



РАЗВИТИЕ МЕДИКО-
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ
В РОССИИ И СОВРЕМЕННАЯ
МОДЕЛЬ РЕГУЛИРОВАНИЯ:
ВОЗМОЖНОСТИ И
СЛОЖНОСТИ 2012

Александра Третьякова
Март 15, 2012



**МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ:
МЫ НЕ ФАРМА!**

КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЛОБАЛЬНОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЙ:
ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ – 18 – 24 МЕСЯЦА

ВЫСОКАЯ СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ
УЧАСТНИКОВ РЫНКА –
СТРЕМЛЕНИЕ ВЫЙТИ НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ
РЫНКИ КАК МОЖНО БЫСТРЕЕ

ВЫСОКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ В
ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫХ
(CUSTOMIZED) ИННОВАЦИЯХ

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ИНТЕГРАЦИИ
МЕЖДУНАРОДНЫХ ПОСТАВЩИКОВ:
ГЛОБАЛЬНЫЙ РЫНОК КОМПОНЕНТОВ
И МАТЕРИАЛОВ

ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ РАСПОСТРАНЕНИЯ
НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ
СРЕДЕ



КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СВОБОДНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ
ОТСУТСТВИЕ REIMBURSEMENT

ВЫСОКАЯ ЗАВИСИМОСТЬ ОТ
ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗЧИКА
(ДО 80-85% ВСЕГО РЫНКА,
ПО НЕКОТОРЫМ СЕГМЕНТАМ 100%)

**НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ НОРМАТИВНО-
ПРАВОВОЙ БАЗЫ И ВЫСОКАЯ
СКОРОСТЬ ЕЁ ИЗМЕНЕНИЙ**

**СЛОЖНЫЙ МЕХАНИЗМ ВЫВОДА НОВОЙ
ПРОДУКЦИИ НА РЫНОК (регуляторные,
административные, географические и
финансовые ограничения)**

ОТСУТСТВИЕ НАДЁЖНЫХ ИСТОЧНИКОВ
ОЦЕНКИ РЫНКА, РОСТА, ПОТЕНЦИАЛА



МИРОВОЙ РЫНОК И МЕСТО РОССИИ



Глобальный
Рынок
250 млрд \$

The chart consists of three blue L-shaped bars of decreasing length from left to right, connected by small blue triangles. The first bar represents the global market at 250 billion dollars. The second bar represents investments in R&D, which is 8% of the global market. The third bar represents the Russian market, which is approximately 7% of total healthcare spending.

