

Импортозамещение и локализация производства медицинских изделий в России: проблемы и их преодоление

Л.В. Осипов

2017г.

Д. Медведев: О поддержке производства медицинских изделий в России

Совещание 6 апреля 2017 года

Мы принимаем меры по увеличению доли российской продукции на рынке медицинских изделий. Для наших производителей существует несколько видов поддержки. Финансируются проекты по разработке технологий и организации производства медицинских изделий.

С 2011 года **169** таких проектов получили в общей сложности около 36 млрд рублей поддержки, из них 18,5 – это деньги из бюджета.

(Комментарий: из 169 проектов реализовано 35, т.е. только 20%)

Предусмотрены субсидии на компенсацию части затрат на проведение клинических испытаний медицинских изделий и организацию их производства.

Фонд развития промышленности предоставляет займы на реализацию подобных проектов, в прошлом году это около **3 млрд** рублей.

Кроме того, у наших производителей медицинских изделий есть преимущество при государственных закупках. Если в торгах участвуют две российские компании, заявки на поставку таких изделий иностранного производства отклоняются. Уже больше 100 изделий, на которые были распространены эти правила.

(Комментарии: см. далее).

Требования к признанию медицинского изделия ЛОКАЛИЗОВАННЫМ ПРОДУКТОМ.

Правительство РФ обсуждает возможность модернизации отечественной экономики, проводя политику **импортозамещения через локализацию**, под которой понимается размещение на территории РФ производства продукции первоначально иностранного происхождения.

По медицинским изделиям установлены критерии признания продуктов локализованными:

Доля импортных компонентов в конечной стоимости медицинского изделия (адвалорная стоимость) должна быть не более 50%.

Кроме этого необходимо обеспечить:

- Требуемый объем выполняемых технологических операций
- Наличие прав на техническую/конструкторскую/инженерную документацию в объеме достаточном для производства, модернизации и развития соответствующей продукции
- Требования к разработке или проектированию
- Требование к наличию сервисного обслуживания

Для подтверждения этих требований следует **получать в ТПП сертификат СТ1 на платной основе.**

(Комментарий: при таких требованиях и настоящем состоянии экономики РФ локализованный продукт будет заведомо дороже зарубежного)

Импортозамещение: мнение Минздрава

В.И.Скворцова на форуме «Биотехмед» в Геленджике: «Мы рассматриваем возможность увеличения производства медицинских изделий на ближайшие годы, – Минздрав с Минпромторгом уже провел анализ потребностей регионов в медицинской технике. Планируется, что в ближайшие три – пять лет эта потребность будет покрыта за счет отечественных производителей. Причем это не ущербное оборудование, это оборудование высочайшего экспертного класса, которое не ниже уровня зарубежных аналогов. Количество используемых медицинских изделий отечественного производства за два года возросло с 18,5% до 35%, то есть почти в два раза. По подсчетам Минздрава, российские перинатальные центры уже на 60% укомплектованы отечественным оборудованием. Источник: РИА Новости. **Комментарии:** Нет комментариев

Меры правительственной поддержки импортозамещения

1. Постановление правительства РФ от 5.02.2015 г. №102 об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий для государственных и муниципальных закупок.

Комментарий: большинство из ограничений преодолевается с помощью «**правильным образом**» составленного ТЗ под диктовку зарубежных производителей с указанием особенностей изделия, которые отсутствуют у отечественного аналога. В результате автоматически обеспечивается победа на тендере зарубежного изделия в полном соответствии с [законом №44 ФЗ](#).

Альтернатива: Следует изменить Постановление №102, в частности, введя преференции для производителей экспортноориентированной отечественной продукции (поставляемой на экспорт или имеющей инновационный характер). Если покупатель медицинского изделия за бюджетные средства отдает предпочтение зарубежному изделию при наличии отечественного аналога, то он должен ответственно аргументировать свое решение.

2. Приказ Минэкономразвития России, предусматривающий, что при проведении конкурса, аукциона или запроса предложений заявителям изделий российского, белорусского или казахского происхождения, предоставляются преференции в отношении цены контракта в размере 15%.

Комментарий: мера малоэффективна по причине, указанной в п. 1.

Меры правительственной поддержки импортозамещения

3. Закон от 30.06.2016 № 225-ФЗ об освобождении от НДС комплектующих и материалов зарубежного производства, используемых для изготовления медицинских изделий, которые предназначены для производства медицинских товаров, и аналоги которых не производятся в РФ.

Комментарий: освобождение применяются при представлении в таможенные органы документа от Минпромторга, подтверждающего целевое назначение сырья и комплектующих и отсутствие их аналогов, производимых в РФ. Возможность реализации этой преференции для отечественных производителей затруднена из-за необходимости представлять большое количество документов для получения подтверждения от федерального органа. **Закон практически не эффективен.**

Альтернатива: внести такие изменения в налоговый кодекс, которые, не отменяя НДС на сырье и комплектующие изделия при их покупке, предусматривают налоговые вычеты по НДС после реализации медицинской продукции, вошедшей в перечень медицинских изделий, реализация которых в России и ввоз на территорию России не подлежат обложению НДС.

4. Подготовлена «дорожная карта» «Поддержка доступа на рынки зарубежных стран и поддержка экспорта» по упрощению и ускорению фискальных и таможенных процедур, совершенствованию системы и развитию инфраструктуры финансовой и нефинансовой поддержки экспорта, по упрощению процедур получения иностранных сертификатов на российскую продукцию.

