Минпромторг России

РОС КАЧЕСТВО Российская система качества

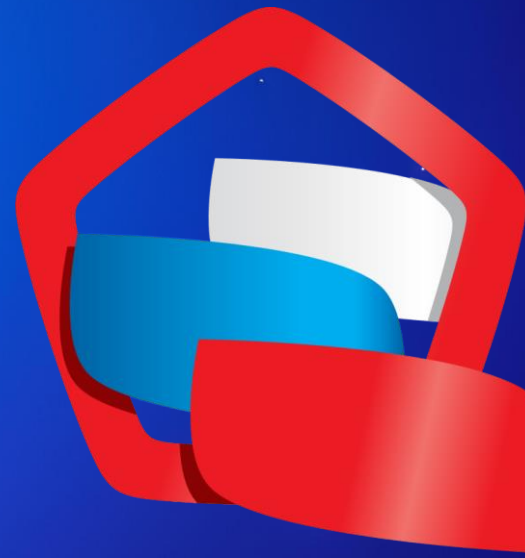
РОССТАНДАРТ Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

15 лет доверие безопасность достоверные данные росаккредитация

ОТ МОНИТОРИНГА ДОВЕРИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ СУВЕРЕНИТЕТУ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Зуенкова Юлия Александровна

член Совета и координатор комитета медицинского маркетинга НП «Гильдия Маркетологов»,
член Всероссийской организации качества (ВОК),
доцент кафедры маркетинга Финансового университета, к.м.н., DBA



Стратегические ориентиры технологического суверенитета в медицинской промышленности

КЛЮЧЕВЫЕ ДОКУМЕНТЫ И ПРОГРАММЫ

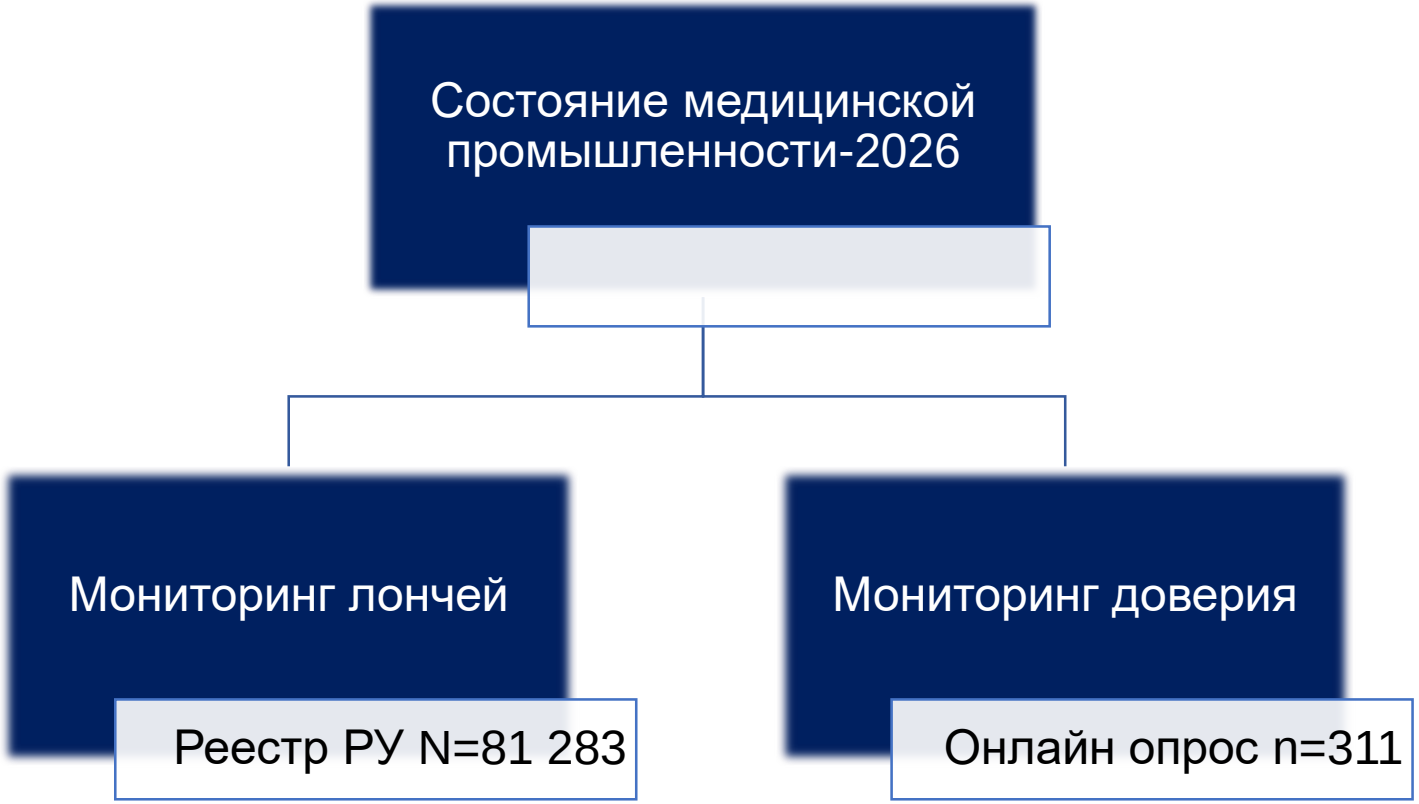
- Национальный проект **«Новые технологии сбережения здоровья»** (2030)
- **Стратегия развития здравоохранения** до 2030 года (Указ Президента РФ от 8 декабря 2025 г. № 896)
- **Стратегия развития фармацевтической промышленности** до 2030 года (распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 № 1495-р).
- Сводная **стратегия развития обрабатывающей промышленности** (включает приоритеты медицинской промышленности до 2030/2035 гг.).

