

pISSN 2073-2872
eISSN 2311-875X

Национальные интересы

О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Светлана Викторовна ПАНИКАРОВА ^{a,*},
Алексей Юрьевич ШТАНЬКО ^b

^a доктор экономических наук, доцент,
профессор кафедры региональной экономики, инновационного
предпринимательства и безопасности,
Уральский федеральный университет
имени первого Президента России Б.Н. Ельцина (УрФУ),
Екатеринбург, Российская Федерация
S.V.Panikarova@urfu.ru
ORCID: отсутствует
SPIN-код: 2665-2208

^b аспирант кафедры региональной экономики,
инновационного предпринимательства и безопасности,
Уральский федеральный университет
имени первого президента России Б.Н. Ельцина (УрФУ)
Екатеринбург, Российская Федерация
ssshtanko@gmail.com
ORCID: отсутствует
SPIN-код: отсутствует

* Ответственный автор

История статьи:

Рег. № 283/2023
Получена 27.06.2023
Получена в
доработанном виде
06.08.2023
Одобрена 18.08.2023
Доступна онлайн
18.09.2023

Специальность: 5.2.3

УДК 332.1, 338.49,
334.012.35

JEL: I18

Ключевые слова:

медицинские изделия,
рынок здравоохранения,
рынок медицинских
изделий

Аннотация

Предмет. Проблемы расширения номенклатуры медицинских изделий, производимых в России. Импортзамещение в сфере здравоохранения.

Цели. Определение субъектов и объектов рынка медицинских изделий. Анализ нормативно-правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий в России.

Методология. Статистический анализ, контент-анализ.

Результаты. В российском законодательстве четко не определены понятия «медицинский рынок», «рынок медицинских услуг», «рынок медицинских изделий». Нормативно-правовые акты часто дублируют друг друга. Многие государственные и межгосударственные стандарты на медицинские изделия нуждаются в актуализации.

Выводы. Следует разработать и принять федеральный закон «О выпуске и обращении медицинских изделий в Российской Федерации». Закон должен, в частности, регламентировать вопросы импортзамещения в сфере здравоохранения.

© Издательский дом ФИНАНСЫ и КРЕДИТ, 2023

Для цитирования: Паникарова С.В., Штанько А.Ю. О государственном регулировании рынка медицинских изделий // Национальные интересы: приоритеты и безопасность. – 2023. – Т. 19, № 9. – С. 1620 – 1641.
<https://doi.org/10.24891/ni.19.9.1620>

Введение

До 2000-х гг. индустрия производства и реализации медицинских изделий была составной частью фармацевтического рынка и не исследовалась как отдельная сфера. Однако развитие медицинского оборудования, приборов, материалов, инструментов, расширение спектра изделий, необходимых для оказания медицинских услуг, обусловило необходимость выделения медицинских изделий в особый сегмент рынка здравоохранения и фармакологии. При этом анализ данного рынка до сих пор затруднен, так как многочисленные медицинские изделия различаются по назначению, срокам использования, уровню безопасности, методам применения, характеру сервисного обслуживания, что создает проблемы для классификации и систематизации.

Классификация медицинских изделий до сих пор пополняется их новыми группами и видами, в том числе и цифровыми. Соответственно, необходимо рассмотреть понятия, связанные с рынком медицинских изделий, структуру рынка, прогнозы его развития, а также оценить законодательную базу и институциональные ограничения.

Теоретические аспекты функционирования рынка медицинских изделий

Субъектно-объектная структура организации рынков медицинских изделий. В соответствии с федеральным законом от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности,

функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (ст. 38)¹.

Государственный стандарт ISO 13485–2017 содержит следующее определение: медицинское изделие – инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации, а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами². Согласно стандарту, медицинские изделия применяются в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека.

При этом российское законодательство не содержит определения понятия «рынок медицинских изделий»; субъекты и объекты, действующие на данном рынке, не конкретизированы. Проецируя понятие рынка здравоохранения на сферу производства и реализации медицинских изделий, можно дать следующее определение. Рынок медицинских изделий – это один из сегментов рынка здравоохранения, который определяет товарные отношения между хозяйствующими субъектами по поводу производства, продажи и реализации медицинских изделий для

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/?ysclid=lllhhm1iyg738433695>

² ГОСТ ISO 13485–2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. URL: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293744/4293744841.pdf?ysclid=lllhm4eerz715661671>

приобретения медицинских изделий конечными потребителями (частными лицами, лечебно-профилактическими учреждениями и прочими организациями); это механизм, обуславливающий экономические отношения, связанные с производством и реализацией медицинских изделий и сопутствующих услуг, в результате которых формируются спрос, предложение и цена.

Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012³. Классификация содержит числовое обозначение вида медицинского изделия – идентификационный уникальный номер записи, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия. Всего выделено 20 видов медицинских изделий.

