



Утвержден Коллегией Счетной палаты
Российской Федерации 23 апреля 2019 года

Аудитор Счетной палаты Российской Федерации
С.А.АГАПЦОВ

Аудитор Счетной палаты Российской Федерации
М.А.МЕНЬ

**ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ЭКСПЕРТНО-АНАЛИТИЧЕСКОГО
МЕРОПРИЯТИЯ «АУДИТ ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕР ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»**

Цели

Установить эффективность и результативность мер государственной поддержки медицинской промышленности.

Итоги проверки

Проверка Счетной палаты показала, что с 2014 по 2018 год российский рынок медицинских изделий вырос практически в полтора раза. Так, объем рынка медицинских изделий в 2018 году составил 280,9 млрд рублей. Доля отечественных медицинских изделий в государственных закупках возросла до 24,3%. Вместе с тем объем закупаемых медицинских изделий отечественного производства не значителен.

Сроки регистрации медицинских изделий затянуты. В результате по состоянию на 1 марта 2019 года регистрационные удостоверения на медицинские изделия, разработанные в рамках 75 договоров на общую сумму 6 416,95 млн рублей, завершаемых еще в 2017 году, не получены.

Вероятны риски невыполнения или затягивания сроков реализации плана мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности по 31 продукту.

Большинство производителей медицинских изделий (2,08 тысячи из 2,95 тысячи) не предоставляют отчет о выпуске и реализации своей продукции. В связи с этим возникают риски формирования Минпромторгом России недостоверной статистической информации.

Действующая Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года утверждена в 2013 году и не актуализирована в установленные сроки.

Выводы

Достижение ожидаемых результатов в части организации производства медицинских изделий на территории Российской Федерации не обеспечено.

Существуют риски утраты контроля коммерциализации результатов научно-технической деятельности со стороны Минпромторга России.

Рекомендации Счетной палаты Правительству Российской Федерации

- Принять меры по ускорению регистрации медицинских изделий и последующей коммерциализации результатов научно-технической деятельности;
- обеспечить государственную поддержку проектов по разработке и организации производства медицинских изделий, импортозамещение которых в настоящее время не осуществляется;
- простимулировать учреждения здравоохранения в приобретении отечественных медицинских изделий.

Рекомендации Счетной палаты Минпромторгу России

- усилить контроль над регистрацией медицинских изделий;
- принять меры по обеспечению серийного производства разработанных медицинских изделий;
- совместно с Росстатом проработать вопрос о принятии дополнительных мер, направленных на обеспечение предоставления предприятиями медицинской промышленности достоверной статистической информации;
- ускорить работу по актуализации Стратегии развития медицинской промышленности в части инструментов стратегии, объемов, источников финансирования, а также ожидаемых результатов реализации, целевых показателей и индикаторов.

Основание для проведения контрольного мероприятия

Пункт 3.7.0.13 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2019 год, поручение Президента Российской Федерации от 6 декабря 2018 года № Пр-2287.

Предмет контрольного мероприятия

Исполнение бюджетных ассигнований федерального бюджета, направленных на государственную поддержку медицинской промышленности.

Объекты контрольного мероприятия

- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (г. Москва).
- Федеральное государственное автономное учреждение «Российский фонд технологического развития» (г. Москва) (камерально).
- Министерство здравоохранения Российской Федерации (г. Москва).
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (г. Москва) (камерально).

Срок проведения контрольного мероприятия

Февраль – апрель 2019 года.

Цель контрольного мероприятия

Установить эффективность и результативность мер государственной поддержки медицинской промышленности.

Критерии оценки эффективности:

- доля медицинского оборудования (компонентной базы оборудования) и изделий медицинского назначения, разработка технологий которых осуществлялась в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – ФЦП «Фарма»), по которым получены регистрационные удостоверения в общем количестве оборудования и изделий, финансирование выполнения НИОКР на разработку которых осуществлялось в рамках ФЦП «Фарма» (без учета медицинских изделий, обязательная регистрация которых не требуется), – 100 %;
- доля медицинского оборудования (компонентной базы оборудования) и изделий медицинского назначения, разработка технологий которых осуществлялась в рамках ФЦП «Фарма», внедренного в производство, в общем количестве оборудования и изделий, финансирование выполнения НИОКР на разработку которых осуществлялось в рамках ФЦП «Фарма», – не менее 95 %;
- доля расходов федерального бюджета, направленных на государственную поддержку медицинской промышленности, использованных без достижения запланированного результата в общем объеме расходов (в части мероприятий, срок выполнения которых по состоянию на 1 января 2019 года завершен), – не более 5 %;
- доля медицинского оборудования и изделий медицинского назначения (отдельных наименований) российского производства в общем количестве идентичного оборудования и изделий, закупленных в 2017 и 2018 годах для государственных (муниципальных) нужд, – не менее планового показателя доли импорта по продукту (технологии), установленного Планом мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации, утвержденным приказом Минпромторга России от 31 марта 2015 года № 655.