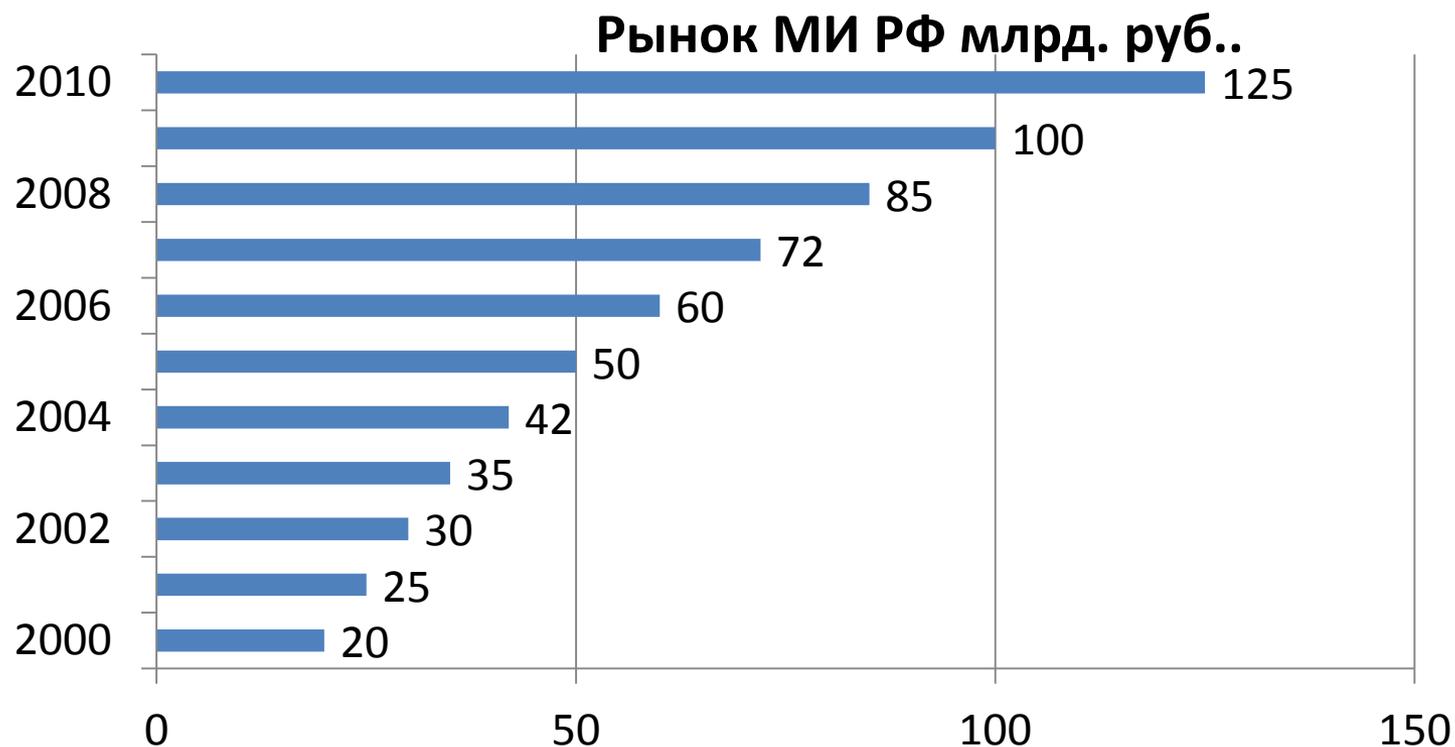
Инвестиции в
НИОКР
8%

Ок. 7% от всех
расходов на
здравоохранение

ОЦЕНКИ РЫНКА: 2011*

**1,7% от
мирового
рынка**

**ПРОГНОЗ РОСТА 2011 – 2020
13,5%**



По оценкам Минпромторга

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ:
УСЛОВИЯ ДЛЯ РАЗВИТИЯ НА
РОССИЙСКОМ РЫНКЕ

**Современное
регулирование**

**Прозрачная
система
финансирования**

**Благоприятная
промышленная
политика**

**Постоянное
взаимодействие и
профессиональный
диалог всех
ключевых
участников рынка**

ВОЗМОЖНОСТИ

- ОТНОСИТЕЛЬНО СТАБИЛЬНАЯ МАКРОЭКОНОМИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ В РФ
- УВЕЛИЧЕНИЕ ФИНАНСИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:
 - ПРОГРАММА МОДЕРНИЗАЦИИ
 - Высоко-технологичная Медицинская Помощь
- БОЛЬШОЙ ОТЛОЖЕННЫЙ СПРОС
- РОСТ ПОТРЕБНОСТЕЙ РОССИЙСКИХ МЕДИКОВ В НОВЫХ СОВРЕМЕННЫХ МЕТОДАХ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ
- РОСТ ОЖИДАНИЙ ПАЦИЕНТОВ И ИХ ОСВЕДОМЛЁННОСТИ О СОВРЕМЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ
- РАЗВИТИЕ ЧАСТНОЙ МЕДИЦИНЫ

СЛОЖНОСТИ

- **НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ И ОТСУТСТВИЕ ЯСНОЙ КОНЦЕПЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**
- ИЗМЕНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПЕРЕХОД НА ПРИНЦИПЫ СТРАХОВОЙ МЕДИЦИНЫ
- НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ МЕХАНИЗМОВ, СВЯЗАННЫХ С ФОРМИРОВАНИЕМ ПРОГРАММЫ ГОС. ГАРАНТИЙ И ВКЛЮЧЕНИЕМ ТЕХ ИЛИ ИНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПО НИМ
- УЖЕСТОЧЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ФОРМИРОВАНИЮ ЦЕНЫ В СИСТЕМЕ ГОС. ЗАКУПОК (ФЗ 94)
- ВВЕДЕНИЕ ОГРАНЧЕНИЙ НА НЕКОТОРЫЕ ВИДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ И МАРКЕТИНГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ («ОСНОВЫ»)

КЛЮЧЕВЫЕ ЗАДАЧИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТРАСЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Обеспечение **БЕЗОПАСНОСТИ**
- Обеспечение **ДОСТУПНОСТИ ИННОВАЦИЙ**
и их максимально быстрого попадания на рынок
- Обеспечение **РАВНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ**
медиков и населения в доступе к новейшим технологиям
- **ГАРМОНИЗАЦИЯ** требований и правил обращения на рынках

