

# АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Сергей Анатольевич Цыб

Российский рынок медицинского оборудования и медицинских изделий в последние несколько лет демонстрирует заметные изменения, которые обусловлены актуальными запросами медицинского и пациентского сообщества и государственными мерами поддержки отечественных производителей на разных стадиях производства и реализации продукции.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации принимало активное участие в подготовке предложений по формированию государственной политики в области медицинской промышленности, защите экономических интересов российских производителей промышленной продукции на внешнем и внутреннем рынках и мерам государственной поддержки экспорта медицинской продукции российских производителей. Минпромторгом России совместно с Минздравом России и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти была разработана, а впоследствии приказом Минпромторга России от 31 января 2013 года №118 утверждена Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (далее – Стратегия). Целью Стратегии было обозначено формирование к 2020 году ядра конкурентоспособной и высокотехнологичной отрасли по разработке и производству медицинских изделий.

На момент принятия Стратегии основными проблемами отечественной медицинской промышленности являлись низкая степень консолидации, отсутствие крупных компаний с достаточным собственным капиталом для динамичного развития и перспективой выхода на внешние рынки. К 2013 году в Российской Федерации насчитывалось порядка 1,8 тыс. компаний по производству медицинских изделий. Из них относительную устойчивость по финансово-экономическим показателям имели 250–300 компаний, и только для части из них производство медицинских изделий было основным видом деятельности.

И всё же благодаря политике по модернизации системы здравоохранения, проводимой Правительством Российской Федерации, и разработке в период 2013–2014 годов государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» у российского медицинского рынка появился высокий потенциал роста. Предполагалось, что при должной поддержке современные производства медицинских изделий на территории России восполнят существующую потребность отечественной системы здравоохранения в качественных и недорогих медицинских изделиях, применяемых при оказании специализированной медицинской помощи.

Главная цель Стратегии – модернизация производства и реализация инновационной модели развития медицинской промышленности – требовала создания необходимых условий для достижения. В этом направлении Минпромторгом России был разработан и реализуется ряд финансовых и нефинансовых механизмов поддержки отечественных производителей и отрасли в целом. Так, в соответствии с поручением Президента Российской Федерации от 6 декабря 2012 года №Пр-3308 и во исполнение пункта 8 протокола заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике от 20 декабря 2013 года №36 принято постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года №102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление №102).

Постановлением №102 предполагается, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень, заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень и происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее двух удовлетворяющих требованиям извещений об осуществлении закупки и (или) документации о закупке заявок (окончательных предложений). Последние одновременно:

- содержат предложения о поставке отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень, страной происхождения которых являются только государства – члены Евразийского экономического союза;
- не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

В случае если не соблюдено хотя бы одно из вышеперечисленных условий, заявка, содержащая предложение о поставке медицинского изделия или лекарственного препарата иностранного происхождения, подлежит допуску на равных условиях с заявками, в которых предложены отечественные медицинские изделия и лекарственные препараты.

30 июня 2016 года был принят Федеральный закон №225-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации». Он предусматривает освобождение от налогообложения ввоза на территорию Российской Федерации сырья и комплектующих изделий, которые предназначены для производства медицинских изделий, при условии представления в таможенные органы документа и при подтверждении целевого назначения ввозимого товара. Процесс осуществляется Минпромторгом России в установленном им порядке.

Одним из актуальных инструментов новой промышленной политики является механизм специального инвестиционного контракта (далее – СПИК). СПИК – это новая платформа для взаимовыгодного сотрудничества между государством и бизнесом. Правовую регламентацию этот механизм получил в Федеральном законе от 31 декабря 2014 года №488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации». Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2015 года №708 утверждены Правила заключения специального инвестиционного контракта.



Заключая такой СПИК, инвестор, в том числе и иностранный, получает различные преференции в обмен на инвестиции, а самое главное – гарантированную возможность вести бизнес в России по понятным и не зависящим ни от какой конъюнктуры правилам. В свою очередь, интерес государства состоит в развитии приоритетных отраслей промышленности, полноценной локализации производства на территории Российской Федерации, повышении технологического уровня производства, росте объемов производства промышленной продукции, не имеющей аналогов, производимых на территории Российской Федерации, во внедрении наилучших доступных технологий, в создании новых рабочих мест и т.д.

Одновременно с целью достижения показателей Стратегии, а также в соответствии с пунктом 4 плана содействия импортозамещению в промышленности, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2014 года №1936-р, Минпромторг России приказом от 31 марта 2015 года №655 утвердил план мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации. В соответствии с ним предусмотрена реализация 215 проектов по 111 технологическим направлениям, поддержка которых осуществлена в рамках госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на 2013–2020 годы».

