

21.04.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

О приоритетных направлениях проектов технологического суверенитета и структурной адаптации экономики России

Правительство продолжает работу по обеспечению технологического суверенитета — это одно из шести целевых направлений, развивать которые поручил Президент. Подписано Постановление от 15 апреля 2023 года N 603, определяющее приоритетные направления проектов, реализация которых будет способствовать достижению этой цели, а также позволит привести структурную адаптацию экономики к сегодняшним реалиям.

Работа будет вестись по 13 приоритетным направлениям:

- авиационная промышленность;
- автомобилестроение;
- железнодорожное машиностроение;
- медицинская промышленность;
- нефтегазовое машиностроение;

- сельскохозяйственное машиностроение;
- специализированное машиностроение;
- станкоинструментальная промышленность;
- судостроение;
- фармацевтика;
- химическая промышленность;
- электроника;
- энергетика.

Так, например, в сфере авиапрома будут реализовываться проекты по созданию гражданских и грузовых самолётов, беспилотников, космических аппаратов и спутников.

В сфере медицинской промышленности приоритетом признано создание:

- кардиостимуляторов;
- протезов;
- хирургических инструментов;
- аппаратов ИВЛ и другой техники.

В сфере сельхозмашиностроения — выпуск отечественных комбайнов, тракторов и комплектующих к ним.

К приоритетным направлениям отнесены отрасли, где уровень локализации производства сейчас составляет менее 50%. Кроме того, туда включены отраслевые направления, которые являются критическими для обеспечения технологического суверенитета.

Также документ определил приоритеты для проектов структурной адаптации экономики к сегодняшним реалиям. Они необходимы для создания или модернизации инфраструктуры, позволяющей переориентировать транспортно-логистические потоки в дружественные страны юга и востока. К таким проектам, в частности, относятся:

- строительство морских портов;
- судостроительных верфей;
- создание и развитие промышленных технопарков;
- строительство таможенных складов;
- услуги по перевозке различной продукции.

Проекты в рамках приоритетных направлений смогут рассчитывать на особый подход банков при одобрении кредитов, пониженную ставку по ним и более активное участие институтов развития.

