

УТВЕРЖДЕНА

Распоряжением Евразийского
межправительственного совета
от 20 №

**КОНЦЕПЦИЯ
дальнейшего развития общего рынка медицинских изделий
в рамках Евразийского экономического союза**

I. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Концепция дальнейшего развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Концепция, общий рынок медицинских изделий, Союз) подготовлена в развитие статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, в соответствии с пунктами 2 и 4 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) в целях реализации пункта 4.10.1 Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 4.

Стратегическая цель, задачи и этапы реализации настоящей Концепции указаны в разделе III.

II. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СОЮЗЕ

1. Объем и динамика отрасли¹

Для оценки отрасли использовался анализ внешнеторговой деятельности стран – членов Союза за период 2018-2021 гг. в отношении медицинских изделий. Всего при анализе было рассмотрено 20 товарных групп продукции медицинского назначения по 4 знакам ТН ВЭД.

Изменения, произошедшие в результате введения мер экономического давления в отношении ряда государств – членов Союза в 2022-2023 гг., в связи с закрытием статистической информации не рассматриваются в настоящем подразделе Концепции.

По итогу 2021 года оборот Союза во внешней торговле товарами медицинского назначения превысил 10,2 млрд долл., что превзошло показатели 2020 года на 4,4 %, а базисный прирост к 2018 году составил 21,8 %. При этом среднегодовой показатель прироста остановился на отметке 6,8 %. Всего с 2018 года объем товарооборота в стоимостном выражении увеличился на 1,8 млрд долл.

Основная часть данной суммы, до 87,6 %, пришлась на импортные операции, и составила 9,0 млрд долл. На протяжении всего периода с 2018 по 2021 год отмечался рост объемов поставляемой в Союз продукции медицинского назначения. В 2021 году был отмечен прирост в 3,3 % к 2020 году, а базисный рост к 2018 году достиг 26,3 %, тем самым среднегодовой показатель прироста составил 8,1 %. Таким образом, в стоимостном выражении импорт в рассматриваемый период прибавил

¹ Раздел подготовлен на основе доклада «Рынок медицинских изделий и изделий, применяемых при оказании медицинской помощи, ЕАЭС (2018 – 2021 гг.)», подготовленного блоком Комиссии по промышленной политике.

почти 1,8 млрд долл., а его доля в товарообороте увеличилась с 84,5 % до 87,6 %.

В отношении экспортных операций с товарами медицинской направленности в период 2018-2021 гг. наблюдалась попеременная динамика. Так в 2019 и 2021 годах наблюдался рост показателей к предыдущему году на 5,1 % и 12,8 % соответственно. Однако базисный показатель 2021 г. к 2018 г. составил –2,6 %. В стоимостном выражении объем экспортных операций по итогам рассматриваемого периода потерял более 0,03 млрд долл., опустившись с отметки в 1,3 млрд долл. в 2018 году до 1,27 млрд долл. в 2020 году. Данные колебания привели к среднегодовым показателям в –0,9 %. По итогу 2021 года доля экспортных операций в товарообороте Союза сократилась до 12,4 %, в то время как в 2018 году этот показатель был равен 15,5 %.

В рассматриваемый период отчетливо наблюдалось снижение торгового сальдо Союза. Если в 2018 году отрицательное сальдо Союза составляло –5,8 млрд долл., то по итогам 2021 года данный показатель вырос до –7,8 млрд долл. Данная тенденция указывает на рост зависимости Союза от импортных поставок товаров медицинского назначения, при этом рынки третьих стран не наращивают объемы закупаемой на территории государств – членов Союза продукции медицинской направленности.

По итогу 2021 года основными товарными группами, занявшими лидирующие позиции в импортных операциях Союза, стали следующие:

1. *Код ТН ВЭД 9018* – приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочая и приборы для исследования зрения. В период 2018-2021 гг. наблюдался рост импортных операций по данной товарной группе. При этом базисный

показатель прироста к 2018 году на конец периода достиг 34,7 %, а среднегодовой показатель закрепился на отметке 10,4 %. По итогу 2021 года доля этих товаров в структуре импорта составила 33,6 %, что в стоимостном выражении составило 3,0 млрд долл.

Основным импортером среди государств – членов Союза товаров данной группы в 2021 году стала Российская Федерация, которая закупила около 86,9 % от всей импортированной продукции на сумму 2,5 млрд долл. Республика Казахстан импортировала данной продукции на 284,4 млн долл. (9,4 %), Республика Беларусь – на 173,4 млн долл. (5,7 %), Республика Армения – на 38,7 млн долл. (1,3 %), Кыргызская Республика – на 18,3 млн долл. (0,6 %).

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в Союз в 2021 году стали ФРГ, поставившая продукции на 637,0 млн долл. или 21,0 % от всего объема, далее следует КНР – 512,7 млн долл. (16,9 %), США – 416,6 млн долл. (13,7 %), Япония – 350,0 млн долл. (11,6 %) и Корея – 170,3 млн долл. (5,6 %).

2. *Код ТН ВЭД 9021* – приспособления ортопедические, включая костили, хирургические ремни и бандажи; шины и прочие приспособления для лечения переломов; части тела искусственные; аппараты слуховые и прочие приспособления, которые носятся на себе, с собой или имплантируются в тело для компенсации дефекта органа или его неработоспособности (9,3 % / 0,9 млрд долл.).

Основным импортером продукции данной товарной группы в 2021 году являлась Российская Федерация, которая закупила более 82,2 % от всех ввезенных на территорию Союза рассматриваемых товаров на сумму более 773,4 млн долл. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которой составила 10,1 %, что в стоимостном выражении было

эквивалентно 95,2 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 50,9 млн долл. (5,4 %), в Республику Армения – на 17,5 млн долл. (1,97 %), а в Кыргызскую Республику – на 3,9 млн долл., что эквивалентно доле 0,4 %.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в Союз в 2021 году стали США, поставившие продукцию на 186,7 млн долл. или 19,8 % от всего объема, далее следует ФРГ – 113,6 млн долл. (12,1 %), Ирландия – 107,3 млн долл. (11,4 %), Корея – 84,9 млн долл. (9,0 %) и Швейцария – 73,9 млн долл. (7,9 %).

3. *Код ТН ВЭД 9027* – приборы и аппаратура для физического или химического анализа (например, поляриметры, рефрактометры, спектрометры, газоанализаторы); приборы и аппаратура для измерения или контроля вязкости, пористости, расширения, поверхностного натяжения или аналогичные; приборы и аппаратура для измерения или контроля количества тепла, звука или света (включая экспонометры); микротомы (9,3 % / 0,9 млрд долл.).

