



УДК 338.45:339.545

DOI: 10.24412/2312-6647-2025-345-65-79

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ САНКЦИЙ НА МЕДИЦИНСКУЮ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ В РОССИИ

Зуенкова Юлия Александровна

Российский государственный гуманитарный университет,
Москва, Россия,

zuenkova@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3660-0476>

Аннотация. Актуальность исследования влияния санкций на медицинскую промышленность обусловлена социальной и стратегической значимостью отрасли здравоохранения. Цель исследования — провести отраслевой социально-экономический анализ промышленной политики в сфере производства медицинских изделий, выявить тенденции развития рынка медицинских изделий на основании информации о регистрируемых медизделиях. За основу анализа была взята база регистрационных удостоверений за период с 2007 г. по ноябрь 2024 г. ($n = 37\,815$). Объектами анализа стали: год выдачи регистрационного удостоверения, страна происхождения медицинского изделия, класс риска, вид медицинского изделия. Начиная с 2014 г. объем регистрируемых отечественных медизделий увеличивался, однако санкции не повлияли на интерес недружественных стран, которые продолжают выводить на российский рынок новые продукты. Большинство компаний инвестировали в разработку изделий для лабораторной диагностики. Анализ по классам риска показал, что среди топ-10 наиболее активных стран можно выделить три кластера: страны, использующие рискованные стратегии инвестиций; страны с консервативной стратегией; страны, инвестирующие преимущественно в более простые и менее технологичные устройства, к которым относится в том числе Россия. К недостаткам современной промышленной политики можно отнести обратную индустриализацию отечественного медпрома, а также неполное отражение потребностей здравоохранения в виде производства медизделий.

Ключевые слова: обратная индустриализация, медицинская промышленность, медицинские изделия, санкции, лонч.

UDC 338.45:339.545

DOI: 10.24412/2312-6647-2025-345-65-79

SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS OF THE IMPACT OF SANCTIONS ON THE MEDICAL INDUSTRY IN RUSSIA

Zuenkova Yuliia Alexandrovna

Russian State University for the Humanities,
Moscow, Russia,

zuenkova@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3660-0476>

Abstract. The relevance of the study of the impact of sanctions on the medical industry is due to the social and strategic importance of the healthcare industry. The purpose of the study is to conduct an industry-specific socio-economic analysis of industrial policy in the field of medical device production, to identify trends in the development of the medical device market based on information about registered medical products. The analysis was based on the database of registration certificates for the period from 2007 to November 2024 ($n = 37815$). The objects of the analysis were the year of issue of the registration certificate, the country of origin of the medical device, the risk class, and the type of medical device. Since 2014, the volume of registered domestic medical products has increased, but the sanctions have not affected the interest of unfriendly countries that continue to launch new products to the Russian market. Most companies have invested in the development of products for laboratory diagnostics. The analysis by risk classes showed that among the TOP 10 most active countries, three clusters can be distinguished — countries using risky investment strategies, countries with conservative strategies and countries investing mainly in simpler and less technologically advanced devices, which include Russia. The disadvantages of modern industrial policy include the reverse industrialization of the domestic medical industry, as well as not fully reflecting the needs of healthcare in the form of the production of medical products.

Keywords: reverse industrialization, medical industry, medical device, sanctions, product launch.

Введение

Медицинская промышленность, наряду с фармацевтической, являются приоритетами отечественной промышленной политики в связи с их стратегической важностью для охраны здоровья и демографии нации. В контексте санкционного давления, инициированного западными государствами, вопрос технологического суверенитета в данной отрасли стал крайне актуальным. Несмотря на общепринятую практику исключения сектора здравоохранения из-под действия санкционных мер ввиду его социальной значимости, импортозависимость остается существенным вызовом для страны.

На пути развития инновационных медицинских изделий (МИ) отраслевые эксперты выделяют следующие препятствия:

- выраженную зависимость медицинских специалистов от зарубежного оборудования (из стран Европы, США, Японии);
- слабо разработанную и негармонизированную законодательную базу;
- дефицит квалифицированных специалистов;
- недостаточную технологическую, маркетинговую и наукоемкую конкурентоспособность российских МИ;
- трудности с достижением экономии за счет масштаба производства, поскольку многие высокотехнологичные изделия являются нишевыми, имеют ограниченный рынок сбыта и требуют значительных ресурсов;
- недостаточно развитые или отсутствующие методики оценки медицинских технологий и механизмы их финансирования.

В рамках реализации национальных целей и стратегических задач развития¹ началась работа над отраслевой стратегией развития, среди главных целей которой является обеспечение полной производственной суверенности, увеличение российского производства, наращивание экспорта. Анализ основных нормативно-правовых актов (НПА) в этой сфере позволил выделить ключевые задачи отрасли, где особое внимание уделяется гармонизации политики, без чего достижение целевых для отрасли показателей затруднительно (рис. 1).



