

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР АССОЦИАЦИИ  
ОРГАНИЗАЦИЙ ОБОРОННО-  
ПРОМЫШЛЕННОГО  
КОМПЛЕКСА –  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
И ОБОРУДОВАНИЯ  
Александр Юрьевич  
Смирнов



Сохраняя вектор на развитие, на создание сильной экономики и сильной страны, нельзя обходить вниманием сферу российского здравоохранения. Организации здравоохранения должны быть обеспечены медицинскими изделиями, помогающими реализовывать новейшие лечебные технологии, в том числе медицинскими изделиями отечественного производства. И уровень обеспеченности следует довести до общемирового уровня как по количественным, так и по качественным показателям. Тогда можно будет обеспечивать население всё более качественными медицинскими услугами.

Для достижения показателей, запланированных в Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, предусматривается до намеченного срока увеличить долю государственных расходов на систему здравоохранения в ВВП по крайней мере до 5,2–5,5%, что сопоставимо с показателями передовых иностранных государств. При этом обязательным условием является активизация развития российской медицинской науки.

Для реализации этих предпосылок необходимо развитие медицинской промышленности. Но на пути импортозамещения встречается немало препятствий.

Эта высокотехнологичная отрасль характеризуется сегодня достаточно коротким периодом обновления технологий. Поэтому, чтобы быть конкурентоспособными, компании медицинской отрасли должны постоянно со-

здавать инновационные медицинские изделия. В советское время сложились отношения, когда новые разработки делались в институтах и потом внедрялись в производство. В 1990-е годы эти отношения были разрушены. Разрабатывались отдельные изделия, но многие из них не внедрялись. Крупные предприятия отрасли постепенно приходили в упадок. Многие оборонные предприятия, которые осваивали медицинское приборостроение, либо закрыли, либо выделили этот бизнес в отдельные структуры.

Если зарубежные предприятия медицинской промышленности, работающие на международном рынке, тратят на инновации около 5% от оборота, то при обороте, например, в 1 млрд долларов в год сумма составит 50 млн долларов. У существующих отечественных предприятий, основную массу которых сегодня составляют предприятия малого и среднего бизнеса, такой возможности просто нет.

В результате после развала социалистической экономики в России в медицинской промышленности наблюдалось регулярное сокращение доли внутреннего рынка, приходящейся на долю отечественных предприятий. За два последних десятилетия она уменьшилась с почти 100% до 16–18.

Если, например, в Советском Союзе отечественное производство собственных шприцев полностью обеспечивало потребность государственного здравоохранения, то сейчас только для России отечественные производители закрывают меньше чем 1/5 общей потребности.

То есть после резкого открытия границ отечественная медицинская промышленность оказалась не готовой к жесткой конкуренции с зарубежными крупными производителями.

В фармацевтической промышленности ситуация была несколько лучше, но всё равно производство субстанций почти полностью утеряно.

Мы неоднократно поднимали вопрос, что такое положение дел обуславливает серьезную угрозу национальной безопасности. Но очень долго нас просто не слушали.

Положение несколько улучшилось в последнее время. В 2010 году была создана и постановлением Прави-

тельства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года №91 принята Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», которая предусматривает поддержку разработки инновационных лекарственных средств и медицинских изделий и инфраструктурное развитие фармацевтической и медицинской промышленности.

Позже была разработана и принята государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы.

Вместе с тем много еще нерешенных вопросов, которые не дают отечественному производству возможности полноценно развиваться. Так, пониженная ставка НДС и пошлины на готовую продукцию без аналогичного налогового освобождения сырья, материалов и комплектующих позволяют поставлять готовую продукцию из-за рубежа по более низкой цене, чем собранная из тех же комплектующих на отечественном производстве.

Обращение лекарственных средств в России регулируется Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ (в редакции от 13 июля 2015 года) «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу 24 июля 2015 года).

Долгое время мы пытались ввести аналогичный закон для медицинских изделий, но до настоящего времени эта область регулируется тремя статьями Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и рядом актов второго уровня (постановлениями Правительства Российской Федерации, приказами профильных федеральных органов исполнительной власти и т.п.).

Хотелось бы надеяться, что в ближайшее время всё же будет принят федеральный закон «Об обращении медицинских изделий».