Основная часть импорта рассматриваемых товаров пришлась на Российскую Федерацию. Ее доля составила 86,0 % или 793,2 млн долл. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которого составила 8,1 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 74,8 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 43,3 млн долл. (4,7 %), в Республику Армения – на 8,5 млн долл. (0,9 %), а в Кыргызскую Республику – на 2,8 млн долл., что эквивалентно доле 0,3 %.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в Союз в 2021 году стали США, поставившие продукцию на 195,7 млн долл. или 21,2 % от всего объема, далее следует ФРГ –

171,8 млн долл. (18,6 %), КНР – 115,1 млн долл. (12,5 %), Япония – 101,6 млн долл. (11,0 %) и Англия – 43,5 млн долл. (4,7 %).

4. *Код ТН ВЭД 9022* – аппаратура, основанная на использовании рентгеновского, альфа-, бета- или гамма-излучения, предназначенная или не предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую, рентгеновские трубы и прочие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, щиты и пульты управления, экраны, столы, кресла и аналогичные изделия для обследования или лечения (9,3 % / 0,8 млрд долл.).

Больше всего товаров данной группы в 2021 году было ввезено в Российскую Федерацию на сумму 673,5 млн долл., что составило 80,5 % от всех импортированных товаров данной группы. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которого составила 11,7 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 98,1 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 53,3 млн долл. (5,2 %), а в Республику Армения и Кыргызскую Республику – на 9,0 млн долл. (1,1 %) и 2,9 млн долл. (0,3 %) соответственно.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в ЕАЭС в 2021 году стали ФРГ, поставившие продукцию на 155,7 млн долл. или 18,6 % от всего объема, далее следует США – 147,4 млн долл. (16,3 %), КНР – 120,2 млн долл. (14,4 %), Япония – 112,7 млн долл. (13,5 %) и Корея – 71,8 млн долл. (8,6 %).

5. *Код ТН ВЭД 9019* – устройства для механотерапии; аппараты массажные; аппаратура для психологических тестов для определения способностей; аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной

терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура (5,1 % / 0,5 млрд долл.).

В 2021 году основной объем товаров данной группы был ввезен в Российскую Федерацию на сумму 660,6 млн долл., что составило 77,7 % от всех импортированных товаров данной группы. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которого составила 19,2 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 163,0 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 13,8 млн долл. (1,6 %), в Кыргызскую Республику – на 8,5 млн долл. (1,0 %), а в Республику Армения – на 4,1 млн долл. что эквивалентно доле 0,5 %.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в Союз в 2021 году стали КНР, поставившая продукции на 210,9 млн долл. или 46,2 % от всего объема, далее следует ФРГ – 77,7 млн долл. – 24,1 млн долл. (5,3 %) и Италия – 17,2 млн долл. (3,8 %).

По результатам 2021 года общая доля импорта пяти основных ввозимых на территорию Союза товарных позиций составила 68,6 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 6,2 млрд долл. США. При этом, основными поставщиками стали КНР, ФРГ, США и Япония. Структура товаров импорта медицинских изделий представлена далее на рисунке I-1.



Рисунок I-1. Основные товары импорта Союза в 2021 году

В отношении экспорта продукции медицинского назначения, произведенной на территории государств – членов Союза, проведенный анализ структуры торговли в разрезе 4 товарных знаков ТН ВЭД показал, что в 2021 году основными товарными группами, занявшими лидирующие позиции, стали следующие:

1. Код ТН ВЭД 9031 – измерительные или контрольные приборы, устройства и машины, в другом месте данной группы не поименованные или не включенные; проекторы профильные. В период 2018-2021 гг. наблюдалось волнообразное изменение показателей прироста экспортных операций по данной товарной группе. При этом базисный показатель прироста к 2018 году на конец периода достиг 7,7 %, а среднегодовой показатель закрепился на отметке 2,5 %. По итогу 2021 года доля этих

товаров в структуре импорта составила 26,0 %, что в стоимостном выражении составило 0,3 млрд долл.

Основным и практически единственным экспортёром среди стран – членов Союза товаров данной группы в 2021 году стала Российская Федерация, поставив в третьи страны около 94,4 % от всей проданной за рубеж продукции на сумму 312,5 млн долл. Республика Казахстан поставила данной продукции на 5,4 млн долл. (1,6 %), Республика Беларусь – на 12,5 млн долл. (3,8 %), Республика Армения – на 0,2 млн долл. (<0,1 %), Кыргызская Республика – на 0,3 млн долл. (0,1 %).

Основными направлениями поставок из Союза товаров рассматриваемой товарной группы в 2021 году стали Алжир, закупившая продукции на 89,2 млн долл. или 27,0 % от всего объема, далее следует Египет – 53,5 млн долл. (16,2 %), Индия – 51,3 млн долл. (15,5 %) и КНР – 16,3 млн долл. (4,9 %).

2. *Код ТН ВЭД 9013 – устройства на жидкких кристаллах, кроме изделий, более точно описанных в других товарных позициях; лазеры, кроме лазерных диодов; приборы и инструменты оптические прочие, в другом месте данной группы не поименованные или не включенные (23,8 % / 302,8 млн долл.).*

Основным экспортёром продукции данной товарной группы в 2021 году являлась Российская Федерация, которая поставила в третьи страны более 86,8 % от всех проданных за рубеж товаров на сумму более 262,7 млн долл. Республика Беларусь стала вторым экспортёром по объемам поставок, составивших 12,8 % или 38,7 млн долл. Доля экспорта прочих государств – членов Союза по названным товарам в 2021 году не превысила 0,03 %.

Основными потребителями товаров рассматриваемой товарной группы в Союзе в 2021 году стали КНР, закупившая продукции на 110,6 млн долл. США или 36,5 % от всего объема, далее следует ФРГ – 96,3 млн долл. (31,8 %), США – 24,4 млн долл. (8,1 %), Индия – 32,1 млн долл. (10,6 %) и Литва – 11,6 млн долл. (3,8 %).

