

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ  
ПО ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

16 июля 2024 г. № 3.6-09/2554@

УТВЕРЖДЕНЫ  
на заседании  
Комитета Совета Федерации  
по экономической политике  
16 июля 2024 года

**РЕКОМЕНДАЦИИ**  
**"круглого стола" на тему**  
**"О мерах государственной поддержки производства медицинской техники и**  
**оборудования"**

3 июня 2024 года

Совет Федерации

Комитет Совета Федерации по экономической политике провел "круглый стол" на тему "О мерах государственной поддержки производства медицинской техники и оборудования". Участие приняли сенаторы Российской Федерации, представители федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, отраслевого, профессионального, научного и экспертного сообщества.

В ходе «круглого стола» отмечено, что профильными федеральными органами исполнительной власти активно реализуется политика, направленная на существенное упрощение процедуры регистрации медицинских изделий. Введена процедура, позволяющая вносить изменения в регистрационное досье на медицинское изделие на основе собственных заводских испытаний, срок экспертизы сокращен до пяти рабочих дней.

В рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 19 сентября 2022 года № 552 введены режимы ускоренной регистрации для тех изделий, по которым сегодня существует дефектура или риск возникновения дефектуры и по которым производители готовы сделать предложение по цене ниже среднерыночного.

Также Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 сентября 2022 № 552 внедрено консультирование со стороны подведомственных Росздравнадзору учреждений как инструмент помощи производителям.

С 8 октября 2023 года вступили в силу изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 года № 719, которые сформировали подход к признанию произведенных в Российской Федерации медицинских изделий. Минпромторгом России проводится работа по донастройке

балльной системы для медицинских изделий путем увеличения количества начисляемых медицинскому изделию баллов за отечественное сырье и комплектующие.

В рамках закупок в части национальных проектов (в части модернизации первичного звена, болезней системы кровообращения, онкологии, реабилитации), Минздрав России ориентирует все субъекты Российской Федерации на приоритет российского медицинского оборудования и медицинских изделий.

Для этих целей были разработаны типовые технические задания, которые позволяют определить минимально необходимые характеристики для поликлиники того или иного уровня, для онкодиспансера или другой медицинской организации.

Участниками «круглого стола» отмечены быстрые темпы развития технологий искусственного интеллекта в медицине. Минздрав России в рамках проекта по созданию единого цифрового контура обеспечил запуск в каждом субъекте Российской Федерации систем с искусственным интеллектом. Как правило, это системы поддержки принятия врачебных решений на основе снимков, медицинских изображений или анализа данных медицинской документации. В 2024 году регионы должны внедрить уже три таких системы. Если за 2022–2023 годы регистрировалось порядка четырех продуктов с искусственным интеллектом в медицине в год, то за первое полугодие 2024 года на рынок выведено уже 5 программных продуктов, и активность производителей в этом направлении растет.

Активную работу по поддержке российских производителей медицинской техники оказывает Российский экспортный центр в рамках продвижения высокотехнологической российской продукции на зарубежные рынки. В 2023 году оказана поддержка более чем 250 экспортерам в более чем 90 странах мира, объем поддержки по экспортным контрактам составил порядка 646 млн долларов. Российский экспортный центр имеет в своем портфеле большой пакет как финансовых, так и не финансовых мер поддержки, в том числе компенсацию части затрат на транспортировку высокотехнологической продукции, а также компенсацию части затрат на обязательную сертификацию на внешних рынках.

Вместе с тем, участниками «круглого стола» отмечен ряд проблемных вопросов, ограничивающих реализацию производственного потенциала отечественной отрасли медицинской техники. Среди них сохраняющаяся зависимость медицинской и фармацевтической промышленности от импорта, а также сырья, материалов и компонентов для них, высокая зависимость от государственного заказчика практически во всех сегментах рынка медицинских изделий и медоборудования, сложный механизм вывода на рынок новой продукции (регуляторные, административные, географические и финансовые ограничения), низкий уровень цифровизации медицинских учреждений и цифровых компетенций сотрудников медучреждений.

В части реализации экспортного потенциала отечественной медицинской техники в качестве основного барьера отмечается сертификация российской продукции на внешних рынках. Подчеркивается необходимость более плотной работы зарубежными партнерами по гармонизации и возможной локализации продукции российского производства в дружественных странах для получения международных сертификатов и экспорту продукции в третьи страны.

С учетом вышеизложенного, в целях обеспечения динамичного развития отечественно отрасли производства медицинской техники и оборудования **участники «круглого стола» рекомендуют:**

**Правительству Российской Федерации:**

проработать вопрос создания совета/секции при коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации по направлению «Медицинская техника» с целью координации производства медицинских изделий в Российской Федерации на предприятиях оборонно-промышленного комплекса, а также выработки и реализации мер по обеспечению поставок для государственных нужд.

