

УДК 338.4
ББК 65.495

А.Ю. ШТАНЬКО, С.В. ПАНИКАРОВА

ПОДХОДЫ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ

Ключевые слова: медицинские изделия, рынок здравоохранения, рынок медицинских изделий, государственное регулирование.

Регулирование рынка медицинских изделий представляет собой одну из ключевых задач государственной политики, поскольку этот сектор оказывает непосредственное влияние на здоровье граждан и национальную безопасность. В условиях усиливающейся конкуренции и стремительного прогресса в области медицинских технологий необходимость в усиленном контроле и поддержке данного сектора становится все более актуальной. Изучение особенностей регулирования рынка медицинских изделий представляет не только теоретический, но и практический интерес, так как способствует улучшению качества продукции и повышению ее конкурентоспособности на мировом рынке.

Цель исследования состоит в проведении сравнительного анализа различных подходов к государственному регулированию рынка медицинских изделий и оценке их влияния на развитие и изменение структуры этого рынка.

Материалы и методы. Основными источниками информации выступили официальные документы, научные статьи и отчеты международных организаций. В рамках данного исследования применялись методы системного анализа и сравнительного подхода. В процессе изучения была проведена оценка законодательных актов и программ, направленных на регулирование рынка медицинских изделий в России, США и странах ЕС.

Результаты исследования. В данной работе охарактеризованы особенности рынка медицинских изделий и его государственного регулирования, проведен анализ государственной политики регулирования рынка медицинских изделий в России и за рубежом, что позволило выявить ключевые отличия в подходах. Установлено, что в России модель регулирования тесно связана с государственными программами, нацеленными на поддержку внутреннего производства, включая политику импортозамещения. Зарубежные подходы, в отличие от российских, акцентируют внимание на стимулировании инноваций и упрощении процедур сертификации, что способствует более быстрому выводу новых продуктов на рынок.

Выводы. Сравнительный анализ существующих моделей регулирования показал, что в России основное внимание уделяется импортозамещению и субсидированию. В других странах акцент смещен на поддержку инноваций и ускорение процесса сертификации. Внедрение некоторых элементов зарубежных моделей в российскую систему регулирования могло бы повысить ее гибкость и способствовать активному развитию инноваций. Это, в свою очередь, будет способствовать повышению конкурентоспособности отечественных производителей медицинских изделий.

Введение. Отрасль здравоохранения является одним из ключевых направлений развития современного государства, так как от ее функционирования зависят жизнь и здоровье населения страны. Она включает в себя несколько подотраслей и рынков, среди которых выделяют: рынок медицинских услуг; фармацевтический рынок; рынок труда медицинских работников; рынок научно-технических разработок и интеллектуального труда; рынок медицинского оборудования и инструментария.

Качество оказания медицинской помощи напрямую зависит от оснащенности лечебно-профилактических учреждений современным высокотехнологичным

и безопасным медицинским оборудованием. Развитие медицинской промышленности и рынка медицинских изделий напрямую отражает задачи государства в области здравоохранения и определяет уровень социального развития страны.

Регулирование рынка медицинских изделий занимает важное место в поддержании общественного здоровья и укреплении национальной безопасности. В условиях глобальных изменений и стремительного роста медицинских инноваций повышается значимость государственных регуляторов. Их роль заключается не только в улучшении доступности качественных медицинских товаров, но и в укреплении экономической стабильности. Кроме того, регулирование важно для развития отечественного производства, что поддерживается различными государственными инициативами, такими как программы импортозамещения, которые имеют особую актуальность для России.

Цель исследования состоит в проведении сравнительного анализа различных подходов к государственному регулированию рынка медицинских изделий и оценке их влияния на развитие и изменение структуры этого рынка.

Материалы и методы. Информационной базой исследования послужили официальные документы, научные статьи и отчеты международных организаций. В рамках данного исследования применялись методы системного анализа и сравнительного подхода.

Результаты исследования. Медицинские изделия – это диагностические высокотехнологичные приборы, аппараты и расходные материалы, такие как медицинские инструменты, медицинская одежда, а также любое оборудование и прочие изделия, применяемые в медицинских целях, включая специальное программное обеспечение [1. С. 127]. Данные изделия достаточно разнообразны по технологии производства, устройству и функциональному назначению, по техническому уровню и методам применения, а также по каналам распространения и требованиям к сервисному обслуживанию и др.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека»¹.

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские» содержит следующее определение: «медицинское изделие (medical device): инструмент, аппарат,

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Фед. закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024) // ГАРАНТ.РУ: информ.-прав. портал. URL: <https://base.garant.ru/12191967> (дата обращения: 31.10.2024).

прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний или компенсации последствий травмы; исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов; жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций; управления зачатием; дезинфекции медицинских изделий; получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека; а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами»¹.

Рынок медицинских изделий – это один из составляющих рынка здравоохранения, который определяет товарные отношения между хозяйствующими субъектами по поводу производства, продажи и реализации медицинских изделий, для приобретения медицинских изделий конечными потребителями (частными лицами, лечебно-профилактическими учреждениями и прочими организациями); это механизм, обуславливающий экономические отношения, связанные с производством и реализацией медицинских изделий и сопутствующих услуг, в результате которых формируются спрос, предложение и цена.

Медицинская промышленность является высокотехнологичным и наукоемким сектором промышленности. Уровень инноваций в производстве медицинских изделий тесно связан с разработками в других секторах – электронике, материаловедении, информационных технологиях, оптике, химической и текстильной промышленности. Развитие отрасли не только содействует росту спроса на продукцию обеспечивающих отраслей, но и стимулирует научно-технологическое и инновационное развитие всего сектора здравоохранения и обуславливает инновационное развитие страны [7. С. 338].

Рынок медицинских изделий не так давно оказался в области экономических отношений, до 2000-х гг. индустрия производства и реализации медицинских изделий была составной частью фармацевтического рынка и не исследовалась как отдельная сфера. Однако развитие медицинского оборудования, приборов, материалов, инструментов, формирование большого пласта изделий, необходимых для оказания медицинских услуг, обусловило необходимость выделения медицинских изделий в отдельный сегмент, входящий в структуру рынка здравоохранения и фармакологии [2. С. 297].

Классификация медицинских изделий до сих пор пополняется новыми группами и видами изделий, в том числе и цифровыми. Ежегодно объемы реализации на данном рынке увеличиваются на 15–20%, в 2023 г. в мире было произведено медицинских изделий на сумму свыше 520 млрд долл. США, а к 2025 г. объем данного рынка прогнозируется в сумме свыше 600 млрд долл. США [8].

¹ ГОСТ ISO 13485-2017. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (введен в действие Приказом Росстандарта от 30.06.2017 № 615-ст). М.: Стандартинформ, 2017. 34 с.

Российский рынок медицинских изделий демонстрирует устойчивую динамику роста, но при этом остается под сильным влиянием государственного регулирования. Несмотря на заметные успехи в развитии, сектор сталкивается с уникальными проблемами, связанными с институциональными и экономическими аспектами, а также особенностями социальной структуры.

К основным участникам рынка медицинских изделий относятся:

1. Производственные предприятия. В России производством медицинских изделий занимаются порядка 550 компаний, большинство из которых работают в сфере малого и среднего бизнеса. Основная часть этих компаний сосредоточена на обеспечении внутреннего спроса, а экспортная составляющая пока остается на уровне 7%, что подчеркивает ориентацию производства в этой сфере на внутренний рынок [7. С. 339].

2. Медицинские учреждения, как государственные, так и частные, являются крупнейшими потребителями медицинских изделий. Особенно значима роль государственных медицинских организаций, которые закупают значительную долю продукции, делая государство одним из главных заказчиков.

3. Торговые и посреднические организации обеспечивают систему товародвижения.

4. Регулирующие органы, такие как Минздрав России, Росздравнадзор, Минпромторг России и ФАС России, осуществляют контроль над качеством и безопасностью продукции, занимаясь сертификацией и мониторингом соответствия стандартам.

Российский рынок медицинских изделий находится под строгим контролем со стороны государства, которое регулирует его через механизмы лицензирования¹, сертификации и постоянного мониторинга². Одной из важнейших составляющих этого процесса является регистрационная система, которая отвечает за контроль безопасности и качества продукции в данной отрасли [1]. В России в обязательном порядке все медицинские изделия должны проходить технические, токсикологические и клинические испытания, а также проверяться на соответствие требованиям действующих нормативных документов.

Кроме того, государство активно применяет экономические инструменты для поддержки отечественных производителей. Особое внимание уделяется программам импортозамещения, направленным на снижение зависимости от зарубежных поставок и развитие национального производства. За последние годы заметен рост государственной поддержки производителей, что способствует увеличению их присутствия на рынке. Прогнозируется, что к концу первой четверти XXI в. доля российских компаний на рынке медицинских изделий составит около 32%, во многом благодаря мерам, реализованным в рамках государственной поддержки [10].

¹ О лицензировании отдельных видов деятельности: Фед. закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 08.08.2024) // ГАРАНТ.РУ: информ.-прав. портал. URL: <https://base.garant.ru/12185475> (дата обращения: 31.10.2024).

² О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 (ред. от 07.12.2021) // ГАРАНТ.РУ: информ.-прав. портал. URL: <https://www.garant.ru/hotlaw/federal/1472160> (дата обращения: 31.10.2024).