3. *Код ТН ВЭД 9032 – приборы и устройства для автоматического регулирования или управления (9,4 % / 120,1 млн долл.).*

Основным экспортером продукции данной товарной группы в 2021 году являлась Российская Федерация, которая поставила в третьи страны более 94,0 % от всех проданных за рубеж товаров на сумму более 112,8 млн долл. Среди прочих государств – членов Союза существенный вклад в экспортную структуру рассматриваемых товаров внесла Республика Казахстан, доля которой составила 2,5 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 3,0 млн долл. Республика Беларусь поставила товаров на 1,9 млн долл. (1,6 %), а Республика Армения – на 2,2 млн долл. (1,9 %).

Основными направлениями поставок Союза рассматриваемых товаров в 2021 году стали ФРГ, закупившая продукции на 24,8 млн долл. или 20,7 % от всего объема, Индия – 15,5 млн долл. или 12,9 % и Алжир – 12,6 млн долл. или 10,5 %. Доля КНР и Сербии, занявших 4 и 5 место, составила 6,9 % и 6,1 % соответственно.

4. *Код ТН ВЭД 9018 – приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочую и приборы для исследования зрения (8,8 % / 111,6 млн долл.).*

Основными экспортёрами рассматриваемых товаров в 2021 году стали Российская Федерация и Республика Беларусь, поставившие товаров на 76,6 млн долл. и 29,7 млн долл. или 68,6 % и 26,6 % от всех

экспортных операций соответственно. На долю Республики Армения, Республики Казахстан и Кыргызской Республики пришлось 4,1 %, 0,6 %, 0,2 % соответственно.

Двумя основными направлениями экспорта Союза в третьи страны по рассматриваемым товарам стали Нидерланды и Украина, куда поставили товаров на сумму 26,2 млн долл. и 20,4 млн долл., что составило 23,5 % и 18,3 % от всего экспорта соответственно. Кроме того, в топ пять основных направлений экспорта вошли Узбекистан, США и КНР.

5. *Код ТН ВЭД 9030* – осциллоскопы, анализаторы спектра, прочие приборы и аппаратура для измерения или контроля электрических величин, кроме измерительных приборов товарной позиции 9028; приборы и аппаратура для обнаружения или измерения альфа-, бета-, гамма-, рентгеновского, космического или прочих ионизирующих излучений (5,8 % / 74,5 млн долл.).

Большая часть экспортных операций по рассматриваемым товарам в 2021 году осуществлялась Российской Федерацией, на которую пришлось около 79,4 % от всего объема поставок или 59,2 млн долл., и Республику Беларусь, доля которой составила 18,0 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 13,4 млн долл. На Республику Казахстан, Кыргызскую Республику и Республику Армения пришлось 1,7 %, 0,8 % и 0,1 % поставок соответственно.

Среди основных направлений экспорта Союза товаров рассматриваемой группы стали КНР, закупившая более 12,3 % от всех поставленных в третьи страны товаров на сумму 9,2 млн долл., и Алжир, закупивший товаров на сумму 7,4 млн долл. или 10,0 %. Кроме того, существенные закупки осуществляли США – 9,1 %, Индия – 8,8 % и Литва – 8,4 %.

По результатам 2021 года общая доля экспорта пяти основных вывозимых на территорию третьих стран товарных позиций составила 73,7 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 0,9 млрд долл. США. Основными направлениями экспорта Союза выступали КНР, США, Индия и Алжир.

Структура товаров экспорта медицинских изделий представлена на рисунке I-2.

