

ПРОБЛЕМЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СООТВЕТСТВИЯ КОМПАНИЙ ОТРАСЛИ КРИТЕРИЯМ ПРОИЗВОДСТВА РОССИЙСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

PROBLEMS OF IMPORT SUBSTITUTION IN THE MEDICAL INDUSTRY IN THE RUSSIAN FEDERATION AND LEGAL ASPECTS OF COMPLIANCE OF COMPANIES WITH THE CRITERIA FOR THE PRODUCTION OF RUSSIAN INDUSTRIAL PRODUCTS

G. Bril

Summary. The medical industry in the Russian Federation is one of the foundations of the organization of healthcare, and, consequently, national security in the state, the welfare of citizens, which is why the proposed research topic seems relevant. The article discusses the key problems of the Russian medical industry during the implementation of the import substitution policy and under conditions of economic restrictions. Particular attention is paid to the area of legal regulation aimed at supporting domestic manufacturers. An analysis of changes in legislation was carried out and needs were identified to clarify the statistical data necessary for the development of strategic regulations for the industry, as well as to unify the definition of groups of medical products that fall under the criteria for Russian-made products. The need to make appropriate changes in order to fully support domestic manufacturers of medical equipment and products is justified.

Keywords: import substitution, medicine, medical equipment, medical device, sanctions, industry, development.

Бриль Георгий Денисович

юрист, ООО «Лиганд Ресерч», г. Москва
georgesbr11@mail.ru

Аннотация. Медицинская промышленность в Российской Федерации является одной из основ организации здравоохранения, а, следовательно, и национальной безопасности в государстве, благосостояния граждан, именно поэтому предлагаемая тема исследования представляется актуальной. В статье рассмотрены ключевые проблемы медицинской промышленности России в ходе реализации политики импортозамещения и в условиях экономических ограничений. Особое внимание уделено сфере правового регулирования, направленного на поддержку отечественных производителей. Проведен анализ изменений в законодательстве и выявлены потребности в уточнении статистических данных, необходимых для разработки стратегических нормативно-правовых актов для отрасли, а также в унификации определений групп медицинских товаров, подпадающих под критерии продукции российского производства. Обоснована необходимость внесения изменений в соответствующие акты в целях всесторонней поддержки отечественных производителей медицинской техники и изделий.

Ключевые слова: импортозамещение, медицина, медтехника, медизделия, санкции, промышленность, развитие.

Введение

В середине прошлого десятилетия с введением иностранными государствами санкций против Российской Федерации в качестве ответной меры руководством страны был взят курс на импортозамещение. Хотя необходимость перехода на российскую продукцию отмечалась в отраслевых госпрограммах и ранее (для медицинской промышленности, например, с 2011 года действовала Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [6]), основополагающим докумен-

том в этом вопросе стал Федеральный закон от 31 декабря 2014 года №488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации», за которым последовал ряд других актов применительно к различным направлениям хозяйственной деятельности. Коснулись новые реалии и предприятий медицинской промышленности [17].

Материалы и методы

Проведен анализ данных о процессе импортозамещения в медицинской промышленности, рассмотрены изменения в нормативно-правовых актах, касающихся отрасли, выявлены проблемы производителей в контек-

сте их работы с опорой на текущее законодательство. Применены общенаучные методы теоретического исследования: анализ статистических и иных данных в свободном доступе, синтез, обобщение материала.

Анализ и обсуждения проблем импортозамещения в медицинской промышленности

В глобальном смысле об успехе политики импортозамещения можно говорить, когда по большинству отраслей более 50 % продукции будет производиться в России [2]. Но при более детальном рассмотрении очевидно, что ключевую роль в экономическом и социальном плане играет именно номенклатура замещаемых товаров: необходимы были перечни критически важной продукции по отраслям, на создание которых потребовалось время и — например, в случае для медпрома — участие клинического сообщества [12, 13].

Исследователи со ссылкой на производителей отмечают, что камнем преткновения на пути реализации курса импортозамещения являются проблемы с производственным оборудованием и сырьём: их малые объёмы выпуска в России, высокие цены на импортное оборудование, слабая поддержка со стороны властей, нежелание самих производителей [3]. Неспроста на заре СССР, когда перед советским руководством также стояла задача импортозамещения и формирования плановой экономики, в основу первых пятилетних планов легли задачи создания самих средств производства [1].

Недостаток оборудования и специфических материалов для производства характерен сегодня и для медицинской промышленности, однако перечень проблем необходимо дополнить. Задача перехода на российские медицинские изделия уже изначально представлялась трудновыполнимой ввиду: длительной ориентации российских потребителей (и лечебных учреждений, и физических лиц) на западных производителей медтехники; отсутствия фундаментальных исследований для медпрома; отказа инвесторов от вложений в НИОКР; и, как следствие, объективного технологического отставания российской медицинской промышленности по ряду направлений; специфики производства различной высокотехнологичной продукции. По ряду критически важных позиций для нужд здравоохранения производство просто отсутствовало (как, например, в случае с нейрохирургическими имплантатами), либо проекты были ранее заморожены (на примере отечественных аппаратов ультразвуковой диагностики «Рускан»).