Также скоро планируется ввести ряд актов второго уровня в рамках соглашения ЕвразЭС в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Есть еще много областей нормативного правового регулирования в области лекарственных средств и медицинских изделий, которые сегодня волнуют отечественных производителей. Например, чем обернется для владельцев регистрационных удостоверений введение в действие с 2016 года нового классификатора ОКПД2 или как нововведения будут трактоваться конкретными представителями властей на местах.

Отдельной темой для разработчиков является законодательство, регулирующее инновационную деятельность. Сейчас подготовлены и выпущены нормативные правовые акты, в том числе и касающиеся аспектов владения результатами интеллектуальной деятельности.

Отечественные аналоги медикаментов и медицинского оборудования часто составляли достойную конкуренцию зарубежным образцам. Проблема порой была в добросовестности самих производителей. При регистрации любого лекарственного средства и медицинского изделия оценивается его эффективность и безопасность для пациента. Таким образом гарантируется,

что эта продукция не станет причиной смерти пациента и будет обеспечивать эффективность процесса лечения. Однако как у отечественного, так и у зарубежного производителя после регистрации часть продукции может поставляться более низкого качества. Здесь важны процесс мониторинга обращающейся продукции и контроль системы менеджмента качества производителя. Но самым главным фактором, как я уже сказал, является ответственность производителя.

Сегодня иностранные компании нередко открывают свои производства на территории Российской Федерации. При этом, если юридическое лицо российское, персонал российский и налоги платятся в казну, продукция считается отечественной. Главное, чтобы это было не просто привезенное готовое изделие, которое только упаковано в России.

Поэтому, например, для достижения целей постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» подтверждением страны происхождения является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года. Одним из основных критериев определения страны происхождения, предусмотренных указанными правилами, является адвалорная доля 50%.

Западные санкции сейчас не ограничивают прямую поставку в Российскую Федерацию медицинской продукции. Но ведь зарубежные производители тоже перестраховываются. И в данном случае санкции сами по себе являются вредным фактором, так как, не зная ответа на вопрос «можно или нельзя», производитель априори пытается снизить свои политические риски.

Также остро сейчас стоит вопрос об обеспечении больниц расходными материалами, поскольку в свое время были поставлены импортные так называемые закрытые системы, которые подразумевают работу только на своих расходных материалах. И если вы хотите, например, чтобы такого рода диагностический прибор работал, то вам надо закупать для него только импортный реагент. А он в рублевом эквиваленте значительно вырос в цене, и бюджет для обеспечения работы больницы, конечно же, не может удовлетворить всю потребность в таких расходных материалах. Так что же теперь, закрыть из-за этого больницы или заново покупать оборудование?

Деятельность отечественной медицинской промышленности во многих случаях зависит от импортных комплектующих, материалов, сырья, программного обеспечения. В условиях мировой интеграции производства это обычное явление. И зачастую, даже если похожее производится у нас, невозможно быстро перевести производство, положим, на новое сырье. Надо установить, точно ли оно соответствует ТУ и разреши-



тельной документации, заключить договоры, построить новые логистические схемы и т.п.

Что же касается процента импортных частей, то эта ситуация постоянно меняется. В зависимости от вида производства и модификации самого аппарата состав импортных комплектующих может колебаться примерно от 20 до 70%.

Другой вопрос, если вы локализуете производство рентгеновской установки и зарегистрировали в его составе импортные рентгеновские трубки, сколько надо будет потратить усилий и ресурсов, чтобы перевести их на комплектацию трубой ЗАО «Светлана-Рентген»?

Конечно, Россия – огромная страна, поэтому заменить продукцией своего производства можно было бы практически всё что угодно. Для этого есть и природные и человеческие ресурсы. Но фармацевтическое и медицинское производство – это прежде всего бизнес, а бизнес развивается в соответствии с экономической целесообразностью.

Как-то я пытался выяснить, почему в России не выпускаются магнитно-резонансные томографы с большими магнитами. Просто никто не выпускал в стране магнитов такого радиуса, даже АО «Объединенная металлургическая компания», для которого, в общем-то, технологически это не самая сложная задача. Но производить такие магниты в количестве 10 штук в год слишком дорого. Везти их из Китая в количестве 1 штуки тоже дорого. Скорее всего, по цене такой томограф будет неконкурентоспособным.