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ

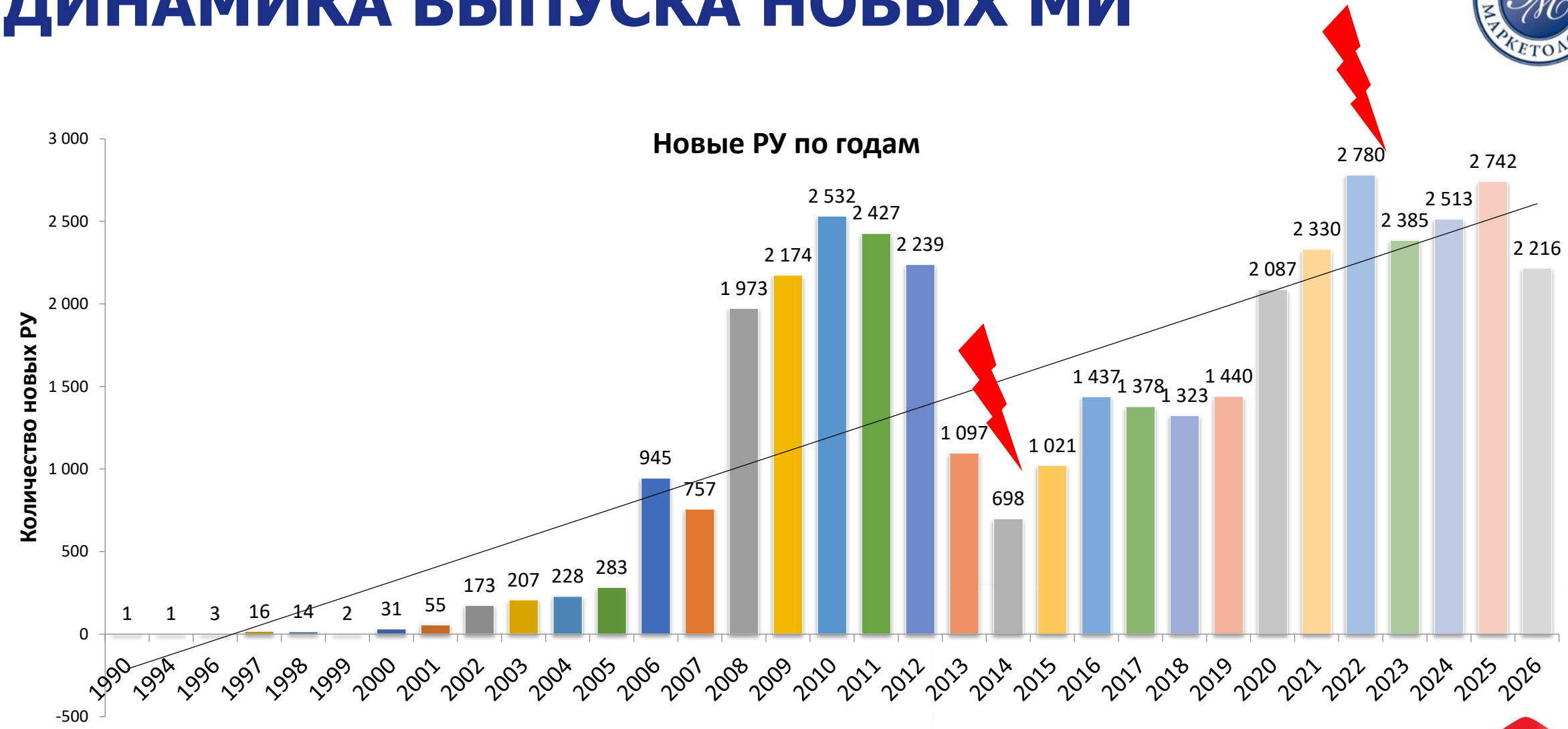
- **80 %** - уровень технологической независимости в медицине
- **90 % -** доля отечественных лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП
- **40%** - доля отечественных медизделий (в т.ч. имплантируемых — около 19,5 %).
- **>1,1–1,2 тыс**. отечественных лекарственных препаратов
- **>3,4 тыс**. медицинских изделий.
- **>50 %** внедрение в практику созданных разработок