Существенная часть продаж на рынке медицинских изделий финансируется через государственные программы, такие как обязательное и добровольное медицинское страхование (ОМС и ДМС). Это создает постоянный спрос на продукцию со стороны системы здравоохранения. Более 80% закупок осуществляется государственными медицинскими учреждениями, что подчеркивает ключевую роль государства как основного потребителя на этом рынке [4]. Такие закупки гарантируют стабильное поступление средств для развития отечественных предприятий и стимулируют их инновационные инициативы.

Российский рынок медицинских изделий, несмотря на его быстрое развитие, продолжает испытывать серьезные трудности, ограничивающие его возможности. Одна из главных проблем связана со сложной процедурой сертификации и регистрации продукции, особенно когда речь идет о внедрении инновационных решений. На завершение регистрационных процедур может уйти до двух лет, что серьезно замедляет процесс интеграции новейших технологий в систему здравоохранения.

Кроме того, существует проблема дефицита кадров, обладающих необходимыми компетенциями для работы с высокотехнологичными медицинскими изделиями. Многие отечественные компании испытывают недостаток специалистов, способных обслуживать и внедрять современные разработки. Это вынуждает организации дополнительно вкладываться в обучение и повышение квалификации медицинского персонала.

Хотя политика импортозамещения показывает определенные результаты, российская продукция по-прежнему сталкивается с трудностями при конкуренции на мировом рынке. Проблема заключается в необходимости соответствия международным стандартам, что требует значительных финансовых затрат на обновление производственных процессов и проведение научных исследований [5].

Будущее развития рынка медицинских изделий в России во многом будет определяться совершенствованием государственных программ поддержки, модернизацией производственных мощностей и активным внедрением инновационных технологий. В условиях нарастающей глобальной конкуренции особенно важным станет взаимодействие с международными компаниями и интеграция в мировую систему здравоохранения. Вектор государственной политики останется направленным на снижение зависимости от импорта и усиление экспортного потенциала отечественных производителей медицинских изделий.

В ближайшие годы основными факторами роста данного сектора станут государственные программы, направленные на модернизацию системы здравоохранения, и увеличивающийся спрос на медицинские товары, обусловленный социальными и демографическими изменениями. В частности, старение населения и рост числа хронических заболеваний потребуют увеличения объемов производства специализированных медицинских изделий. Преодоление существующих трудностей и вызовов позволит российской продукции укрепить позиции на внутреннем и внешнем рынках, повысив ее конкурентоспособность.

Государственное регулирование играет центральную роль в функционировании и развитии рынка медицинских изделий, поскольку данный рынок имеет высокую социальную значимость. Так, например, в отношении медицинской

промышленности государство выполняет несколько ключевых функций: оно выступает регулятором, контролером, покупателем и продавцом, что обусловлено важностью обеспечения национальной безопасности и социальной стабильности через доступность и качество медицинских изделий. Эти функции направлены на обеспечение устойчивого и равномерного развития отрасли, устранение рыночных и государственных провалов, а также на стимулирование инноваций в медицинской промышленности.

В качестве регулятора государство формирует законодательные и нормативные акты, определяющие правила производства, сертификации, регистрации и реализации медицинских изделий. Государственные программы, направленные на модернизацию здравоохранения и развитие отечественного производства, создают стимулы для предпринимателей и производителей медицинских изделий, одновременно обеспечивая их продукцию стабильным спросом со стороны государственных медицинских учреждений.

Роль государства как контролера проявляется в регулярном мониторинге всех этапов жизненного цикла медицинских изделий – от производства до утилизации. Контроль осуществляется как на стадии ввода изделий на рынок, так и в процессе их обращения. Государственные органы проводят обязательную сертификацию, проверяют безопасность и качество продукции, обеспечивая защиту здоровья граждан. Эти функции способствуют поддержанию высокого уровня доверия к российским медицинским изделиям как со стороны потребителей, так и со стороны медицинских учреждений.

Как покупатель, государство через госзакупки поддерживает спрос на отечественные изделия, что способствует развитию рынка и снижению зависимости от импорта.

Как продавец, государство может принимать участие в реализации продукции, особенно через механизмы субсидирования и поддержки отечественных производителей. Этот процесс важен для продвижения российских медицинских изделий на международные рынки и укрепления позиций страны в глобальной индустрии здравоохранения. Государственные инициативы по импортозамещению и стимулированию экспорта направлены на укрепление конкурентоспособности отечественной продукции и поддержку малого и среднего бизнеса в данной сфере.