В рамках достижения показателей Стратегии и плана импортозамещения было поддержано более 160 проектов на общую сумму более 39 млрд рублей, из которых собственные средства организаций составили более 19 млрд рублей. Разработано 36 медицинских изделий, не подлежащих обязательной государственной регистрации, и 86 медицинских изделий, подлежащих обязательной государственной регистрации. В настоящее время 6 изделий проходят процедуру обязательной государственной регистрации; была оказана государственная поддержка российским организациям в части предоставления субсидий из федерального бюджета на возмещение затрат при реализации более 60 проектов по организации производства медицинских изделий и по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий, для реализации которых предприятиями привлечено более 4,4 млрд рублей собственных средств. По суммарным итогам программ поддержки был увеличен объем производства медицинских изделий: в 2017 году его сумма составила 53 млрд рублей по сравнению с 41,2 млрд рублей в 2012 году (+28,6%). Доля отечественных медицинских изделий в 2017 году составила 21% по сравнению с 15,6% в 2012 году. Также были получены следующие охраняемые документы:

- 16 патентов Российской Федерации на промышленные образцы (еще по 1 заявке принято решение о выдаче патента, и в настоящее время проводятся обязательные мероприятия по получению патента Российской Федерации);
- 69 патентов Российской Федерации на полезные модели;
- 41 патент Российской Федерации на изобретение;
- по 3 заявкам Роспатентом проводится экспертиза;
- поданы 1 заявка по международной системе регистрации (PCT), 1 заявка в Евразийское патентное ведомство.

Кроме того, имеется 689 секретов производства (ноу-хау) и 35 программ для ЭВМ.

Российская медицинская промышленность ориентирована на потребности медицинского и пациентского сообществ. налажено производство современного медицинского оборудования, в том числе вспомогательного, для проведения различных исследований, скринингов, операций, реабилитационных и имплантируемых медицинских изделий. Среди разработанных и выведенных на рынок медицинских изделий присутствуют:

- поворотный многофункциональный стол для телеуправляемого рентгеновского комплекса;
- набор модульных комплектующих для ассистирующего мехатронного хирургического комплекса;
- питающие устройства для рентгеновских аппаратов;
- программно-аппаратный комплекс для дерматологических исследований;
- тест-система для диагностики по выдыхаемому воздуху;



- система вакуумного забора крови и мочи;
- имплантаты для травматологии и ортопедии из титана с антибиогенным покрытием;
- динамический аппарат для исправления сколиотической деформации позвоночника;
- пептидные биомаркеры для диагностики онкологических заболеваний;
- аппарат для исправления сколиотической деформации позвоночника;
- радиационно-защитная головка с системой коллимации пучка излучения (модуль для гамма-терапевтического медицинского аппарата);
- система визуализации рентгеновских изображений СВР;
- дефибриллятор автоматический малогабаритный «Альдэф»;
- стенты сосудистые баллонорасширяемые коронарные, периферические баллонорасширяемые, периферические саморасширяющиеся и системы доставки;
- полнопроточные протезы клапанов сердца «Мединж-СТ» из пироуглерода с присоединяемой манжетой и принадлежностями;
- протез клапана сердца полимерный «ЕвРос-МИ»;
- протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ»;
- протез клапана сердца биологический «Мединж-Био»;
- микроскоп многофункциональный хирургический;
- монитор пациента модульный МПР7;
- вакуумные пробирки для забора крови у пациентов;
- чашки Петри с культурной средой для проведения различных исследований и анализов;
- термостаты для проведения гистологических исследований (модуль для прибора, применяемого при анализе различных срезов тканей организма).

Начато производство аппарата для искусственной вентиляции легких и инновационных материалов для медицинской промышленности, таких как кровоостанавливающее средство на основе хитозана – нетканого материала, пропитанного раствором, биodeградируемые материалы для хирургии (саморассасывающиеся нити), биоматериал, из которого можно производить имплантаты, биосовместимый углеродный композит для изготовления эндопротезов и имплантатов.

Разработано высокотехнологичное оборудование с высокой степенью визуализации. Это аппаратно-программный комплекс для диагностики рака молочной железы на ранних стадиях; телеуправляемый рентгеновский аппарат с плоскопанельным детектором; лазерный сканирующий микроскоп, магнитно-резонансный томограф на сверхпроводящем магните, а также оборудование для диагностики и лечения основных нозологий. К нему относятся стронций-рубидиевый генератор; высокотехнологичное лечебно-восстанавливающее оборудование для лечения больных с двигательными нарушениями; литотриптер (аппарат для дробления почечных камней безоперативным способом); МР-томограф с вертикальным расположением пациента.

Вся перечисленная техника – продукт высоких технологий. Она служит для повышения качества и эффективности медицинской помощи и предназначена для оснащения клиничко-диагностических медицинских центров, перинатальных центров, автомобилей скорой медицинской помощи, автомобилей МЧС России, машин, входящих в состав комплектов телемедицины, и санитарной авиации.

Также отечественным медицинским оборудованием оснащаются 32 перинатальных центра в 30 субъектах Российской Федерации. Строительство центров осуществляется, в частности, Государственной корпорацией «Ростех».

