



IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

13 февраля 2015 года

Официальная позиция Ассоциации IMEDA по вопросу установления ограничений на допуск ряда медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, к государственному и муниципальным закупкам в Российской Федерации

5 февраля 2015 года было принято Постановление Правительства РФ №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно тексту Постановления, медицинские изделия иностранного производства, перечисленные в Перечне, утвержденном Постановлением, *будут допускаться* к государственным и муниципальным закупкам на территории РФ только в том случае, если на торги поступило *менее двух* удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок, содержащих предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из России, Казахстана, Белоруссии или Армении.

Работа над данным Постановлением велась Минпромторгом РФ более двух лет и, согласно комментариям разработчиков документа, была направлена на обеспечение поддержки отечественной медицинской промышленности и привлечение в Россию зарубежных инвестиций.

Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA, объединяющая более 40 ключевых участников рынка медицинских изделий и потенциальных инвесторов в области медицинских технологий, поддерживает заявленные цели Правительства РФ, однако, по мнению Ассоциации, введенные ограничения несут за собой ряд рисков для системы здравоохранения в Российской Федерации.

1. В частности, ограничение на допуск к государственным и муниципальным закупкам медицинских изделий иностранного происхождения приведет к ограничению конкуренции и, как следствие, падению качества закупаемых изделий и возрастанию их цены для государственного заказчика, поскольку производители, получившие фактически монопольное положение на рынке в результате ограничения допуска иностранных

конкурирующих товаров, не будут иметь стимулов для совершенствования своей продукции и удержания или снижения сложившихся до введения ограничений цен. Ограничение конкуренции может привести также и к существенному понижению уровня сервиса и поддержки пользователей медицинских изделий;

2. Принимая во внимание, что доля государственных закупок медицинских изделий может достигать 90-95% от общего объема продаж, велика вероятность того, что многие иностранные медицинские изделия, попавшие под ограничения, могут исчезнуть с рынка. Таким образом, российские врачи и пациенты могут лишиться доступа к современным и инновационным медицинским изделиям, широко применяемым во всем мире;

3. Механизм определения «локального продукта», на который ссылается подписанное Постановление Правительства, может поставить под угрозу инвестиционные активности не только зарубежных, но и развитие отечественных производителей высокотехнологичного и сложного оборудования и изделий, при производстве которых используются иностранные компоненты, поскольку предполагаемый минимально необходимый уровень локализации производства сразу в 50% для большинства добросовестных игроков, за исключением производителей базовых медицинских изделий, в краткосрочной перспективе недостижим. Это становится особенно актуальным в свете сегодняшних экономических реалий и существенных курсовых колебаний. По этой же причине перспективы стимулирования локализации производства медицинских изделий иностранными производителями данным Постановлением крайне неочевидны.

По мнению Ассоциации, для эффективного достижения всех целей, поставленных Правительством РФ при принятии Постановления, в том числе цели привлечения иностранных инвестиций в локализацию производства новейших высокотехнологичных медицинских изделий в Российской Федерации, необходимо:

- пересмотреть критерии определения «локального» медицинского изделия для целей госзакупок, уменьшив требования по степени локализации с 50% до 5-10% на начальных этапах организации и начала производства с постепенным увеличением степени локализации. Целесообразно будет также предусмотреть различные сроки локализации для различных видов медицинских изделий, в зависимости от специфики их производства. В этой связи Ассоциация считает очень своевременной идею разработки нормативно-правового акта, призванного определить критерии и механизм признания медицинского изделия «локальным» для целей государственных закупок. Создание такого документа в настоящее время поручено специальной Рабочей группе, учрежденной при

Информационно-аналитическом Центре по вопросам внешнеторговой деятельности Минпромторга РФ. По мнению членов IMEDA, вновь разработанные с участием профессионального сообщества критерии «локального» медицинского изделия должны заменить механизм, прописанный в принятом Постановлении Правительства РФ;

- установить равные критерии «локального» медицинского изделия и механизмы контроля за процессом получения сертификатов, подтверждающих страну происхождения товаров для целей участия в госзакупках, как для зарубежных производителей, локализовавших свое производство в России, так и для отечественных производителей, использующих при производстве своих медицинских изделий сырье и комплектующие иностранного производства, поскольку в условиях неразвитой компонентной базы значительная часть комплектующих для внутреннего производства может ввозиться из-за рубежа;

- рассмотреть возможность введения дополнительных экономических стимулов для зарубежных инвесторов для выбора России как площадки для локализации производства: налоговые стимулы, ценовые преференции, обеспечение защиты прав интеллектуальной собственности при переносе инновационных технологий, а также создание условий для открытой конкуренции.

Кроме того, полагаем необходимым более активно развивать и реализовывать механизм заключения специальных инвестиционных контрактов, предусмотренных Федеральным законом «Об индустриальной политике», в том числе в сфере организации производства медицинских изделий. При этом необходимо разработать четкие правила и условия заключения таких инвестиционных контрактов для участников рынка.

Именно такой комплекс мер, с точки зрения членов Ассоциации, поможет сохранить высокую конкуренцию на рынке медицинских изделий и стремление всех участников рынка к повышению качества своих продуктов, в соответствии с высокими мировыми стандартами, а также будет способствовать повышению качества услуг и поддержке российского здравоохранения, максимальной доступности всего спектра медицинских изделий, необходимых для диагностики, лечения и реабилитации пациентов в России, интеграции российского рынка в глобальный на основе экономического сотрудничества и партнёрства.

Ассоциация также считает важным отметить, что самым главным пунктом позиции IMEDA, не изменяющимся на протяжении всех двух лет работы над инициативой Правительства по ограничению доступа иностранных производителей медицинских изделий к государственным и муниципальным закупкам, является необходимость при принятии любых решений ориентироваться прежде всего на *интересы российских*

пациентов и медицинских работников, которым от российской промышленности нужны современные, высокотехнологичные, клинически эффективные и безопасные медицинские изделия.