В то же время жесткость требований к производству медицинских изделий и необходимость соблюдения международных стандартов может выступать барьером для отечественных производителей. Поэтому одним из ключевых направлений государственной политики становится снижение административных барьеров и оптимизация процедур сертификации и регистрации, что позволит ускорить вывод продукции на рынок и повысить ее конкурентоспособность.

Таким образом, государство играет ключевую роль в обеспечении эффективности рынка медицинских изделий, выполняя функции регулятора, контролера, покупателя и продавца. Эти функции направлены на поддержку устойчивого развития рынка, обеспечение безопасности и качества медицинских изделий, а также на стимулирование инновационной деятельности в сфере здравоохранения. Комбинирование различных методов государственного регулирования

способствует улучшению взаимодействия между участниками рынка и в итоге приводит к повышению качества медицинской помощи и доступности современных медицинских технологий для населения.

Для обеспечения эффективного функционирования рынка медицинских изделий используются различные методы и подходы государственного регулирования, которые можно классифицировать на административные, экономические и социальные. Каждый из этих методов вносит свой вклад в обеспечение стабильности рынка, безопасности продукции и доступности ее для потребителей.

В рамках административного регулирования особое внимание уделяется нормативной базе, а также контролю за производством, реализацией и утилизацией медицинских изделий. Ключевые законодательные акты, регулирующие этот сектор в России, включают Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановление Правительства РФ № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Эти документы определяют порядок регистрации и сертификации продукции, а также устанавливают требования по безопасности и эффективности медицинских изделий.

Процесс регистрации медицинских изделий включает проведение клинических и технических испытаний, экспертизы безопасности и определение класса риска. Эти этапы позволяют государству осуществлять строгий контроль за качеством продукции, снижая возможные угрозы для здоровья граждан. Несмотря на высокую степень защиты, такие методы часто критикуются за сложность и длительность процедур, что может препятствовать внедрению инноваций и снижать конкурентные преимущества отечественных производителей.

Экономическое регулирование в сфере медицинских изделий основывается на применении финансовых и налоговых инструментов с целью как стимулирования, так и ограничения определенных рыночных операций. Одним из ключевых направлений в этой области является поддержка отечественных производителей, что способствует развитию импортозамещения. Государство активно использует субсидии и налоговые льготы, создавая благоприятные условия для компаний, работающих в данной отрасли.

Так, например, медицинские изделия, которые включены в перечень жизненно важных и социально значимых товаров, освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС), так как перечислены в постановлении Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. № 1042¹, которое опирается на п. 2 ст. 149 Налогового кодекса Российской Федерации².

¹ Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 № 1042 (ред. от 16.09.2023) // КонсультантПлюс: сайт. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_186846 (дата обращения: 31.10.2024).

² Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 23.03.2024) // ГАРАНТ.РУ: информ.-прав. портал. URL: <https://base.garant.ru/10900200/> (дата обращения: 31.10.2024).

Для остальных зарегистрированных медицинских изделий установлена льготная ставка НДС – 10% согласно пп. 4 п. 2 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации.

Помимо этого, важным элементом является льготное кредитование производителей медицинских изделий, что позволяет им быстрее осваивать новые технологии и развивать свои производственные мощности.

Значимую роль играет и система государственных закупок через ОМС и ДМС. Она обеспечивает гарантированный спрос на продукцию, стимулируя долгосрочные инвестиции и расширение производственных возможностей производителей медицинской продукции.

Государственное регулирование в социальной сфере ориентировано на создание условий, при которых медицинские изделия становятся доступными для различных слоев общества, обеспечивая справедливость в их распределении. Это включает ряд мер, направленных на улучшение информационной осведомленности потребителей, развитие национальных программ здравоохранения и популяризацию ответственного и безопасного применения медицинской продукции [7. С. 341].

Среди приоритетных задач государства – сокращение преград на пути к получению необходимого медицинского оборудования. Важно отметить, что создание и поддержка информационных платформ, таких как государственные порталы и базы данных сертифицированных медицинских изделий, играет ключевую роль в предоставлении гражданам и медицинским учреждениям возможности быстро находить достоверные сведения о продукции, ее свойствах и ценах.

Дополнительно государство уделяет внимание регулированию рекламного контента в области медицинских изделий. Основная цель состоит в том, чтобы защитить граждан от недостоверной информации и потенциально опасных товаров. Контроль за рекламой медицинской продукции способствует повышению осведомленности населения о безопасных и эффективных способах лечения и профилактики заболеваний.

Методы государственного регулирования приобретают особое значение в периоды глобальных потрясений, таких как пандемии и кризисы в сфере здравоохранения. В качестве примера можно привести ответ государства на пандемию COVID-19, когда оперативно были приняты временные административные меры, упрощающие процедуру регистрации и сертификации жизненно важных медицинских изделий, таких как средства защиты и аппараты ИВЛ. Наряду с этим были внедрены экономические стимулы для поддержки отечественных производителей, что помогло ускорить производство и восполнить дефицит критически значимой продукции.