Из общего объема поставляемого организациям медицинского оборудования более 60% – отечественного производства, за счет чего объем сэкономленных средств федерального бюджета составляет более 1,2 млрд рублей. В общем объеме закупок таких видов оборудования, как холодильники и морозильники медицинские, аппараты рентгеновские медицинские диагностические, электрокардиографы, доля отечественного оборудования составляет 100%.

Объем поставок отечественных аппаратов назальных респираторной поддержки дыхания новорожденных, инкубаторов интенсивной терапии для новорожденных (стационар-



ных и транспортных), наборов рентгеновских аппаратов для неонатального скрининга, облучателей фототерапевтических неонатальных, обогревателей детских неонатальных и столов неонатальных с автоматическим поддержанием температуры обогрева новорожденных в общем объеме государственных закупок для государственных и муниципальных нужд составляет порядка 50%.

В контексте разработки технологий и производства современных конкурентоспособных медицинских изделий особенно актуальным становится сотрудничество с предприятиями оборонно-промышленного комплекса, которое в первую очередь состоит в освоении и выводе на рынок сложного медицинского оборудования.

С 2012 года предприятиями оборонно-промышленного комплекса в рамках госпрограммы выполнено 18 научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее – НИОКР) по производству медицинских изделий на общую сумму бюджетных средств в размере 2,7 млрд рублей. В период 2014–2016 годов предприятиями оборонно-промышленного комплекса были завершены 13 НИОКР на общую сумму бюджетных средств в размере 1,7 млрд рублей.

Всего предприятия ОПК за 2014–2016 годы произвели товаров на 4 230 883,8 тыс. рублей. Это товары самого широкого назначения: медицинская робототехника, офтальмологические приборы, изделия для диагностической визуализации, приборы для функциональной диагностики, медицинские изделия для реанимации, изделия для ортопедии и травматологии, холодильное оборудование, медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии и т.д.

Благодаря промышленной политике Правительства Российской Федерации и существующим мерам поддержки открылись новые отечественные производства медицинского оборудования и медицинских изделий (в 2017 году открылись два производственных комплекса), а также начался процесс локализации иностранных производителей.

При поддержке Минпромторга России в Каменске-Уральском запустило новое производство АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», продукция которого занимает более 10% на российском рынке одноразовой медицинской одежды. Компания также выпускает одноразовые хирургические наборы. Производственный комплекс был построен по индивидуальному проекту с учетом европейских требований к производству медицинских изделий. Он занимает площадь более 3 тыс. кв. м. Продукцию компании используют 420 учреждений здравоохранения из 15 российских регионов. Медицинские изделия предприятия также экспортируются в Казахстан и Кыргызстан.

В Московской области на территории технопарка «Лидер» открылось производство медицинского диагностического оборудования: работает совместное предприятие АО «Медицинские технологии Лтд.» и General Electric Healthcare. В планах предприятия – выпускать 600 аппаратов компьютерной томографии и УЗИ в год.

Также при поддержке Минпромторга России реализован первый проект по локализации иностранного производства одного из мировых лидеров в области медицинских технологий – американской корпорации Medtronic, которая в 2016 году разместила на предприятии АО «Группа компаний «Ренова» производство высокотехнологичных имплантируемых медицинских изделий (коронарных стентов и катетеров).

В середине 2017 года компания Philips объявила о начале производства медицинского оборудования на территории Московской области. Совместно с НΠΑО «АМИКО» Philips будет производить ультразвуковые системы и аппараты компьютерной томографии. На первом этапе планируется выпускать 150 ультразвуковых систем и 10 компьютерных томографов в год.

В рамках созданных центров превосходства на базе ведущих университетов России проводятся исследования в области клеточных технологий, редактирования генома, прикладных нейротехнологий для медицины. В частности, ведутся проекты по созданию инновационных клеточных продуктов для экстремальной медицины и медицины катастроф, по разработке с помощью компьютерного моделирования лекарственных средств и медицинских изделий, по созданию протезов с использованием нейроинтерфейсов, по созданию искусственного интеллекта на базе нейроморфных компьютеров. Проходят исследования в области редактирова-



ния генома, в том числе для лечения болезней центральной нервной системы. С помощью технологий дополненной реальности ученые пытаются лечить аффективные расстройства, такие как фобии, а также осуществлять реабилитацию. Ведутся проекты по телемедицине, новым типам датчиков для фармацевтики и медицины.

В контексте разработки технологий и производства современных конкурентоспособных медицинских изделий особенно актуальной становится тема не только насыщения российского рынка отечественными медизделиями, но и экспортной ориентации медицинской промышленности. Инновационные технологии – та область, где мы можем реализовывать опережающую, а не догоняющую стратегию развития. Спрос на определенные виды продукции на зарубежных рынках позволяет корректировать планы по производству медицинских изделий и комплектующих к ним.