Так как использование медицинских изделий сопряжено с определенными рисками для здоровья и жизни пациента и медицинского работника, во многих странах разработана классификация медицинских изделий по степени риска. Так, Ф.Е.С. Хиллес отмечает, что с увеличением сложности индустрии медицинских изделий и устройств возникла необходимость согласования технических регламентов с целью уменьшения регуляторных препятствий. Международная добровольная группа, состоящая из представителей регулирующих органов в области медицинского оборудования и торговых ассоциаций в Европейском союзе, США, Канаде, Японии и Австралии, предложила согласованную схему, которая классифицирует медицинские устройства в соответствии с уровнем риска на четыре категории [1].

В России в соответствии с Общим порядком и правилами проведения процедуры регистрации медицинских изделий, который утвержден Постановлением правительства Российской Федерации от 27.12.2012, медицинские изделия по классу опасности (степени потенциального риска) подразделяются на четыре класса:

- с низкой степенью риска (1 класс);
- со средней степенью риска (класс «2а»);
- с повышенной степенью риска (класс «2б»);

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
URL: <https://base.garant.ru/70199586/?ysclid=lllhppoo2l884282236>

– с высокой степенью риска (3 класс)⁴.

Анализируя субъектно-объектную структуру организации рынков медицинских изделий, можно отметить, что объектами на данном рынке выступают медицинские изделия – инструменты, аппараты, устройства, оборудование, приборы, имплантаты, программное обеспечение, материалы и другие подобные изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку в медицинских, профилактических целях. Субъектами на рынке медицинских изделий выступают производители медицинских изделий, продавцы изделий (товаров), продавцы услуг (медицинские учреждения, медицинские работники), посредники (страховые компании, дистрибьюторы), регуляторы рынка (Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации).

Взаимодействие спроса и предложения на рынке медицинских изделий. Рынок медицинских изделий в России в последние годы развивается довольно динамично, что обусловлено пандемией COVID-19, новыми разработками во всех сферах здравоохранения, стремлением людей сохранить здоровье и увеличить продолжительность жизни. Основным драйвером роста данного рынка стали высокий уровень заболеваемости коронавирусной инфекцией, бюджетные инвестиции, осуществленные в рамках национальных и региональных программ модернизации здравоохранения.

Кроме этого, в 2022 г. наблюдается повышенный спрос на препараты и медицинские изделия первой необходимости, обусловленный началом частичной мобилизации. Соответственно, растет спрос на медицинские изделия, который подстегивает развитие данного рынка, и в ближайшей перспективе этот спрос будет увеличиваться. К числу ключевых драйверов развития спроса на рынке медицинских изделий в России относится также необходимость достижения заявленных показателей здоровья населения России, предусмотренных Национальным проектом «Здравоохранение».

Российский рынок медицинских изделий остается крупнейшим в Восточной Европе благодаря сохранению спроса со стороны государственных и частных лечебно-профилактических учреждений.

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
URL: <https://base.garant.ru/70291692/?ysclid=llm2gc5uod459948717>

Однако развитию данного рынка препятствуют следующие факторы:

- экономические санкции, ограничивающие поставку в страну высокотехнологичного оборудования, микропроцессорных устройств, программного обеспечения;
- разрушение логистических цепочек;
- снижение объема иностранных инвестиций.

Цена на импортные медицинские изделия, включая оборудование, а также расходные материалы, после введения экономических санкций в отношении России увеличилась на 20–70%.

Авторы А.Д. Пащенко, Т.Ю. Пащенко отмечают, что медицинские изделия в России выпускают около 550 компаний, преимущественно малого и среднего бизнеса (около 98% в общем количестве). При этом российская медицинская промышленность ориентирована на внутренний рынок, а на экспорт приходится около 7% объеме российского производства. Основными внутренними потребителями медицинских изделий являются государственные медицинские учреждения (82% в общем объеме рынка)⁵.

В настоящее время в России насчитывается около 40 тыс. различных медицинских изделий. Ежегодно регистрируется около 2 тыс. новых медицинских изделий. Российское производство медицинских изделий покрывает не более 80% потребностей аптек, медицинских учреждений. Более 1,5 тыс. медицинских изделий из наиболее востребованных в российской системе здравоохранения не производятся в нашей стране⁶. Более 5 тыс. регистрационных удостоверений из 31,5 тыс. были получены производителями из стран Запада. Из них критически важны 254 позиции, в том числе эндопротезы; катетеры и расходники для сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии; аппараты, инструменты, комплектующие и расходные материалы для эндохирургии, анестезиологии-реанимации, трансплантологии и диализа.

Кроме этого, в аптеках наблюдается недостаток перевязочных, гемостатических средств, кровоостанавливающих жгутов, перевязочных пакетов, гидрогелевых перевязочных средств и других важнейших изделий,

⁵ Пащенко А.Д., Пащенко Т.Ю. Анализ российского рынка медицинских изделий с точки зрения обеспечения национальной безопасности // Сборники конференций НИЦ Социосфера. 2020. № 25. С. 338–342.

