

# **Правила ввоза (импорта) медицинских расходных материалов в Россию**

**Анна Ильина  
ООО «Профинтермед»  
Москва  
17 мая 2012**

## **Регистрация изделий медицинского назначения РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РФ**

- **Государственная регистрация ИМН осуществляется в соответствии с Административным Регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции регистрации ИМН (Приказ МЗСР № 735 от 30.11.2006) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСЗДРАВНАДЗОР РФ).**
- **С 1 июля 2012 будет введен новый Порядок государственной регистрации медицинских изделий.**
- **Регистрация может осуществляться как самим производителем, так и уполномоченным представителем производителя (дистрибьютором, индивидуальным предпринимателем и т.п.) в России.**

## Регистрация изделий медицинского назначения РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РФ

- Для регистрации медицинских изделий необходимо представить результаты следующих испытаний регистрируемых изделий:
  - «технические испытания» – соответствие физико-технических параметров требованиям нормативной документации (ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из натурального каучука стерильные одноразовые» и ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые» );
  - «токсикологические исследования» - соответствие характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям биологической безопасности, исключая отрицательное воздействие биологических патогенов, создающих угрозу жизни и здоровью человека (ГОСТ Р ИСО – 10993-99);
  - испытания на наличие остаточных химических реагентов (для изделий из натурального и синтетического латекса);
  - «клинические испытания» - исследования (в т.ч. с участием человека) в качестве субъекта с целью оценки безопасности и эффективности ИМН; проводятся в медицинских учреждениях, являющихся клинической базой МЗСР РФ

# Регистрация изделий медицинского назначения РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РФ

Документы от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, необходимые для регистрации:

- Доверенность производителя или заверенная копия договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;
- документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
- разрешение на производство (Manufacturing License)
- сертификаты соответствия Европейским или другим международным стандартам (Certificates of Conformity, Quality Management System, etc;)
- декларация соответствия производителя международным нормам (Declaration of Conformity);
- технические паспорта (Technical DataSheets);
- Протоколы вышеуказанных испытаний (Test Results Report)
- Все документы на иностранном языке должны быть АПОСТИЛИРОВАНЫ, переведены на русский язык и перевод должен быть заверен нотариально.

# Регистрация изделий медицинского назначения РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РФ

**В соответствии с новым Порядком государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 1 июля 2012)**

- **решение о регистрации принимается в течение 3 дней после подачи пакета документов в РОСЗДРАВНАДЗОР, если все документы оформлены правильно и результаты испытаний положительные;**
- **Регистрационное удостоверение должно быть выдано в течение 50 дней после принятия решения РОСЗДРАВНАДЗОРОМ о регистрации медицинского изделия;**
- **Регистрационные удостоверения, выданные до вступления в силу нового постановления о регистрации являются действительными;**
- **На основании Регистрационного удостоверения оформляется Декларация соответствия непосредственно российским поставщиком;**
- **Регистрационное удостоверение и Декларация соответствия –основание для ввоза и таможенного оформления ИМН, в т.ч. медицинских перчаток.**

# Продажа медицинских изделий

- 90 % продаж осуществляется через открытые электронные аукционы, в которых может принять участие любой поставщик;
- аукционная документация включает в себя Спецификацию (техническое задание) на изделия медицинского назначения, необходимые медицинскому учреждению (Заказчику);
- в Спецификации указываются технические и функциональные характеристики изделий, необходимых Заказчику;
- победителем аукциона является участник, предложивший изделия, **максимально соответствующие заявленной Спецификации и за минимальную цену.**
- Государственный контракт заключается с победителем по результатам аукциона на квартал, полгода или год;
- В соответствии с Государственным контрактом недопустимо:
  - изменение цены,
  - замена заявленных изделий на изделия с другими техническими параметрами,
  - несвоевременная поставка изделий медицинскому учреждению

# Рекомендации производителям медицинских изделий

- **Неизменные цены в течение 1 года**
- **Об изменении цен информировать российских партнеров не менее, чем за 3 месяца**
- **Поставка медицинских изделий российским партнерам в строго определенные сроки (без задержек)**
- **В случае замены или снятия с производства тех или иных изделий или брендов, производителям следует информировать российских партнеров за 5-6 месяцев, чтобы своевременно провести перерегистрацию или внести изменения в действующее РУ**
- **Предоставление кредита российским партнерам в связи с отсрочкой платежа по Государственным контрактам**