РЕГУЛЯТОРНО-ПРАВОВАЯ СРЕДА

- КОНЦЕПЦИЯ И ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РФ ПОКА НЕ ГАРМОНИЗИРОВАНА С ГЛОБАЛЬНЫМИ ТЕНДЕНЦИЯМИ
 - **ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ НОВОЙ ПРОГРЕССИВНОЙ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, НА ОСНОВЕ ЛУЧШИХ ПРАКТИК И ОПЫТА, А ТАКЖЕ ВСТРОЕННОЙ В ГЛОБАЛЬНЫЙ РЕГУЛЯТОРНЫЙ ПРОЦЕСС**
- МЕДТЕХ РАССМАТРИВАЕТСЯ КАК ЧАСТЬ ФАРМ. ИНДУСТРИИ
 - **ПОСТОЯННЫЙ ДИАЛОГ ВСЕХ УЧАСТНИКОВ РЫНКА ДЛЯ ЛУЧШЕГО ОСОЗНАНИЯ ОСОБЕННОГО ХАРАКТЕРА ОТРАСЛИ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ, КОТОРАЯ ОНА ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ВСЕГО ОБЩЕСТВА**
- ПОСПЕШНОСТЬ В ПРИНЯТИИ РЕГУЛЯТОРНЫХ АКТОВ
 - **РИСКИ ИХ НЕИСПОЛНЕНИЯ, НАЛИЧИЯ ПРОТИВОРЕЧИЯ ВНУТРИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И НОВЫХ КОРРУПЦИОННЫХ ЗОН**

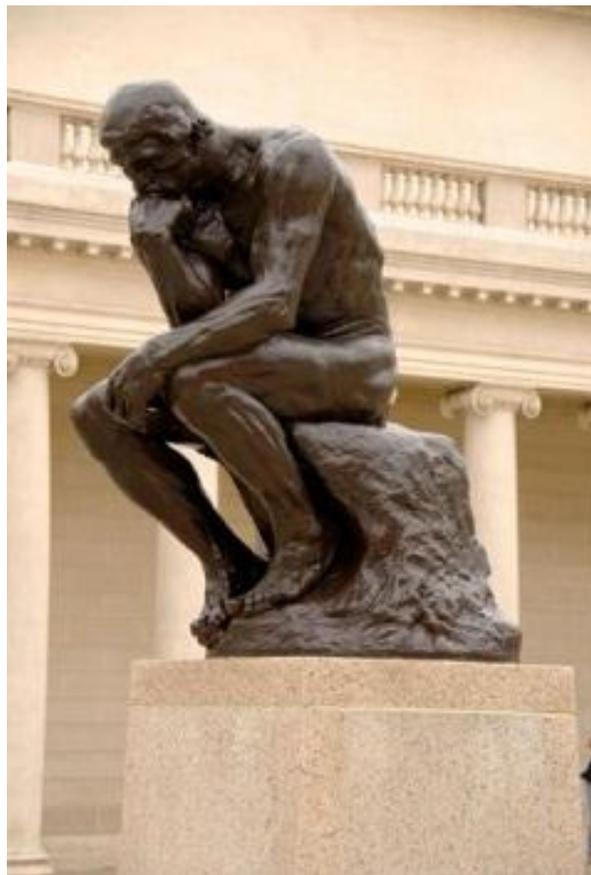
РЕГУЛЯТОРНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ В ОТРАСЛИ 2012

1. РАЗРАБОТКА ПАКЕТА НОРМАТИВНО ПРАВОВЫХ АКТОВ (ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА И ПРИКАЗЫ МЗСР) В ИСПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ 323-ФЗ
Ответственный - МЗСР, СРОКИ – Дек 2011 – март 2012, ВСЕГО - 11
2. РАЗРАБОТКА ФЗ «Об Обращении медицинских изделий»
Ответственный - Минпромторг, СРОКИ – Дек 2011 – 2013
3. РАЗРАБОТКА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА И/ИЛИ СОГЛАШЕНИЯ О ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ В СТРАНАХ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
Ответственный – Рабочая группа по мед. изделиям КТС, СРОКИ – Авг 2011 – Дек 2012
4. ПОДГОТОВКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО СБЛИЖЕНИЮ РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МЕД.ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ РЕГУЛЯТОРНОГО ДИАЛОГА РОССИЙ-ЕС НА ПЛАТФОРМЕ РСПП (Круглый стол промышленников)
Ответственный – Рабочая группа по мед. изделиям TF8, СРОКИ – Янв 2012 – Дек 2012