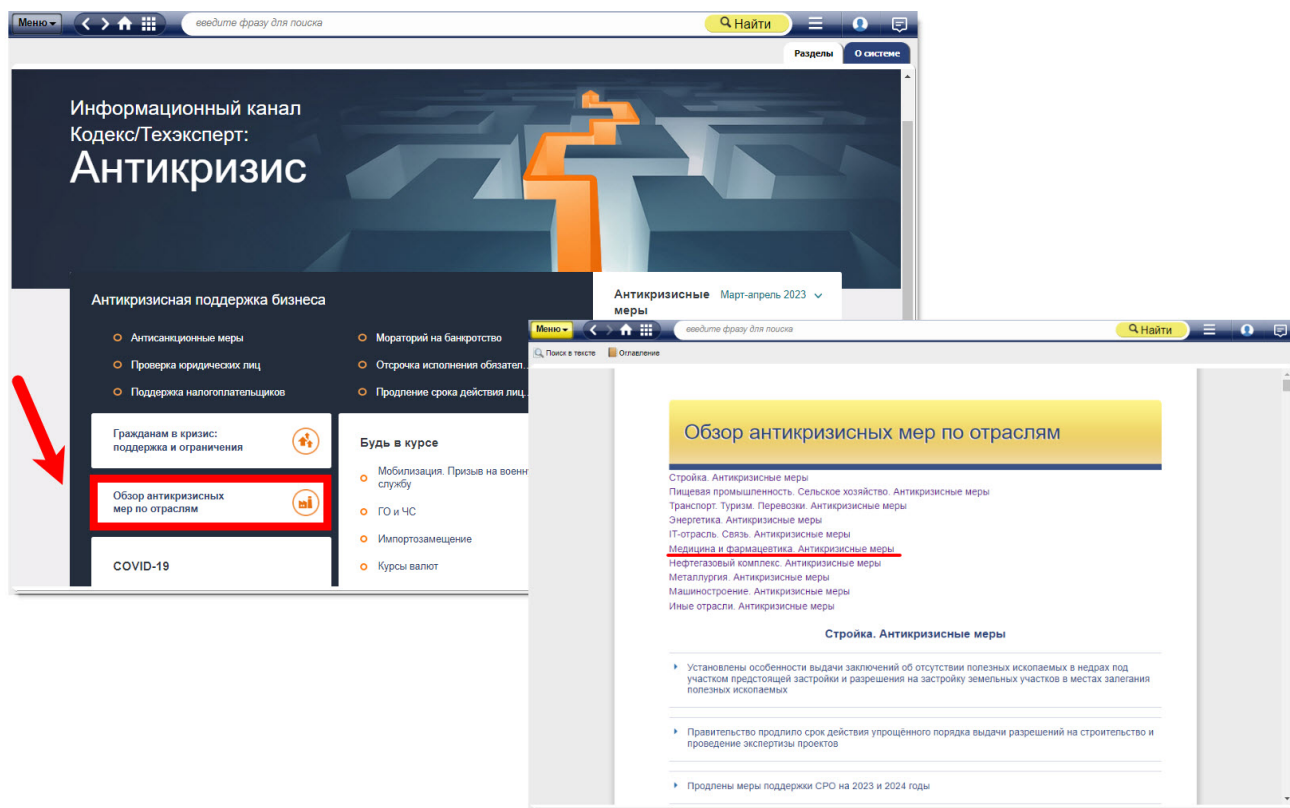
«Это обеспечит до 10 трлн дополнительного финансирования для расширения перспективных отраслей, позволит заместить поставки дефицитных материалов, комплектующих и оборудования, переориентировать транспортно-логистические потоки и производить конкурентоспособную продукцию на отечественных предприятиях», — отметил Председатель Правительства Михаил Мишустин в ходе оперативного совещания с вице-преьерами 17 апреля.

Источник:
<http://government.ru/>

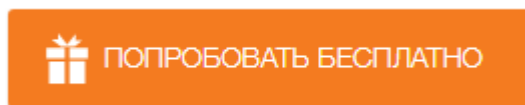
Узнайте о мерах поддержки экономики в текущей рыночной ситуации в бесплатной справочной системе **«Информационный канал Кодекс/Техэксперт: Антикризис»**.

Раздел «Медицина и фармацевтика. Антикризисные меры» справочного материала «Обзор антикризисных мер по отраслям» поможет ознакомиться с подборкой новостей по важным изменениям фармацевтической и медицинской промышленности. Больше не нужно тратить время на поиск информации по антикризисному и антисанкционному направлениям — новости представлены в виде тематической подборки и содержат ссылки на нормативную документацию. Новостная лента поможет разобраться в изменениях и эффективно спланировать рабочие задачи в условиях неопределенности.

Справочный материал доступен на главной странице БЕСПЛАТНОЙ системы **«Информационный канал Кодекс/Техэксперт: Антикризис»**.



Получите **бесплатный пробный доступ** к отраслевому комплексу систем «Техэксперт» для фармацевтических предприятий!



А знаете ли вы?

О развитии производства промышленной продукции реабилитационной направленности

Правительство России утвердило комплекс мер для развития производства реабилитационной продукции. Разработка новых национальных стандартов в сфере реабилитационной индустрии и предоставление субсидий производителям предусмотрены комплексом мер по развитию отрасли на 2023-2025 годы. Минпромторг России будет ежегодно представлять в Правительство РФ и Комиссию при Президенте Российской Федерации по делам инвалидов доклад о ходе реализации комплекса этих мер.

Речь идёт о производстве продукции для людей с ограниченными возможностями. Это могут быть пандусы, кресла-коляски, слуховые аппараты, синтезаторы речи, брайлевские дисплеи и другие необходимые средства.