Сочетание административных, экономических и социальных методов государственного воздействия способствует устойчивому развитию рынка медицинских изделий. Это поддерживает инновационные процессы, обеспечивает безопасность продукции, а также гарантирует ее доступность для широких слоев населения. В условиях глобальных вызовов роль государственного управления на рынке медицинских товаров становится решающей для поддержания общественного здоровья и предотвращения кризисов.

Государственное регулирование рынка медицинских изделий в различных странах характеризуется сложной системой правовых норм и процедур, что связано с разнообразием подходов, экономических моделей и принципов надзора. Изучение практик стран Европейского союза, США, Китая и Индии предоставляет возможность проанализировать наиболее успешные инструменты и механизмы, направленные на поддержание устойчивого функционирования и роста данного сектора.

Европейский союз. Европейский союз занимает важное место на мировой арене как одна из ведущих экономических зон, где внедрены строгие стандарты регулирования в сфере медицинских изделий. Центральным нормативным актом, который управляет этим сектором, стал Регламент ЕС MDR 2017/745 (Medical Device Regulation), вступивший в силу в 2017 году, заменив при этом устаревшие законодательные акты, регулирующие производство и обращение медицинских устройств [3].

Согласно MDR, медицинские изделия классифицируются по четырем уровням риска, что в значительной степени коррелирует с системой, применяемой FDA в США. Производителям необходимо неукоснительно следовать жестким требованиям, которые касаются безопасности и качества продукции. Особое внимание уделяется обязательной маркировке CE. Этот знак подтверждает, что медицинское изделие соответствует европейским стандартам, что открывает возможность его продажи на территории всего ЕС. Процедура регистрации требует разработки подробной технической документации, внедрения эффективной системы управления качеством, а также проведения оценки соответствия в аккредитованных учреждениях [3].

Европейская система регулирования делает акцент на прозрачности и возможности отслеживания медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла. Для этого каждому изделию присваивается уникальный идентификационный номер (UDI), что упрощает мониторинг его пути от производства до утилизации.

Соединенные Штаты Америки. США, являясь одной из ведущих мировых экономик, играют ключевую роль в регулировании рынка медицинских изделий, что осуществляется под контролем Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Эта организация отвечает за обеспечение безопасности, эффективности и качества медицинских устройств на всех стадиях их жизненного цикла.

Правовая основа регулирования в США заложена в Законе о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 1938 г., который устанавливает, какие устройства подпадают под категорию медицинских изделий. FDA классифицирует их по уровням риска: от низкого риска (класс I) до устройств с высоким уровнем риска для здоровья (класс III). Для каждой категории определены требования к испытаниям, а для сложных и рискованных устройств требуются дополнительные клинические исследования [6].

Особое внимание уделяется внедрению инноваций и ускоренному одобрению новых медицинских изделий через программы, позволяющие быстрее

выводить жизненно важные разработки на рынок. Это особенно важно в условиях кризисов, таких как пандемии, когда оперативное внедрение новых технологий может спасти множество жизней. Тем не менее высокий уровень надзора со стороны FDA гарантирует безопасность и качество продукции, сводя к минимуму риски для здоровья потребителей.

Китай. Китай на сегодняшний день является одной из ведущих экономик, активно развивающихся в мировой системе, а его рынок медицинских изделий демонстрирует динамичный рост. В связи с этим возникает необходимость постоянного совершенствования механизмов государственного регулирования данной отрасли. Ведущую роль в этом процессе играет Национальное управление медицинских продуктов (NMPA), которое можно сравнить с американской FDA. В 2014 г. был принят обновленный закон, регулирующий оборот медицинских изделий, что позволило значительно усовершенствовать существующую нормативную базу [9].

Согласно китайскому законодательству, медицинские изделия делятся на три группы в зависимости от степени риска, что соответствует международной практике. Все изделия обязаны пройти процедуру сертификации и регистрации перед тем, как их допустят к продаже. Особенностью китайского рынка остается приоритет внутреннего производства, а также стремление к замещению импортной продукции. Власти оказывают поддержку национальным производителям через налоговые преференции и субсидии, что стимулирует инновации и увеличивает долю местных компаний на рынке.