Рис. 1. Стратегические ориентиры российской медицинской промышленности

¹ Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // Гарант. URL: <https://base.garant.ru/71937200/>

Хотя аналогичная стратегия в сфере фармацевтической промышленности была принята и утверждена, план развития отрасли медизделий до настоящего времени не утвержден в силу специфики отрасли и кардинальных отличий данного рынка от рынка лекарственных препаратов [1].

Важность разработки такой стратегии понимают все участники рынка: «стратегический план необходим для наращивания доли отечественной продукции и налаживания баланса между потребностью рынка и производством. Он должен позволить совершенствовать механизм госзакупок, обеспечить создание централизованной системы заказа медизделий и техники и позволить наладить взаимодействие между экспертным сообществом и производителями для понимания реального спроса в секторе»².

Существующие программы индустриальной поддержки³ с особым упором на стратегически значимые сегменты⁴ привели к росту производства российских МИ в краткосрочной перспективе. Однако импортная продукция по-прежнему остается конкурентоспособной и занимает значительную долю на российском рынке [2].

Некоторые авторы затрагивали вопросы организации эффективного импортозамещения и неоднократно предпринимали попытки изучить влияние санкций 2022 г. на российский рынок медицинских изделий [3–4]. Тем не менее анализ тенденций развития рынка медицинских изделий не проводился.

Цель исследования — провести отраслевой социально-экономический анализ промышленной политики в сфере производства медицинских изделий, выявить тенденции развития рынка медицинских изделий на основании информации о регистрируемых медизделиях.

Материалы и методы

В основу проведенного анализа легли сведения из Государственного реестра медицинских изделий ($n = 37815$) Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) за период с 2007 г. по ноябрь 2024 г. Согласно статье 38 № 323-ФЗ⁵,

² URL: <https://vademec.ru/news/2023/12/07/minpromtorg-reanimiruet-strategiyu-razvitiya-medpromado-2030-goda/>

³ Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 3273 от 28.08.2021 «Об утверждении мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2024 года». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402553600/>

⁴ Приказ Минпромторга России № 1159 от 22.03.2024 «Об утверждении Перечня критической продукции медицинской промышленности и реабилитационной индустрии Российской Федерации на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408673375/>

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024) // КонсультантПлюс. URL: https://med-bl-izhevsk-r18.gosweb.gosuslugi.ru/netcat_files/8/9/fz323_08_08_2024.pdf

обращение МИ возможно только при наличии регистрационного удостоверения (РУ), которое подтверждает качество и безопасность продукта. Реестр РУ содержит информацию обо всех обращаемых на российском рынке медизделиях и является общедоступным. Средний срок получения РУ составляет 12–18 месяцев в зависимости от сложности устройства. Отдельно анализировалось количество выданных РУ в 2023 и 2024 гг. в целях определения влияния санкционной политики западных стран в 2022 г. на российский рынок. Объектами анализа стали: год выдачи РУ, страна происхождения МИ, класс риска, вид МИ согласно номенклатурной классификации медизделий (НКМИ). На основании данных о виде МИ каждое РУ было соотнесено с разделом НКМИ ($n = 20$). Оценивалась динамика выдачи РУ, в том числе по странам, распределение РУ по разделам НКМИ и классам риска, оценивался профиль стран по регистрируемым ими видам МИ.

Результаты

Результатом реализации политики поддержки индустрии и упрощения процессов регистрации стал рост лончей российских продуктов. Динамика выдачи РУ (всего и на российских производителей) представлена на рисунке 2. Так, начиная с 2014 г. (с связи с политикой импортозамещения) количество регистрируемых российских медизделий увеличивалось, а после 2022 г. оно достигло более чем 40 % от общего объема⁶.

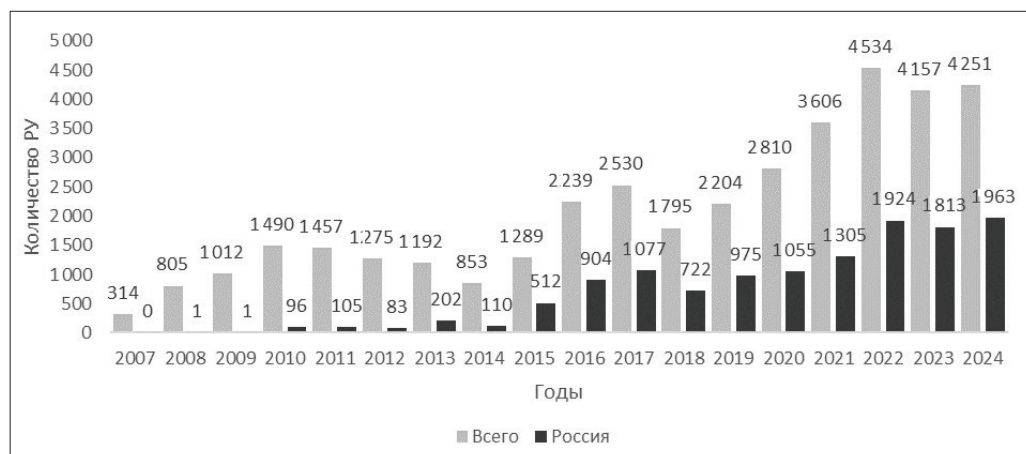


Рис. 2. Данные о регистрации медизделий в России, 2007–2024, 11 мес.

