и передача МинПромТорг предложений в проект стратегии развития МедПром до 2030-го года.
 - Реализация мероприятий по внедрению СМК на основе требований стандарта ГОСТ ИСО 13485 на предприятиях – членах ассоциации отечественных производителей МИ (по плану)
- ▶ Чарушникова
 - Буду способствовать организации рабочей группы на предприятии, целью которой будет разработка инициатив по обозначенным мною основным пунктам



Стратегическая Сессия «Медицина шаговой доступности»

Группа: Совершенствование законодательства в области обращения медицинских изделий. Формирование и поддержка национальной базы производства медицинских изделий

Дорожная карта

Струны	2018	2019	2020	Образ 2025
Государство	Создать условия для быстрого внедрения законодательных процедур по упрощенной регистрации. Внедрение и отработка модели «оцифровки гос. закупок».	Изделия 1 класса риска не требуют регистрации. Заявительная (нотификационная) система регистрации МИ 2а класса риска и МИ для инвитро. Быстрая и простая процедура ВИРДов. Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей, имеющих СМК. НПБ содержит корректные, четкие формулировки понятий: недоброкачественные, незарегистрированные, контрафактные, фальсифицированные МИ. В случае, если МИ не относятся к недоброкачественным, незарегистрированным, контрафактным, фальсифицированным, то их обращение не может быть приостановлено. Запуск процесса внедрения цифровых технологий в систему гос. закупок. Есть доступные механизмы и инструменты получения финансовой поддержки для реализации проектов, в т.ч. актуализированные меры гос. поддержки. Введение НДС на готовые импортные МИ из списка ПП 102. Возобновление субсидирования НИОКР для отечественных производителей и разработчиков МИ. Полное или частичное финансирование производителей инновационных МИ для участия в зарубежных выставках (Medica, Arab Health). Увеличение количества технопарков и свободных экономических зон для предприятий минимум на 20%.	Быстрая и простая процедура вывода новых МИ на рынок. Упрощение процедур получения регистрационных удостоверений на МИ 2б и 3 класса риска. У всех производителей МИ внедрена СМК. Создана комфортная среда для коммуникации между производителями и медицинским сообществом с целью улучшения свойств МИ на всех стадиях обращения, в том числе, получение обратной связи или замечаний от врачей при прохождении клинических испытаний. Федеральный закон об обращении МИ принят в том виде, который комфортен для производителей и пациентов, согласован профильными ассоциациями и общественными организациями. Согласование в соответствующих организациях условий для международного признания рег. документов.	Работа РЗН носит разрешительно-уведомительный характер. Четко регламентированы действия и ответственность сотрудников РЗН и экспертных организаций. Фискальные и контролирующие органы помогают развивать проекты медицинской промышленности (а, соответственно, увеличивают налогооблагаемую базу, помогают увеличивать конкурентоспособность России на мировом рынке). Взаимное международное признание регистрационных документов. Создана комфортная бизнес среда для развития мед. промышленности, в т.ч. условия для локализации производства МИ и комплектующих. Престиж российской медицины – на высоком уровне. Российская медицина входит в ТОП-10 лидеров предоставления медицинских услуг в мире. Внедрены цифровые технологии в систему гос. закупок.