The problems of social hygiene, public health and history of medicine. 2024; 32(s2)
DOI: http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1176-1180

© ТОНКОНОГ В.В., 2024
УДК 614.2

***Тонконог В. В.*[1, 2]**

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИМПОРТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ

[1]ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия;
[2]ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

Импорт медицинских изделий остаётся важной темой, учитывая актуальность здравоохранения в связи с санкционной политикой западных стран и неоднозначной ситуацией с зарубежными поставками медицинских изделий. Ситуация с доминирующей долей импортированных медицинских изделий на российском рынке подчёркивает зависимость от международных поставок и технологий в сфере здравоохранения. Политика и санкции, введённые Евросоюзом и другими странами в отношении поставок медицинского оборудования в Россию, вызывают определённые ограничения и затруднения из-за сложившейся политической ситуации. Хотя данные товары относятся к категории жизненно важных и не попадают под санкции, многие компании из Европы и США приостановили поставки из-за так называемого «морального эмбарго». Отсутствие доступа к современному оборудованию и лекарствам может привести к ухудшению качества медицинской помощи, увеличению времени ожидания лечения, а также к возможным осложнениям и ухудшению прогноза заболевания у пациентов. В статье проведён анализ динамики рынка продукции медицинского назначения за последние годы, обозначены изменения в структуре рынка медицинских изделий. Также исследована доля в импорте медицинского оборудования в Россию, рассмотрены перспективы развития медицинской промышленности и оценена текущая ситуация. Для решения проблемы в краткосрочной перспективе предложены необходимые меры по включению в перечень Минпромторга жизненно важных медицинских изделий и оборудования для осуществления его ввоза по правилам параллельного импорта.

Ключевые слова: импорт медицинских изделий; медицинское оборудование; развитие отечественного производства; параллельный импорт

Для цитирования: Тонконог В. В. Актуальные вопросы импорта медицинских изделий и оборудования в Российскую Федерацию. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(спецвыпуск 2):1176—1180. DOI: http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1176-1180

Для корреспонденции: Тонконог Виктория Владимировна; e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

***Tonkonog V. V.*[1, 2]**

CURRENT ISSUES OF IMPORT OF MEDICAL DEVICES AND EQUIPMENT TO THE RUSSIAN FEDERATION

[1]Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 115088, Moscow, Russia;
[2]N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

The import of medical products remains an important topic at present, given the relevance of healthcare in connection with the sanctions policy of Western countries and the ambiguous situation with foreign supplies of medical products. The situation with the dominant share of imported medical products in the Russian market highlights the dependence on international supplies and technologies in the healthcare sector. The policies and sanctions imposed by the European Union and other countries regarding the supply of medical equipment to Russia cause certain restrictions and difficulties due to the current political situation. Although these goods are classified as vital and do not fall under sanctions, many companies from Europe and the United States have suspended deliveries due to the so-called «moral embargo». Lack of access to modern equipment and medicines can lead to a deterioration in the quality of medical care, an increase in waiting times for treatment, as well as possible complications and a deterioration in the prognosis of the disease in patients. The article analyzes the dynamics of the medical products market over the past few years, and identifies changes in the structure of the medical devices market. The share in the import of medical equipment to Russia was also studied. In addition, the prospects for the development of the medical industry are considered and the current situation is assessed. To solve the problem in the short term, the necessary measures have been proposed to include vital medical devices and equipment in the list of the Ministry of Industry and Trade for its import according to the rules of parallel import.