Обращает на себя внимание, что даже после введения санкционного режима доля выделенных на российский рынок МИ из недружественных стран остается высокой (см. рис. 3).

⁶ По материалам сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

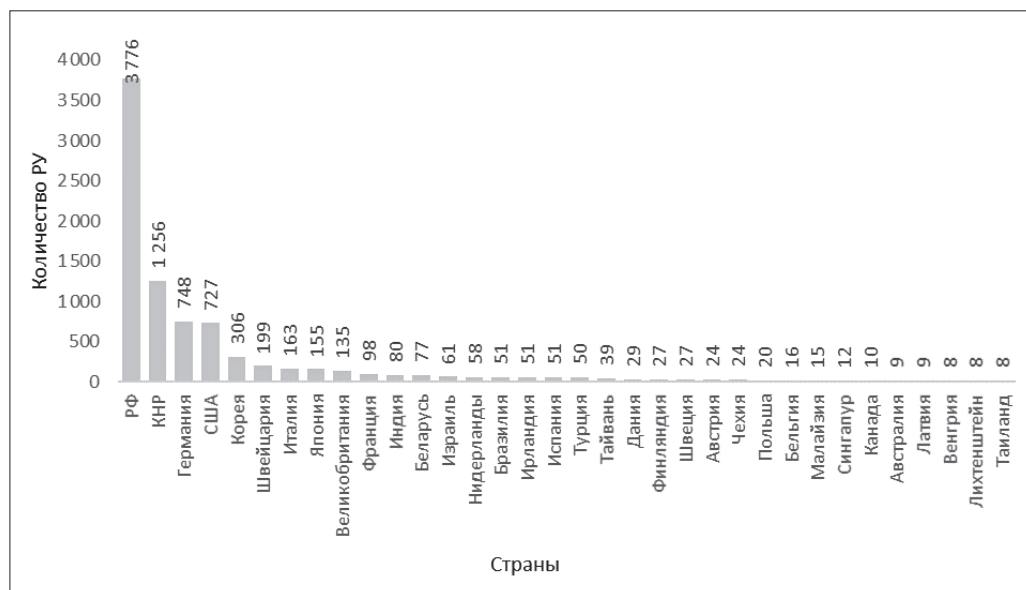


Рис. 3. Структура РУ по государствам-производителям за 2023–2024 гг.⁷

Среди стран с положительным темпом роста лончей на российский рынок особенно выделяется Бразилия (CAGR = 220 %), за ней следуют Норвегия, Люксембург, Швейцария, Китай. Темпы роста российских РУ составляют 14,6 % (рис. 4). Полученные результаты, в частности активная инвестиционная политика Бразилии, Китая, Индии, России, обращают на себя внимание в связи с развитием стран BRICS [5].

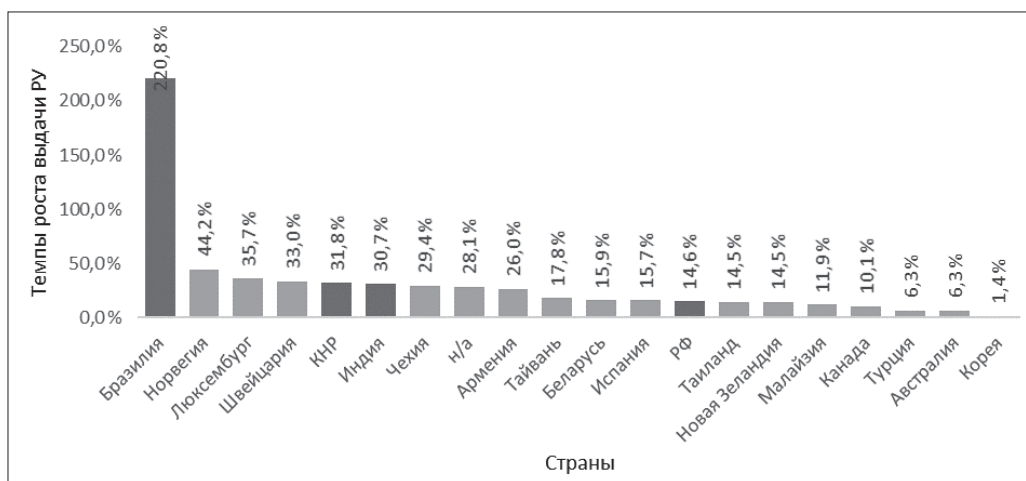


Рис. 4. Страны с положительным темпом роста РУ, 2021–2024 гг.⁸

⁷ По материалам сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

⁸ Там же.

Результаты анализа номенклатурных групп свидетельствуют о значительном увеличении инвестиций в разработку и регистрацию изделий для клинической лабораторной диагностики (КЛД) с 2022 г. Общее количество зарегистрированных изделий InVitro составило 2 601. Данная тенденция обусловлена высокой значимостью КЛД в диагностическом процессе, поскольку более 70 % диагнозов устанавливаются на основании результатов лабораторных исследований. Общебольничные изделия занимают второе место по объему инвестиций (рис. 5).



