**РЕЗОЛЮЦИЯ**

**Круглого стола «По вопросам обращения медицинских изделий в РФ: проблемы и вызовы»**

***Россия, Москва, 29 ноября 2018 года***

На площадке IХ Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «По вопросам обращения медицинских изделий в РФ: проблемы и вызовы».

В работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, представители экспертных, медицинских и общественных организаций.

**В рамках работы круглого стола обсудили следующие вопросы:**

**1.** **Вопросы льготного налогообложения медицинских изделий.**

Участники обсудили те проблемы, с которыми сталкиваются производители в связи с отменой с 2017 года Общероссийского классификатора продукции (ОКП) и переходом на новый Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), где не были прописаны корректные коды для большого количества медицинских изделий, а также с отсутствием необходимых кодов ОКПД2 в утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации №1042 от 30 сентября 2015 года, Перечне социально-значимых медицинских изделий, освобождаемых от НДС, что автоматически подразумевает уплату НДС на такие медицинские изделия в размере 18% (а с 2019 г. 20%). Помимо того, что на сегодня фактически на рынке обращаются абсолютно идентичные медицинские изделия одного и того же производителя/либо разных производителей с разными кодами и соответственно с применением разных налоговых режимов, что нарушает конкурентную среду, а также критически влияет на соответствие/несоответствие/нарушение ряда иных взаимосвязанных нормативных актов, в том числе постановление Правительства Российской Федерации №102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», постановление Правительства Российской Федерации №719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации», что приводит к невозможности реализации Федеральных программ и государственных инициатив. В конечном итоге это отражается непосредственно и на объеме закупок медицинских изделий со стороны лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Ключевой проблемой в данном вопросе является цена медицинского изделия, которая увеличивается как минимум на 18% для конечного пользователя (для ЛПУ, всех медицинских центров, а в итоге – для пациентов), что критически влияет на количество закупаемых изделий и их качество, учитывая ограниченность бюджета медицинских учреждений, который планировался без учета НДС.

**2.** **Целесообразность введения требования по проведению клинических испытаний с участием человека сегодня в РФ.**

Участники дискуссии аргументированно описали те риски, с которыми столкнется рынок производителей медицинских изделий высоких классов риска при введении требования о необходимости проведения клинических испытаний с участием человека. В частности, было отмечено, что предлагаемые требования приведут к серьезному замедлению вывода на рынок инновационных медицинских изделий. При проведении клинических исследований в рамках регистрации важнейших для российского рынка и населения медицинских изделий существенно возрастут финансовые затраты компаний, что безусловно скажется на конечной стоимости самой продукции. В ходе дискуссии был упомянут и вопрос этичности проведения дополнительных клинических исследований при наличии уже проведенных ранее клинических исследований в других юрисдикциях, где подобные медицинские изделия успешно обращаются. Пациенты не смогут получать новые высокотехнологичные методы обследования, диагностики и лечения наравне с пациентами в других странах. Со своей стороны, представитель Росздравнадзора обосновала необходимость введения требования по проведению клинических исследований низким качеством документов, подтверждающих результаты проведения клинических исследований и предоставляемых в составе регистрационного досье, а также возрастающим количеством негативных случаев при использовании находящихся уже в обращении медицинских изделий. Участники пришли к выводу о необходимости соблюдения баланса интересов всех заинтересованных сторон.

**3.** **Влияние импортозамещения на доступность/эффективность оказываемой пациентам медицинской помощи, в части использования медицинских изделий.**

Участники круглого стола обсудили вопросы, связанные с разрабатываемой сегодня Минпромторгом РФ и другими заинтересованными ведомствами Стратегией развития Медпрома 2030. В частности, была затронута тема возможной отмены нулевой ставки НДС для всех МИ. По мнению разработчиков, отмена нулевой ставки для медицинских изделий якобы должна решить сложности отечественных производителей медицинских изделий. Однако, это безусловно приведет к удорожанию закупаемых медицинских изделий и негативно отразится на бюджетных возможностях всех медицинских учреждений и, в конечном итоге, на объемах и качестве оказываемой медицинской помощи для самих пациентов. Кроме того, с учетом общей линии государства на развитие отечественной индустрии медицинских изделий была затронута тема приоритетности создания, в первую очередь, благоприятных условий для иностранных инвесторов с целью локализации их производства в РФ, а также при определении приоритетов в импортозамещении ориентироваться на интересы пациентов и увеличение доступа пациентов к разнообразным высококачественным медицинским изделиям.

**Рекомендации участников круглого стола:**

1. Дополнение Перечня медицинских изделий, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость», необходимыми отсутствующими кодами Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - ОКПД2, для исключения существенного роста стоимости таких медицинских изделий и снижения затрат системы здравоохранения на их закупку, а также синхронизация и корректировка всех иных нормативных документов (постановление Правительства РФ от 15 сентября 2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов», постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», постановление Правительства РФ от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации», Каталог товаров работ и услуг в части медицинских изделий и др.), ссылающихся на коды ОКПД2.

2. Не предусматривать проведение клинических исследований с участием пациентов, при наличии достаточных клинических данных, подтверждающих эффективность и безопасность регистрируемых медицинских изделий, (например, имеющих СЕ марку) свидетельствующих о наличии серьезных и достоверных клинических отзывах и заключений, опубликованных в ведущих международных специализированных изданиях.

3. Разработать критерии для определения конкретных случаев необходимости проведения клинических исследований с участием человека, когда невозможно подтвердить эффективность и безопасность медицинского изделия путем оценки и анализа клинических данных.

4. Разработать порядок осуществления специального пострегистрационного клинического мониторинга для медицинских изделий высоких классов риска вместо и/или вместе с проведением дорегистрационных клинических исследований.

5. Не отменять специального налогового режима для медицинских изделий, освобождаемых от НДС.

6. Для поддержки отечественных производителей и стимулирования локализации производства предусмотреть отмену НДС на все компоненты и комплектующие, независимо от места их производства и наличия аналогов, используемые для производства медицинских изделий в России, с максимальным упрощением процедуры подтверждения прав локальных производителей на получение такой налоговой преференции.

7. Создание благоприятных условий для локализации производства высокотехнологичных медицинских изделий, создание особых условий для локализации и вывода на рынок тех медицинских изделий, производство которых в Российской Федерации не осуществляется, с целью более полного замещения отсутствующих в настоящее время в российской медицинской промышленности компетенций, в том числе посредством расширения и совершенствования механизмов применения постановления Правительства РФ от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации», совершенствования механизма Специальных инвестиционных контрактов с учетом специфики производства конкретных медицинских изделий.