Качество, безопасность и эффективность — фундамент обращения медицинских изделий и необходимое условие технологического суверенитета. Без доверия клиницистов и пациентов к отечественной продукции импортозамещение не приведёт к устойчивой независимости

Методика исследования



ДИНАМИКА ВЫПУСКА НОВЫХ МИ



(1) низкая активность до середины 2000-х; (2) быстрый рост и плато 2008–2012 годов; (3) резкий спад 2014 года с последующим медленным восстановлением; (4) устойчивый подъём с 2020 года, прерываемый лишь незначительными колебаниями.

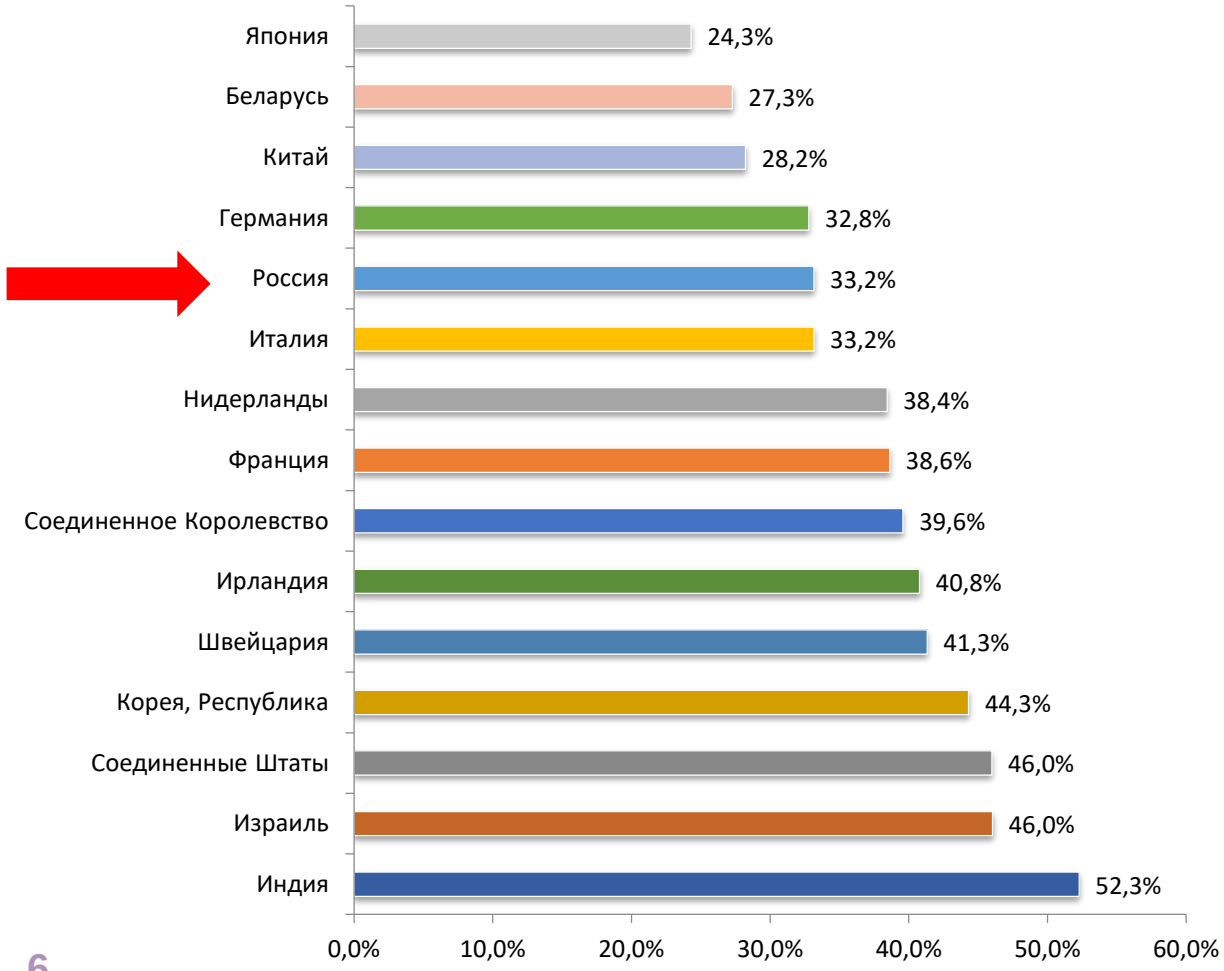
АБСОЛЮТНЫЙ ПРИРОСТ СРЕДНЕЙ ИНТЕНСИВНОСТИ (2022-2025 vs 2019-2021)



