

ПРОТОКОЛ

заседания Комиссии «ОПОРЫ РОССИИ»

по обращению медицинских изделий

Москва, 18 апреля 2024 г., 15:00

Московский центр инновационных технологий в здравоохранении,
Проспект Вернадского, 96, 1-ый подъезд, 5-ый этаж, пом. 503

Повестка

1. О деятельности Рабочей группы при Правительстве РФ по реализации механизма "регуляторной гильотины" по фармацевтике и медицинским изделиям в первом квартале 2024 г.
2. О правоприменительной практике системы льготного налогообложения для медицинских изделий.
3. О реализации положений Постановления Правительства Российской Федерации от 25.11.2023 г. № 1993 "О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов радиоэлектронной продукции" в части маркировки компонентов, комплектующих и запасных частей медицинских изделий, необходимых для обеспечения их технического обслуживания и ремонта, а также для обеспечения производства медицинских изделий на территории Российской Федерации.
4. О вопросах регистрации медицинских изделий в Российской Федерации по национальным правилам (в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. №1416, и с перспективой их замены на новые Правила государственной регистрации медицинских изделий с 1 сентября 2024 г.), а также по правилам ЕАЭС в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. №46 «О правилах регистрации и экспертизах безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» с учетом предполагаемого перехода на единые правила регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС и с прекращением национальных режимов регистрации медицинских изделий в странах – членах ЕАЭС с 1 января 2026 г. в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.

Присутствовали: Список прилагается.

По П.1.

Решили

При поступлении проекта новой редакции ПП РФ №1416 в Рабочую группу по Регуляторной гильотине организовать оперативное обсуждение документа с целью внесения законопроекта в Правительство РФ в мае 2024 г.

По П.2.

Решили:

Принимая во внимание неоднозначность толкований применения классификаторов кодов видов МИ, противоречивость интересов участников сферы обращения медицинских изделий относительно ставки НДС, предлагается создать Рабочую группу с участием представителей Минфина России, Минэка России и другими регуляторами отрасли для выработки единого подхода начисления НДС для МИ с последующим обращением в Правительство РФ.

По П.3.

Решили:

В целях изучения вопроса о распространении положений ПП РФ №1993 и принятия решения о расширении Перечня продукции - комплектующих и запасных частей для МИ, подпадающей под маркировку предлагается работу по этому направлению выделить в отдельный трек, для чего на платформе Минпромторга России организовать специальную Рабочую группу «Маркировка комплектующих и запасных частей для МИ» по мониторингу и анализу положений вышеуказанного Постановления Правительства РФ.

По П.4.

Решили:

Принимая во внимание малую вероятность перехода отечественных производителей МИ на регистрацию по Правилам ЕАЭС с 31.12.2025 г. и учитывая опыт прошлых лет, когда корректировка продления сроков действия национальных правил регистрации зависела от оперативности решения всех стран - членов ЕЭК, целесообразно заранее предусмотреть возможность рассмотрения этого вопроса со всеми участниками ЕАЭС.

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



С.А. Гольдберг

Список участников заседания
 Комиссии по обращению медицинских изделий «ОПОРЫ ОССИИ»,
 Москва, 18 апреля 2024 г., 15:00,
 Московский центр инновационных технологий в здравоохранении

| № | ФИО | Должность |
|-----|-------------------------------------|--|
| 1. | Бинько Константин Александрович | Заместитель директора по инновациям АНО "Московский центр инновационных технологий в здравоохранении" |
| 2. | Ванин Сергей Юрьевич | Исполнительный директор ассоциации IMEDA"(Ассоциация международных производителей медицинских изделий) |
| 3. | Виленский Андрей Витальевич | Генеральный директор ООО НТЦ «Медитэкс» |
| 4. | Гольдберг Станислав Аронович | Председатель Комиссии, Вице президента «НП ОПОРА», Вице Президент ассоциации «АсМедика», Ген. директор ООО «ГЕМ» |
| 5. | Дементьев Кирилл Валентинович | Директор по управлению интеллектуальными ресурсами ООО "Медрелис" |
| 6. | Дерунов Вадим Алексеевич ВКС | Начальник отдела обеспечения функционирования системы цифровой маркировки Департамента системы цифровой маркировки товаров и легализации оборота продукции Минпромторга России |
| 7. | Евсеев Александр Сергеевич | Заместитель директора по юридическим вопросам ФГАУ «Институт медицинских материалов» Минпромторга России |
| 8. | Казеев Илья Владимирович | Заместитель директора ФГАУ «Институт медицинских материалов» Минпромторга России. |
| 9. | Камалетдинова Айсылу Аббаровна | Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России |
| 10. | Козлов Владимир Иванович | Генеральный директор группы компаний "Стоматорг". |
| 11. | Колин Владимир Васильевич | Генеральный директор ООО «ДНК Технология» |
| 12. | Кравцова Ольга Григорьевна | Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России |
| 13. | Матвиенко Юрий Александрович | Генеральный директор ООО «Медрелис» |

| | | |
|-----|--|---|
| 14. | Невский Константин Дмитриевич | Заместитель генерального директора ООО «Медплант» |
| 15. | Нечаев Виктор Николаевич | Генеральный директор АПСКЛД |
| 16. | Павленко Ирина Викторовна | Руководитель юридического департамента Союза.«Мед Ресурс», Генеральный директор ООО «Стома-Денталь» |
| 17. | Павлюков Дмитрий Юрьевич ВКС | Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| 18. | Полтавцев Андрей Геннадьевич | Генеральный директор СРО «РАММЕД» |
| 19. | Потапов Михаил Валериевич | Директор по вопросам правового регулирования "IMEDA" |
| 20. | Тарасенко Ольга Анатольевна ВКС | д.м.н., Директор Департамента по клиническим испытаниям медицинских изделий АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении», Председатель ТК 380 Росстандарта |
| 21. | Темкин Марк Михайлович | Секретарь Комиссии, Исполнительный директор ассоциации «АсМедика» |
| 22. | Чулкова Марина Михайловна | Заместитель генерального директора АО НПЦ «Огонек» |
| 23. | Элинсон Александр Моисеевич ВКС | Генеральный директор ООО НИПК «Электрон» |