

УДК 339.543

## АНАЛИЗ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Денисова Н.А., Гечу М.О.

*Северо-Западный институт управления – филиал ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при президенте Российской Федерации»*

### ANALYSIS OF THE FUNCTIONING OF THE UNITED MARKET OF MEDICAL DEVICES IN THE EURASIAN ECONOMIC UNION AND THE RUSSIA

Denisova N.A., Gechu M.O.

*North-West Institute of Management, branch of the Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation*

#### Аннотация

В данной статье произведен анализ функционирования рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Произведено исследование процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий на едином фармакологическом рынке, и определены приоритетные направления его развития.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, фармакология, Евразийский экономический союз.

#### Abstract

This article analyzes the functioning of the united market for medical devices within the Eurasian Economic Union and the Russia. A study of the procedure for registration and examination of medical devices in the unified pharmacological market is made and the priority areas for the development of the market of medical devices in the Russian Federation are determined.

**Keywords:** medical devices, pharmacology, Eurasian economic union.

Рынок медицинских изделий является одним из наиболее динамично развивающихся. Привлекательность исследуемого рынка обусловлена тем, что он обладает значительным потенциалом для роста и может быть отнесен к самым прибыльным и перспективным, а среди его особенностей выделяют многогранность, сложную структурированную систему и динамичность в области разработки и производства медицинских изделий.

Одним из приоритетных направлений взаимодействия государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) является создание общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Функционирование общего рынка медицинских средств в рамках ЕАЭС осуществляется в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года [1], Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23

декабря 2014 года [2], и актами ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий.

Данный рынок регулируется системой нормативно-правовых актов ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий, который включает в себя 10 решений Совета ЕЭК, 6 решений Коллегии ЕЭК и 5 рекомендаций Коллегии ЕЭК.

Необходимым условием для выпуска проектов в промышленное производство является обязательная процедура регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Данные требования предъявляются к производителям медицинских изделий, как в рамках Союза, так и в отношении третьих стран. На рис. 1 отображена общая схема проведения процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий [3].

Как показано на рис.2. с целью повышения уровня противодействия незаконного товарооборота медицинских изделий на всей территории ЕАЭС, были созданы единые реестры и информационные базы данных.



Рис. 1. Схема проведения процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия

Для анализа состояния функционирования рынка медицинских изделий в государствах-членах ЕАЭС были исследованы следующие показатели: соотношение стоимостного объема экспорта и импорта государств-членов ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 года, процентное соотношение внешнеторгового оборота медицинскими изделиями на фармацевтическом рынке государств-членов ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 года.

На рис. 3 показано соотношение стоимостного объема экспорта/импорта государств-членов ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 года.

Анализ стоимостного объема взаимной торговли в отношении медицинских изде-

лий между странами ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 год позволил сделать следующие выводы:

1. Лидирующее положение во внешне-торговом обороте занимает Российская Федерация (9 975 817 долл. США), Республика Беларусь (2 457 609 долл. США), Республика Казахстан (2 148 506 долл. США).

2. Импорт Российской Федерации пре-валирует над экспортом на 0,38 % (19 045 долл. США). Российская Федерация демонстрирует самый высокий показатель по экспортным и импортным поставкам медицинских изделий среди государств-членов ЕАЭС.