Кроме того, за последние годы Китай активно работает над интеграцией своих стандартов с международными требованиями, что необходимо для успешного выхода на глобальные рынки. В частности, это проявляется в принятии международных стандартов ISO и внедрении рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Индия. Индия, обладая одной из самых быстроразвивающихся экономик, также прилагает значительные усилия для улучшения государственного регулирования в секторе медицинских изделий. В последние годы возникла острая необходимость модернизировать механизмы контроля за безопасностью и качеством продукции в этой области. В ответ на данный вызов правительство страны приняло в 2017 г. Закон о медицинских изделиях (Medical Devices Rules), направленный на оптимизацию процедуры регистрации и сертификации, одновременно усилив меры по контролю их безопасности и соответствия стандартам [9].

Ключевую роль в регулировании играет Центральная организация по стандартизации и контролю за лекарственными средствами (CDSCO), которая несет ответственность за регистрацию и сертификацию всех медицинских изделий в стране. Индийская система классифицирует такие изделия в зависимости от степени риска, распределяя их по четырем основным категориям, что согласуется с международными нормативами. Особое внимание в стране уделяется тому, что значительная часть медицинских изделий поступает через импорт, что побуждает власти к созданию программ для стимулирования местных производителей, включая меры поддержки и льготные кредиты.

Мировой опыт в области государственного регулирования рынка медицинских изделий подчеркивает необходимость многогранного подхода, который сочетает в себе административные, экономические и технологические инструменты. Например, в странах США и ЕС действуют жесткие нормы, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и качества медицинских товаров, не препятствуя при этом внедрению инноваций и развитию рынка. Китай и Индия также динамично модернизируют свои регуляторные системы, нацеливаясь на соответствие международным стандартам и поддержку местных производителей. Для России важно перенимать и адаптировать наиболее успешные зарубежные подходы, чтобы повысить эффективность собственной системы регулирования и создать конкурентоспособный рынок медицинских изделий.

Одним из ключевых позитивных факторов государственного регулирования рынка медицинских изделий выступает строгий контроль за качеством и безопасностью продукции. В России предусмотрена обязательная сертификация и регистрация медицинских товаров, что помогает защищать интересы потребителей от потенциально небезопасной или некачественной продукции. Это способствует снижению рисков при использовании медицинских изделий и укрепляет доверие к отечественным товарам как на внутреннем, так и на международном уровнях.

Дополнительную поддержку рынку оказывают программы, направленные на стимулирование отечественного производства, такие как меры по импортозамещению. Государственные инициативы включают предоставление субсидий, налоговых льгот и другие финансовые стимулы для компаний, которые внедряют инновации в производственные процессы. Например, исключение медицинских изделий, относящихся к категории жизненно важных, из списка облагаемых НДС снижает их производственную себестоимость, что стимулирует дальнейшее развитие индустрии.

Государство выступает крупнейшим заказчиком на рынке, обеспечивая постоянные финансовые потоки для производителей и создавая условия для дальнейшего роста и расширения их бизнеса.

Однако для высокотехнологичных разработок, таких как диагностическое оборудование и специализированное программное обеспечение, где оперативная адаптация к научным и технологическим изменениям имеет первостепенное значение, важно ускорить процедуры сертификации и регистрации.

Оптимизация этих процессов, особенно для инновационных товаров, ускорит их вывод на рынок и позволит оперативно реагировать на глобальные изменения, укрепляя позиции отечественных производителей.

Необходима также лучшая координация между различными регулирующими органами. Создание унифицированных информационных систем и стандартов обмена данными способствует не только ускорению регистрационных процедур, но и усилению контроля качества продукции. Объединение усилий государственных структур в этом направлении приведет к снижению административных барьеров и активизации внутреннего рынка медицинских изделий.

Поддержка научных исследований и разработок (НИОКР) со стороны государства имеет ключевое значение для повышения качества продукции и ее конкурентоспособности. Государственные программы, стимулирующие внедрение новых технологий в сфере медицинских изделий, позволят ускорить выход российских товаров на мировые рынки.

Выводы. Вмешательство государства может как способствовать развитию рынка, так и создавать определенные преграды для быстрого внедрения новых технологий и расширения конкуренции. Регулирование рынка медицинских изделий в России оказывает существенное воздействие на его эволюцию, обеспечивая безопасность и качество продукции, однако одновременно создавая определенные преграды для внедрения инноваций и усиления конкуренции. Для преодоления этих трудностей необходимы дальнейшие реформы, направленные на упрощение бюрократических процедур, улучшение взаимодействия между государственными структурами и активную поддержку научных исследований. Внедрение таких шагов позволит российскому рынку медицинских изделий не только укрепить позиции внутри страны, но и успешно выйти на международные рынки, предлагая продукцию высокого качества как отечественным, так и зарубежным потребителям.