Keywords: import of medical products; medical equipment; development of domestic production; parallel import

For citation: Tonkonog V. V. Current issues of import of medical devices and equipment to the Russian Federation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhranenia i istorii meditsini.* 2024;32(Special Issue 2): (In Russ.). DOI: http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-

For correspondence: Viktoriya V. Tonkonog; e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Source of funding. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interest. The author declares no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Received 15.05.2024
Accepted 03.09.2024

Введение

Последние годы принесли значительные изменения на рынке медицинских изделий в России. Пандемия COVID-19 вызвала повышенный спрос на медицинские изделия (МИ) и медицинское оборудование (МО), что стимулировало развитие отечественного производства и поиск альтернативных поставок. Введение беспрецедентного количества санк-

ций также повлияло на развитие отечественных производителей медицинской продукции. Опыт последних лет показал важность отечественного производства МИ как стратегического направления для обеспечения независимости и безопасности медицинского снабжения в стране. Это открывает новые возможности для отечественных компаний на рынке медицинской продукции и способствует снижению зависимости от импорта. Однако развитие отечественного производства МО требует времени и значительных инвестиций. Важно не только наращивать производственные мощности, но и обеспечивать качественное обслуживание уже имеющегося МО. В связи с этим вопросы импорта МО остаются важными для российской медицинской отрасли.

Рис. 1. Динамика рынка продукции медицинского назначения в 2018—2023 гг.

Объектом исследования данной научной работы выступает российский рынок МИ и МО.

Целью данной работы явился анализ объёмов российского рынка МИ и МО для выявления доли импорта МИ и разработки предложений по улучшению ситуации на исследуемом рынке.

Обзор литературы

В рамках заявленной темы была исследована законодательная база, регулирующая вопросы стратегического развития медицинской промышленности и импортозамещения в России. Также были изучены нормативно-правовые документы, регулирующие вопросы ввоза МИ и вопросы легализации параллельного импорта в России.

Основополагающие нормативные правовые акты, изученные в рамках заявленной темы:

Распоряжение Правительства РФ от 06.06.2020 № 1512-р «Об утверждении Сводной стратегии развития обрабатывающей промышленности РФ до 2024 года и на период до 2035 года»;

Постановление Правительства РФ от 29.03.2022 № 506 «О товарах (группах товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы».

Материалы и методы

В ходе исследования авторами рассмотрены законодательные и иные нормативные правовые акты, качающиеся вопросов стратегического развития медицинской промышленности и импортозамещения в России, а также вопросов ввоза МИ и легализации параллельного импорта в России. Также были изучены работы российских авторов, проводивших исследование в сфере импортозамещения в медицине и параллельного импорта, статистические данные и исследования (аналитические отчеты) государственных органов, общественных организаций и объединений. В работе были использованы методы научного познания: эмпирический, экономико-статистический, структурный и экспертных оценок.

Результаты

Медицинский рынок в России за последние 3 года подвергся серьёзным изменениям из-за пандемии COVID-19 и введения санкций со стороны ряда стран. Эти факторы оказали значительное воздействие на медицинские поставки и доступность МИ в стране.

Объём рынка продукции медицинского назначения в России на сегодняшний день составляет более 600 млрд руб. (рис. 1), что отражает значительное экономическое значение и важность этой отрасли для общества[1]. Медицинская промышленность играет ключевую роль в обеспечении здоровья населения и развитии здравоохранения в стране, поэтому такой большой объём рынка свидетельствует о значительном объёме производства и потребления медицинских товаров и услуг. Динамика рынка демонстрирует рост потребности в медицинских товарах и оборудовании.

Интересно рассмотреть структуру рынка МИ (рис. 2). Изменения в структуре рынка медицинских товаров в России под воздействием пандемии COVID-19 явно ощущаются. Возросший спрос на оборудование и приборы для диагностики, лечения и реабилитации после заболевания COVID-19 привёл к изменениям в товарной структуре медицинского рынка. Диагностическое и реабилитационное МО стали лидирующими категориями товаров, показав значительный рост в структуре рынка.

Эти изменения отражают изменение приоритетов в сфере здравоохранения и увеличенное внимание к оборудованию, необходимому для борьбы с последствиями пандемии. Необходимость обеспече-

[1] Николаева В. Импорт медицинских изделий в России // ATTEK Journal. URL: https://www.centrattek.ru/info/import/?ysclid=m2i2jijwuk560327072 (дата обращения: 21.05.2024).