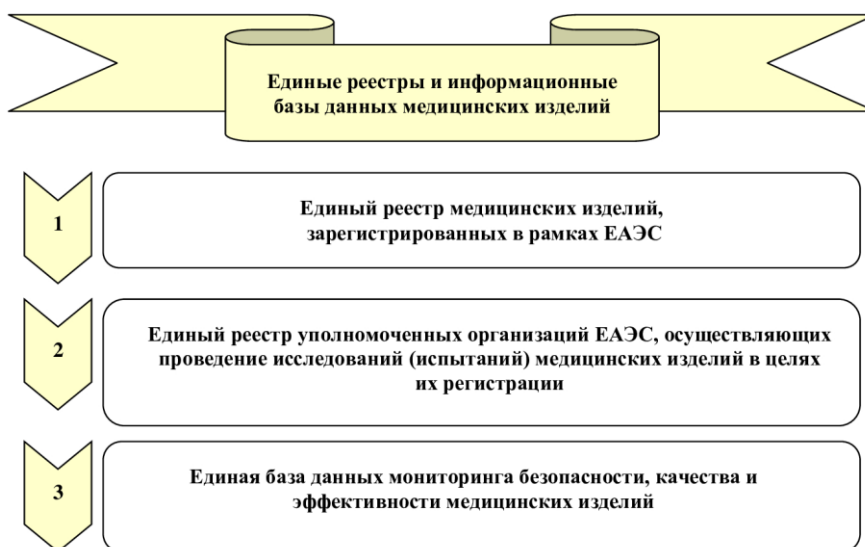


Рис. 2. Единые реестры и информационные базы данных медицинских изделий

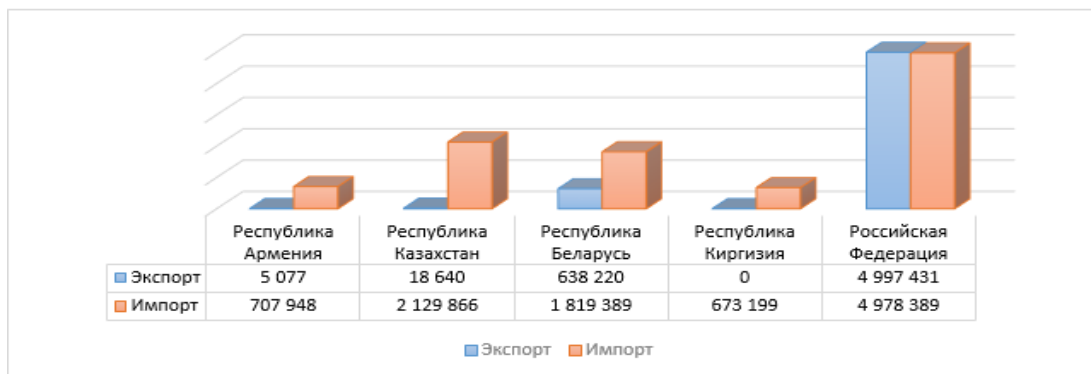


Рис. 3. Соотношение стоимостного объема экспорта/импорта государств-членов ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 год (долл. США)

3.Импорт Республики Казахстан прева-лирует над экспортом на 99,12% (2 111 226 долл. США).

4.Импорт Республики Беларусь прева-лирует над экспортом на 64,92 % (1 181 169 долл. США).

5.Импорт Республики Армения прева-лирует над экспортом на 99,28 % (702 871 долл. США).

6. Импорт Республики Киргизия прева-лирует над экспортом на 100 % (673 199 долл. США). Республика Киргизия демон-стрирует самый низкий показатель по экс-портным и импортным поставкам медицин-ских изделий среди государств-членов ЕАЭС.

На рис. 4. представлено процентное соотношение внешнеторгового оборота медицинских изделий на фармацевтиче-ском рынке государств-членов ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 года.

Лидирующую позицию занимает Рос-сийская Федерация (62 % от внешнеторго-вого оборота среди стран ЕАЭС). Самый низкий показатель демонстрирует Респу-блика Киргизия (4,22 % от внешнеторгово-го оборота среди стран ЕАЭС).

С целью получения оценки функциони-рования рынка медицинских изделий в Российской Федерации был проанализиро-ван его объем за период 2016 – 2019 года.

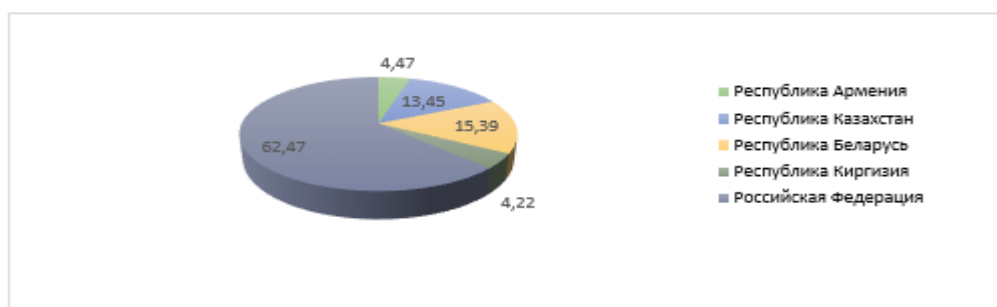


Рис. 4. Процентное соотношение внешнеторгового оборота медизделий на фармацевтическом рынке государств-членов ЕАЭС за период январь-сентябрь 2020 года

