



+

**Текущие тренды и новые вызовы
рынка медицинских изделий:
ввоз, регистрация, импортозамещение.**

○

Шарова Прасковья
Руководитель отдела
регистрации и качества
ООО «Кордис Медикал Раша»

Новые вызовы: ВВОЗ



1. Логистические сложности
2. «Моральное эмбарго» на экспорт
3. Ограничение на легализацию документов некоторыми странами
4. Запрет на экспорт «товаров двойного назначения»
5. Сложности с оплатой по международным контрактам
6. Меры экспортного контроля в отношении медоборудования и медизделий, отгружаемых в Россию и Белоруссию (список постепенно расширялся и в мае 2023 достиг 1 224 кода ОКВЭД)

1. ПП РФ от 01.04.2022 г. № 552 Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера



2. Параллельный импорт фармацевтической продукции и медицинских изделий



3. Обязательная маркировка медицинских изделий. Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации



Новые вызовы: РЕГИСТРАЦИЯ



ЕАЭС vs Национальные правила регистрации

- Продлена возможность регистрации медицинских изделий по национальным правилам до 31 декабря 2025 года;

Оценка системы управления качеством на предприятии (ПП РФ №135)

- инспектирование СМК производителя становится обязательным в рамках регистрации МИ и ВИРД с 2024 г.;

Ввоз образцов

- Продукции для испытания лабораториями и клиниками, которые попадают под ограничительные меры также требует получения лицензии на экспорт.

Расширение списка продукции с обязательной маркировкой (ПП РФ №894)

- 1 сентября 2023 года — с этого дня производители и импортёры должны регистрироваться в системе маркировки «Честный ЗНАК» и описывать свои товары в национальном каталоге

Представления производителем медизделия или лицом, осуществляющим ввоз на территорию РФ медизделий, сведений о МИ (Приказ РЗН №11020)

- Производитель (УПП, импортер) обязан предоставить сведения о введении МИ в оборот в течение 15 рабочих дней

Требования к заверению и легализации документов иностранного происхождения

- Не пересмотрены, остаются прежними: легализация или апостиль + нотариальное заверение

Текущие тренды и новые вызовы : ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ



В 2022 году рынок медицинских изделий на 85% состоял из прямого импорта, по результатам 2022 – доля отечественной продукции в сегменте 31%

Задачи Минпромторга по дальнейшему увеличению доли российского производства:

до 50% в ближайшие 2 года;

до 80% к 2030 году.

- упрощена регистрация новых медицинских изделий и внесение изменений (ПП РФ от 1 апреля 2022 г. № 552);
- перестраивается система государственных закупок, где российские производители автоматически имеют преимущество перед иностранными конкурентами;
- увеличение закупок медтехники в государственный резерв, а также изменение налогового режима для ее производителей в целях повышения их конкурентоспособности;
- Инвестиции государства в высокие технологии, поддержка производства (офсетные контракты, СПИКи) и экспорта продукции отечественного производства.
- компании-производители вынуждены постоянно перестраивать модель работы с поставщиками, увеличиваются сроки поставки импортных компонентов;
- Зависимость стоимости иностранных комплектующих от курса валют, постоянное удорожание логистики;
- действие ограничительных мер в отношении комплектующих;
- Необходимость соблюдения новых требований регулятора (инспекции СМК производства и маркировка)



Спасибо за внимание!