Дорожная карта не утверждена, но начал работать Российский экспортный центр.

Что еще предполагает делать Правительство

- Для реализации новых проектов Фонд развития промышленности на конкурсной основе предоставляет целевые займы по ставке 5% годовых сроком до 7 лет в объеме от 50 до 500 млн рублей.
- Подготовлен приказ Минздрава о требованиях к составителям ТЗ для аукциона, повышающего ответственность заказчика и рекомендующее привлекать экспертов на основных этапах аукциона: на этапе выбора оборудования, при составлении ТЗ, при приемке продукции.
(Этому проекту приказа уже почти 2 года)
- Подготовлено постановление об организации экспертных организаций на основе профессиональных ассоциаций. **(Этому проекту полгода)**
- Организуется мониторинг использования дорогостоящих медицинских изделий и технического обслуживания медицинских изделий в гарантийный и послегарантийный период, и запрет эксплуатации медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в установленном порядке .
(Информация об этой деятельности отсутствует).
- Осуществляется переход к непрерывному обучению и аккредитации медицинских специалистов, в том числе, в части освоения новых технологий и медтехники.

Экономические реалии

Расходы федерального бюджета по разделам функциональной классификации в 2016-2019 гг. млрд. рублей по годам

Годы	2016	2017	2018	2019
Всего	16 403	16 241	16 040	15 987
Здравоохранение	466	378	397	363
Здравоохранение (%)	2,85	2,3	2,48	2,27

Источник: Министерство финансов РФ (проект): ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ БЮДЖЕТНОЙ ПОЛИТИКИ НА 2017 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2018 И 2019 ГОДОВ

Дополнительно необходимо учитывать следующие факторы:

- Неопределенность перспективы изменения ВВП в 2018 и 2019 годы;**
- Снижение и нестабильность курса рубля;**
- Внешнеполитические обстоятельства (санкции и пр.)**

Дополнительные реалии, которые надо учитывать

1	Отсутствие систематической совместной работы государственных органов и профессиональных сообществ
2	Отсутствие должной ответственности государственных структур за «ошибочно» принятые решения
3	Высокая кредитная банковская ставка для производителей
4	«Оптимизация» учреждений здравоохранения
5	Неэффективная борьба с коррупцией при госзакупках
6	Приоритет импортозамещения, а не экспорта
7	Недостаток систематизированной профессиональной информации о новых российских технологиях, медицинских изделиях и их характеристиках
8	Отсутствие практики профессионального экспертного анализа и защиты проектов государственной закупки медицинских изделий
9	Несовершенство закона о госзакупках № 44ФЗ
10	Низкое качество разработки ГОСТов, которым должна соответствовать ТЗ аукционной документации
11	Малая сумма аванса для поставщика при госзакупках или его отсутствие, затянутые сроки окончательной оплаты после поставки аппаратуры

Следствия

Уменьшение объема закупки новых медицинских изделий

Дополнительное повышение стоимости оборудования поставщиками с учетом непредсказуемых финансовых рисков

Завышенная стоимость локализованной медицинской техники для госзакупок (из-за необходимости требования по адвалорной доле) по сравнению с поставками в частные медицинские учреждения

Увеличение стоимости зарубежных расходных материалов с целью компенсации потерь от снижения объемов продаж техники

Существенное повышение стоимости технического обслуживания и ремонта медицинской техники по той же причине

Увеличение количества техники, простаивающей из-за отсутствия средств на ремонт или недостатка подготовленных медицинских кадров

Обострение конкуренции среди поставщиков медицинских изделий и, как следствие, предоставление зачастую недостоверной информации о сравнительных характеристиках своих и чужих изделий

Зачастую совпадение интересов региональных ФАС и контролирующих органов с заказчиком

Что делают профессиональные ассоциации НП МОМТ и Росмедпром

1. Предполагается совместно с ФАС работа по унификации технических заданий к конкурсам на поставку взаимозаменяемых медицинских изделий

2. Организован **экспертный совет**, структурированный по группам медицинских изделий; в его составе - ведущие медицинские специалисты и специалисты по медицинской технике.

3. Экспертный совет оказывает профессиональное **содействие при проведении аукционов**, в том числе, в ФАС и судах (сравнительные характеристики, анализ цен, защита от «серых» дилеров и пр.)

4. Разработан **информационный портал medical-device.ru**, где медицинские специалисты, могут ознакомиться с **каталогом медицинских изделий (зарубежных и отечественных)** и получить консультацию

5. Создана Рабочая группа производителей медицинских изделий по взаимодействию с **медицинскими управлениями силовых структур**

6. Организовано участие в непрерывном **обучении медицинских специалистов**, (включая мастер-классы по освоению новых технологий)

Заключение

- Простое импортозамещение – это гарантированное отставание от развитых и развивающихся стран.
- Приоритетом должен быть курс на создание инновационной отечественной экспортноориентированной продукции.
- Локализация должна осуществляться на паритетных началах преимущественно на основе использования отечественных ноу-хау и отечественных международных патентов с ориентацией на экспорт. При этом должны быть приняты необходимые меры защиты интеллектуальной собственности.
- Должна быть предоставлена приоритетная государственная поддержка отечественным предприятиям, поставляющим и готовым поставлять свою продукцию за рубеж.
- Актуально срочное создание англоязычного каталога для повышения информированности потенциальных заказчиков в странах предполагаемого экспорта об отечественных изделиях