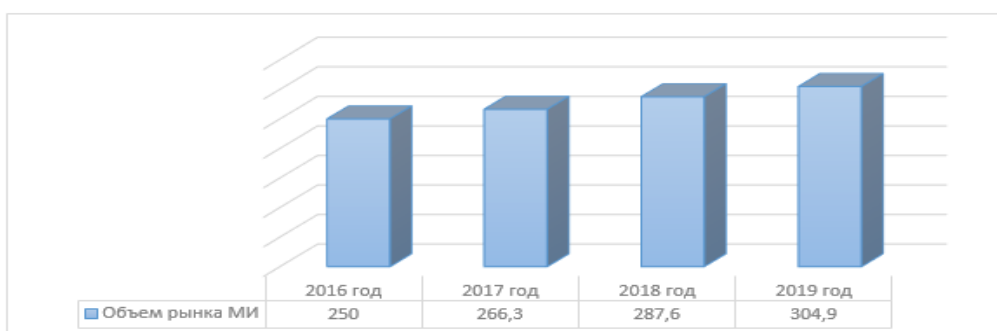


Рис. 5. Объем рынка медицинских изделий за период 2016 -2019 год (млрд. рублей)

Таблица 1

№ п/п	Наименование организации	Специализация
1	ООО «ДжиИ Хэлсеа»	Производство инновационного компьютерного томографического оборудования GE Healthcare
2	АО «Загорский оптико-механический завод»	Производство медицинского офтальмологического оборудования, лабораторных приборов
3	ООО «Ангиолайн»	Производство продукции для интервенционной кардиологии
4	АО «Рентгенпром»	Производство рентгеновской медицинской техники
5	ООО «Стентекс»	Производство коронарных стентов и катетеров
6	АО «I МПЗ им. В.А. Казакова»	Производство аппаратов для работы в отделениях реанимации и анестезиологии
7	ЗАО СКБ «Хроматэк»	Производство газохроматографического оборудования
8	АО «Медоборудование»	Производство медицинского оборудования, проведение медико-биологических исследований, выполнение НИОКР в области военной и экстренной медицины
9	ООО «Спецмедтехника»	Производство медицинского оборудования, проведение медико-биологических исследований, выполнение НИОКР в области военной и экстренной медицины
10	ЗАО «АЗРТ»	Производство рентгеновской медицинской техники

медицинских изделий Российской Федерации в 2019 году по сравнению с 2016 годом увеличился на 18,01 %. Согласно прогнозным оценкам, данным экспертами, к концу 2024 года рынок медицинских изделий в Российской Федерации составит 450 млрд. рублей, а доля российских производителей увеличится с 23 % до 32% [4].

Процедуру регистрации медицинской техники в России, является Росздравнадзор [5]. На рис. 6 представлена типовая схема регистрации медицинских изделий.

Исходя из вышесказанного, можно сформулировать следующие рекомендации, относительно развития российского рынка медицинских изделий:

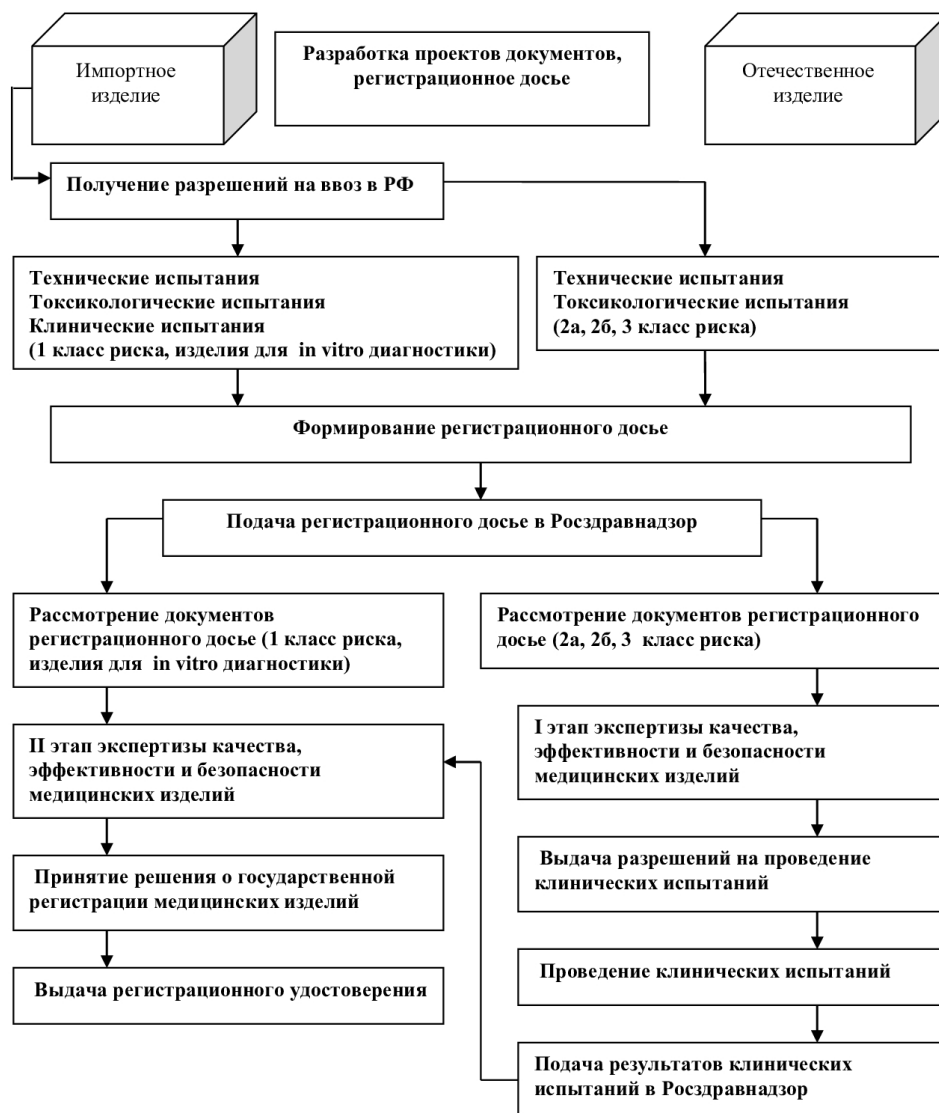


Рис. 6. Типовая схема регистрации медицинских изделий

В таблице 1 отображен рейтинг крупнейших производителей медицинского оборудования в России в 2019 году.

Процедура регистрации медицинских изделий в России является обязательным условием. Данная процедура включает в себя ряд исследований и испытаний мед-техники. Органом, осуществляющим про-

- обеспечение финансовых затрат производителей на всех стадиях научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР);
- распределение субвенции на основе проведения конкурсных процедур;
- расширение перечня, содержащего субсидируемые затраты.

**Список литературы**

1. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астана 29. 05.2014) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 09.12.2020)

2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" (Заключено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс URL:

<http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 09.12.2020)

3. Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. URL: <http://www.eurasiancommission.org/> (дата обращения: 09.12.2020)

4. Официальный сайт MEDITEX URL: <https://meditex.ru/> (дата обращения: 10.12.2020)

5. Официальный сайт КП – ПРОФ ГАРАНТ РЕЗУЛЬТАТА URL: <https://kc-prof.ru/> (дата обращения: 12.12.2020).

**Поступила в редакцию 14.06.2020**

**Сведения об авторах:**

**Денисова Наталья Андреевна** – старший преподаватель кафедры таможенного администрирования Северо-Западного института управления – филиала ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», e-mail: [natali\\_ki@mail.ru](mailto:natali_ki@mail.ru)

**Гечу Мария Олеговна** – студент факультета таможенного администрирования и безопасности Северо-Западного института управления – филиал ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», e-mail: [Mira7Bella@yandex.ru](mailto:Mira7Bella@yandex.ru)

Научно-практический журнал "**Bulletin of the International Scientific Surgical Association**"  
**ISSN 1818-0698 (Print), ISSN 2078-8053 (Online)**

является сетевым средством массовой информации  
по вопросам публикации в Журнале обращайтесь по адресу [surgeryserver@gmail.com](mailto:surgeryserver@gmail.com)

## Call for Papers

ISSN 1818-0698 (Print), ISSN 2078-8053 (Online)

# Bulletin of the International Scientific Surgical Association

### About Us

- Open Access
- Free Indexing Service
- Peer-reviewed
- Free Promotion Service
- Rapid Publication
- More Citations
- Lifetime Hosting
- Search Engine Friendly

### Dear Colleagues,

You are cordially invited to submit or recommend articles to ***Bulletin of the International Scientific Surgical Association (BISSA)*** which is an international academic journal devoted to the publication of original contributions in relevant areas.

The Bulletin of the International Scientific Surgical Association ISSN 1818-0698 (Print), ISSN 2078-8053 (Online) aims at quick publication of original research in all branches of surgery.

The journal is published in Russian and English.

Interested in submitting to this journal? We recommend that you review the [About the Journal](#) page for the journal's section policies, as well as the [Author Guidelines](#). Articles submitted to the editors by e-mail [surgeryserver@gmail.com](mailto:surgeryserver@gmail.com).

Copyright © 2006-2018 International Scientific Surgical Association. All rights reserved.