Рис. 5. Структура РУ по группам, 2023–2024 гг.⁹

Обращает внимание, что регистрация сердечно-сосудистых и радиологических МИ отстает от общебольничных и стоматологических, что не полностью согласуется с приоритетами в сфере здравоохранения — национальными проектами борьбы с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями¹⁰.

Был также проведен анализ топ-10 стран по группам риска, утвержденным Росздравнадзором (см. табл. 1).

Классификация потенциального риска МИ осуществляется на основе анализа ряда параметров, среди которых: предполагаемый срок эксплуатации изделия, его инвазивность, характер взаимодействия с организмом пациента (включая способ введения) и прочие установленные критерии. Кроме того, класс риска характеризует степень сложности МИ, где 1 и 2а — более простые

⁹ По материалам сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

¹⁰ Министерство здравоохранения Российской Федерации: сайт. URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya>

Таблица 1

Характеристика МИ основных классов риска

Класс МИ	Общая характеристика класса	Степень инновационности	Примеры МИ
1	МИ с низкой степенью риска, для потребительского (непрофессионального) использования, простые общебольничные и вспомогательные устройства	Низкая	Неинвазивные электроды, ряд простых хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и мебель
2а	МИ со средней степенью риска	Средняя	Диагностическое ультразвуковое оборудование, некоторые перевязочные средства, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура
2б	МИ с повышенной степенью риска	Высокая	Аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств
3	МИ с высокой степенью риска наиболее сложные и инновационные изделия	Очень высокая	Имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа

продукты, тогда как 2б и 3 — наиболее сложные изделия для профессионального использования.

Анализ инвестиционных стратегий лонча позволил выделить три кластера стран (табл. 2, рис. 6).

Россия демонстрирует самую выраженную тенденцию к производству простых изделий (62 %) с низким классом риска (1 и 2а), в то время как изделия класса 3 составляют лишь 10 % от общего числа зарегистрированных разрешений.

При этом США, Швейцария и Россия характеризуются относительно сбалансированным портфелем — у первых двух баланс смещен в сторону изделий более высокого риска, тогда как у России — в сторону более простых МИ.

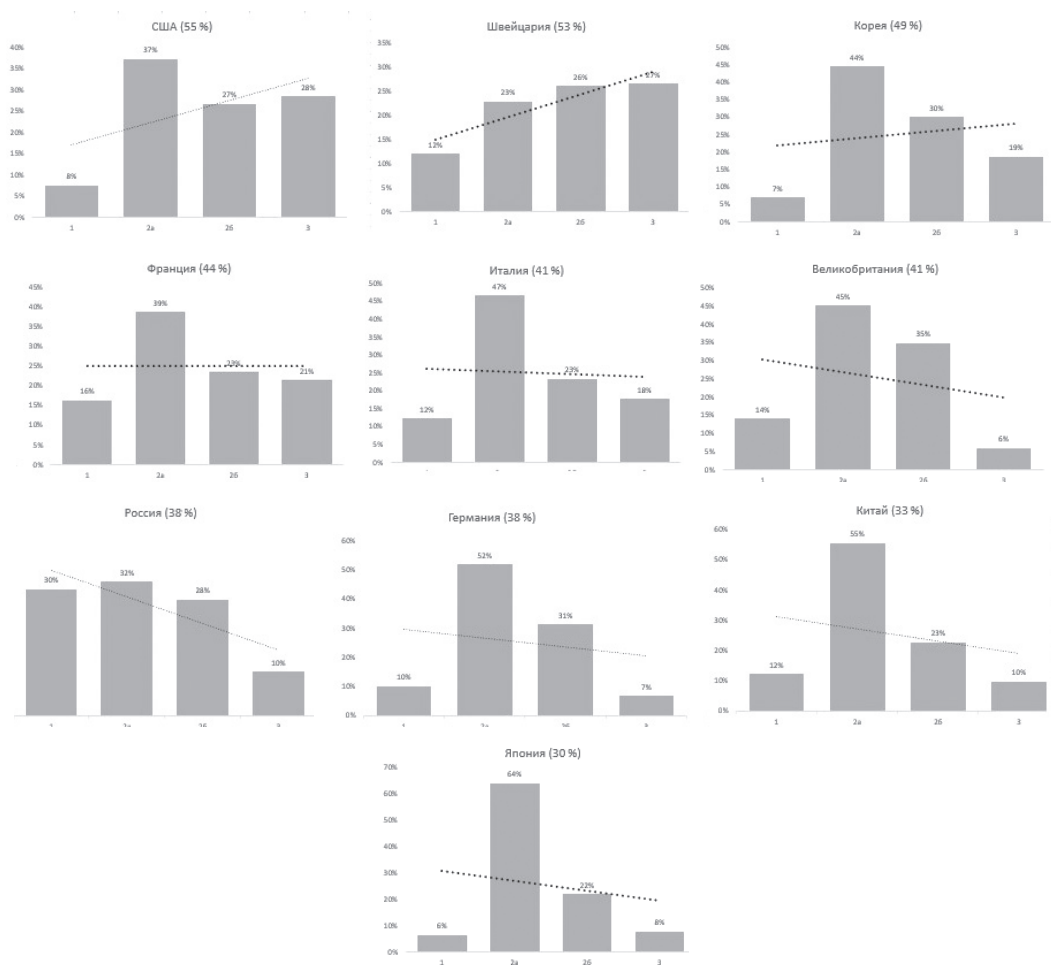
Наоборот, Германия, Китай и Япония характеризуются несбалансированными портфелями МИ. Более половины выданных им РУ приходится на один класс МИ — 2а класс.