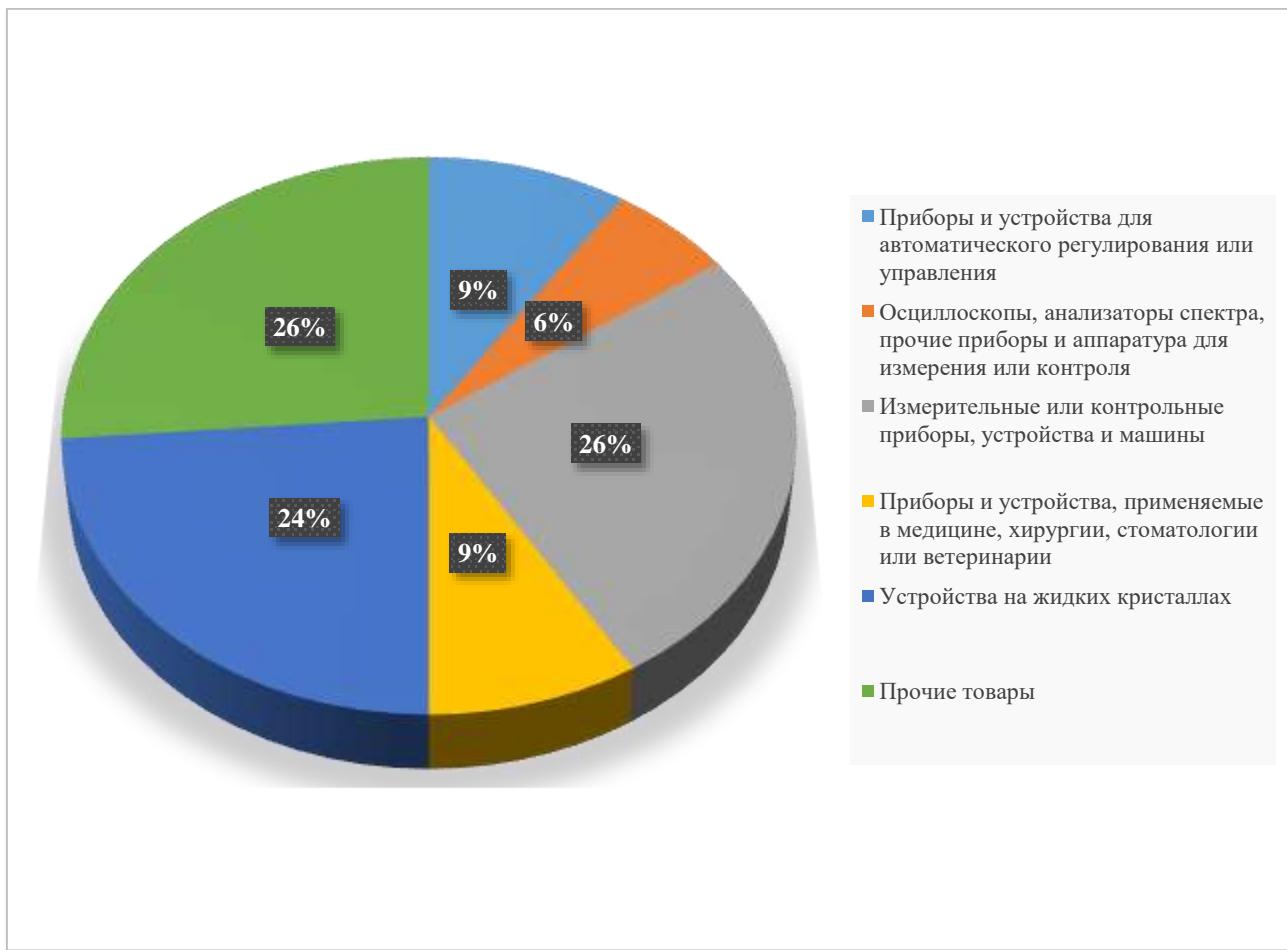


Рисунок I-2. Основные товары экспорта Союза в 2021 году

В целом динамика внешней торговли Союза с третьими странами по товарам медицинской направленности характеризовалась тенденциями к увеличению поставок импортной продукции и сокращению экспортных операций на внешние рынки, что в итоге привело к росту отрицательного

сальдо. В то же время сокращение экспортных операций в третьи страны сопровождалось ростом объемов взаимной торговли в рамках Союза.

Стоит отметить, что лидером импортных операций являлось группа товаров под кодом ТН ВЭД 9018 (приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочую и приборы для исследования зрения), которая также входила в топ-5 экспортруемых товаров. При этом в структуре экспорта доминировали менее технологичные изделия данной категории, в то время как в импорте доминировала комплексная аппаратура, входящая в данную группу.

Отчетливо прослеживается зависимость рынка Союза от импортных товаров, применяемых в реабилитационном коррекционном лечении, затрагивающих область ортопедии. Важно отметить, что производство современных изделий данной направленности требуют наличия сложного оборудования и доступа к широкому ассортименту полимерной продукции.

Кроме того, отмечается значимая зависимость рынка Союза от импорта товаров, входящих в группу под кодом ТН ВЭД 9027 (приборы и аппаратура для физического или химического анализа (например, поляриметры, рефрактометры, спектрометры, газоанализаторы); приборы и аппаратура для измерения или контроля вязкости, пористости, расширения, поверхностного натяжения или аналогичные; приборы и аппаратура для измерения или контроля количества тепла, звука или света (включая экспонометры); микротомы). Это обусловлено практически полным отсутствием производства некоторых видов товаров, входящих в данную группу и, как следствие, дефицитом их предложения на внутреннем рынке.

Тем не менее, приведенная статистика показывает, что национальным производителям Союза удается вести конкурентную борьбу за внешние рынки в области производства таких товаров, как: измерительные или контрольные приборы, устройства и машины; медицинские лазеры и оптические приборы; хирургический инструмент и приборы; приборы и устройства для автоматического регулирования или управления; а также осциллоскопы, анализаторы спектра, прочие приборы и аппаратура для измерения или контроля электрических величин.

2. Актуальное состояние общего рынка медицинских изделий

Функционирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза обеспечивается системой актов органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Актом, являющимся основанием для данной системы, является Соглашение, принятое на основе Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. Актами, разработанными в развитие Соглашения, являются решения и рекомендации Совета и Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

Согласно статьям 3 и 5 Договора полномочия, не переданные Союзу, представляют собой компетенцию государств – членов Союза. Разграничение наднационального и национального регулирования рынка медицинских изделий осуществляется с учетом положений Соглашения (см. рисунок II-3).

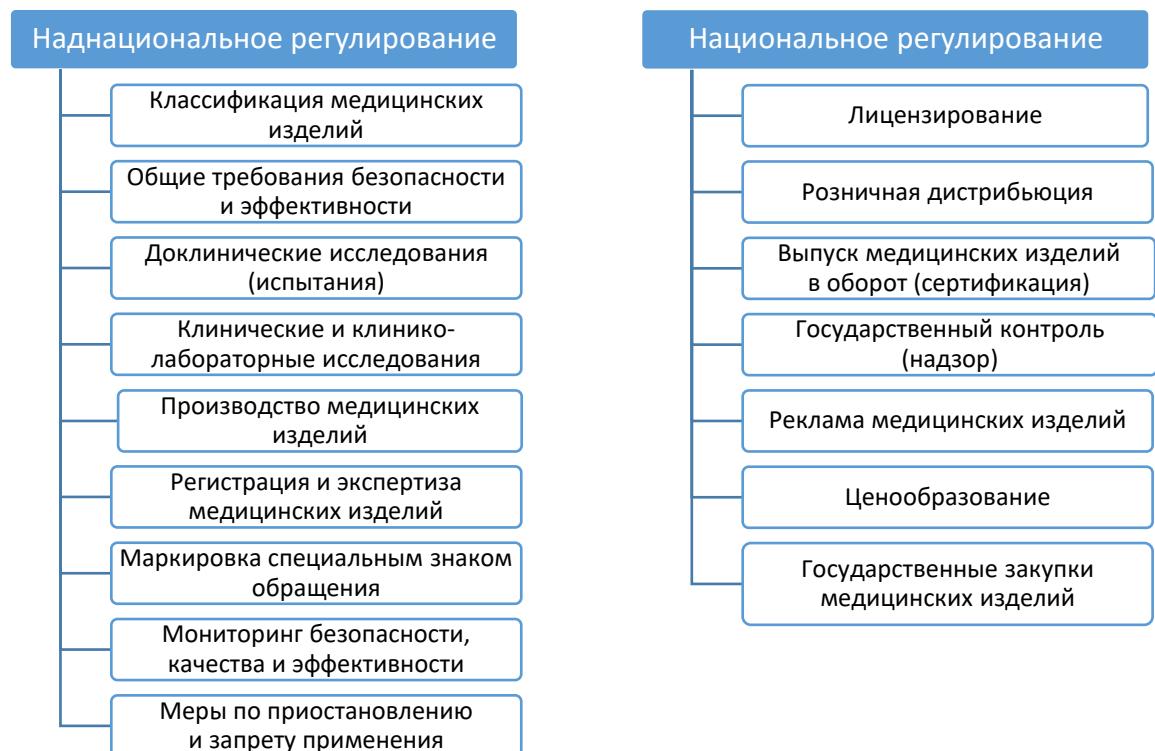


Рисунок II-3. Разграничение наднационального и национального регулирования рынка медицинских изделий

В соответствии с Соглашением единые правила обращения медицинских изделий в Союзе устанавливаются в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Общие подходы к разработке единых правил в Союзе учитывают рекомендацию IMDRF «Принципы оценки соответствия медицинских изделий» («Principles of Conformity Assessment for Medical Devices») (GHTF/SG1/N78:2012).