Литература

1. Девлет-Гельды Г.К., Морозова Д.С. Российский рынок медицинских изделий: проблемы и перспективы развития // Финансовая экономика. 2021. № 5. С. 127–132.
2. Дятлова М.И. Перспективы и тенденции мирового рынка медицинских изделий, уровень конкурентоспособности медицинских изделий российского производства // Вестник РУДН. Сер. Экономика. 2018. № 26(2). С. 296–305.
3. Как зарегистрировать медицинское изделие в ЕС. Mdrс-consulting [Электронный ресурс]. URL: <https://mdrc-consulting.com/medical-device-registration-eu/> (дата обращения: 31.10.2024).
4. Малухина Т.Ю. Особенности и тенденции развития рынка товаров общемедицинского назначения // Стратегии развития социальных общностей, институтов и территорий: материалы V Междунар. науч.-практ. конф. Екатеринбург: Издательство Уральского федерального университета, 2019. С. 310–314.
5. Мунассар М.А., Соснило А.И. Тенденции и перспективы глобального рынка медицинских инструментов для лабораторной диагностики // Научный журнал НИУ ИТМО. Сер. Экономика и экологический менеджмент. 2022. № 2. С. 94–104.
6. Обращение медицинских изделий за рубежом // Факультет медицинского права: сайт. URL: <https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy/obraschenie-meditsinskih-izdeliy-za-rubezhom> (дата обращения: 31.10.2024).
7. Пащенко А.Д., Пащенко Т.Ю. Анализ российского рынка медицинских изделий с точки зрения обеспечения национальной безопасности // Сборники конференций НИЦ Социосфера. 2020. № 25. С. 338–342.
8. Рынок медоборудования и изделий в РФ [Электронный ресурс]. URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rynok-medoborudovaniya-i-izdeliy-v-rf-rossiyskie-apparaty> (дата обращения: 31.10.2024).
9. Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Зарубежный опыт функционирования системы контроля за обращением лекарственных средств // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2019. № 2. С. 112–131.
10. Хорунжая А.А. Рынок медицинских изделий: фундаментальные особенности // Молодая фармация – потенциал будущего: сб. материалов XII Всерос. науч. конф. студентов и аспирантов с междунар. участием, Санкт-Петербург, 14–18 марта 2022 г. СПб.: Санкт-Петербург. гос. хим.-фармацевт. ун-т, 2022. С. 1244–1248.

ШТАНЬКО АЛЕКСЕЙ ЮРЬЕВИЧ – аспирант кафедры региональной экономики, инновационного предпринимательства и безопасности, Уральский федеральный университет имени первого президента России Б.Н. Ельцина, Россия, Екатеринбург (ssshtanko@gmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7746-0624>).

ПАНИКАРОВА СВЕТЛАНА ВИКТОРОВНА – доктор экономических наук, доцент, профессор кафедры региональной экономики, инновационного предпринимательства и безопасности, Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина, Россия, Екатеринбург (S.V.Panikarova@urfu.ru).

Alexey Yu. SHTANKO, Svetlana V. PANIKAROVA

APPROACHES TO STATE REGULATION OF THE MEDICAL DEVICES MARKET IN RUSSIA AND ABROAD

Key words: *medical devices, healthcare market, medical devices market, state regulation.*

Regulation of the medical devices market is one of the key tasks of the state policy, as this sector has a direct impact on public health and national security. In the context of increasing competition and rapid progress in medical technologies, the need for enhanced control and support of this sector is becoming increasingly relevant. The study of the regulation of medical devices is of both theoretical and practical interest, as it contributes to improving product quality and increasing its competitiveness in the global market.

The purpose of the study is to conduct a comparative analysis of different approaches to the state regulation of the medical devices market and assessment of their impact on the development and structural changes within this market.

Materials and methods. *The primary sources of information were official documents, scientific articles, and reports from international organizations. The research applied the methods of system analysis and comparative approach. During the study, evaluation of the legislative acts and programs aimed at regulating the medical devices market in Russia, the USA, and the EU countries was conducted.*

Results. *This study characterizes the features of the medical devices market and its state regulation, providing an analysis of regulatory policies for the medical devices market in Russia and abroad, which reveals key differences in approaches. It has been established that in Russia, the regulatory model is closely linked to state programs aimed at supporting domestic production, including an import substitution policy. In contrast, international approaches focus on promoting innovation and simplifying certification procedures, facilitating faster introduction of new products to the market.*

Conclusions. *A comparative analysis of existing regulatory models showed that in Russia, the primary focus is on import substitution and subsidies. In other countries, the emphasis is shifted to supporting innovation and accelerating the certification process. The implementation of certain elements of foreign models into the Russian regulatory system could enhance its flexibility and promote the active development of innovations, which, in turn, would improve the competitiveness of domestic medical devices manufacturers.*