В целях выявления возможной специализации стран РУ анализировались по разделам НКМИ (см. рис. 7). Тогда как большую часть РУ занимали продукты для КЛД, тем не менее можно проследить определенный профиль разных стран. Так, Германия, Корея, США, Япония, Франция, Швейцария достаточно равномерно инвестировали в разные виды МИ. Великобритания, помимо КЛД, специализируется на офтальмологии. Италия — на устройствах для восстановления тканей и стоматологии. Корея — на стоматологии, устройствах для восстановления тканей и радиологии. Россия — на КЛД, реабилитации и общебольничных устройствах. США лидируют в сердечно-сосудистых изделиях.

Таблица 2

Кластеризация стран по стратегиям лонча

Кластер	Страны	Инвестиционная стратегия	Характеристика стратегии
1	США, Швейцария, Южная Корея	Высокого риска	Высокая доля МИ классов 2б и 3, тенденция к увеличению инвестиций в сложное и высокотехнологичное оборудование
2	Франция, Италия	Консервативная	Доля МИ классов 2б и 3 стабильна, выраженная динамика роста или снижения отсутствует
3	Великобритания, Россия, Германия, Китай, Япония	Пассивная	Низкая доля сложных МИ в общем объеме инвестиций

Рис. 6. Данные о регистрации МИ ведущих стран — инвесторов в российский рынок¹¹

¹¹ По материалам сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Динамика регистрации изделий по классам риска отражала общую тенденцию, при этом преобладали устройства класса 2а (см. рис. 7). МИ 3-го класса риска занимали наименьший объем (см. рис. 8).