По состоянию на 1 июля 2023 года в сфере обращения медицинских изделий подготовлено и принято 23 акта Комиссии, из них 10 решений Совета Комиссии, 6 решений Коллегии Комиссии и 7 рекомендаций Коллегии Комиссии, которые регулируют вопросы обращения медицинских изделий, отнесенные к уровню наднационального регулирования. В 2021-2023 гг. приняты новые редакции ряда решений

Комиссии с учетом их опыта применения и изменений отдельных аспектов, произошедших в международной практике.

Таблица II-1

Новые редакции решений Комиссии

№	Наименование правил	Новая редакция правил
1.	Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	Решение Коллегии Комиссии от 23 мая 2023 г. № 65
2.	Правила проведения технических испытаний медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 17 марта 2022 г. № 25
3.	Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 17 марта 2022 г. № 26
4.	Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 26 января 2024 г. № 7
5.	Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144 (в редакции от 30 марта 2023 г.)

Функционирование общего рынка медицинских изделий началось с 26 апреля 2017 года, когда всеми государствами – членами Союза был ратифицирован и вступил в силу Протокол о присоединении к Соглашению Республики Армения.

В соответствии с изменениями, внесенными в переходные положения Соглашения (статья 11) в 2021 – 2023 годах, предусмотрена возможность обращения медицинских изделий, зарегистрированных по правилам государства – члена Союза, до конца срока действия документов, подтверждающих факт их регистрации. Такие медицинские изделия могут обращаться только на территории этого государства.

Срок подачи заявлений в целях прохождения регистрации медицинских изделий по национальным правилам в государствах – членах Союза продлен до конца 2025 года.

Количество медицинских изделий (в разрезе государств – членов Союза), получивших регистрационные удостоверения в соответствии с правом Союза по состоянию на 1 июля 2023 года, представлено на рисунке II-4.

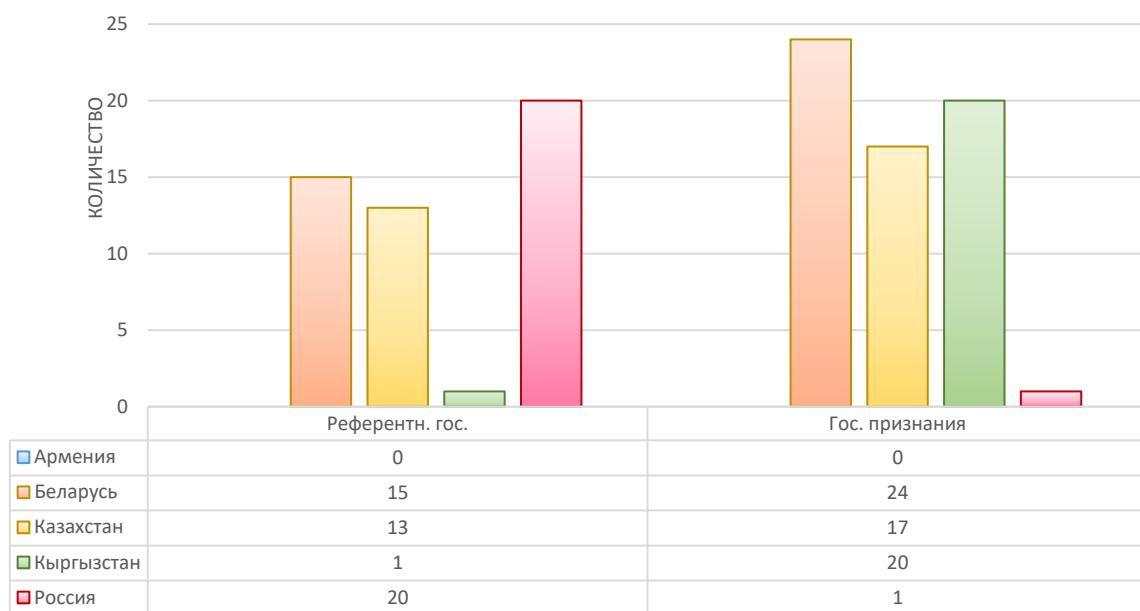


Рисунок II-4. Количество выданных регистрационных удостоверений медицинских изделий в каждом из государств – членов Союза

Введение в право Союза инспектирования системы менеджмента качества производства медицинских изделий направлено на создание комплексного подхода к регулированию обращения медицинских изделий, обеспечивающего прослеживаемость процессов, влияющих на качество и безопасность медицинских изделий.

В настоящее время система инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 года № 106, развернута в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике и Российской Федерации.

Негативное воздействие на динамику процесса инспектирования в 2020 году оказало нарушение транспортно-логистического сообщения, вызванного распространением новой коронавирусной инфекции. Тем не менее, введение практики дистанционного инспектирования в право Союза позволило в 2021 году продолжить работы по регистрации медицинских изделий по праву Союза.

В Союзе используется формат подачи регистрационного досье медицинского изделия в виде электронного документа.

Для его передачи и движения между уполномоченными органами государств – членов Союза в интегрированной информационной системе Евразийского экономического союза реализовано 3 общих процесса (2 реестра и 1 информационная база), еще 1 общий процесс (информационная база) находится в состоянии разработки. Перечень общих процессов приведен в таблице II-3.

Таблица II-3

Общие процессы в области обращения медицинских изделий

№	Наименование	Статус	Справочники и классификаторы
32	Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза	введен в действие	10
33	Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации	введен в действие	5
34	Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	введен в действие	7
34 ¹	Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий	приняты технологические документы	7

3. Проблемные аспекты функционирования общего рынка медицинских изделий Союза

Анализ состояния общего рынка медицинских изделий в рамках Союза и предложений, представленных уполномоченными органами в сфере обращения медицинских изделий государств – членов Союза, профильными ассоциациями (организациями), учреждениями образования и науки государств – членов Союза, показывает, что в настоящее время наиболее проблемными аспектами функционирования общего рынка медицинских изделий в Союзе остаются:

- 1) вопросы стабильного функционирования Единой информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий и обеспечения корректного информационного обмена;
- 2) сохранение значительного дисбаланса в количестве заявлений, подаваемых производителями медицинских изделий в государствах – членах Союза на регистрацию медицинских изделий по праву Союза и законодательству государств – членов Союза;
- 3) недостаточный уровень сопоставимости подходов при формировании экспертных оценок безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;
- 4) отсутствие непрерывности процесса разработки и актуализации межгосударственных стандартов, обеспечивающих выполнение требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза. Для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза необходимо осуществлять актуализацию используемых стандартов не реже 1 раза в 5 лет;
- 5) отсутствие гармонизированных программ обучения и обмена опытом при подготовке экспертов, проводящих экспертизу документов регистрационных досье по различным направлениям экспертных работ,

особенно в части регистрации высокотехнологичных медицинских изделий.