⁶ Минздрав заявил, что более 1,5 тыс. видов медизделий не производятся в России.
URL: <https://tass.ru/obschestvo/15052789>

необходимых при оказании медицинской помощи. В самый сложный период пандемии коронавируса наблюдались перебои в обеспечении медицинскими масками и перчатками, тест-системами для диагностики COVID-19. Это говорит о том, что отечественное производство и реализация медицинских изделий не готово к вызовам, к повышению спроса на рынке в чрезвычайных ситуациях, а механизм государственного регулирования рынка с этими вызовами не справляется. Неспособность российских компаний обеспечить внутренний спрос по большинству видов медицинских изделий привела к устойчивому преобладанию импортной продукции на внутреннем рынке.

Таким образом, в настоящее время наблюдается некоторый дефицит на российском рынке медицинских изделий на фоне повышения спроса и снижения предложения, что требует ускорения процессов импортозамещения в этой отрасли и снижения административных барьеров для вывода изделий российского производства на рынок.

Анализ рынка медицинских изделий в России в 2019–2021 гг. В настоящее время мировой рынок медицинских изделий оценивается в сумму более 425 млрд долл. США. Согласно оценкам отраслевых экспертов, к 2025 г. объем продаж на данном рынке достигнет 612,7 млрд долл США⁷. Исследователи М.А. Мунассар, А.И. Соснило утверждают, что мировой рост рынка медицинских изделий обусловлен такими факторами, как увеличение числа хронических и инфекционных заболеваний во всех возрастных группах, генетические заболевания, старение населения, растущее признание персонализированной медицины, повышение осведомленности пациентов о здравоохранении, высокий уровень неудовлетворения потребности в диагностике заболеваний, пандемия COVID-19, которая продолжается в разных регионах мира [2].

Российский рынок медицинских изделий занимает около 1,5% мирового рынка этих товаров. Динамика данного рынка позитивна, объемы производства и реализации медицинских изделий на отечественном рынке ежегодно увеличиваются. В общей сложности объем рынка продукции медицинского назначения на сегодняшний день оценивается Федеральной службой государственной статистики в сумму более 600 млрд руб. (табл. 1).

⁷ Рынок медизделий в 2021 г. превысил 300 млрд рублей 15 февраля.
URL: <https://www.sostav.ru/blogs/247016/33135>

Анализируя динамику рынка медицинских изделий в России, можно отметить, что наибольший рост на данном рынке наблюдался в 2019–2020 гг., в 2021 г. прирост составил 12,35%, в 2022 г. – 6,1%. Согласно прогнозам экспертов, к концу 2023 г. объем рынка медицинских изделий может достигнуть 638,8 млрд руб. Таким образом, несмотря на все сложности, стоимостной объем этого рынка демонстрирует небольшой рост.

В последние годы рынок медицинских изделий в России претерпел значительные изменения. За период 2020–2023 гг. на него оказали воздействие такие серьезные факторы, как пандемия коронавируса и введение санкций некоторыми странами, которые играют важную роль в формировании рынка медицинских изделий. Воздействие этих факторов оказалось особенно значимым на фоне того, что рынок товаров медицинского назначения в нашей стране во многом формируется за счет поставок импортных изделий и оборудования.

С началом пандемии коронавируса структура рынка несколько изменилась из-за резкого роста спроса на оборудование и приборы для диагностики, лечения и реабилитации после перенесенного заболевания. В результате лидирующие позиции по товарным категориям заняли диагностическое и реабилитационное оборудование; эти же категории продемонстрировали наиболее существенный рост в структуре рынка. Также значимую позицию сохранили хирургические инструменты, которые традиционно играют важную роль в отечественной медицине.

Анализируя структуру российского рынка медицинских изделий, следует отметить, что наибольшие доли в этом сегменте приходятся на медицинские изделия для диагностических консультаций (20%), лабораторной диагностики (19%), общей хирургии и эндоскопии (19%). Показатели по другим направлениям распределились следующим образом:

- медицинские изделия для травматологии и ортопедии – 7%;
- медицинские изделия для реабилитации и восстановительной медицины – 6%;
- медицинские изделия для офтальмологии – 5%;
- медицинские изделия для реанимации, анестезии и неотложной медицины – 4%;

- медицинские изделия для стоматологии – 3%;
- медицинские изделия для функциональной диагностики – 3%;
- медицинские изделия для ядерной медицины и лучевой терапии – 2%;
- медицинские изделия другого назначения – 6%.

Положительными тенденциями развития данного рынка являются потребность в инновационных решениях и способность российских компаний их удовлетворять. Авторы Г.К. Девлет-Гельды, Д.С. Морозова акцентируют внимание на том, что пандемия COVID-19 дала российским производителям импульс к наращиванию объемов продукции, предназначенной для диагностики заболеваний, а также к разработке технических и программных решений. В 2021 г. отмечен существенный рост в сегменте медицинских изделий для диагностической визуализации, а также для хирургии и эндоскопии [3].

Импортируемые медицинские изделия по-прежнему занимают важные позиции на российском рынке: в последние годы их доля сохраняется на уровне 80% от общего объема обращающейся продукции. Лидирующие позиции по объему поставок зарубежного оборудования продолжают удерживать три государства:

- Китай, на долю которого приходится 19% от общего объема ввозимых медицинских изделий;
- США, поставляющие 17% медицинской техники;
- Германия, обеспечивающая примерно 13% поставок.