Проверяемый период деятельности

2014–2018 годы (при необходимости более ранний период).

Результаты контрольного мероприятия

Одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в области развития медицинской промышленности является оказание качественной медицинской помощи. Развитие отечественной медицинской промышленности позволит решить задачи в области обеспечения высоких стандартов жизни граждан Российской Федерации, приоритетов безопасности Российской Федерации и в целом будет содействовать устойчивому росту экономики страны.

Государственное регулирование медицинской промышленности осуществляется как посредством нормативно-правового обеспечения государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, так и решением задач промышленной политики.

Регулирование медицинской промышленности осуществляется на этапах планирования и реализации научно-исследовательских работ, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее – НИОКР), производства, а также ввода в обращение и обращения медицинских изделий на рынке.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608, Минздрав России осуществляет функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения медицинских изделий.

Полномочия по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий и проведению мониторинга их безопасности Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года № 323, возложены на Росздравнадзор, который является основным контролирующим органом на этапе вывода продукции на рынок и контроля за ее обращением.

Функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере промышленного комплекса, в том числе медицинской промышленности, возложены на Минпромторг России (Положение о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации).

Федерации утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 года № 438).

Согласно Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в настоящее время около 2,95 тыс. организаций (с учетом производственных филиалов, индивидуальных предпринимателей) имеют действующие регистрационные удостоверения на медицинские изделия (далее – РУ) (всего около 17 тыс. РУ), производство которых размещено на территории Российской Федерации, из них более 860 организаций зарегистрировано в г. Москве.

По информации Минпромторга России, большинство действующих предприятий по критерию объема годового производства относятся к категории малых и микропредприятий.

С целью определения приоритетных направлений развития медицинской промышленности Российской Федерации на долгосрочную перспективу и путей их реализации в 2013 году Минпромторгом России утверждена Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (приказ от 31 января 2013 года № 118) (далее – Стратегия развития медицинской промышленности), которая является отраслевым документом, регламентирующим стратегическое планирование и определяющим приоритетные направления государственной политики в сфере развития отечественного производства медицинских изделий, а также способы ее эффективной реализации в перспективе.

Инструментом реализации Стратегии развития медицинской промышленности стали федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91¹; и государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы, утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 305 (далее – ГП-20, Госпрограмма).

1 Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2017 года № 1673 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы признано утратившим силу с 1 января 2018 года.

Решение задач по развитию медицинской науки и инноваций в сфере здравоохранения, повышению результативности фундаментальных и прикладных научных исследований, созданию условий для устойчивого спроса на инновационную продукцию и ее внедрению в практическое здравоохранение предусмотрено Стратегией развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2580-р. Она направлена на реализацию государственной политики в сфере здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи населению Российской Федерации, включая разработку инновационной продукции.

Основной целью принятых и реализуемых программных документов является в том числе переход российской медицинской промышленности на инновационную модель развития, достижение которой осуществляется посредством формирования ее технологического, производственного и инновационного потенциалов.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» национальными целями развития Российской Федерации на период до 2024 года в том числе являются:

- повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 году – до 80 лет) (с учетом того, что достижение стратегических целей по увеличению продолжительности жизни, снижению показателей инвалидности и смертности, по совершенствованию профилактики и оказания своевременной квалифицированной первичной медико-санитарной и высокотехнологичной медицинской помощи, по повышению стандартов медицинской помощи формирует спрос на современные высокотехнологичные и качественные медицинские изделия);
- ускорение технологического развития Российской Федерации, увеличение количества организаций, осуществляющих технологические инновации, до 50 % от их общего числа;
- обеспечение ускоренного внедрения цифровых технологий в экономике и социальной сфере;
- создание в базовых отраслях экономики высокопроизводительного экспортно ориентированного сектора, развивающегося на основе

современных технологий и обеспеченного высококвалифицированными кадрами.

Государственная поддержка предприятий медицинской промышленности осуществляется на этапах разработки медицинского оборудования и изделий медицинского назначения, а также их производства посредством использования как финансовых, так и нефинансовых мер поддержки.