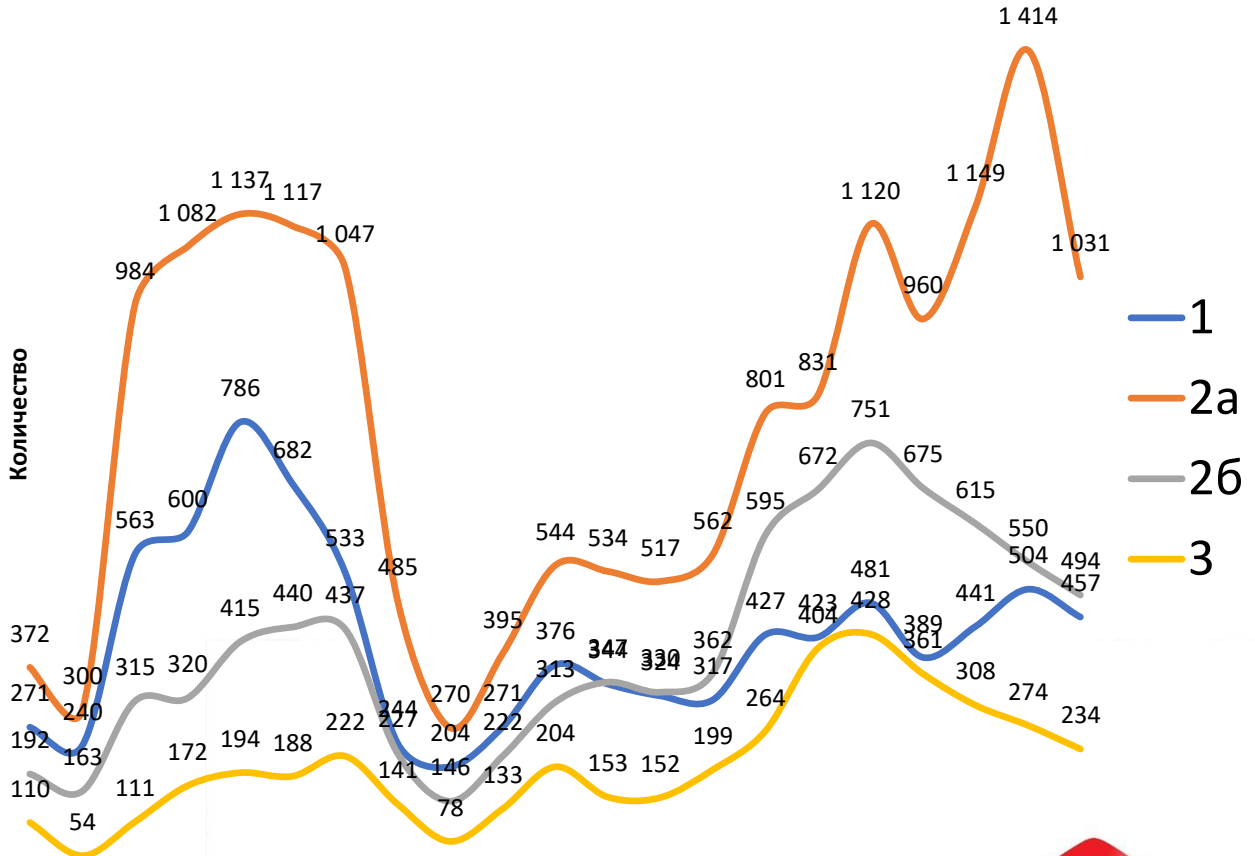
Большинство разделов демонстрируют положительный абсолютный прирост, что согласуется с общим повышением регистрационной активности после 2022 года. Наибольший абсолютный прирост характерен для крупных разделов (in vitro, вспомогательные, манипуляции), тогда как относительный прирост может быть выше у менее крупных, но быстро растущих направлений.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО КЛАССАМ РИСКА (=ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ)