Далее следуют Япония (12%), Южная Корея (10%), Нидерланды (3%), Италия (3%), другие страны.

Рынок медицинских изделий из полимерных материалов в России оценивается в 125 тыс. т по сырью, причем 120 тыс. т приходится всего на пять сегментов: перчатки (52 тыс. т), медицинская одежда и пеленки, маски (35 тыс. т), одноразовые шприцы (14 тыс. т), лабораторные изделия (12 тыс. т), системы для инфузионной и трансфузионной терапии (7 тыс. т)⁸.

⁸ Импорт медизделий из полимеров в 2022 г составил 79%, несмотря на наличие отечественного сырья. URL: <https://rupec.ru/news/50877/?ysclid=llm399asgo296557507>

Однако в стране наблюдается острая нехватка высокотехнологичной медицинской техники, многих видов медицинского оборудования – рентгеновских аппаратов, компьютерных томографов, аппаратов для искусственной вентиляции легких, аппаратов для наркоза и др. Многие детали медицинского оборудования попадают в категорию товаров двойного назначения, импорт которых в Россию в настоящее время запрещен из-за санкций. В 2022 г. доля импорта медицинских изделий на отечественном рынке составила 79%. При этом в России производятся достаточные объемы базового сырья для пяти крупнейших сегментов. В совокупности эти сегменты занимают 96% всего рынка.

Несмотря на то, что в 2022 г. доля импортных медицинских изделий в России впервые составила 79%, то есть упала ниже критического уровня 80%, зависимость от импортных поставок медицинских изделий, оборудования и деталей для медицинского оборудования довольно высока. У многих российских производителей доля импортных комплектующих до сих пор остается на уровне 60%.

В конце марта 2022 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщило, что более 4,5 тыс. медицинских изделий не производятся в России. Это соответствует почти половине из 9,7 тыс. кодов видов медицинских изделий, внесенных в государственный реестр. По данным Федеральной службы государственной статистики, всего в России производством медицинских изделий занимаются около 400 предприятий.

В ряде случаев продукция отечественного производства, несмотря на современное качество, с трудом пробивается на российский рынок. Часто это обусловлено отсутствием добросовестной конкуренции при проведении конкурсных торгов, когда существующая система государственных закупок стимулирует приобретение либо самых дешевых товаров, либо уникальных по характеристикам импортных изделий. Кроме этого, процедура государственной регистрации медицинских изделий довольно продолжительна.

После введения санкций стоимость медицинского оборудования в России выросла в среднем на 30%, причем в цене выросла и техника российского производства (из-за высокой импортной составляющей). При этом главной проблемой медицинской отрасли остается обеспечение ее необходимыми материалами и комплектующими, что особенно актуально с учетом ограничительных мер экономического характера⁹.

⁹ МедКомплекс А.В.К: «2022 год стал для российских производителей медицинского оборудования годом развития бизнеса». URL: <https://www.gosrf.ru/2022-god-stal-godom-gospodderzhki-i-razvitiya-proizvodstva-mediczinskoj-produkczii-v-rossii-v-novyh-usloviyah/>

Следует отметить также, что в денежном выражении объем производства медицинских изделий в России на душу населения составляет 33 долл. США в год. В Казахстане этот показатель составляет 80 долл. США, в Испании – 145 долл. США, в Германии – 290 долл. США, в США – 550 долл. США. Для развития процессов импортозамещения на рынке медицинских изделий Правительством Российской Федерации приняты различные меры:

- в 2022–2023 гг. медицинские учреждения смогут опережающими темпами закупать медицинские изделия;
- упрощены процедуры государственных закупок некоторых видов медицинских изделий;
- расширен перечень не подлежащих регистрации медицинских изделий (аптечки и наборы, составленные из зарегистрированных лекарств; изделия, ввезенные на территорию России для лечения пациента по жизненно важным показаниям; изделия для диагностики *in vitro* внутри одной медицинской организации);
- продлены действия льгот по налогу на добавленную стоимость (нулевая ставка) на медицинские изделия, зарегистрированные по российским правилам;
- увеличены государственные пошлины на импортируемые медицинские изделия;
- выделяются субсидии на развитие рынка медицинских изделий, в том числе в рамках Национального проекта «Здравоохранение».

В 2022 г. Правительство Российской Федерации также расширило программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи: на 14% увеличены объемы финансирования первичной медико-санитарной помощи, на 35% – программы реабилитации в стационарных условиях, поликлиниках и дневных стационарах, что позволило увеличить загрузку всех предприятий, которые производят медицинское оборудование на территории России¹⁰.

В результате мер государственной поддержки за 2022 г. по российским компаниям зарегистрировано более 1 100 новых медицинских изделий,

¹⁰ Рынок медоборудования и изделий в РФ: российские аппараты ИВЛ.

URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rynok-medoborudovaniya-i-izdeliy-v-rf-rossiyskie-apparaty-ivl/?ysclid=llm3fy8hki752377913>

на которые Правительство Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации оперативно распространили преференции при государственных закупках, что позволяет не только вытеснять импорт из государственного сектора, но и увеличивает серийность, облегчая выход на открытый рынок. В 2022 г. в России было открыто десять новых производств по выпуску биоматериалов, эндопротезов, имплантов, аппаратов для проведения ультразвуковых исследований и другого медицинского оборудования. Большинство этих разработок получили поддержку через Фонд развития промышленности, субсидии на НИОКР и программу обратного инжиниринга. Также снижены страховые взносы и налог на прибыль для производителей рентгеновского оборудования и оборудования для функциональной диагностики¹¹.

При этом в отрасли здравоохранения процесс импортозамещения идет медленно. Негативное влияние на развитие отечественного рынка медицинских изделий оказывает несовершенство системы государственной регистрации медицинских изделий – изделие должно пройти долгий путь от изготовления до выхода на рынок в процессе регистрации. Ужесточение правил регистрации медицинских изделий грозит их дефицитом на рынке в сложившихся условиях.

Среди проблем российских производителей медицинских изделий можно назвать также низкую предсказуемость государственных закупок, нерациональное налогообложение, отсутствие долгосрочных контрактов и зачастую недостаточный федеральный бюджет. Соответственно, необходимы системные меры по развитию отечественного рынка медицинских изделий, поддержке малого и среднего предпринимательства в этой сфере, снижению административных барьеров, совершенствованию нормативно-правовой базы.

Текущее состояние и развитие системы государственного регулирования рынка медицинских изделий

Медицинские изделия имеют высокую социальную значимость, являются продукцией, способной оказывать влияние на жизнь и здоровье как пациентов, так и медицинских работников, поэтому необходимо обеспечить гарантии безопасности, качества, эффективности, надежности эксплуатации медицинских изделий на протяжении всего жизненного цикла. Рынок медицинских изделий должен регулироваться на государственном уровне

¹¹ Объемы отечественного производства в медицинской промышленности увеличились на 18% по итогам 2022 года. URL: <https://23rus.org/news/economy/42968.html>

в целях обеспечения безопасности, качества изделий, высокого уровня охраны здоровья граждан.

Федеральный закон от 01.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дает определение медицинских изделий, регламентирует основные правила допуска медицинских изделий к их производству и обороту, регулирует вопросы применения и эксплуатации медицинских изделий, вводит понятие «мониторинг безопасности медицинских изделий». Функции по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий данный закон закрепляет за Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Автор Х.А. Расаева обращает внимание на то, что ч. 3 ст. 38 закона предусматривает основные формы контроля за безопасностью медицинских изделий:

- контроль на этапе первичного введения в оборот медицинских изделий – проведение клинических и технических испытаний, токсикологических исследований, экспертизы качества и безопасности медицинских изделий; государственная регистрация медицинского изделия (на заключительном этапе);
- контроль медицинских изделий на всех стадиях их обращения (производство, экспорт, реализация, хранение, утилизация).

Все стадии выпуска, производства, обращения медицинских изделий осуществляются под контролем соответствующих государственных структур [4].

Этап первичного введения в оборот медицинского изделия завершается его государственной регистрацией, которая проводится по результатам технических и клинических испытаний, токсикологических исследований, экспертизы качества, оценки соответствия медицинских изделий определенному классу в зависимости от потенциального риска. Анализ свойств и параметров безопасности, оценку класса опасности в ходе регистрации медицинского изделия осуществляют эксперты, высококвалифицированные специалисты, неаффилированные лица, которые выдают заключение о возможности применения данного изделия в практическом здравоохранении и о выпуске его в продажу.

Порядок регистрации медицинских изделий включает следующие шаги:

- проведение экспертизы документов, поданных для регистрации медицинского изделия, для проведения последующих клинических и других видов испытаний;
- осуществление экспертизы качества, безопасности медицинских изделий, в том числе испытания для утверждения типа средства измерения (если это требуется);
- проверка полноты, достоверности и результативности проведения всех видов испытания;
- регистрация медицинского изделия, выдача разрешающих документов, сертификатов (если все испытания прошли успешно).

Перечень медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, информация об изготовителях медицинских изделий размещены в сети Интернет¹². На сайте реализована возможность поиска изделия или его производителя по многим параметрам (наименование, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, организация-производитель, адрес производства и проч.).

При этом следует отметить, что рынок изготовления и реализации медицинских изделий в России кроме отмеченных нормативно-правовых актов регулируется большим числом различных правовых документов. Например, производство и изготовление медицинских изделий должно опираться на федеральный закон от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности», который регламентирует обязательное лицензирование производства медицинской техники, оптики, производства по индивидуальным¹³ заказам и проч.

В Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации № 7н оговорены сроки ввоза, регистрации, условия вывоза медицинских изделий с территории России¹⁴. Постановление Правительства Российской

¹² Государственные реестры.

URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/registers?ysclid=llm4mw7dto136437239>

¹³ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». URL: <https://base.garant.ru/12185475/?ysclid=llm4r5f9r6887381358>

¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2021 № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц

Федерации от 30.06.2021 № 1066 регламентирует правила хранения, эксплуатации, транспортировки медицинских изделий как товаров для обеспечения их безопасности и сохранности качеств для потребителя¹⁵.