Всего планируется реализовать 19 различных мер поддержки, сгруппированных по четырём направлениям. Меры затрагивают самый широкий спектр задач — от повышения качества реабилитационных средств до их продвижения на внутренний и внешний рынки, от создания инновационной продукции до повышения уровня квалификации сотрудников, занятых в этой сфере.

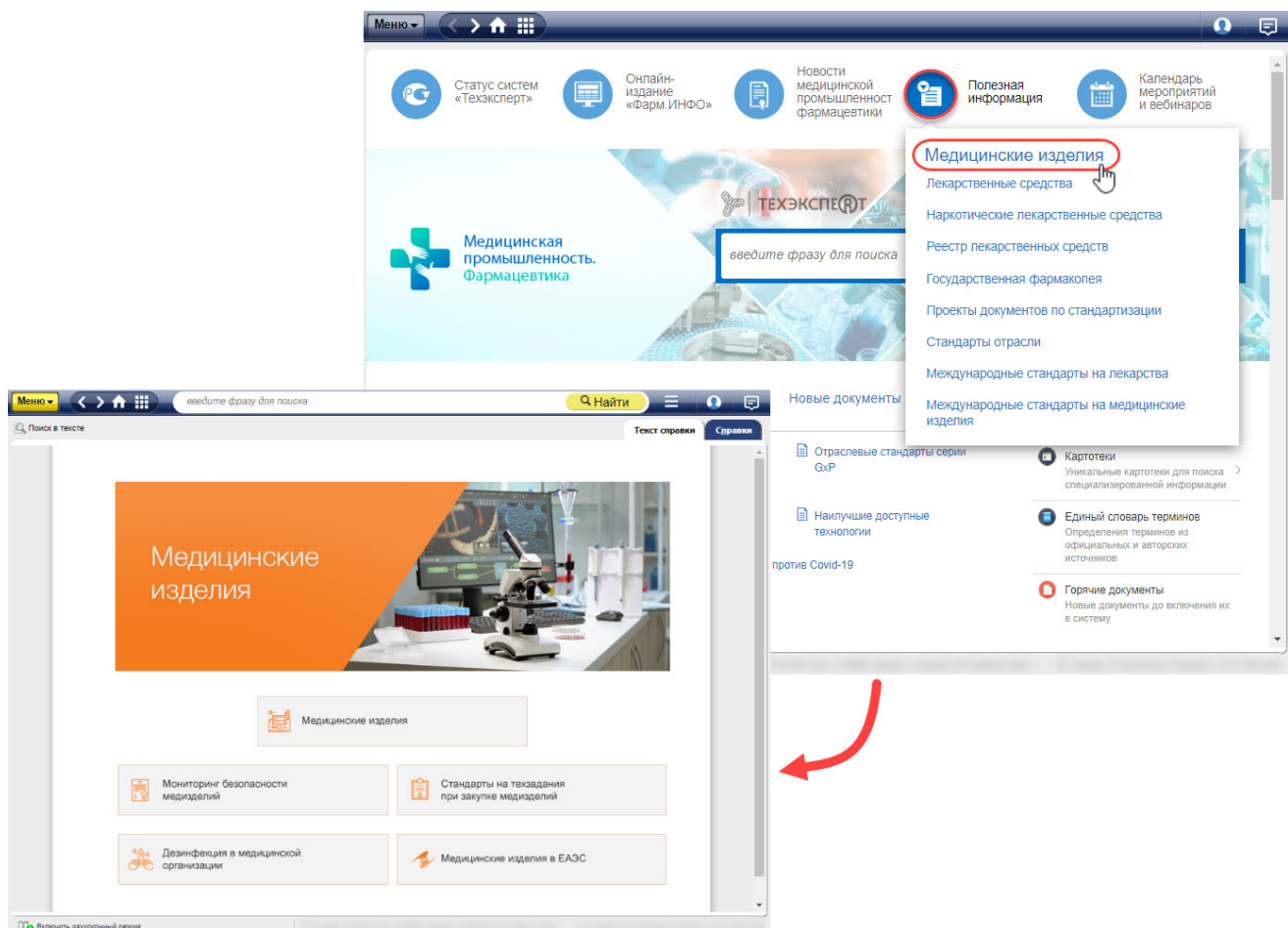
Одним из важных мероприятий комплекса станет проведение обучающих и ознакомительных семинаров, где представители благотворительных фондов, аптечных сетей, а также люди с ограниченными возможностями смогут познакомиться с новыми образцами реабилитационной продукции, сделанными на отечественных предприятиях.