О нормативно-правовых основах политики импортозамещения применительно к отрасли и проблемах отраженной в них статистики

В 2014 году также была запущена Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацев-

тической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», нацеленная на технологическое перевооружение двух отраслей; совершенствование кадровой политики в этой сфере; импортозамещение по критически важным позициям — с обязательным условием не потерять в качестве и доступности медизделий, оборудования и фармпродукции. Однако, как можно заметить из более поздних редакций этой государственной программы, успехи были достигнуты преимущественно в фармацевтике: прирост объемов производства в 2020 году относительно 2014 года, по данным Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации, составил 162,6 % [7]. Это объясняется как разницей уровня изысканий и технологических процессов для отраслей, так и разницей сроков выхода фармацевтических и медикотехнических проектов на самоокупаемость.

Объём же российского рынка медизделий за указанный период также вырос на 184,5 %, однако доля отечественной продукции поднялась только с 18,2 % до 28,8 %, что оставалось объективно низким уровнем с точки зрения самообеспечения России себя медицинскими изделиями и техникой. И в том же 2020 году была утверждена новая «Сводная стратегия развития обрабатывающей промышленности Российской Федерации до 2024 года и на период до 2035 года», включающая раздел, посвященный приоритетным векторам развития медицинской промышленности [15]. Стоит заметить, что при подведении промежуточных ее итогов в 2022 году, когда были введены в действие наиболее объемные пакеты санкций западных стран против Российской Федерации, отмечалось, что доля отечественной продукции медпрома в стоимостном выражении составила теперь всего 26,8 % (при общем росте объемов рынка), сохранялась положительная динамика импорта (по данным Федеральной таможенной службы) [15]. Разница данных о доле российского производства в указанных выше ключевых стратегических нормативно-правовых актах (государственной программе и сводной стратегии), демонстрирующая якобы спад производства, может свидетельствовать о таких проблемах как:

- несостоятельность, недостаточность статистических показателей о состоянии отрасли, о чём позднее заявлялось ассоциациями производителей, в частности АНО «Консорциум «Медицинская техника» [4, 5];
- о реальном спаде производства по внутренним причинам;
- о спаде производства по внешним причинам, например, ввиду отсутствия комплектующих иностранного производства, импорт которых оказался прекращен в связи с санкциями.

Отсутствие статистических данных, как ожидается производителями, может быть поправимо, т.к. теперь в процесс развития медицинской промышленности, по-

мимо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации, вовлечен еще значительный перечень государственных структур, располагающих информацией и о кадровом потенциале; и о потребностях бюджетополучателей из числа системы здравоохранения; и о новейших технологиях, которые опционально можно использовать в секторе медпромышленности — например, через формы кооперации (промышленные кластеры, технопарки), или через передачу разработок в качестве объекта интеллектуальной собственности предприятиям с государственным участием. По данным АНО «Консорциум «Медицинская техника», сегодня к работе привлечены: Минобрнауки России, Минздрав России, Росздравнадзор, Росстат, Казначейство России, ФТС России, Росрезерв, Фонд ОМС и прочие государственные структуры и институты развития [4].

Проблема низкого темпа развития (или вовсе спада) российского производства ввиду отсутствия импортных комплектующих фактически является проблемой недостаточной локализации производства, и в этой связи необходимо обратиться к вопросу, какую продукцию принято считать российской.

Об отнесении товаров медпрома к числу промышленной продукции Российской Федерации

С определением курса на импортозамещение и для эффективного применения Федерального закона от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» было принято постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (далее — ПП РФ №719, постановление). Его цель — возможность получения отечественными производителями медицинских изделий конкурентных преимуществ перед западными на внутреннем рынке (в виде различных мер субсидирования, преференций в сфере государственных закупок и в контексте помощи при экспорте) [8].

До недавнего времени для подтверждения происхождения продукции в России производителям было необходимо получить заключение Минпромторга России, однако постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2024 № 894 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» отменило эту необходимость [10]. Теперь, чтобы именовать себя производителем российской промышленной продукции, достаточно подтвердить соответствие хотя бы одному из четырех условий. Среди таковых:

- заключение специального инвестиционного контракта между промышленным инвестором и государством как взаимовыгодное обязательство

по реализации проекта на территории РФ и гарантии стабильных условий для развития (при этом мера действует только для контрактов, заключенных не ранее трех лет до момента оформления заявки);

- проведение экспертизы Торгово-промышленной палатой Российской Федерации, результатом которой должен стать акт о соответствии производимой промышленной продукции требованиям ПП РФ №719 (предполагает экспертизу производства — площадей, оборудования, персонала, сырья и материалов, технологии производства и документации);
- проведение оценки Торгово-промышленной палатой Российской Федерации о соответствии производимой промышленной продукции критериям того же постановления (для тех товаров, которые уже включены в Реестр российской промышленной продукции);
- получение сертификата о происхождении товара (или продукции), по которому страной происхождения подтверждается Россия — в соответствии с критериями «Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств» (в редакции от 08.06.2023 г.) [8, 16].