Качество медицинских изделий при их производстве определяется нормами Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416. Качество медицинских изделий подтверждается результатами проведения технических, клинико-лабораторных испытаний, а также испытаний типа средства измерения (при необходимости)¹⁶. Безопасность и эффективность медицинских изделий определяется федеральным законом от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где безопасность трактуется как отсутствие риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинских изделий в надлежащих условиях, а эффективность определена как достижение заданных целей медицинского применения изделия при отсутствии опасности для пациента.

Кроме рассмотренных нормативно-правовых актов существуют технические стандарты на определенные виды медицинских изделий, которые должны обеспечить снятие барьеров и стимулирование межгосударственной торговли медицинскими товарами. В Российской Федерации для этих целей был создан Технический комитет по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование», который в настоящее время включает восемь подкомитетов, объединяющих на добровольной основе представителей заинтересованных сторон с целью проведения работ по национальной и международной стандартизации сферы обращения медицинских изделий¹⁷. В настоящее время фонд межгосударственных стандартов на медицинские изделия включает около 400 действующих ГОСТ. Более половины межгосударственных стандартов на медицинские изделия гармонизированы с международными стандартами ISO.

производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».

URL: <https://base.garant.ru/400258233/?ysclid=llm4vkiwgq696842160>

¹⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

URL: <https://base.garant.ru/401422556/?ysclid=llm4zhhebb967977778>

¹⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

URL: <https://base.garant.ru/70291692/?ysclid=llm522f5xq899311507>

¹⁷ Технический комитет 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование».

URL: <http://medtehstandart.ru/tk011/>

В работе [5] О.В. Романов и соавторы отмечают, что примерно 40% технических стандартов в сфере медицинских изделий были приняты более 20 лет назад. Основы современной системы межгосударственной стандартизации были заложены еще в 1992 г., и значительная часть существующих стандартов нуждается в актуализации. Авторы отмечают также, что более 10% стандартов, связанных с обращением медицинских изделий, не закреплено за конкретными техническими комитетами.

Авторы Ю.Г. Герцик, А.Н. Плутницкий, Д.О. Рощин отмечают, что в настоящее время государства Евразийского экономического союза (ЕАЭС) имеют собственные уполномоченные органы по регулированию обращения медицинских изделий на своих территориях. В каждой стране этими органами разработаны нормативно-правовые документы, регулирующие обращение медицинских изделий и действительные только для этой страны. Соответственно, при обращении медицинских изделий на всей территории ЕАЭС специфика нормативно-правового регулирования в каждом государстве существенно затрудняет процессы обращения медицинских изделий, их экспорт и импорт [6]. Существуют и другие проблемы государственного регулирования рынка медицинских изделий в России, которые необходимо рассмотреть, чтобы предложить пути их решения.

Анализируя текущую практику государственного регулирования рынка медицинских изделий в России, авторы настоящей статьи выявили следующие недостатки и проблемы:

- в нормативно-правовых документах отсутствуют определения понятий «медицинский рынок», «рынок медицинских услуг», «рынок медицинских изделий», не обозначены участники, субъекты и объекты рынка медицинских изделий;
- на данный момент отсутствует специальный федеральный закон, который регулировал бы обращение медицинских изделий; отдельные этапы жизненного цикла медицинских изделий регулируются различными законодательными и нормативно-правовыми актами Российской Федерации;
- нормативно-правовые акты во многом дублируют друг друга, что создает сложности при поиске необходимой информации, ведет к снижению эффективности обращения медицинских изделий на рынке;
- существующая номенклатурная классификация в настоящее время содержит далеко не весь перечень медицинских изделий; следует

отметить регулярное появление новых видов медицинских изделий, не включенных в существующие группировки;

- проблемы, связанные с технологическим отставанием российских производителей медицинских изделий различных категорий по ряду направлений;
- отсутствие конкретных требований к безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий;
- нечеткость формулировок в принимаемых нормативно-правовых документах, регулирующих обращение медицинских изделий;
- многие государственные и межгосударственные стандарты на медицинские изделия приняты более 20 лет назад, значительная часть этих стандартов нуждается в актуализации.

Некоторые исследователи акцентируют внимание на необходимости систематизации российской нормативно-правовой базы, разработки и утверждения документов, однозначно регулирующих обращение медицинских изделий¹⁸. Это существенно упростит деятельность как субъектов обращения медицинских изделий в соответствии с требованиями, обеспечивающими высокие стандарты качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при их обращении, применении и эксплуатации, так и уполномоченных органов, осуществляющих контроль в данной области.

Анализируя обращение фальсифицированных и контрафактных изделий, Н.В. Безменова, А.Е. Волков обращают внимание на проблему несовершенства российского законодательства, в котором отсутствует четкое разграничение фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий, что часто приводит к обращению незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий на территории России, а нарушителям удается избегать уголовной ответственности из-за неясности формулировок в законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Кроме этого, в указанном законе не содержится определение термина «медицинские изделия, представляющие опасность для жизни и (или) здоровья людей» [7].