The problems of social hygiene, public health and history of medicine. 2024; 32(s2)
DOI: http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1176-1180

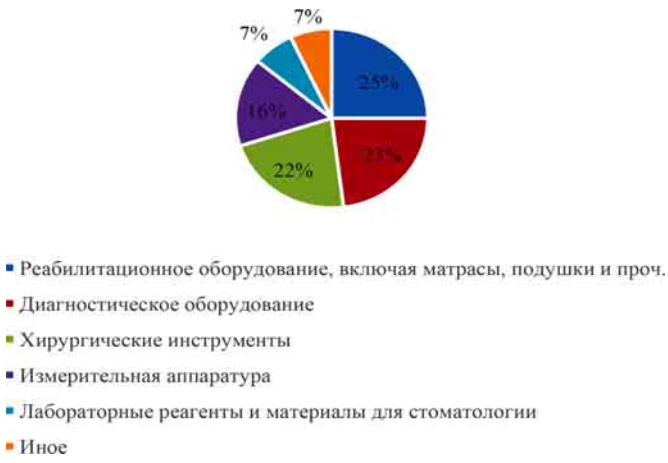

Рис. 2. Структура рынка МИ в России, %.

Рис. 3. Доля стран в импорте МО в Россию, %.

ния качественного диагноза и эффективной реабилитации пациентов после заболевания стала особенно актуальной в период пандемии COVID-19.

На рынке продолжают сохранять значимость и важность хирургические инструменты, которые играют ключевую роль в хирургических вмешательствах и лечебных процедурах. Традиционно важные товарные категории остаются востребованными и продолжают занимать значимое место в структуре медицинского рынка, обеспечивая необходимое оборудование для успешной работы медицинских учреждений.

Стоит отметить, что импортные МИ и МО играют важную роль в российском здравоохранении и предоставляют врачам возможность использовать современные технологии и методики лечения. Однако нельзя не сказать, что данная зависимость от импортных поставок может создавать уязвимость для медицинской системы в случае глобальных кризисов или политических конфликтов.

Ситуация с доминирующей долей импортированных МИ на российском рынке подчёркивает зависимость от международных поставок и технологий в сфере здравоохранения. Продолжение высокой доли импортной медицинской продукции на отечественном рынке — около 80% общего объёма — свидетельствует о значительной роли зарубежных партнеров в обеспечении медицинской отрасли России современным оборудованием и технологиями (рис. 3).

Важными поставщиками МО для России являются Китай, США и Германия, удерживающие лидирующие позиции по объёмам поставок. Китай с его долей в почти 27% занимает ключевое место среди поставщиков, обеспечивая значительную часть импортированных МИ. США и Германия также играют существенную роль, поставляя примерно 15 и 12% соответственно от общего объёма импортируемого МО.

Кроме того, наблюдается значимый вклад Южной Кореи и Японии (совокупно около 20% импорта) в поставки МО в Россию. Обе эти страны являются высокотехнологичными лидерами в производстве МО и занимают важное место на мировом рынке этой продукции.

Обсуждение

Стоит отметить, что в рамках политики Евросоюза и других стран, участвующих в поставках МО в Россию, санкции не затрагивают импорт данных товаров, т. к. они отнесены к категории жизненно важных. Однако наблюдаются определённые ограничения и затруднения в поставках из-за политической ситуации. Многие компании из Европы и США приостановили поставки МО в Россию из-за так называемого «морального эмбарго» до улучшения политической обстановки [2].

Это, безусловно, создаёт серьёзные препятствия для медицинских учреждений и пациентов в России, поскольку нередко от этих поставок зависит доступ к современным технологиям и лечебным методам. Прекращение поставок такого МО, расходных материалов и лекарственных средств может оказать негативное влияние на работу медицинских учреждений и качество оказываемой ими помощи.

По данным аналитического центра «Vademecum», доля импортного диагностического МО, уже установленного в крупнейших государственных медицинских учреждениях и нуждающегося в сервисе, составляет 80—100% в зависимости от категории, а доля изношенных аппаратов варьируется от 10—20% [3].