**ВСЕ ЭТИ УСИЛИЯ НАПРАВЛЕННЫ НА
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОДНОЙ И ТОЙ
ЖЕ ОТРАСЛИ**

**НИКАК НЕ ГАРМОНИЗИРОВАННЫ
МЕЖДУ СОБОЙ**

**НЕ ИМЕЮТ ОБЩЕЙ КОНЦЕПЦИИ
РЕГУЛИРОВАНИЯ**



**КАК СОЗДАТЬ ЕДИНУЮ КОНЦЕПЦИЮ
РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ В
РОССИИ?**

ЕДИНАЯ ГАРМОНИЗИРОВАННАЯ РЕГУЛЯТОРНАЯ КОНЦЕПЦИЯ

- **ЯСНЫЕ И ПРОЗРАЧНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТРАСЛИ**
- **МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ И РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ**
- **КОНСУЛЬТАЦИИ С ЛУЧШИМИ МЕЖДУНАРОДНЫМИ И РОССИЙСКИМИ ЭКСПЕРТАМИ**
- **ПРИВЛЕЧЕНИЕ ЭКСПЕРТОВ ОТРАСЛИ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКОГО СООБЩЕСТВА КАК ПОЛНОЦЕННЫХ ПАРТНЁРОВ**

- ❑ **РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**
(переведены на русский язык, ДОСТУПНЫ!)
- ❑ **РЕКОМЕНДАЦИИ GHTF (ГЛОБАЛЬНАЯ ГРУППА ПО ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ) ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**
(переведены на русский язык, ДОСТУПНЫ!)
- ❑ **РЕКОМЕНДАЦИИ ЭКСПЕРТОВ ЕС ПО ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ В РАМКАХ**
(переведены на русский язык, ДОСТУПНЫ!)

РИСКИ СОХРАНЕНИЯ СУЩЕСТВУЮЩЕЙ СИТУАЦИИ

СОХРАНЕНИЕ АРХАИЧНОЙ ПРОТИВОРЕЧИВОЙ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

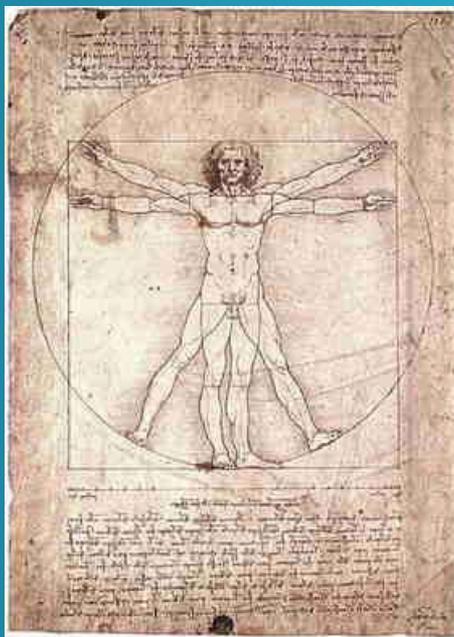


НИЗКАЯ ИНВЕСТИЦИОННАЯ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТЬ ОТРАСЛИ И ОТТОК ИНВЕСТИЦИЙ В ДРУГИЕ ЭКОНОМИКИ

**В ЦЕНТРЕ – ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДОСТУПНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
ОПТИМАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ВСЕМ ПАЦИЕНТАМ РФ**

Прозрачное правовое
поле

Достаточное
финансирование



Современные, безопасные
и эффективные МИ

Навыки и знания медиков
(ЛПУ)

АССОЦИАЦИЯ IMEDA

1

ПЛОЩАДКА ДЛЯ НЕЗАВИСИМОГО ЭКСПЕРТНОГО ДИАЛОГА
С КЛЮЧЕВЫМИ РЕГУЛЯТОРАМИ И УЧАСТНИКАМИ РЫНКА ПО
ВСЕМ КЛЮЧЕВЫМ ВОПРОСАМ РАЗВИТИЯ РЫНКА
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИИ

2

ИСТОЧНИК НАДЁЖНОЙ И ЦЕЛОСТНОЙ ИНФОРМАЦИИ
ДЛЯ ЧЛЕНОВ, ГОСУДАРСТВА И ОБЩЕСТВА:
УНИКАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПОРТАЛ

3

КОНСОЛИДИРОВАННЫЙ ГОЛОС ОТРАСЛИ,
ПРЕДЛАГАЮЩЕЙ КОНСТРУКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ,
НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ГРАЖДАН РФ

IMEDA

ОБЪЕДИНЯЕТ ЛИДЕРОВ ОТРАСЛИ

26 КОМПАНИЙ



hilft heilen.



СОВРЕМЕННЫЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ГОЛОС МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ В РОССИИ

Александра Третьякова
Исполнительный директор
Ассоциации Международных
Производителей Медицинских Изделий
IMEDA

www.imesda.ru
imesda@imesda.ru



ЧЛЕН EUCOMED И GMTA С 2011 ГОДА