Кроме того, ежегодно будет проводиться мониторинг потребности людей с ограниченными возможностями в высокотехнологичных технических средствах реабилитации. Также будет продолжен мониторинг доступности для людей с ограниченными возможностями здоровья различных объектов — магазинов, кафе, предприятий бытового обслуживания.

Документ разработан в рамках стратегии развития производства реабилитационной продукции. Ее цель — к 2025 году создать конкурентоспособную и стабильную отрасль, отвечающую потребностям граждан с ограниченными возможностями.

Источник:
minpromtorg.gov.ru

Нормативное регулирование производства и оборота медицинских изделий направлено на соблюдение установленных норм и минимизацию рисков угрозы здоровью и жизни граждан. Разобраться в особенностях государственного контроля по обеспечению безопасности производимых медицинских изделий и не только поможет подборка справочных материалов [«Медицинские изделия»](#), доступная пользователям отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Здесь представлены следующие справочные материалы:

- Медицинские изделия;
- Мониторинг безопасности медизделий;
- Стандарты на техзадания при закупке медизделий;
- Дезинфекция в медицинской организации;
- Медицинские изделия в ЕАЭС.

Информация познакомит вас:

- с общими требованиями к безопасности и эффективности медицинских изделий;
- производством и маркировкой медицинских изделий в ЕАЭС;
- алгоритмом мониторинга безопасности медицинских изделий;
- приобретением медицинских изделий;
- арендой медицинского оборудования;

- монтажом и наладкой медицинских изделий;
- эксплуатацией, техническим обслуживанием и ремонтом медицинских изделий;
- утилизацией и уничтожением медицинских изделий;
- стандартами на технические задания при закупке медицинских изделий;
- дезинфекцией, предстерилизационной очисткой и стерилизацией медицинских изделий.

Обеспечьте качество и безопасность медизделий с «Техэксперт»!



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Вопрос:

Вопрос по [ПП 2517 от 29.12.2022](#), которое вносит изменения в ПП 135 от 09.02.2022.

В случае если будет подано заявление о государственной регистрации медицинского изделия в период с 01.01.2023 по 31.12.2023, правильно ли, что нужно будет в обязательном порядке подавать документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, копии сертификатов соответствия СМК требованиям стандарта [ГОСТ ISO 13485-2017](#) или соответствующего международного стандарта (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам?

Ответ:

Да, все верно, в период с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года при государственной регистрации медицинского изделия производителю потребуются подтвердить наличие у него условий производства и предоставить сертификаты соответствия системы СМК, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях. Это потребуется обязательно сделать, если в указанный период не была проведена оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в добровольном порядке.

Обоснование:

1 января 2023 года вступили в силу изменения, вносимые в постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (постановление Правительства РФ от 29.12.2022 N 2517 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года N 135»).

В новой редакции подпункта «а» пункта 2 Постановления N 135 установлено, что в период с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не является обязательной и может проводиться в добровольном порядке по инициативе производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

В свою очередь, на этот случай (если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года не проводилась) при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (подпункта «б» пункта 2 Постановления N 135 в редакции Постановления N 2517).

Из взаимосвязанного анализа приведенных положений следует, что оценка системы управления качеством до конца 2023 года в обязательном порядке не проводится. В этот период ее можно провести по инициативе производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя). Но при государственной регистрации медицинского изделия (при подаче заявления) в указанный период производителю придется подтвердить наличие у него условий производства (соответствующими документами), и предоставить сертификаты соответствия системы СМК, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях.