Для отнесения товаров к числу отечественных и включения их в Реестр российской промышленной продукции, необходимо выполнение требований, предусмотренных Приложением к ПП РФ № 719:

- для одних видов продукции — требования к совокупному количеству баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий);
- для других видов продукции — требования к достижению определенного процента по количеству баллов от максимально возможного их количества [8].

В отраслевом медикопромышленном законодательстве на протяжении постсоветского периода, несмотря на неоднократные редакции, до сих пор остается ряд трудностей, отмечаемых и регуляторами отрасли, и производителями. Среди них можно выделить:

- отсутствие четких определений групп медизделий (начиная с 1994 года в различных актах фигурировали «медицинская техника», «медицинское оборудование», «медицинские изделия», «медицинские инструменты» и др.),
- необходимость усиления акцента на российское производство ключевых компонентов изделий (ввиду недостаточной прозрачности создания отечественной продукции — фактической «сборки» продукции из иностранных комплектующих под видом российского производства ради доступа

к мерам государственной поддержки отечественных производителей).

Сегодня продолжается процесс приведения номенклатуры медизделий к единой трактовке, и эта работа требует внушительного времени для завершения ввиду огромного ассортимента таких изделий, а также (о чем сказано выше) ввиду неуставленных в нормативно-правовых актах постсоветского периода четких определений: что считать медтехникой (и какой по назначению), что — инструментами, что — прочими медизделиями.

Так, в приложении к постановлению «Инкубаторы интенсивной терапии для новорожденных (стационарные и транспортные)» относятся к коду 32.50.21.112 (Инструменты и оборудование терапевтическое), и это единственный вид инкубаторов в указанном перечне. Одновременно в Классификаторе ОКПД2 существует код «32.50.21.160 — Инкубаторы для новорожденных (Инструменты и приспособления терапевтические; дыхательное оборудование)», и этот же код фигурирует в КТРУ. При этом существует постановление Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 (ред. от 09.12.2023) «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» — этот акт утверждает Перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из разных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд [9]. В числе подлежащей ограничению иностранной продукции присутствует продукция кода «32.50.21.160 — Инкубаторы для новорожденных», что совпадает с ОКПД 2. Таким образом, для, казалось бы, одного вида продукции меры государственной протекции — поддержка производителей, подтвердивших локализацию, и освобождение рыночной ниши — могут быть прочтены по-разному. Разумеется, обозначенная выше экспертиза Торгово-промышленной палаты РФ для случаев подтверждения российского производства товаров, не включенных в Приложение ПП РФ №719, решает проблему. Тем не менее, на перспективу внесение четких определений в стратегические отраслевые нормативно-правовые акты и соответствующая унификация групп медизделий в законодательстве может содействовать достижению целей импортозамещения. В том числе это касается случаев внедрения дополнительных мер стимулирования промышленников.

Кроме того, некоторые производители стараются обойти требования постановления о признании товаров

российскими, выдавая иностранные комплектующие и сырье производимых медицинских изделий за собственное производство. Набирая нужное количество баллов для включения в Реестр российской промышленной продукции, они наряду с честными разработчиками рассчитывают на получение последующих преференций. Проблема псевдопроизводителей неоднократно озвучивалась участниками рынка, и, в 2025 году Минпромторг России анонсировал эксперимент по мониторингу российских производителей (пока только для товаров, требующих маркировки) [11], однако объективно контроля требуют и другие сферы. На сегодняшний день существуют следующие этапы подтверждения соответствия товаров:

- проверка соответствия положениям ПП РФ №719;
- подтверждение российского производства сырья, материалов;
- оценка документации о технологических процессах на производстве;
- получение актов экспертизы, либо обновление актов экспертизы (в упрощенном порядке);
- внесение данных в регистрационные удостоверения.

Однако важно зреть в корень проблемы, которая кроется в том числе в «разобщенности» российской промышленности, отсутствии у отечественных компаний данных о производственных возможностях поставщиков на территории страны. В этой связи целесообразным представляется усиление сбора информации о производствах (например, об их потребностях в компонентной базе), о проработке форм отчетности перед Росстатом и Минпромторгом — по аналогии, как это было принято в практике отраслевых министерств СССР. Эта мера имеет смысл не только с точки зрения тенденций применения элементов государственного планирования в политике импортозамещения, но и в целях решения отмеченной выше проблемы отсутствия точных статистических данных о предприятиях медицинской промышленности в Российской Федерации.