Перспективы развития медицинской промышленности изложены в Распоряжении Правительства РФ от 06.06.2020 № 1512-р «Об утверждении Сводной стратегии развития обрабатывающей промышленности РФ до 2024 года и на период до 2035 года». Так, планируемые направления развития ме-

[2] Параллельный импорт медицинского оборудования. Пути оптимизации // ATTEK Journal. URL: https://www.centrattek.ru/info/parallel-import/ (дата обращения 21.05.2024).

[3] Olympus запросил разъяснения Минпромторга из-за намерения включить эндоскопы в параллельный импорт. URL: https://vademec.ru/news/2022/09/26/olympus-zaprosil-razyasneniya-minpromtorga-iz-za-namereniya-vklyuchit-endoskopy-v-parallelnyy-import/?ysclid=m2i2l00jy3597320522 (дата обращения: 21.05.2024).

дицинской промышленности включают в себя обширный спектр задач, начиная от обеспечения национальной безопасности и развития экспортного потенциала до решения задач импортозамещения, гарантирования качества и безопасности медицинских изделий, а также научно-технологического развития. Эти амбициозные цели и планы стратегии направлены на укрепление позиций российской медицинской промышленности как на внутреннем, так и на международном рынке [1].

Согласно указанным данным, планируемый объём выпуска МИ российского производства к 2035 г. составит около 320 млрд руб. Предполагаемый объём экспортных поставок к тому же периоду стремится к 92 млрд руб., что свидетельствует о стремлении увеличить присутствие продукции медицинского назначения на международных рынках.

Целевые показатели производства МИ также являются амбициозными: увеличение объёма производства до 116 млрд руб. к 2024 г., до 146 млрд руб. к 2030 г. и до 150 млрд руб. к 2035 г. Безусловно, это является важным шагом к достижению установленных стратегических целей развития отечественной медицинской промышленности, и для этого необходимо активно развивать местное производство, внедрять инновационные технологии, обеспечивать высокое качество и безопасность продукции, а также активно работать над расширением экспортного потенциала отечественных производителей МИ. Текущая ситуация требует принятия незамедлительных мер, связанных с бесперебойными поставками импортного оборудования. В связи с этим выходом из сложившейся ситуации видится параллельный импорт, несмотря на то что медицинские изделия не включены в список санкционных товаров.

30 марта 2022 г. Правительство РФ разрешило ввоз в Россию востребованных оригинальных товаров иностранного производства без согласия правообладателя, отменив ответственность за параллельный импорт[4]. Согласно данному Постановлению, Правительство РФ имеет право определять перечень продукции, в отношении которых устанавливаются международные принципы исчерпания прав на товарный знак (при продаже владельцами в любой части мира). Перечень таких товаров утверждается Минпромторгом.

Для выпуска оригинальных товаров, включённых в Перечень Минпромторга, не требуется согласие правообладателя. Ранее импортерам было необходимо иметь лицензионный договор или письменное согласие от правообладателя для ввоза продукции под определёнными товарными знаками, а также не иметь претензий в части лицензионных платежей. Однако сейчас такие документы не требуются для товаров, ввозимых в рамках параллельного импорта.

В настоящий момент таможенные органы приостанавливают срок выпуска товаров, которые не попадают ни по коду Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, ни по бренду в Перечень Минпромторга, и начинают взаимодействие с правообладателем или его представителем на территории России. Только после такого взаимодействия таможенная служба принимает решение о выпуске таких товаров [2].

Однако, если товар входит в Перечень Минпромторга, то таможенные органы проводят контроль исключительно на наличие контрафактной продукции, и в данном случае не требуется взаимодействие с правообладателем или его представителем.

Касаемо уполномоченного импортёра, т. е. лица, включённого в Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности в качестве такового, вне зависимости от наличия товара в Перечне Минпромторга, товар выпускается таможенными органами без препятствий [3].

Важно иметь в виду указанные процедуры и соблюдать необходимые таможенные требования при импорте товаров, учитывая их статус и отношение к Перечню Минпромторга, а также обязательства уполномоченного импортёра.