Как я уже говорил, Россия обладает значительным потенциалом для успешного развития своей промышленности, причем работающей не только на внутренний рынок, но и экспортно ориентированной. Однако для успешного развития промышленности должны быть созданы благоприятные условия. И в первую очередь это задача как федеральной власти, так и власти на местах.

Ведь не секрет, что государства с развитой экономикой ставят поддержку своей промышленности во главу угла. Да и в таких экономиках, как китайская, в первую очередь для нужд государства закупают продукцию своих предприятий, предоставляют дешевые кредиты и субсидии, вводят налоговые каникулы и прочие меры поддержки. Для таких государств именно развитие промышленности обеспечивает экономическую и социальную стабильность. Такие страны уверенно смотрят в будущее, переходя в новые технологические уклады.

Наше государство, к сожалению, еще отстает по ряду технологий от мировых трендов, но я уверен, что мы вполне можем обеспечить для себя надежную импортозамещающую продукцию как на основе собственных разработок, так и договариваясь с ведущими мировыми производителями о глубокой локализации их производств на территории Российской Федерации.

Как следует из программных документов Правительства Российской Федерации, инновационная модель развития здравоохранения предусматривает тесное взаимодействие системы здравоохранения и медицинской науки, планирование научных медицинских исследований в зависимости от потребностей здраво-

охранения, активное внедрение научных результатов в медицинскую практику, а также целенаправленную подготовку специалистов, способных обеспечить внедрение научных достижений, что требует соответствующего финансового обеспечения целевых научных программ по приоритетным направлениям развития медицины и здравоохранения.

При этом важно создать условия для перехода на инновационную модель развития, включая целенаправленную подготовку специалистов, способных обеспечить внедрение научных достижений.

В настоящее время на рынке медицинских изделий доля импорта в денежном измерении составляет более 80%, а сегмент государственных закупок доходит до 95%. Таким образом, основными определяющими факторами на российском рынке являются импорт и спрос со стороны государства.

В России производством медицинских изделий и оказанием услуг по техническому обслуживанию медицинской техники заняты более 3 тыс. предприятий. К использованию в медицинской практике допущено (зарегистрировано) более 40 тыс. медицинских изделий, из них около 20 тыс. – российского производства.

В области инвестирования в медицинские инновации российская специфика такова, что основным инвестором в передовые медицинские технологии выступает государство.

Что касается возможности частичного инвестирования в инновационные технологии, то оно сдерживается, с одной стороны, недостаточным информационным обеспечением, а с другой – отсутствием четких государственных гарантий и преференций.

Несмотря на рост инвестиций в здравоохранение, Россия заметно отстает от передовых стран по объемам финансирования и показателям, определяющим уровень развития медицинской науки. В большинстве стран мира подобные программы финансируются из расчета не менее 30% от общих затрат на фундаментальные исследования (хотя сейчас намечается тенденция к сокращению финансирования таких программ в мировой практике).

Недостаточное финансирование тормозит реализацию эффективных инновационных проектов, снижая тем самым общий уровень инновационной активности в экономике.

В настоящий момент в России есть факторы, необходимые для развития инновационных медицинских технологий: инвесторы, отечественные инновационные компании, импортеры зарубежных инновационных разработок.

Реализация современных технологий в отечественных учреждениях практического здравоохранения сдерживается в том числе из-за отсутствия эффективных механизмов допуска этих технологий на рынок.

Следует отметить, что создаваемые отечественными предприятиями и вузами разработки востребованы незначительно. Это связано прежде всего с недостаточным финансированием здравоохранения и законодательной незащищенностью отечественных разработок. Дальнейшее развитие данной ситуации может привес-



ти, в частности, к систематическим закупкам крайне дорогостоящего иностранного оборудования, внедрению отечественных разработок через иностранные фирмы и, как следствие, повышению затратности отечественного здравоохранения.

Таким образом, для обеспечения перехода здравоохранения на инновационный путь развития необходимо:

- создать условия для эффективного внедрения в медицинскую практику результатов научно-технической деятельности;

- повысить уровень оснащения учреждений здравоохранения инновационным медицинским оборудованием;
- повысить уровень подготовки и квалификации медицинских кадров для эффективного использования инновационного медицинского оборудования;
- обеспечить переход здравоохранения на эффективные механизмы внедрения новейших стандартов оказания медицинской помощи.