Выводы

Российские производители медицинских изделий и оборудования, действующие на внутреннем рынке в векторе политики импортозамещения, проводимой в Российской Федерации в ответ на санкции западных стран, сегодня сталкиваются с рядом проблем экономического, научно-технологического и юридического характера. Ввиду того, что многие нормативно-правовые акты, созданные относительно недавно в условиях резко меняющейся геополитической обстановки, сегодня еще требуют доработки и совершенствования. В том числе обнаружена необходимость уточнения определений и классификации в законодательстве, совершенствования форм сбора статистических данных — как

с экономической стороны для мер государственного планирования, так и для разработки стратегических нормативно-правовых актов в целях развития отрасли. Ожидается, что это должно способствовать сопоставле-

нию потребностей системы здравоохранения населения и возможностей рынка, и повышению доступа производителей российской промышленной продукции к мерам государственной поддержки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Катасонов В.Ю. Экономика Сталина / Отв. Ред. О.А. Платонов. — М.: Институт русской цивилизации, 2014. — 416 с. С. 47–50.
2. Мантуров Д.В. Планирование импортозамещения в российской промышленности: практика российского государственного управления / Д.В. Мантуров, Г.С. Никитин, В.С. Осьмаков // Вопросы экономики. 2016. №9. С. 40–49.
3. Моисеев В.В. Импортозамещение в экономике России: монография. — 2-е изд., испр. и доп. / В.В. Моисеев. Москва: Директ-Медиа, 2022. — 304 с. (Серия «Современная Россия»). С. 62–63.
4. Огарков С.А., Литвицкий К.П., Бриль Д.В., Рабский А.Н., Гладкова Ю.И. Дотянуться до каждого: внедрение продукции российской медицинской промышленности. / Экономика строительства. 2024, №10. С.234–237.
5. Огарков С.А., Литвицкий К.П., Бриль Д.В., Рабский А.Н., Гладкова Ю.И. Перспективные направления развития медицинской промышленности / Инновации и инвестиции. №12. 2024. С.289–292.
6. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 (ред. от 28.12.2017) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (Утратило силу). / Собрание законодательства РФ, 21.03.2011, № 12, Ст. 1628.
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (Утратило силу). / Официальное опубликование правовых актов. — URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201404240024> (дата обращения: 29.11.2024).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 (ред. от 15.10.2024) «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации». / Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. — URL: <https://docs.cntd.ru/document/420289297> (дата обращения: 29.11.2024).
9. Постановление Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 (ред. от 09.12.2023) «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». / Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. — URL: <https://docs.cntd.ru/document/560662719> (дата обращения: 29.11.2024).
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2024 № 894 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». / Официальное опубликование правовых актов. — URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202407010031> (дата обращения: 29.11.2024).
11. Постановление Правительства РФ от 22.11.2024 № 1607 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по осуществлению мониторинга российских производителей товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации». / Официальное опубликование правовых актов. — URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202411280026> (дата обращения: 30.11.2024).
12. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 12 сентября 2023 г. N 3414 «Об организации работ по формированию и мониторингу реализации перечней критической промышленной продукции для гражданских отраслей обрабатывающей промышленности Российской Федерации». / СПС «КонсультантПлюс». — https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_476887/ (дата обращения: 29.11.2024).
13. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 22 марта 2024 г. № 1159 «Об утверждении перечня критической продукции медицинской промышленности и реабилитационной индустрии Российской Федерации на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». / Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. — URL: <https://docs.cntd.ru/document/1305396427> (дата обращения: 29.11.2024).
14. Распоряжение Правительства РФ от 01.10.2010 № 1660-р «О Концепции федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». / СПС «КонсультантПлюс». — https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105529 (дата обращения: 22.11.2024).
15. Распоряжение Правительства РФ от 6 июня 2020 г. № 1512-р «Об утверждении Сводной стратегии развития обрабатывающей промышленности Российской Федерации до 2024 года и на период до 2035 года». / Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. — URL: <https://docs.cntd.ru/document/565066326> (дата обращения: 29.11.2024).
16. Соглашение о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств. Раздел 2. Критерии определения страны происхождения товаров. (в редакции от 08.06.2023 г.). / Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. — URL: <https://docs.cntd.ru/document/902272591> (дата обращения: 29.11.2024).
17. Федеральный закон от 31.12.2014 № 488-ФЗ (ред. от 26.10.2024) «О промышленной политике в Российской Федерации». Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. — URL: <https://docs.cntd.ru/document/420242984> (дата обращения: 22.11.2024).

© Бриль Георгий Денисович (georgesbr11@mail.ru)

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»