¹⁸ Барковская Е.В., Шаленкова Е.В., Пономарева А.А., Мищенко Е.С. Современные аспекты нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий // Евразийское научное объединение. 2021. № 12-2. С. 183–186.

Исследователи среди прочего отмечают «недоработанность» формулировок в нормативно-правовых документах, регулирующих обращение медицинских изделий, что приводит к внесению многочисленных поправок и изменений, усугубляет проблемы отечественных производителей при регистрации и выводе новой продукции на рынок¹⁹. Таким образом, нормативно-правовая и методологическая база развития рынка медицинских изделий в России требует совершенствования и актуализации.

С целью совершенствования государственного регулирования рынка медицинских изделий необходимо разработать и принять федеральный закон «О выпуске и обращении медицинских изделий в Российской Федерации». В данном законе необходимо определить основные понятия, которые стали бы основой терминологии и теоретического механизма государственного регулирования рынка медицинских изделий. Предлагаемый к разработке федеральный закон должен регулировать сферу обращения медицинских изделий на каждом этапе их жизненного цикла, затрагивая следующие аспекты:

- производство и изготовление;
- государственная регистрация;
- импорт, ввоз на территорию России;
- вывоз с территории России, в том числе для оказания гуманитарной и благотворительной помощи;
- обеспечение качества;
- обеспечение безопасности;
- хранение;
- транспортировка;
- отпуск и реализация;
- применение, эксплуатация;
- утилизация или уничтожение;

¹⁹ Нечаев В.Н., Манзенюк И.Н., Шипулин Г.А. и др. Российские производители медицинских изделий для диагностики IN VITRO о проблемах в отрасли // Современная лабораторная диагностика 2015. № 3. С. 25–29.

- регламентация вопросов импортозамещения;
- регламентация процессов государственных закупок;
- решение вопросов социальной поддержки граждан за счет предоставления некоторых видов медицинских изделий бесплатно.

Таким образом, подобный закон сможет заменить множество нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, упорядочить государственное регулирование рынка медицинских изделий.

Выводы

Проведенный анализ институциональных ограничений позволил выделить основные проблемы, которые препятствуют динамичному развитию рынка медицинских изделий в России. Адаптивные законодательные изменения, направленные на уточнение терминологии и устранение дублирования в вопросах регулирования сферы обращения медицинских изделий, позволят упростить и ускорить вывод на рынок новых медицинских товаров, снизит себестоимость конечных изделий. Станет возможной более оперативная замена импортных товаров на товары, произведенные в России.

Таблица 1

Динамика рынка медицинских изделий в России (2018–2023 гг.)

Table 1

Changes in the market of medical devices in Russia for 2018–2023

Параметры	2018	2019	2020
Объем рынка, млрд руб.	303,3	365	497,2
Прирост, % к предыдущему году	–	20,34	36,22

Продолжение

Параметры	2021	2022	2023 (прогноз)
Объем рынка, млрд руб.	558,6	592,7	638,8
Прирост, % к предыдущему году	12,35	6,1	7,78

Источник: Attek Journal. URL: <https://www.centrattek.ru/info/import/>

Source: Attek Journal. URL: <https://www.centrattek.ru/info/import/>

Список литературы

1. Хиллес Ф.Е.С. Метрологические требования для контроля качества медицинских изделий // Chronos. 2022. Т. 6. № 11. С. 41–44.
URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/metrologicheskie-trebovaniya-dlya-kontrolya-kachestva-meditsinskih-izdeliy/viewer>

2. *Мунассар М.А., Соснило А.И.* Тенденции и перспективы глобального рынка медицинских инструментов для лабораторной диагностики // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Экономика и экологический менеджмент». 2022. № 2. С. 94–104.
URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tendentsii-i-perspektivy-globalnogo-rynka-meditsinskih-instrumentov-dlya-laboratornoy-diagnostiki/viewer>
3. *Девлет-Гельды Г.К., Морозова Д.С.* Российский рынок медицинских изделий: проблемы и перспективы развития // Финансовая экономика. 2021. № 5. С. 127–132.
4. *Расаева Х.А.* Контроль за обращением медицинских изделий // Ученые труды Российской академии адвокатуры и нотариата. 2020. № 1. С. 82–84. URL: <https://raa.ru/wp-content/uploads/2020/06/UT-RAAN-BI-156-2020.pdf>
5. *Романов О.В., Хучуа Н.С., Лозовая Е.Н., Смирнов А.Ю.* Межгосударственная стандартизация в сфере обращения медицинских изделий // Контроль качества продукции. 2019. № 7. С. 26–33.
6. *Герцик Ю.Г., Плутницкий А.Н., Роцин Д.О.* Отдельные вопросы регулирования обращения медицинских изделий на рынках Евразийского экономического союза // Менеджер здравоохранения. 2020. № 7. С. 60–64. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/otdelnye-voprosy-regulirovaniya-obrascheniya-meditsinskih-izdeliy-na-rynkah-evraziyskogo-ekonomicheskogo-soyuza/viewer>
7. *Безменова Н.В., Волков А.Е.* Фальсифицированные медицинские изделия: особое мнение // Контроль качества продукции. 2019. № 1. С. 12–15.