References

1. Devlet-Gel'dy G.K., Morozova D.S. *Rossiiskii rynek meditsinskikh izdelii: problemy i perspektivy razvitiya* [Russian Medical Device Market: Problems and Development Prospects]. *Finansovaya ekonomika*, 2021, no. 5, pp. 127–132.
2. Dyatlova M.I. *Perspektivy i tendentsii mirovogo rynka meditsinskikh izdelii, uroven' konkurentosposobnosti meditsinskikh izdelii rossiiskogo proizvodstva* [Prospects and Trends of the Global Medical Device Market, Competitiveness Level of Russian Medical Devices]. *Vestnik RUDN. Ser. Ekonomika*, 2018, no. 26(2), pp. 296–305.
3. *Kak zaregistrirovat' meditsinskoe izdelie v ES* [How to Register a Medical Device in the EU]. Available at: <https://mdrc-consulting.com/medical-device-registration-eu/> (Accessed Date: 2024, Oct. 31).

4. Malukhina T.Yu. *Osobennosti i tendentsii razvitiya rynka tovarov obshchemeditsinskogo naznacheniya* [Features and Trends in the Development of the General Medical Products Market]. In: *Strategii razvitiya sotsial'nykh obshchnostei, institutov i territorii. materialy V Mezhdunar. nauc.-prakt. konf.* [Proc. of 5th Int. Sci. Conf. «Strategies for the development of social communities, institutions, and territories)]. Ekaterinburg: Publishing House of the Ural Federal University, 2019, pp. 310–314.

5. Munassar M.A., Sosnilo A.I. *Tendentsii i perspektivy global'nogo rynka meditsinskikh instrumentov dlya laboratornoi diagnostiki* [Trends and Prospects of the Global Market for Laboratory Diagnostic Medical Instruments]. *Nauchnyi zhurnal NIU ITMO. Ser. Ekonomika i ekologicheskii menedzhment*, 2022, no. 2, pp. 94–104.

6. *Obrashchenie meditsinskikh izdelii za rubezhom. Fakul'tet Meditsinskogo Prava* [Circulation of medical devices abroad: Faculty of medical law]. Available at: <https://kormed.ru/baza-znaniy/obraschenie-meditsinskikh-izdeliy-i-lekarstvennyh-sredstv/obraschenie-meditsinskikh-izdeliy/obraschenie-meditsinskikh-izdeliy-za-rubezhom/> (Accessed Date: 2024, Oct. 31).

7. Pashchenko A.D., Pashchenko T.Yu. *Analiz rossiiskogo rynka meditsinskikh izdelii s tochki zreniya obespecheniya natsional'noi bezopasnosti* [Analysis of the russian medical device market from the perspective of national security]. *Sborniki konferentsii NITs Sotsiosfera*, 2020, no. 25, pp. 338–342.

8. *Rynok medoborudovaniya i izdelii v RF* [Medical equipment and device market in the Russian Federation]. Available at: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rynok-medoborudovaniya-i-izdeliy-v-rf-rossiyskie-apparaty> (Accessed Date: 2024, Oct. 31).

9. Tel'nova E.A., Proklova T.N. *Zarubezhnyi opyt funktsionirovaniya sistemy kontrolya za obrashcheniem lekarstvennykh sredstv* [Foreign experience in the functioning of drug circulation control systems]. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko*, 2019, no. 2, pp. 112–131.

10. Khorunzhaya A.A. *Rynok meditsinskikh izdelii: fundamental'nye osobennosti* [Medical device market: fundamental features]. In: *Molodaya farmatsiya – potentsial budushchego: sb. materialov XII Vseros. nauch. konf. studentov i aspirantov s mezhdunar. uchastiem* [Proc. of 12th Russ. Sci. Conf. «Young pharmacy – Potential of the future»]. St. Petersburg, 2022, pp. 1244–1248.

ALEXEY Yu. SHTANKO – Post-Graduate Student, Department of Regional Economics, Innovative Entrepreneurship and Security, Ural Federal University named after the first President of Russia B.N. Yeltsin, Russia, Ekaterinburg (sshtanko@gmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7746-0624>).

SVETLANA V. PANIKAROVA – Doctor of Economics Sciences, Professor, Department of Regional Economics, Innovative Entrepreneurship and Security, Ural Federal University named after the first President of Russia B.N. Yeltsin, Russia, Ekaterinburg (S.V. Panikarova@urfu.ru).

Формат цитирования: Штанько А.Ю., Паникарова С.В. Подходы к государственному регулированию рынка медицинских изделий в России и зарубежных странах [Электронный ресурс] // *Oeconomia et Jus*. 2025. № 1. С. 65–78. URL: <http://oecomia-et-jus.ru/single/2025/1/6>. DOI: 10.47026/2499-9636-2025-1-65-78.