Для решения указанных вопросов государствами – членами Союза и Комиссией, кроме настоящей Концепции, уже подготовлен и реализуется план мероприятий («дорожная карта») по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденный распоряжением Совета Комиссии от 14 декабря 2022 г. № 36.

Одним из мероприятий, обозначенных в указанном плане мероприятий, является взаимодействие с техническими комитетами по разработке межгосударственных стандартов в области медицинских изделий.

По итогам консультаций, проведенных Комиссией с техническими комитетами, была отмечена целесообразность разработки единой в рамках Союза программы по стандартизации в сфере медицинских изделий, что позволит проводить необходимую актуализацию стандартов, обеспечивающих выполнение требований безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, установленные в Союзе.

При проведении такой работы следует учитывать Решение Совета Комиссии от 23 июня 2023 г. № 67 «О Порядке координации работ по стандартизации в рамках Евразийского экономического союза» в части организации взаимодействия органов по стандартизации при разработке межгосударственных и национальных (государственных) стандартов, связанных с обеспечением сотрудничества государств – членов Союза в сфере медицинской промышленности.

III. СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ КОНЦЕПЦИИ

Создание общего рынка медицинских изделий в 2014 – 2016 годах предусматривало переход на единые принципы (правила) работы национальных структур в каждом государстве – члене Союза.

Однако, сложившаяся в 2021 – 2023 годах экономическая ситуация потребовала сохранения обращения зарегистрированных по национальным правилам медицинских изделий на территории государств, выдавших такую регистрацию, и сохранение до 2026 года национальных правил регистрации медицинских изделий. В особых случаях предусмотрена возможность введения специальных норм национального регулирования в отношении медицинских изделий.

Следует оценить по результатам правоприменительной практики возможность снижения административной нагрузки на производителя медицинского изделия.

В рамках формирования общего рынка медицинских изделий при обеспечении требований к безопасности, качеству и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Союза целесообразно рассмотреть возможность исключения работ по согласованию экспертных заключений между уполномоченными органами государств – членов Союза для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 (после накопления опыта и обеспечения сближения подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности).

В таблице III-1 показан вероятный сценарий реализации перехода от национальных систем на этапах обращения медицинских изделий к работе по единым принципам и правилам. В рамках настоящей Концепции в соответствии с Договором:

под едиными принципами понимается реализация положений согласованной политики, осуществляющей государствами – членами Союза в сфере обращения медицинских изделий и предполагающей гармонизацию правового регулирования, в том числе на основе решений органов Союза, в такой степени, которая необходима для достижения устойчивого функционирования общего рынка медицинских изделий, предусмотренного Договором;

под едиными принципами и правилами понимается реализация положений единой политики, осуществляющей государствами – членами Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий, предусмотренной Договором и Соглашением, и предполагающей применение государствами – членами Союза унифицированного правового регулирования, в том числе на основе решений органов Союза в рамках их полномочий.

Формирования общего рынка медицинских изделий осуществляется на принципах, изложенных в статье 31 Договора.

Таблица III-1

**Этапы реализации стратегии формирования общего
рынка медицинских изделий на основных стадиях обращения
медицинских изделий**

Этап обращения	Годы	
	2016-2024	2025-2030
1. Проектирование, разработка	Единые принципы и правила	Единые принципы и правила
2. Технические испытания	Единые принципы и правила	Единые принципы и правила
3. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия	Единые принципы и правила	Единые принципы и правила
4. Клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования)	Единые принципы и правила	Единые принципы и правила

Этап обращения	Годы	
	2016-2024	2025-2030
5. Экспертиза безопасности, качества и эффективности и регистрация	Единые принципы и правила	Единые принципы и правила
6. Производство, хранение и транспортировка	Единые принципы и правила	Единые принципы и правила
7. Техническое обслуживание и ремонт*		Рассмотрение вопроса о целесообразности разработки единых принципов
8. Утилизация		Рассмотрение вопроса о целесообразности разработки единых принципов

* – в части оценки технического состояния медицинского изделия и контроля его соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

Стратегическая цель настоящей Концепции – это формирование общего рынка медицинских изделий, обеспечивающего условия для равного доступа к медицинским изделиям в рамках Союза.

Задачи Концепции:

1. Обеспечить дальнейшее совершенствование актов Союза в сфере обращения медицинских изделий.
2. Обеспечить принятие процедур, предусматривающих требования к оценке безопасности, качества и эффективности медицинских изделий высокотехнологичных направлений – с использованием искусственного интеллекта и новых технологий изготовления материалов.
3. Рассмотреть возможность внедрения моделей циркуляционной экономики (экономики замкнутого цикла) в сфере обращения медицинских изделий, включая вопросы стандартизации.

IV. МЕХАНИЗМЫ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ И РЕАЛИЗАЦИИ ЗАДАЧ КОНЦЕПЦИИ В РАЗЛИЧНЫХ СФЕРАХ ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Совершенствование актов Союза в сфере обращения медицинских изделий

Совершенствование актов в сфере обращения медицинских изделий путем внесения изменений в принятые акты Союза, позволяющих детализировать требования к медицинским изделиям, а также обеспечить их на этапах обращения медицинских изделий.

Дальнейшее совершенствование требований к обращению отдельных видов медицинских изделий и оценке системы менеджмента качества таких медицинских изделий:

- медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и предназначены для имплантации в тело человека;
- медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в изготовившей их медицинской организации, например, реагентов и наборов для определения анализов для диагностики *in vitro*; реагентов общелабораторных для диагностики *in vitro*, питательных сред, общелабораторного оборудования, емкостей (контейнеров) для проб и общелабораторных расходных материалов; анализаторов для диагностики *in vitro*.

Признание результатов оценки системы менеджмента качества производства медицинских изделий, проводимой в Союзе, а в дальнейшем регистрации медицинских изделий в государствах, не являющихся членами Союза.

