



IMEDA
International Medical Device Manufacturers Association

Июль 19, 2011

Официальная позиция Ассоциации по ключевым вопросам регулирования в области локализации производства медицинских изделий в России

В Российской Федерации современные медицинские технологии стали доступны широким слоям населения относительно недавно благодаря серьезным усилиям правительства и дополнительным программам финансирования, направленным на поддержку высоких медицинских технологий, а также различным федеральным целевым программам. Президентом и Правительством определены приоритеты по максимальной поддержке проектов в здравоохранении, направленных на борьбу с основными заболеваниями, влияющими на продолжительность и качество жизни россиян: сердечнососудистые заболевания, онкологические заболевания, диабет, травма и другие патологии.

Основной задачей участников рынка медицинских изделий стало обеспечение российских лечебно-профилактических учреждений самыми современными и эффективными медицинскими технологиями, а также обучение медицинского персонала и пациентов. Российский рынок предоставил как большие возможности участникам рынка, так и ряд нерешённых проблем, замедляющих его развитие. В частности:

- Отсутствие национального законодательства по медицинским изделиям;
- Неясный статус международных производителей в России (дочерние филиалы глобальных компаний фактически приравнены к дистрибьюторам);
- Отсутствие классификатора медицинских изделий;
- Несогласованность требований различных контролирующих органов (Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Ростест, ФТС);
- Новые инициативы в связи с созданием Таможенного Союза.

В настоящее время отсутствует определение понятия «российский продукт» и понимания концепции «локализации» специфичной для международной индустрии, когда разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий осуществляется одновременно в разных частях мира. Для большинства компаний-производителей выбор места и формата производства определяется набором критериев обеспечивающих наибольшую эффективность производства и является, в большинстве случаев, денационализированным. Такими критериями могут быть следующие факторы (в качестве примера):

- Наличие единого комплексного государственного подхода к вопросам локализации, обеспечивающего согласованность действий всех заинтересованных государственных структур;
- Близость к центрам разработки и оценки качества;
- Близость к сырьевым ресурсам;
- Близость к крупным рынкам сбыта;
- Удобное транспортное расположение и близость к центрам дистрибуции;
- Близость к эффективным трудовым ресурсам;
- Наличие максимально благоприятного налогового и регуляторного режима на территории для каждого этапа локализации ;
- Близость к основным или крупнейшим поставщикам комплектующих;

- Наличие ограничивающих лицензионных обязательств по отношению к третьим организациям/владельцам патентов на протяжении обоснованных временных периодов;
- Наличие гарантированных перспектив сбыта на территории как минимум в средне- и долгосрочной перспективе и с учетом сроков окупаемости инвестиций.

В настоящий момент процесс создания и выпуска на рынок нового изделия медицинского назначения (ИМН) является сложным и многоуровневым процессом. Основные ресурсы, задействованные в процессе его производства, не используются собственно в производственном процессе, но относятся к правильной оценке рынка, его будущих перспектив, возможных технологических и научных прорывов, появлению тех или иных медицинских технологий.

Значительные усилия и затраты современные производители несут в области защиты прав на свои разработки, а также на получение всех необходимых разрешений от регуляторов рынков на локальном и глобальном уровнях. Ещё одним центральным этапом в процессе вывода нового продукта является обучение пользователей (потребителей) и передача технологий. Международные компании тратят колоссальные средства на то, чтобы современные медицинские технологии применялись на всех рынках одинаково эффективно и безопасно.

В настоящее время IMEDA совместно с правительством РФ работает над более четкой формулировкой понятия «локализация» в рамках публичного обсуждения стратегии Медпром 2020.

По мнению членов ассоциации IMEDA, создание в Российской Федерации благоприятных инвестиционных условий с учетом глобальных тенденций, налаживание диалога между госструктурами и медииндустрией, обеспечение патентной защиты разработок, а также четкое определение понятия «российский продукт» будут способствовать благоприятному развитию рынка медицинских изделий и повышению доступности современных медицинских технологий всему населению страны.