



# IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

**28 июня 2012 года**

## **Официальная позиция Ассоциации по вопросу взаимозаменяемости медицинских изделий в контексте реформы системы государственных закупок**

Органы Законодательной и Исполнительной власти Российской Федерации ведут активную работу по реорганизации системы государственных закупок в стране. В 2012 году эта система должна быть полностью реформирована, в связи с чем многие существенные для отрасли медицинских изделий вопросы подвергнутся пересмотру. В частности, одной из самых обсуждаемых тем в данный момент является взаимозаменяемость продуктов в целом и медицинских изделий в частности.

В соответствии с частью 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. При этом в рамках системы регистрации медицинских изделий регистрирующий орган (Росздравнадзор) обязан вести государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в который вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Согласно новому законодательству, вступающему в силу с 1 июля 2012 года, взаимозаменяемость медицинских изделий устанавливается на этапе их регистрации в отличие от всех иных видов товаров, обращающихся на российском рынке.

По мнению Ассоциации IMEDA, новый порядок определения взаимозаменяемости медицинских изделий на этапе государственной регистрации, то есть фактически допуска изделия на рынок, обладает рядом недостатков, которые являются препятствием для его принятия.

Основной проблемой, по мнению экспертов отрасли, является смешивание в новой процедуре двух понятий – допуск медицинского изделия на рынок (осуществляемый в РФ через механизм государственной регистрации) и определение его взаимозаменяемости для антимонопольных целей и целей государственных закупок. По мнению Ассоциации, вопрос взаимозаменяемости должен решаться уже после того, как медицинское изделие зарегистрировано и введено в гражданский оборот, особенно учитывая тот факт, что далеко не все медицинские изделия поступают в систему государственных закупок.

Именно такая ситуация соответствует лучшим международным практикам и способствует динамичному развитию рынка и обеспечению системы здравоохранения самыми современными методами диагностики и лечения. Требование об определении взаимозаменяемости на этапе допуска любого медицинского изделия на рынок является дополнительным барьером и может стать существенным тормозом выведения на российский рынок инновационных медицинских изделий.

В частности, такая ситуация может сложиться в связи со следующими факторами:

1) Ограниченность человеческих ресурсов и необходимых компетенций у сотрудников Росздравнадзора, а также возможный конфликт полномочий Росздравнадзора и ФАС России по вопросу определения взаимозаменяемости медицинских изделий;

2) Неясность в отношении необходимости перерегистрировать зарегистрированные к настоящему времени медицинские изделия. В случае если потребуется в обязательном порядке перерегистрировать медицинские изделия, это приведет к дополнительным расходам со стороны производителей и возможным перебоям в поставках медицинских изделий. Если перерегистрацию медицинских изделий производить не потребуется, то потенциально это может привести к ограничению конкуренции на торгах, так как заказчики не будут рассматривать как взаимозаменяемые те медицинские изделия, в отношении которых отсутствует соответствующая информация в Реестре медизделий;

3) Отсутствие четких и ясных критериев определения взаимозаменяемости медицинских изделий, а также какого-либо практического международного опыта, который можно было бы положить в основу такой системы. Учитывая, что российский рынок более, чем на 80% состоит из изделий, импортируемых из-за рубежа, отсутствие возможности отпереться на международный опыт может существенно затрудниться и замедлить процесс выработки адекватных критериев оценки взаимозаменяемости.

В мировой практике часто используется термин "аналог" или "технологический эквивалент", который позволяет оценить насколько инновационной или уже известной является та или иная технология. Именно этот термин является наиболее употребительным для решения об эквивалентности или инновационности представляемого на рынок изделия. Таким образом, медицинское изделие может являться аналогичным, но не взаимозаменяемым с уже известными изделиями, так как его функциональные характеристики и возможности могут не совпадать, хотя общий принцип работы уже хорошо известен. (Например, разные модели компьютерных томографов являются аналогами, так как используют идентичные принципы работы, но имеют разное программное обеспечение, разные функциональные возможности и, таким образом, не могут считаться взаимозаменяемым).

В связи с вышеизложенным Ассоциация IMEDA предполагает, что планируемый к введению порядок определения взаимозаменяемости медицинских изделий необходимо модифицировать согласно лучшим мировым практикам, а именно:

- Следует разделить два процесса – допуск изделий на рынок (процедура государственной регистрации медицинских изделий) и определение взаимозаменяемости для целей государственных закупок.

- Необходимо определить группы медицинских изделий, в отношении которых действительно нужно определять взаимозаменяемость для целей государственного регулирования (в первую очередь это медицинские изделия, которые приобретаются через систему государственных закупок), а также расставить приоритеты в процессе по определению взаимозаменяемости медицинских изделий.

- В целях определения взаимозаменяемости медицинских изделий Ассоциация IMEDA выступила с предложением создать на базе Росздравнадзора Межведомственный Экспертный совет, в который будут входить представители Росздравнадзора или Министерства Здравоохранения, ФАС России и Минэкономразвития. К компетенции Экспертного совета должны быть отнесены вопросы определения взаимозаменяемости медицинских изделий. Кроме представителей вышеуказанных государственных органов, в состав Экспертного совета должны входить лица, чья деятельность связана с производством, закупкой или применением соответствующего медицинского изделия (компании-производители, поставщики, государственные заказчики, врачи) и эксперты. Экспертный совет будет

проводить заседания на регулярной основе, анализировать информацию о медицинских изделиях, и с участием всех вовлеченных лиц устанавливать факт взаимозаменяемости медицинских изделий.

Ассоциация также предполагает, что в процессе осуществления государственных закупок медицинских изделий должна учитываться не только взаимозаменяемость медицинских изделий, но и другие характеристики, используемые в мировой практике: оценка общей стоимости лечения, учет клинического опыта, использование гибкой системы контрактов, обеспечение диверсификации поставщиков, обеспечение прозрачности и справедливости в администрировании закупок.

В связи с тем что Правительство РФ сегодня ориентировано на качественное изменение системы здравоохранения, Ассоциация IMEDA рассчитывает, что новая система государственных закупок в области медицинских изделий будет учитывать все потребности российских медиков, поскольку в контексте важности данного вопроса для медицинской системы любое решение властных структур – как положительное, так и отрицательное – окажет очень серьезное влияние как на потребителей - медиков и пациентов, так и на всю медико-технологическую индустрию.