Общий объем расходов федерального бюджета на реализацию мероприятий Госпрограммы за 2014–2018 годы составил 51 848,8 млн рублей, из них в части медицинской промышленности – более 18 975,1 млн рублей². Основным инструментом государственной поддержки медицинской промышленности являлись ФЦП «Фарма» и ГП-20.

Информация об объемах финансирования Минпромторгом России мероприятий, направленных на государственную поддержку развития медицинской промышленности в рамках Госпрограммы за 2014–2018 годы, приведена в таблице:

(млн руб.)

Наименование ГРБС, расходов	2014 г.		2015 г.		2016 г.		2017 г.		2018 г.	
	роспись	расходы	роспись	расходы	роспись	расходы	роспись	расходы	роспись	расходы
Расходы Минпромторга России в рамках ГП-20 в части медицинской промышленности, в том числе	5 536,5	5 288,4	5 403,9	4 808,6	2 726,2	2 661,2	4 745,7	4 305,7	2 730,8	1 911,2
подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»			444,5	137,3	871,8	870,3	2 905,1	2 525,1	2 730,8	1 911,2
Субсидии российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий			50,0	0,03	8,5	8,5	162,4	1,5	356,7	356,7

² Данные приведены без учета расходов на прочие услуги в рамках ФЦП, а также расходов в рамках подпрограммы 3 «Комплексное развитие фармацевтической и медицинской промышленности», которые Госпрограммой предусмотрены в целом, без деления на фармацевтическую и медицинскую промышленность.

Наименование ГРБС, расходов	2014 г.		2015 г.		2016 г.		2017 г.		2018 г.	
	роспись	расходы	роспись	расходы	роспись	расходы	роспись	расходы	роспись	расходы
Субсидии российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий			394,5	137,3	863,3	861,8	1 424,2	1 233,1	1 123,6	1 123,6
Имущественный взнос Российской Федерации в ГК «Ростех» на реализацию проекта создания нового электронно-лучевого компьютерного томографа с двойным источником излучения*							1 139,9	1 139,9		
Субсидии автономным учреждениям									150,0	150,0
Субсидии на осуществление капитальных вложений в объекты капитального строительства государственной (муниципальной) собственности государственным (муниципальным) унитарным предприятиям									1 072,5	280,9
НИОКР (завершение расчетов по государственным контрактам, заключенным в рамках ФЦП)							178,6	150,6	28,0	0,0
ФЦП, из них:	5 536,5	5 288,4	4 959,4	4 671,3	1 854,4	1 790,9	1 840,6	1 780,6	-	-
НИОКР	5 336,5	5 088,4	4 773,5	4 485,4	1 854,4	1 790,9	576,2	516,2	-	-
Капитальные вложения**	200,0	200,0	185,9	185,9			1 264,4	1 264,4	-	-

* Срок реализации проекта – 2017–2020 годы.

** В части Минпромторга России.

Основной задачей ФЦП «Фарма» являлся выпуск отечественной медицинской промышленностью медицинских изделий с целью создания конкурентоспособной продукции, а также вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной медицинской промышленностью.

Реализация прикладных научных исследований и экспериментальных разработок в рамках ФЦП «Фарма» предусматривалась на условиях софинансирования исследований, разработок и инновационного производства отечественных медицинских изделий. Предполагалось, что коммерциализация результатов разработок в области медицинских изделий в ходе реализации ФЦП «Фарма», а также после ее завершения позволит отечественным производителям инвестировать в процесс разработки новых инновационных медицинских изделий собственные средства без участия государства.

Минпромторг России в течение всего периода реализации ФЦП «Фарма» являлся единственным заказчиком прикладных научных исследований и экспериментальных разработок, выполняемых по договорам на проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ в части развития медицинской промышленности.

Всего за период реализации ФЦП «Фарма» (с 2011 года) Минпромторгом России заключено 169 государственных контрактов (далее – контракты) на выполнение НИОКР, направленных на развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности в части разработки технологии и организации производства компонентной базы высокотехнологического оборудования, систем для клинико-диагностических исследований, реанимационного оборудования, физиотерапевтического оборудования и оборудования для функциональной диагностики, современных изделий для хирургии, искусственных органов, протезов, имплантатов, а также развитие инновационного потенциала медицинской промышленности в части разработки технологии и организации производства высокотехнологического оборудования с высокой степенью визуализации, гамма-терапевтического оборудования, высокотехнологического оборудования для диагностики и лечения основных нозологий, организации исследований, разработок и опытно-промышленного производства инновационных материалов для медицинских изделий.