2. Принятие процедур, обеспечивающих требования к оценке безопасности, качества и эффективности медицинских изделий высокотехнологичных направлений – с использованием искусственного интеллекта и новых технологий изготовления материалов²

По оценке International Data Corporation (IDC), в 2021 г. объем мирового рынка искусственного интеллекта (далее – ИИ) составил 327,5 млрд долл., а к 2024 г. достигнет отметки в 554,3 млрд долл. Вместе с тем рыночные оценки существенно различаются в силу отсутствия общепризнанного определения ИИ, единых критериев отнесения продуктов и сервисов к сфере ИИ, а также единой методологии оценки объема рынка. Рынок ИИ охватывает значительное число различных сегментов. Некоторые продукты и продуктовые линейки являются более узкоспециализированными (например, интеллектуальные сервисы медицинской диагностики), остальные могут адаптироваться для широкого спектра задач.

Большинство продуктовых линеек объединяют программные, аппаратные и сервисные компоненты, что позволяет развивать смежные продукты для различных приложений. В сегментах горизонтальных продуктовых линеек доминируют преимущественно крупные компании цифровой индустрии. Меньшей концентрацией отличаются рынки с более выраженной секторальной спецификой, в развитии которых активно участвуют профильные игроки (компании, университеты и др.).

По данным Правительства Москвы, в московских поликлиниках к июлю 2023 года с помощью ИИ обработано более 9 млн лучевых исследований и поставлено более 10 млн предварительных диагнозов на основе жалоб на самочувствие пациентов. Используются сервисы для

² Раздел подготовлен с учетом материалов публикации «Развитие отдельных высокотехнологичных направлений. Белая книга», Москва, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 2022.

оценки первичных снимков компьютерной томографии в амбулаторных условиях и поддержки принятия врачебных решений для использования в амбулаторно-поликлиническом звене, что позволило повысить доступность медицинской помощи для пациентов.

Внедрение продуктов и сервисов на основе ИИ позволяет повысить эффективность деятельности по таким показателям, как скорость (сокращение сроков выполнения процессов, принятия решений и др.), качество (совершенствование потребительских характеристик продукции и сервисов, улучшение клиентского опыта и др.), объективность (уменьшение количества ошибок, вызванных человеческим фактором), экономическая эффективность (рост доходов и сокращение расходов), персонализация (формирование индивидуальных предложений). В сфере здравоохранения – набор задач по анализу медицинских снимков для определения патологий, персональные рекомендации по профилактике заболеваний, протоколирование медицинских документов, «второе мнение» для врача.

Для использования медицинского программного обеспечения на основе ИИ необходимо решить следующие вопросы:

- доступ к данным и управление данными (технологии ИИ и машинного обучения требуют безопасного доступа к большому количеству высококачественных данных);
- совместимость систем (достижение функциональной совместимости систем и обеспечение их интероперабельности позволяет медицинским организациям использовать программное обеспечение на своем оборудовании);
- адаптация пользователей к работе с ИИ (обучение пользователей навыкам работы с ИИ);

– этическая основа создания и применения ИИ (инструменты ИИ разрабатываются людьми, которые могут закладывать личностный подход при разработке алгоритмов и функций ИИ и, следовательно, привести к этическим противоречиям).

Регулирование обращения программного обеспечения с использованием ИИ должно обеспечить создание:

- платформ с наборами данных, необходимых для обучения, тестирования и последующего контроля;
- механизмов оперативного внесения изменений в версии программного продукта;
- пострегистрационного мониторинга с учетом особенностей данной медицинской продукции;
- межгосударственных стандартов, обеспечивающих требования к данной медицинской продукции.

В 2021 году по результатам исследовательской работы Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) представила доклад «Этика и управление ИИ в интересах здоровья» и Руководство ВОЗ по этике и управлению использованием ИИ в здравоохранении («Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance»). В указанном Руководстве отмечается, что использование ИИ в медицине имеет большие перспективы и будет способствовать тому, что больше людей в мире будут получатьенную медицинскую помощь. Вместе с тем ВОЗ подчеркивает риски, связанные с использованием ИИ, которые можно минимизировать с помощью определенных этических принципов ИИ.

Можно также отметить подготовку и принятие Большой семеркой G7 в 2021 году 2 документов по управлению ИИ в области

здравоохранения, конечной целью которых является эффективное и безопасное лечение пациентов:

– стратегический документ «Результат 1: принципы оценки медицинских устройств с ИИ или машинным обучением для обеспечения безопасности, эффективности и этичности» («Deliverable 1: principles for the evaluation of artificial intelligence or machine learning-enabled medical devices to assure safety, effectiveness and ethicality»), который направлен на определение передовой практики клинической оценки медицинских устройств с ИИ или машинным обучением (AI/ML);

– стратегический документ «Результат 2: принципы поддержки разработки и развертывания медицинских устройств с ИИ или машинным обучением в различных юрисдикциях» («Deliverable 2: principles to support the development and deployment of artificial intelligence or machine learning-enabled medical devices across jurisdictions»), который направлен на оценку пригодности медицинских устройств с поддержкой AI/ML, разработанных в одной стране G7, для развертывания в других странах – участницах G7.

Высокотехнологичное направление производства современных материалов составляют аддитивные технологии, которые имеют ряд преимуществ перед традиционными способами производства. Они позволяют сократить сроки вывода на рынок новых продуктов, снизить затраты на механическую обработку, увеличить коэффициент использования материалов и др. Наибольший спрос на аддитивные технологии предъявляют высокотехнологичные отрасли промышленности, такие как производство высокотехнологичных медицинских изделий. Рынок аддитивных материалов динамично развивается, и к 2030 году ожидается его десятикратный рост.

Наибольшую долю рынка аддитивных технологий в настоящее время в мире занимает сегмент услуг 3D-печати – около 59% (7,4 млрд. долл.), на долю оборудования приходится 24% рынка (3 млрд. долл.), сегмент материалов составляет 17% (2,1 млрд. долл.).

Исходя из типа используемых при печати материалов, наиболее развитым является сегмент полимерных и термопластиковых 3D-принтеров (около 25 и 20% рынка в денежном выражении соответственно). Самый динамично развивающийся в последние годы сегмент – это печать металлом (порядка 50% рынка 3D-принтеров в стоимостном выражении). В то же время прочие сегменты (композитные, керамические и др.) пока находятся на начальном этапе развития, занимая около 5% рынка в стоимостном выражении.