Стоит отметить, что участники внешнеэкономической деятельности имеют возможность влиять на состав Перечня Минпромторга. Если у них есть достаточные основания и аргументы, то они могут обратиться в Минпромторг с запросом о внесении изменений в данный Перечень. После обращения участников внешнеэкономической деятельности в Минпромторг специалисты ведомства проводят анализ и рассматривают предложения по уточнению или изменению Перечня. Иногда в результате такого анализа и обращений товарные знаки или позиции могут быть включены или исключены из перечня.

Этот механизм является важным для обеспечения более точной и актуальной информации в Перечне Минпромторга и учитывает интересы участников внешнеэкономической деятельности. Регулярное взаимодействие и обратная связь между участниками рынка и государственными органами способствуют эффективности таможенного контроля и защите от контрафактной продукции.

В связи с этим для решения выявленной проблемы предлагается включить в перечень Минпромторга жизненно важные МИ и МО и осуществлять импорт такого оборудования по правилам параллельного импорта.

Заключение

Проведённый в работе анализ позволил выявить проблему импортозависимости российской отрасли здравоохранения от МО. Нельзя не отметить, что данная проблема освещается государственными органами, что в свою очередь отражается в разработанных стратегических планах развития отрасли на перспективу. Однако в краткосрочной перспективе

[4] Правительство легализовало параллельный импорт для удовлетворения спроса на востребованные зарубежные товары // Правительство РФ. URL: http://government.ru/docs/44987/ (дата обращения: 03.05.2024).

The problems of social hygiene, public health and history of medicine. 2024; 32(s2)
DOI: http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1176-1180

вопросы импортозамещения в полной мере не могут быть решены, в связи с чем вопросы параллельного импорта МИ видятся особенно актуальными. При условии внесения критически важного МО в перечень Минпромторга для параллельного импорта возможно говорить о решении проблемы на данном этапе. Для реализации вопросов параллельного импорта МИ необходимо учитывать ряд факторов, таких как выбор покупателя-посредника и страны назначения грузов.

Во-первых, важным является выбор компании-посредника в дружественной стране. Турция, ОАЭ и Особый экономический район Гонконг являются популярными юрисдикциями благодаря своим преимуществам в области бизнеса и логистики. При выборе такой компании важно учитывать её репутацию, опыт работы на рынке и способность обеспечить надёжное логистическое обслуживание.

Во-вторых, решение о стране назначения грузов требует тщательного анализа. Важно выбрать дружественное государство, не являющееся членом ЕАЭС, чтобы избежать осложнений из-за единой таможенной территории с Россией. Турция, ОАЭ, Узбекистан и Казахстан могут быть хорошими вариантами для переориентации грузопотоков из стран Евросоюза благодаря своим удобному географическому расположению и развитой инфраструктуре.

При принятии каждого решения необходимо учитывать экономические, правовые и логистические аспекты, чтобы обеспечить эффективную реализацию стратегии переориентации грузопотоков.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тонконог В. В. Проблемы и перспективы импортозамещения в медицинской промышленности // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024. Т. 32, № 3. С. 339—345. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-3-339-345
2. Погарская А. С. К вопросу параллельного импорта медицинских изделий и комплектующих к ним в Российскую Федерацию в условиях санкционной политики // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024. Т. 32, № 1. С. 43—51. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-1-43-51
3. Ананченкова П. И., Тонконог В. В., Тимченко Т. Н. Аптечный туризм. Часть 2. Запреты, ограничения и риски при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию физическими лицами // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023. Т. 31, № 2. С. 185—194. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-2-185-194

Поступила 15.05.2024
Принята в печать 03.09.2024

REFERENCES

1. Tonkonog V. V. Problems and prospects of import substitution in the medical industry. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine.* 2024;32(3):339—345. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-3-339-345
2. Pogarskaya A. S. On the issue of parallel import of medical devices and their components to the Russian Federation in the context of sanctions policy. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine.* 2024;32(1):43—51. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-1-43-51
3. Ananchenkova P. I., Tonkonog V. V., Timchenko T. N. Pharmacy tourism. Part 2. Prohibitions, restrictions and risks when importing medicines into the Russian Federation by individuals. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine.* 2023;31(2):185—194. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-2-185-194