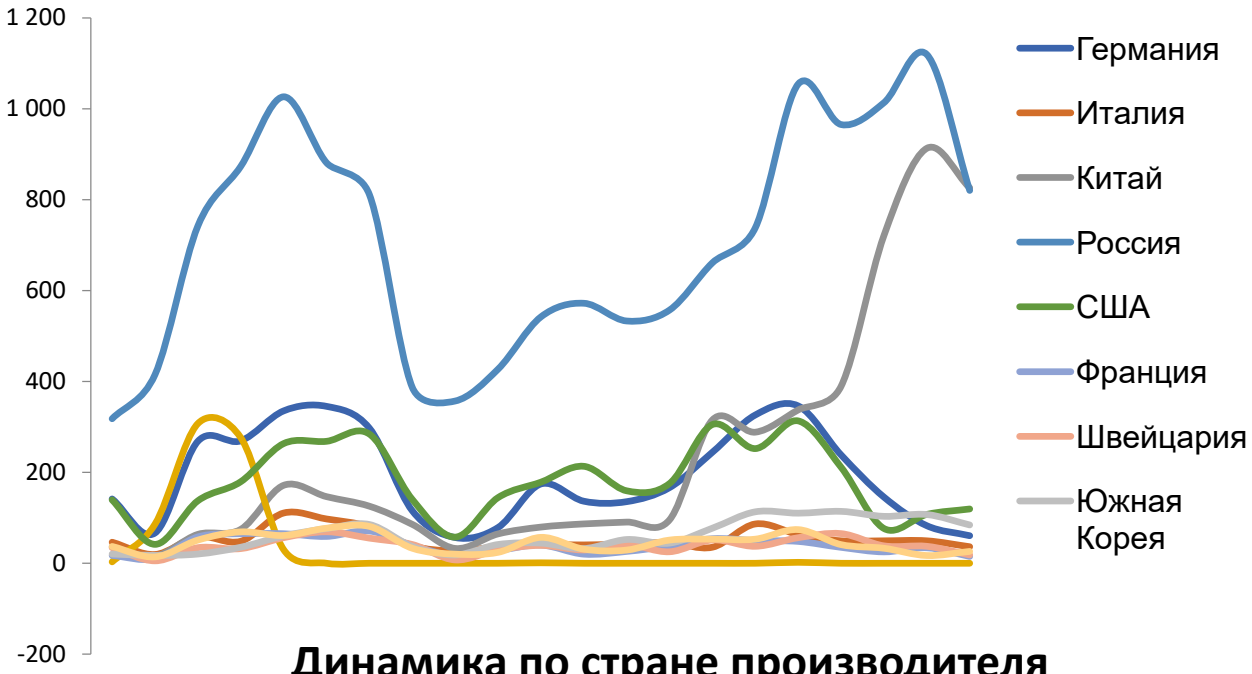
Доля высококлассных изделий (2б+3) по странам