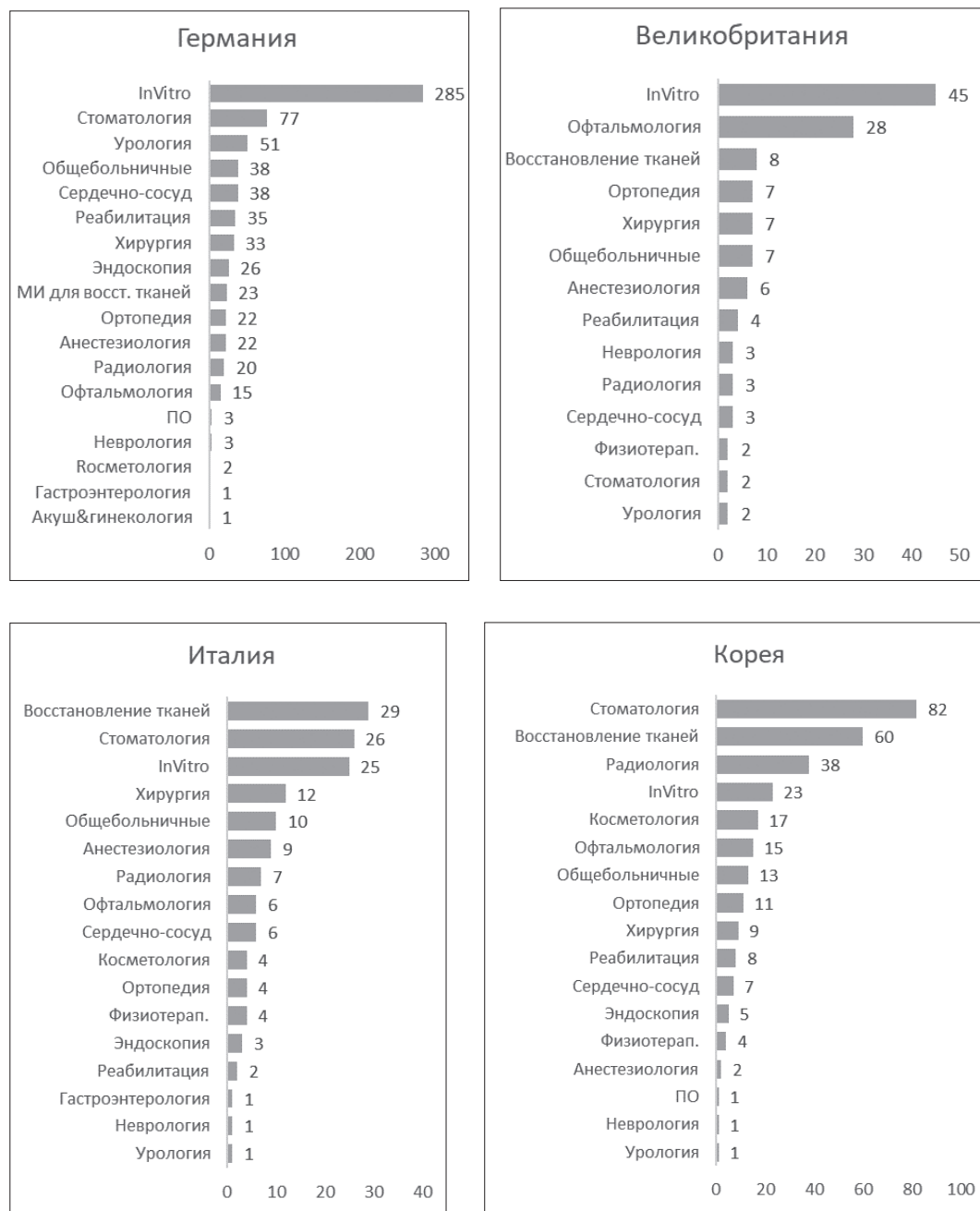


Рис. 7. Специализация стран по видами МИ¹² (начало)

¹² По материалам сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

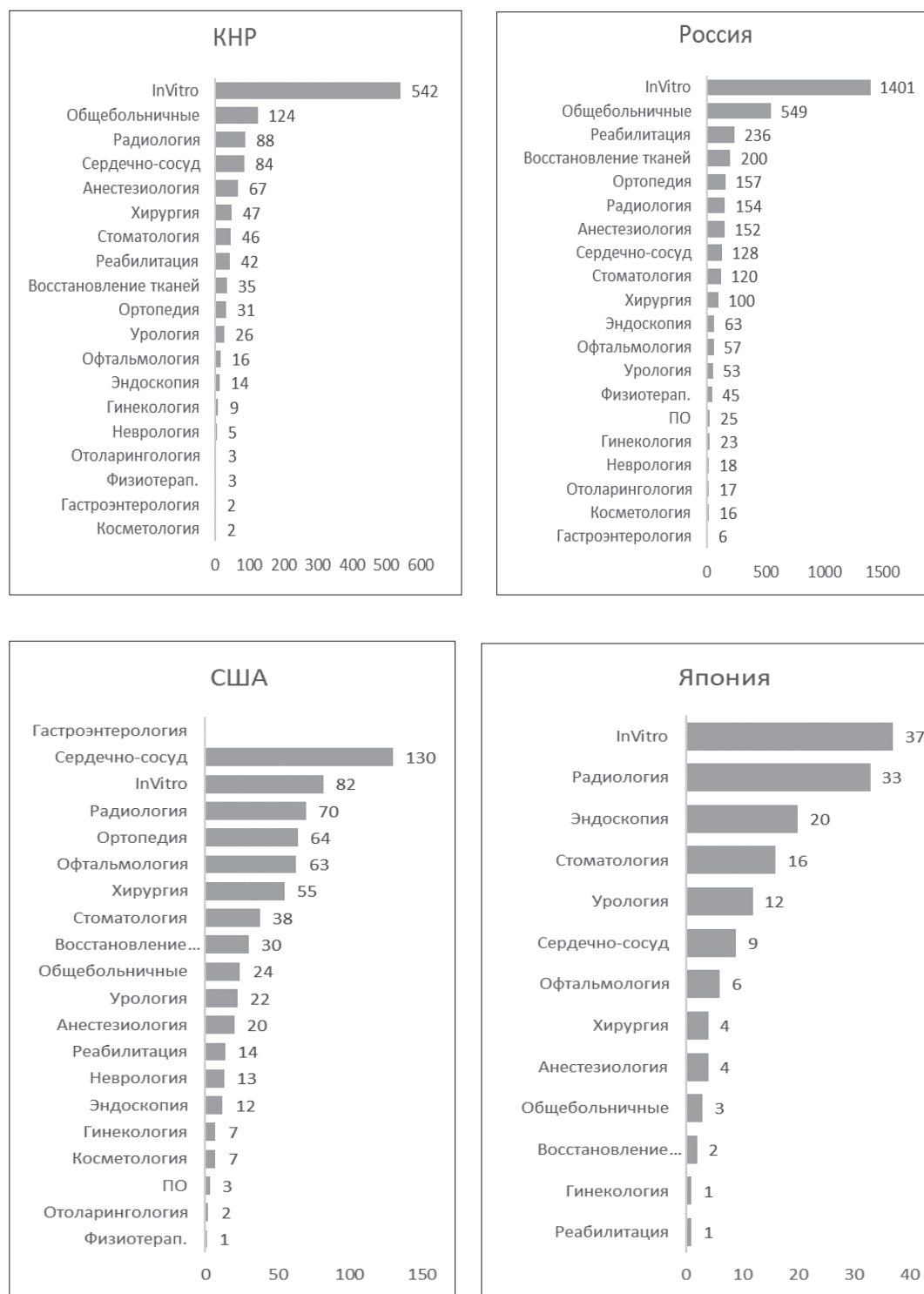
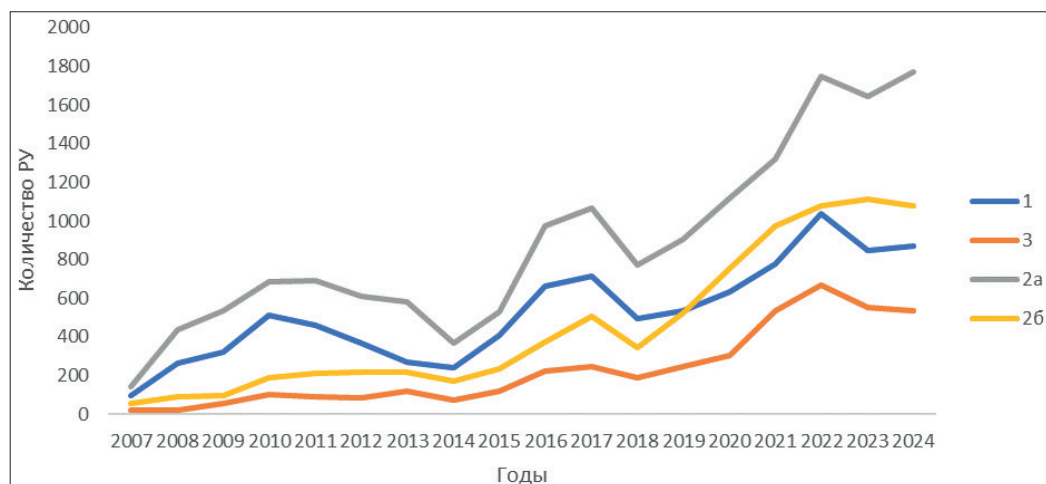