Динамика мирового рынка материалов для 3D-печати напрямую коррелирует с объемом продаж 3D-принтеров. Крупнейшими сегментами рынка являются фотополимеры (объем их продаж составляет более 630 млн. долл., или около 30% рынка) и полимерные порошки (более 620 млн. долл.). Чуть меньше приходится на термопластики – около 415 млн. долл. (порядка 20% рынка). Доля металлических материалов составила немногим более 18% (свыше 380 млн. долл.). Прочие материалы (керамика, композиты, биоматериалы) востребованы в значительно меньшей степени.

К 2030 году, согласно данным МГТУ им. Н.Э. Баумана, объем мирового рынка аддитивных технологий достигнет 115 млрд. долл. Несмотря на устойчивую динамику роста, в настоящее время аддитивные методы и технологии применяются для выпуска только 0,1% объема мировой продукции. Ожидается, что к 2035 году эта доля увеличится до 1,5%.

Указанные тенденции характерны и для государств – членов Союза.

Например, рынок оборудования и услуг 3D-печати в Российской Федерации за последние годы вырос в разы, достигнув 4,5 млрд. руб., и продолжает увеличиваться. Развитие аддитивных технологий предусмотрено соглашением о намерениях в целях развития в России высокотехнологичного направления «Технологии новых материалов и веществ», которое было заключено между Правительством Российской Федерации и Государственной корпорацией «Росатом». В рамках его реализации в 2020 году была утверждена дорожная карта, представляющая собой комплексный план развития направления до 2024 года.

Предполагается, что реализация мер, предусмотренных указанной дорожной картой, позволит обеспечить кратный рост объема российских аддитивных технологий (18,5 млрд. руб. к 2024 году и 58,2 млрд. руб. к 2030 году). Планируется разработать ключевые технологии 3D-печати и производства соответствующих материалов, создать на территории России серийное производство материалов и оборудования для 3D-печати, а также комплектующих и оборудования для последующей обработки изделий. Также будут разработаны национальные стандарты в области аддитивных технологий и внедрены новые образовательные стандарты и программы.

Все вышеуказанное делает необходимым разработку и внесение в акты Комиссии требований к применению аддитивных технологий в сфере обращения медицинских изделий, включая требования безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, и подготовку и использование межгосударственных стандартов в области аддитивных технологий в соответствующих документах Комиссии.

Необходимо рассмотреть вопросы контроля безопасности материалов, из которых будет производится изготовление (печать)

медицинских изделий, оценки системы менеджмента качества производства указанных медицинских изделий.

3. Возможность внедрения моделей циркулярной экономики в сфере обращения медицинских изделий, включая вопросы стандартизации

Под циркулярной экономикой понимается экономика, отличительным признаком которой является восстановительный и замкнутый характер, направленный на минимизацию потребления первичного сырья и объемов перерабатываемых ресурсов, что, в свою очередь, сопровождается уменьшением отходов, отправляемых на захоронение.

Необходимо также указать на проблему, связанную с неразвитостью вторичного рынка медицинских изделий, влекущую за собой либо невозможность их вторичной продажи, либо значительные издержки, связанные с этим процессом.

Реализация моделей циркулярной экономики предусмотрена Стратегическими направлениями развития Евразийской экономической интеграции до 2025 года (пункт 4.9 Плана мероприятий), при этом в настоящей Концепции учтена Рекомендация Коллегии Комиссии от 29 января 2024 г. № 4 «О внедрении моделей циркулярной экономики (экономики замкнутого цикла) в сфере технического регулирования в рамках Евразийского экономического союза в целях повышения энергоэффективности и ресурсосбережения».

Модель «увеличение жизненного цикла продукции»

Требования безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, установленные в рамках Союза, предусматривают вопросы

увеличения жизненного цикла медицинских изделий на стадии их проектирования.

Необходимо рассмотреть возможность использования межгосударственных стандартов, обеспечивающих установленные требования с учетом имеющегося опыта.

Модель «продление срока службы»

Необходимо рассмотреть вопросы технических требований для вводимых в оборот ранее использовавшихся медицинских изделий с учетом технического обслуживания, в том числе замены комплектующих, и технических требований к медицинским изделиям, созданным в результате переработки одноразовых медицинских изделий, и их последующему использованию.

Модель (концепция) «экодизайн»

При проектировании (разработке) медицинского изделия необходимо обеспечивать установленный законодательством государств – членов Союза допустимый уровень вредного и (или) опасного воздействия на жизнь и здоровье человека, животных, растений и окружающую среду.

В процессе реализации данной модели в медицинской промышленности целесообразно максимально использовать положения соответствующих стандартов, подготовленные с учетом руководства ИСО Guide 64:2008 «Руководство по включению экологических вопросов в стандарты на продукцию». В Российской Федерации действует национальный стандарт ГОСТ Р 56268-2014/Guide 64:2008, являющийся идентичным указанному Руководству.

Необходимо рассмотреть вопрос о разработке межгосударственных стандартов, направленных на обеспечение соответствующих требований

к медицинским изделиям и связанным с ними процессам в части утилизации.

4. Дальнейшее совершенствование и оптимизация цифровых процессов при регистрации и обращении медицинских изделий в целях упрощения бизнес-процессов в государствах – членах Союза

Дальнейшее совершенствование и оптимизация единого информационного пространства в сфере обращения медицинских изделий проводится в целях:

- обеспечения прозрачности и открытости процесса клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, а также контроля и надзора за их проведением, и создания единого реестра клинических исследований медицинских изделий в Союзе;
- оптимизации цифровых процессов при регистрации и обращении медицинских изделий;
- перевода процедуры регистрации медицинских изделий на реестровую модель;
- гармонизации требований доступа к данным и управлению данными в сфере обращения медицинских изделий.

V. РАСШИРЕНИЕ ИНТЕГРАЦИИ ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СОЮЗА В МЕЖДУНАРОДНЫЙ РЫНОК

Комиссией планируется получение статуса региональной инициативы по гармонизации в Международном форуме регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и участие представителей государств – членов Союза в работе комитетов Международного форума.

Продолжится развитие взаимодействия государств – членов Союза и государств наблюдателей Союза по гармонизации требований к медицинским изделиям, что будет способствовать признанию

партнерами Союза и третьими странами результатов оценки системы менеджмента качества производимых в Союзе медицинских изделий, а также их безопасности и эффективности.

Планируется расширение консультаций по праву Союза в сфере обращения медицинских изделий с заинтересованными третьими странами.