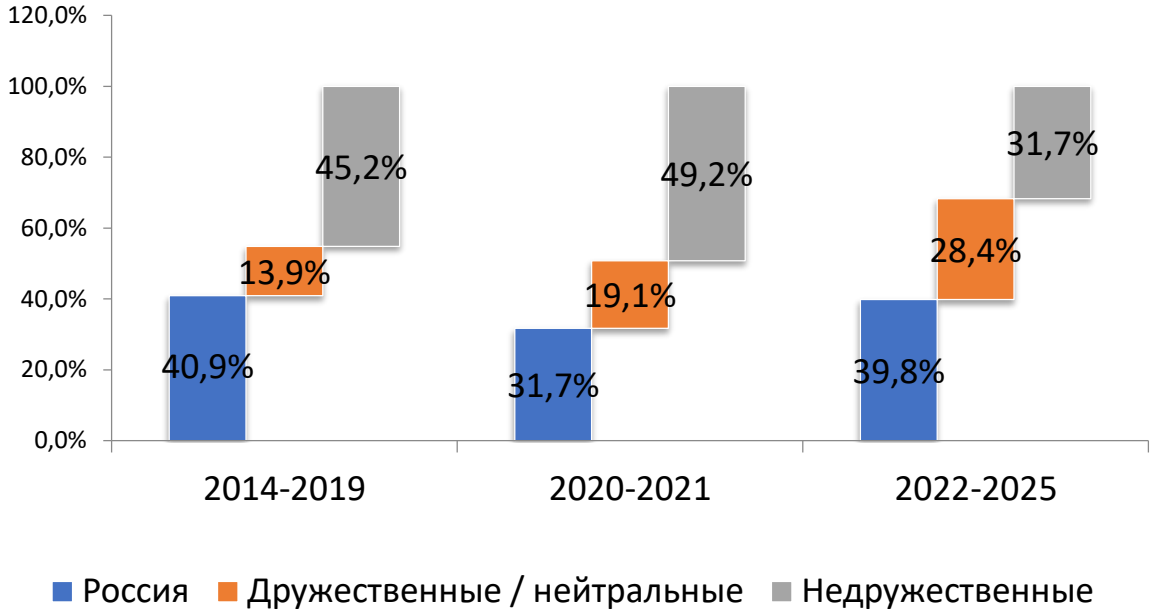
Динамика новых РУ по классам риска



КАКИЕ СТРАНЫ ИНВЕСТИРУЮТ В РОССИЙСКИЙ РЫНОК?



Динамика по стране производителя



Структура по статусу стран по периодам

Доля **России и Китая** в последние годы относительно устойчива или растёт, тогда как совокупная доля **ЕС и США** снижается после 2022 года.
Доля недружественных стран снижается, а доля России и дружественных юрисдикций возрастает. Это является одним из наиболее отчётливых количественных проявлений переориентации рынка.

РЕГИОНЫ-ЛИДЕРЫ ЛОКАЛИЗАЦИИ



Производство медицинских изделий в России пространственно высоко концентрировано: **Москва и Московская область** вместе обеспечивают более **40 %** учтённых производственных адресов.

Санкт-Петербург является третьим по значимости центром (около 13 %).

Среди нестоличных регионов выделяются **Новосибирская и Нижегородская области,** а также **Республика Татарстан.**

КРОСС-АНАЛИЗЫ





Российские и китайские = **крупные разделы**, Европейские и американские = в **высокотехнологичных** сегментах.

Российские производители имеют иной профиль риска и иную номенклатурную структуру. Эти различия отражают как **исторически сложившуюся специализацию**, так и текущие **процессы импортозамещения** и развития отечественного производства.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА «МОНИТОРИНГ ДОВЕРИЯ-2025»

ЧТО ГОВОРЯТ МЕДРАБОТНИКИ?



Доля отечественных медизделий в клиниках

5. Какая доля отечественных медицинских изделий присутствует в Вашей практике?

<25%	152	48.9%
25-50%	90	28.9%
51 - 75%	40	12.9%
>75%	29	9.3%

Уровень доверия отечественным МИ 2,99



Какие МИ рекомендуют врачи?

•радиологические 27,3% (n=85)
•вспомогательные и общебольничные МИ – 23,2% (n=72),
•программное обеспечение – 17,7% (n=55),

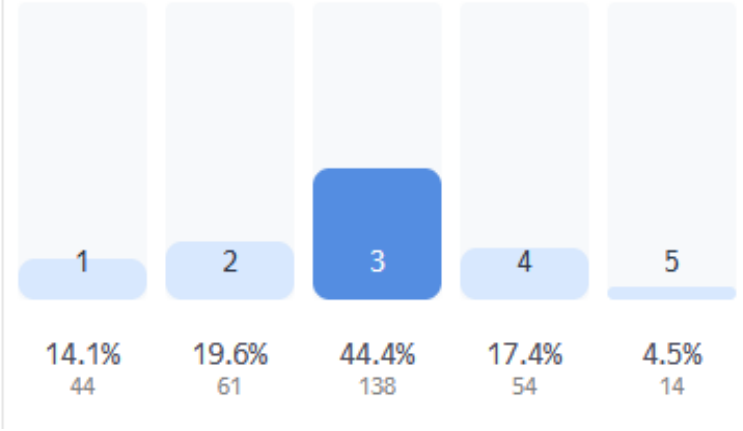
•хирургические инструменты и системы - 10,3% (n=32),
•ортопедические – 10% (n=31),
•сердечно-сосудистые МИ – 10% (n=31),
•МИ для акушерства и гинекологии – 9,6% (n=30),
•анестезиологические и респираторные МИ – 8% (n=25),
•МИ для диагностики in vitro – 8% (n=25),
•физиотерапевтические – 7,4% (n=23),
•урологические – 6,8% (n=21),
•МИ для манипуляций и восстановления тканей и органов человека – 5,8% (n=18),
•стоматологические МИ – 5,5% (n=17),
•МИ для отоларингологии – 4,5% (n=14),
•реабилитационные и адаптированные для инвалидов – 4,5% (n=14),
•эндоскопические – 4,5% (n=14),
•гастроэнтерологические – 3,2% (n=10),
•МИ для пластической хирургии и косметологии – 3,2% (n=10), офтальмологические МИ – 2,3% (n=7).