Рис. 7. Специализация стран по видам МИ (продолжение)



Рис. 7. Специализация стран по видами МИ (конец)

Рис. 8. Структура выпуска МИ по классам риска¹³

Обсуждение

Высокая социальная значимость импортонезависимости в сфере здравоохранения определяет меры стимулирования и поддержки отечественных производителей. Параллельно с этим можно наблюдать феномен обратной индустриализации, характеризующийся тяготением к производству, иногда

¹³ По материалам сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

довольно интенсивному, технологически менее сложных и наукоемких изделий. В аспекте медицинской промышленности возникновение данного феномена можно интерпретировать как потребность к удовлетворению базовых нужд отрасли либо демонстрацию активной деятельности в целях выполнения отраслевых показателей эффективности. Обратная индустриализация может иметь как негативные, так и положительные — экономические и социальные последствия, обзор которых представлен в таблице 3.

Таблица 3

Оценка социальных и экономических последствий обратной индустриализации

Оценка влияния	Последствия	
	экономические	социальные
Положительное влияние	Создание дополнительных рабочих мест; снижение безработицы; стимулирование собственного производства	Стимулирование образования в сфере промышленности, развитие инженерных школ
Отрицательное влияние	Снижение конкурентоспособности отечественного медпрома; снижение возможностей для экспорта; удорожание себестоимости продукции вследствие невозможности достичь экономии на масштабах; технологическая деградация медпрома	Отставание отечественной медицины от мировой; ухудшение демографических показателей и показателей здоровья; повышение уровня смертности; увеличение нагрузки на медицинский персонал и снижение комфорта их работы

Вопрос о необходимости гармонизации развития медицинской промышленности с целями и задачами системы здравоохранения неоднократно ранее поднимался в научной литературе. Так, в Великобритании специальный комитет по медицинским инновациям координирует НИОКР по приоритетным для страны профилям, таким как онкология, психическое здоровье, слабоумие, диабет, материнство [6]. Вопросы обеспечения доступа к подходящим для местных систем здравоохранения медизделиям являются важнейшей областью научных и политических дискуссий для многих стран [7]. Подчеркивается важнейшая роль государства в оказании влияния на сохранение баланса между импорто-независимостью и технологическим прогрессом, а также важность вовлечения в процесс оценки и постановки приоритетов всех участников рынка [8].

Заключение

Структурная трансформация российской экономики под влиянием санкций неизбежно приводит к изменению отраслевой политики. Тем не менее анализ инвестиционной политики в области регистрации и вывода на российский рынок новых медизделий показал, что недружественные страны не потеряли

интерес к российскому рынку. В то же время можно наблюдать усиление интереса со стороны китайских производителей, а также других производителей стран БРИКС.

Большинство компаний инвестировали в разработку и вывод на рынок МИ для лабораторной диагностики, что обусловлено ее высокой востребованностью и разнообразием сфер применения.