**Минпромторгу России:**

усилить контроль по проведению экспертной оценки медицинской продукции на соответствие критериям подтверждения производства в Российской Федерации;

разработать и утвердить методические рекомендации о порядке подтверждения производства медицинских изделий в Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 (по каждому ОКПД2 в перечне) с конкретным перечнем документов, стандартизированными формами отчетности;

на период разработки и утверждения методических рекомендаций о порядке подтверждения производства медицинских изделий в Российской Федерации по балльной системе рассмотреть возможность признания продукции отечественной по правилу адвалорной доли;

проработать вопрос разрешения на проведение экспертизы на компонент или компоненты, не являющиеся конечным продуктом (полуфабрикаты), внутри экспертизы на медицинское изделие для тех компаний, которые являются производителем и указанного компонента, и самого медицинского изделия, а также проработать механизм получения заключений о подтверждении отечественного производства производителями комплектующих, сырья и т.д.

во избежание ситуации дефектуры медицинских изделий отечественного производства установить сроки нахождения в реестровой записи Государственной информационной системы промышленности после внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие;

проработать вопрос создания единой базы отечественных производителей комплектующих и сырья для медицинских изделий, медицинской техники и оборудования, либо расширения Государственной информационной системы промышленности каталогом комплектующих;

проработать вопрос информационного сопровождения российских организаций – производителей медицинского оборудования при регистрации медицинских изделий в части имеющихся возможностей по поставке продукции.

**Минпромторгу России совместно с Минздравом России:**

проработать вопрос формирования единого стратегического документа (единой программы) развития производства отечественной медицинской техники, предусматривающего, в частности, поддержку разработчиков и производителей медицинского оборудования, комплектующих для медоборудования, а также мероприятия по развитию медицинской робототехники;

продолжить работу по развитию нормативного регулирования применения робототехники в медицинской сфере.

**Минпромторгу России совместно с Группой Российского экспортного центра:**

приоритизировать работу по поддержке российского экспорта медицинской техники и оборудования, медицинских изделий в страны БРИКС;

проработать вопрос механизма финансовой поддержки выполнения российскими компаниями – экспортерами медицинского оборудования пилотных проектов за счет собственных средств в дружественных странах, предполагающих предоставление оборудования для апробации.

**Минздраву России:**

проработать вопрос формирования направления по цифровой патоморфологии в рамках Межведомственной рабочей группы при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта;

проработать вопрос внесения рекомендаций по закупке медицинских изделий с технологией искусственного интеллекта в области патоморфологии в Методические рекомендации по приобретению и внедрению медицинских изделий с технологией искусственного интеллекта в подсистемы государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

рассмотреть возможность доработки Приказа от 24.03.2016 г. № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» в части оснащения медицинских организаций онкологического профиля (региональных онкодиспансеров, ГКБ и т.д.) микроскопами сканирующими (сканерами микропрепаратов).

**Минздраву России совместно с Минцифрой России:**

проработать вопрос использования облачных сервисов и центров обработки данных (дата-центров) для хранения медицинских изображений медицинскими учреждениями в субъектах Российской Федерации;

провести оценку уровня цифровизации служб патологической анатомии в субъектах Российской Федерации и рассмотреть вопрос внедрения отраслевых цифровых продуктов;

рассмотреть вопрос установления единого нормативного регулирования применения цифровых технологий при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики;

сформировать предложения по включению в профильные программные документы отдельных мероприятий, направленных на стимулирование цифровизации патолого-анатомической службы;

проработать вопрос корректировки состава Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) в части создания модуля гистоЛИС и проработки соответствующих функциональных требований, автоматизации врача патологоанатома (цифровая патология), формирования архива цифровых микропрепаратов.

**Минздраву России совместно с Минфином России:**

проработать вопрос целевого характера расходов, связанных с оплатой за счет ОМС патологоанатомических исследований, расходов по содержанию патологоанатомических подразделений и выплатой заработной платы их работникам, а также рассмотреть возможность введения тарифа ОМС, компенсирующего составление врачом патологом гистологического репорта и реализацию всех связанных процессов.

**Федеральному Собранию Российской Федерации:**

обеспечить доработку и скорейшее принятие законопроекта № 365183-8 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обращения с медицинскими отходами";

обеспечить доработку и скорейшее принятие законопроекта № 450827-8 "О внесении изменений в статьи 164 и 165 части второй Налогового кодекса Российской Федерации" (в части налогообложения НДС медицинских изделий), предусматривающего введение механизма возврата налога на добавленную стоимость, уплаченного российскими производителями медицинских изделий при приобретении ими материалов и комплектующих, а также отмену льготного налогообложения ввоза иностранных медицинских изделий.

Председатель комитета

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 1E5F76CA221AC5E67F586305CFAB1976  
Владелец **Кутепов Андрей Викторович**  
Действителен с 20.11.2023 по 12.02.2025

А.В. Кутепов