Информация о конфликте интересов

Мы, авторы данной статьи, со всей ответственностью заявляем о частичном и полном отсутствии фактического или потенциального конфликта интересов с какой бы то ни было третьей стороной, который может возникнуть вследствие публикации данной статьи. Настоящее заявление относится к проведению научной работы, сбору и обработке данных, написанию и подготовке статьи, принятию решения о публикации рукописи.

pISSN 2073-2872
eISSN 2311-875X

National Interests

ON GOVERNMENT REGULATION OF THE MARKET OF MEDICAL DEVICES

Svetlana V. PANIKAROVA ^{a,*},
Alekssei Yu. SHTAN'KO ^b

^a Ural Federal University named after the First President of Russia B.N. Yeltsin (UrFU),
Yekaterinburg, Russian Federation
S.V.Panikarova@urfu.ru
ORCID: not available

^b Ural Federal University named after the First President of Russia B.N. Yeltsin (UrFU),
Yekaterinburg, Russian Federation
ssshtanko@gmail.com
ORCID: not available

* Corresponding author

Article history:

Article No. 283/2023
Received 27 June 2023
Received in revised
form 6 August 2023
Accepted 18 Aug 2023
Available online
18 September 2023

JEL classification: I18

Keywords: medical
products, healthcare
market

Abstract

Subject. This article discusses the expansion of the range of medical devices manufactured in Russia and import substitution in the healthcare sector.

Objectives. The article aims to determine the subjects and objects of the market of medical devices and analyze the regulatory legal acts governing the circulation of medical devices in Russia.

Methods. For the study, we used statistical and content analyses.

Results. The article finds that the concepts of *medical market*, *market of medical services*, and *market of medical devices* are not clearly defined in Russian legislation, and many State and interstate standards for medical devices need to be updated.

Conclusions. It is necessary to draft and adopt a Federal law *On the Production and Circulation of Medical Devices in the Russian Federation*, which, in particular, will regulate the issues of import substitution in the healthcare sector.

© Publishing house FINANCE and CREDIT, 2023

Please cite this article as: Panikarova S.V., Shtan'ko A.Yu. On Government Regulation of the Market of Medical Devices. *National Interests: Priorities and Security*, 2023, vol. 19, iss. 9, pp. 1620–1641.
<https://doi.org/10.24891/ni.19.9.1620>

References

1. Hilles F.E.S. [Metrological requirements for quality control of medical devices]. *Chronos*, 2022, vol. 6, no. 11, pp. 41–44. (In Russ.)
URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/metrologicheskie-trebovaniya-dlya-kontrolya-kachestva-meditsinskih-izdeliy/viewer>

2. Munassar M.A., Sosnilo A.I. [Tend and forecast of global market instruments for laboratory diagnostic]. *Nauchnyi zhurnal NIU ITMO. Seriya: Ekonomika i ekologicheskii menedzhment*, 2022, no. 2, pp. 94–104. (In Russ.)
URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tendentsii-i-perspektivy-globalnogo-rynka-meditsinskih-instrumentov-dlya-laboratornoy-diagnostiki/viewer>
3. Devlet-Geldy G.K., Morozova D.S. [Russian market of medical devices: problems and development prospects]. *Finansovaya ekonomika = Financial Economy*, 2021, no. 5, pp. 127–132. (In Russ.)
4. Rasayeva Kh.A. [Control over the circulation of medical devices]. *Uchenye trudy Rossiiskoi akademii advokatury i notariata = Scientific Works of the Russian Academy of Advocacy and Notaries*, 2020, no. 1, pp. 82–84.
URL: <https://raa.ru/wp-content/uploads/2020/06/UT-RAAN-BI-156-2020.pdf>
(In Russ.)
5. Romanov O.V., Khuchua N.S., Lozovaya E.N., Smirnov A.Yu. [Interstate standardization in the sphere of medical products circulation]. *Kontrol' kachestva produktsii = Production Quality Control*, 2019, no. 7, pp. 26–33. (In Russ.)
6. Gertsik Yu.G., Plutnitsky A.N., Roshchin D.O. [Issues of regulation of handling of medical products in the markets of the Eurasian Economic Union]. *Manager Zdravoochranenia*, 2020, no. 7, pp. 60–64.
URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/otdelnye-voprosy-regulirovaniya-obrascheniya-meditsinskih-izdeliy-na-rynkah-evraziyskogo-ekonomicheskogo-soyuza/viewer> (In Russ.)
7. Bezmenova N.V., Volkov A.E. [Counterfeit medical products: a dissenting opinion]. *Kontrol' kachestva produktsii = Production Quality Control*, 2019, no. 1, pp. 12–15. (In Russ.)

Conflict-of-interest notification

We, the authors of this article, bindingly and explicitly declare of the partial and total lack of actual or potential conflict of interest with any other third party whatsoever, which may arise as a result of the publication of this article. This statement relates to the study, data collection and interpretation, writing and preparation of the article, and the decision to submit the manuscript for publication.