# Формирование спроса на Российском рынке Медицинские перчатки

*Основная тенденция рынка – активный переход с опудренных на неопудренные перчатки*

*Российский рынок восприимчив к инновационным изделиям и технологиям*

На рынке присутствует весь спектр медицинских перчаток:

- из натурального латекса и синтетических материалов
- стандартные продукты,
- специализированные:
- перчатки особой прочностью,
- тонкие перчатки с высокой тактильной чувствительностью (микро),
- с удлиненной манжетой для акушерства,
- перчатки, обработанные увлажнителями для предотвращения кожных реакций с глицерином, алое вера, провитамином В5, витамином Е и т.д
- перчатки из полиизопрена, неопрена, нитрила и винила,
- трехслойные перчатки из латекса и нитрила с высокими барьерными свойствами



# Формирование спроса на Российском рынке медицинских изделий

- **Наибольший интерес для российских компаний представляют производители, имеющие широкий ассортимент хирургических или диагностических перчаток по умеренным ценам, а также использующие инновационные технологии для производства своей продукции**

# Обзор российского рынка хирургических перчаток

Рынок хирургических перчаток	2010		
	К-во, пары	Стоимость, USD	Доля рынка, %
Общий объем рынка	175, 5 млн.	26, 8 млн.	
Ansell	30 млн.	10,5 млн.	17
WRP	7, 2 млн.	0,9 млн.	4
Heliomed	20, 4 млн.	3, 4 млн.	12
Paul Hartmann	5,6 млн.	1, 8 млн.	3
SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH	31, 3	3,6 млн.	18

# Exams Market Review -2011

## Обзор рынка диагностических перчаток 2011

Total market size of exam gloves - 1,5 bln. Pcs Общий объем рынка смотровых перчаток – 1,5 млрд. шт.		
Product type/Тип продукта	Market share/Доля рынка, %	Market trend/Тенденция (%)
Non-sterile PF Latex/ Латексные неопудренные	35%	growth by/рост 5%
Non-sterile PF Nitrile/Нитриловые н/о	25%	growth by/ рост 5%
Non-sterile PF Vinyl/Виниловые н/о	10%	Stable/стабильно
Non-sterile Powdered Latex/Латексные опудренные н/с	18%	decrease by/снижение 10%
Sterile Latex PF/ Латексные стерильные н/о	8%	Stable/стабильно
Sterile Latex PWD/Латексные стерильные опудренные	2%	Stable/стабильно
Sterile Nitrile /Нитриловые стерильные	2%	Stable/стабильно

# Обзор мирового рынка катетеров

## Основные страны-экспортеры медицинских катетеров в 2009 году

Страна	Объем экспорта, млн. шт.	Доля в общем объеме экспорта
США	20 503,5	23,3%
Нидерланды	11 099,9	12,6%
Ирландия	7 838,9	8,9%
Китай	7 718,3	8,8%
Мексика	7 253,3	8,2%
Япония	6 905,8	7,8%
Бельгия	5 827,8	6,6%
Германия	4 321,6	4,9%
Дания	2 721,1	3,1%
Другие	13 802,0	15,8%
Всего	87 992,2	100,0%

# Обзор мирового рынка катетеров

## Структура мирового рынка катетеров

- катетеры для сердечно-сосудистой системы - 38%
- урологические катетеры - 27%
- внутривенные медицинские катетеры - 18%
- катетеры для нервно-сосудистой системы - 11%
- специальные катетеры - 6%

# Обзор мирового рынка катетеров

**Основные материалы, из которых изготавливаются катетеры:**

- Полимерные: поливинилхлорид, полипропилен, полиуретан, флюорополимер и т.д.
- Латекс
- Силикон
- Нейлон
- Фторопласт

# Обзор мирового рынка катетеров

## Производители, поставляющие катетеры в Россию

- **APEXMED INTERNATIONAL B.V.**
- **B. BRAUN MEDICAL**
- **UNOMEDICAL A/S.**
- **BECTON DICKINSON**
- **TROGE MEDICAL**
- **HELM MEDICAL**
- **BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS**
- **ANGIOTECH (PBN MEDICALS)**
- **KD MEDICAL**
- **MAERSK MEDICAL**
- **Bever Medical Industry Co., Ltd.**

# Обзор мирового рынка катетеров

## Заводы России по производству катетеров:

- Медсил»
- «Полимерные изделия»  
«Медполимер»
- «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»
- «Акционерное курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»
- «Нижнетагильский медико-инструментальный завод»



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**  
**THANK YOU!**