По результатам анализа рисков, среди десяти наиболее активных стран были обнаружены три четко выраженных кластера. Первый кластер представлен применяющими рискованные инвестиционные стратегии странами, такими как США, Швейцария и Корея. Второй кластер объединяет страны с консервативным подходом к инвестициям, в частности Францию и Италию. Третий кластер включает в себя страны, чьи инвестиции направлены преимущественно на более простые и менее технологичные устройства, и к этой группе относится Россия.

Список источников

1. Омельяновский В. В. Основные отличия медицинских изделий от лекарственных препаратов и особенности их исследования // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013. № 2 (12). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnye-otlichiya-meditsinskih-izdeliy-ot-lekarstvennyh-preparatov-i-osobennosti-ih-issledovaniya> (дата обращения: 07.12.2024).
2. Герцик Ю. Г., Рошин Д. О., Аксенова А. М. Сравнительный анализ стандартов в области системы менеджмента качества на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий // Ремедиум. 2024. Т. 28. № 3. С. 208–213. DOI: 10.32687/1561-5936-2024-28-3-208-213
3. Яковлев Г. И., Стрельцов А. В. Особенности организации импортозамещающего производства высокотехнологичных изделий медицинского назначения // Вестник Алтайской академии экономики и права. 2023. № 5-1. С. 162–169. DOI: 10.17513/vaael.2822
4. Орлова Л. В., Зобов П. В. Комплекс тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики // Вестник университета. 2023. № 4. С. 83–90. DOI: 10.26425/1816-4277-2023-4-83-90
5. BRICs Nations Growing Impact on the Global Health Sector / M. B. Jakovljevic [et al.] // MGIMO Review of International Relations. 2019. Vol. 12. № 6. P. 150–166. DOI: 10.24833/2071-8160-2019-6-69-150-166
6. Addressing National Health Service (NHS) Priorities: Medtech Innovation Briefings / N. Herz [et al.] // International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2017. № 33 (S1). P. 22–22. DOI:10.1017/S0266462317001398
7. Exploring inclusive MedTech innovations for resource-constrained healthcare in India / D. Kale [et al.] // Innovation and Development. 2023. № 14 (3). P. 539–561. DOI: 10.1080/2157930X.2023.2215099
8. Burton A. C., Unsworth H. Industry and clinician views of medtech innovation briefings // International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2018. № 34 (S1). P. 56–56. DOI: 10.1017/S0266462318001630

References

1. Omel'yanovskij V. V. Osnovny'e otlichiya medicinskix izdelij ot lekarstvenny'x preparatov i osobennosti ix issledovaniya // Medicinskie tehnologii. Ocenka i vy'bor. 2013. № 2 (12). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnye-otlichiya-meditsinskih-izdeliy-ot-lekarstvennyh-preparatov-i-osobennosti-ih-issledovaniya> (data obrashheniya: 07.12.2024).
2. Gercik Yu. G., Roshhin D. O., Aksenova A. M. Sravnitel'ny'j analiz standartov v oblasti sistemy' menedzhmenta kachestva na vsekh e'tapax zhiznennogo cikla medicinskix izdelij // Remedium. 2024. T. 28. № 3. S. 208–213. DOI: 10.32687/1561-5936-2024-28-3-208-213
3. Yakovlev G. I., Strel'czov A. V. Osobennosti organizacii importozameshhayushhego proizvodstva vy'sokotekhnologichny'x izdelij medicinskogo naznacheniya // Vestnik Altajskoj akademii e'konomiki i prava. 2023. № 5-1. S. 162–169. DOI: 10.17513/vaael.2822
4. Orlova L. V., Zobov P. V. Kompleks takticheskix meropriyatij po sovershenstvovaniyu processa importozameshheniya v oblasti rossijskoj farmaceutiki // Vestnik universiteta. 2023. № 4. S. 83–90. DOI: 10.26425/1816-4277-2023-4-83-90
5. BRICs nations growing impact on the global health sector / M. B. Jakovljevic [et al.] // MGIMO Review of International Relations. 2019. Vol. 12. № 6. P. 150–166. DOI: 10.24833/2071-8160-2019-6-69-150-166
6. Addressing National Health Service (NHS) Priorities: Medtech Innovation Briefings / N. Herz [et al.] // International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2017. № 33 (S1). P. 22–22. DOI:10.1017/S0266462317001398
7. Exploring inclusive MedTech innovations for resource-constrained healthcare in India / D. Kale [et al.] // Innovation and Development. 2023. № 14 (3). P. 539–561. DOI: 10.1080/2157930X.2023.2215099
8. Burton A. C., Unsworth H. Industry and clinician views of medtech innovation briefings // International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2018. № 34 (S1). P. 56–56. DOI: 10.1017/S0266462318001630

Информация об авторе / Information about the author

Зуенкова Юлия Александровна — кандидат медицинских наук, DBA, доцент кафедры брендинга и визуальных коммуникаций Российского государственного гуманитарного университета, Москва, Россия.

Zuenkova Yuliia Alexandrovna — PhD in Medicine, DBA, Professor Assistant of the Branding and Visual Communication Department, Russian State University for the Humanities, Moscow, Russia.

zuenkova@bk.ru