НЕ ГОТОВЫ РЕКОМЕНДОВАТЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ 31,5% (N=98)

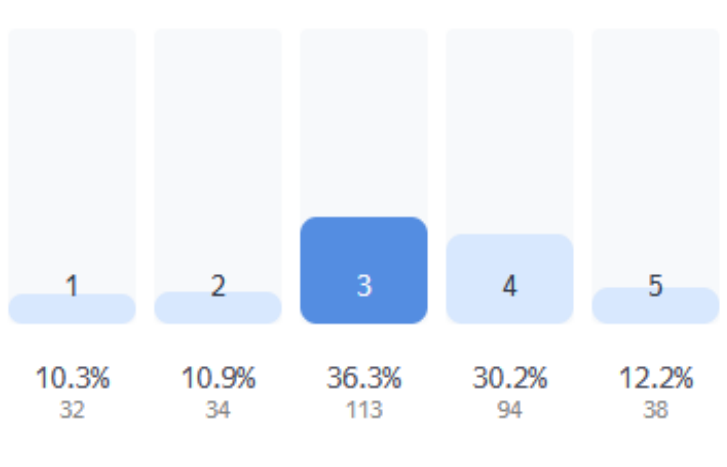
Результаты оценки

КАЧЕСТВО | БЕЗОПАСНОСТЬ | НАДЕЖНОСТЬ | ИННОВАЦИОННОСТЬ

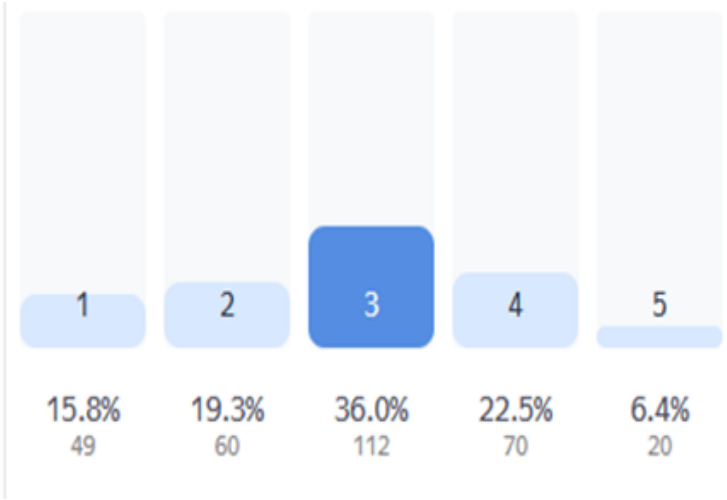
Качество



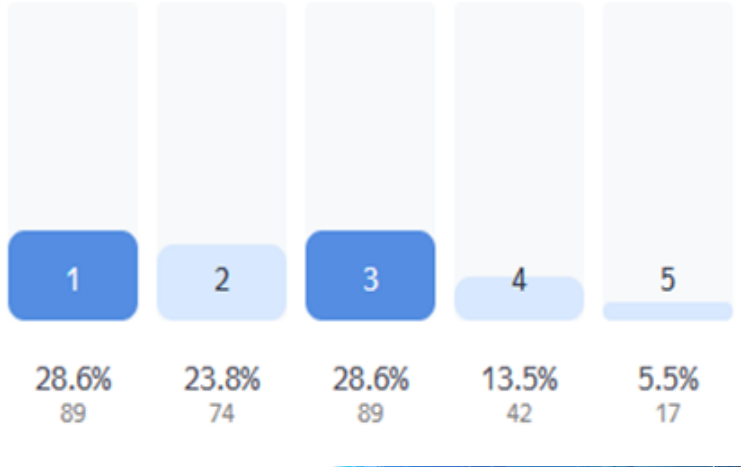
Безопасность



Надежность



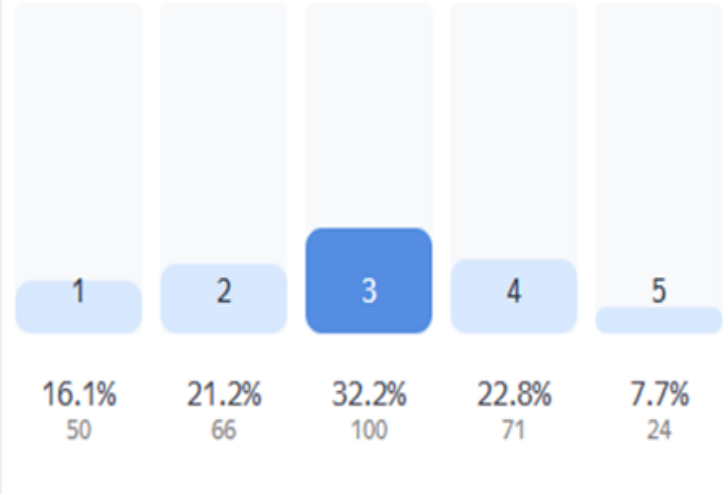
Инновационность



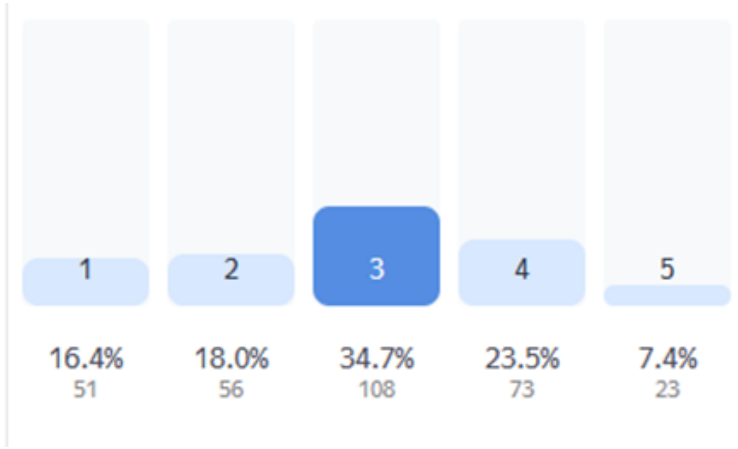
Результаты оценки

ЦЕНА-КАЧЕСТВО | УДОБСТВО | КАСТОМИЗАЦИЯ

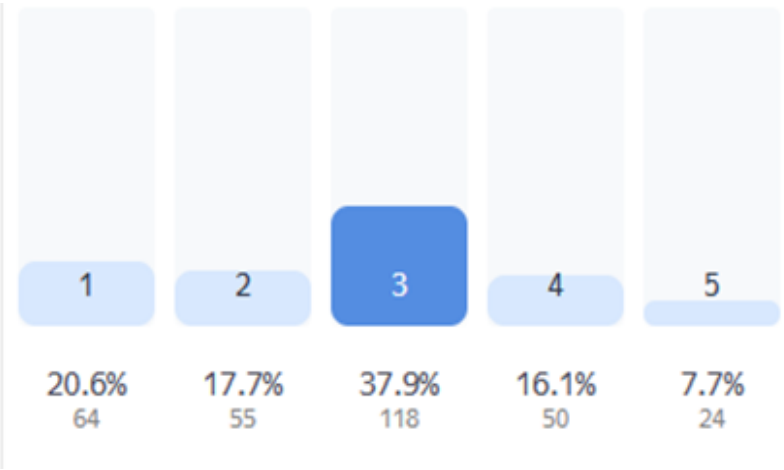
Соотношение цена-качество



Удобство использования



Кастомизация



ВЫВОДЫ

- **Доверие и клиническая применимость**. Высокое качество и прозрачный мониторинг позволяют отечественным изделиям замещать импорт без снижения уровня безопасности пациентов. Особенно важно для высокотехнологичных и имплантируемых изделий (кардиостимуляторы, ортопедические имплантаты, эндоскопы, системы визуализации и др.), где доля локализации пока ниже средней.
- **Регуляторная конкурентоспособность**. Требования к СМК, регистрации, пострегистрационному мониторингу и отчётности выравнивают условия и помогают отечественной промышленности соответствовать международным стандартам.
- **Обратная связь для развития**. Данные мониторинга выявляют риски, стимулируют доработку изделий и корректирующие действия, способствуя технологическому совершенствованию.
- **Национальная безопасность**. В условиях санкций надёжность и качество отечественных изделий — элемент устойчивости системы здравоохранения
- **Риски «формального» суверенитета**. Чрезмерный упор только на долю локализации без учёта глубины (комплектующие, радиоэлектронная база) и качества может быть контрпродуктивным. Оптимальный уровень импортозамещения по ряду позиций оценивается около 50 %; для расходных материалов и критических позиций — выше. Качество служит критерием, отделяющим реальное импортозамещение от формального.



Минпромторг России

РОСКАЧЕСТВО Российская система качества

РОССТАНДАРТ
Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

15 лет доверие безопасность достоверные данные
росаккредитация

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