Реализация предусмотренных в рамках ФЦП «Фарма» мероприятий по разработке технологии и организации производства оборудования и расходных материалов для рентгенодиагностики и современного офтальмологического оборудования не осуществлялась.

Общая сумма расходов на оплату выполненных НИОКР за период реализации ФЦП «Фарма» (2011–2018 годы) составила 17 639,2 млн рублей, кроме того, за счет внебюджетных средств на софинансирование

реализации мероприятий направлено 16 824,4 млн рублей. Исполнителями НИОКР являлись 105 организаций.

Одним из основных условий реализации мероприятий ФЦП «Фарма» являлась организация производства на территории Российской Федерации медицинских изделий. В соответствии с условиями заключенных Минпромторгом России контрактов завершение НИОКР в основном предусматривалось на этапе создания опытных образцов, подачи заявки на получение РУ и организации производства.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке. Обращение медицинских изделий в том числе включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также их государственную регистрацию (часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ).

Всего по состоянию на 1 марта 2019 года исполнителями НИОКР получено 100 РУ на медицинские изделия, разработанные в рамках 66 контрактов. Обязательная регистрация медицинских изделий, разработанных в рамках 22 контрактов, не требовалась. Зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия внедрены в производство.

Так, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» осуществляется производство аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), разработанных в рамках проведения НИОКР. В 2017 году предприятием выпущен в обращение (с учетом отгрузки без перехода права собственности) 71 аппарат ИВЛ на общую сумму 109,1 млн рублей, в 2018 году – 226 аппаратов на общую сумму 218,5 млн рублей. Полученные результаты НИОКР в рамках контракта на разработку и организацию производства монитора пациента нового поколения с открытой модульной архитектурой используются при производстве мониторов прикроватных, в том числе переносных и ИВЛ. Всего за 2013–2018 годы объем продаж различных модулей в количестве 6,7 тыс. единиц составил около 513,7 млн рублей. Объем реализации медицинских изделий значительно превысил расходы федерального бюджета на проведение их разработки в рамках НИОКР (44,0 млн рублей).

ЗАО «Орион Медик» являлось исполнителем 6 контрактов на выполнение НИОКР, по результатам которых на разработанные медицинские изделия также получены РУ. Всего за 2014–2018 годы предприятием произведено 309 единиц изделий на общую сумму 259,1 млн рублей, что без учета микроскопа лазерного сканирующего (производство которого начато с 2018 года) в 1,1 раза превысило расходы федерального бюджета на проведение НИОКР (210,2 млн рублей).

На медицинские изделия, разработанные в рамках 75 контрактов на общую сумму 6 416,95 млн рублей, завершенных до 2017 года включительно, РУ по состоянию на 1 апреля 2019 года не получены.

В соответствии с пунктом 12 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 14 октября 2013 года № 737н, максимальный срок государственной регистрации медицинского изделия составляет 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий. Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается. Срок приостановления предоставления государственной услуги исчисляется со дня принятия Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

В целях повышения эффективности реализации ГП-20 создана межведомственная рабочая группа по повышению эффективности реализации Госпрограммы³, в рамках которой осуществляется мониторинг прохождения регистрационных процедур медицинских изделий.

Выборочной проверкой эффективности использования средств федерального бюджета на НИОКР установлены следующие недостатки.

Несмотря на то, что реализация ФЦП «Фарма» завершилась 31 января 2017 года, ООО «Медицинская компания ЮНИКС» (далее – ООО «МК ЮНИКС») по состоянию на 1 марта 2019 года не завершена НИОКР по разработке технологии и организации производства

³ Совместным приказом Минпромторга России и Минздрава России от 3 апреля 2014 года № 599/151 «О межведомственной рабочей группе по повышению эффективности реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».

однофотонного эмиссионного компьютерного томографа. Срок выполнения работ предусматривался до 5 мая 2017 года, расходы Минпромторга России на оплату работ составили 232,0 млн рублей. Учитывая нарушение срока выполнения работ (более 20 месяцев), а также принятое 14 января 2019 года к рассмотрению Арбитражным судом Свердловской области заявление ПАО «Сбербанк России» о признании ООО «МК ЮНИКС» банкротом, существуют риски того, что работа завершена не будет. Следует отметить, что в связи с нарушением сроков выполнения работ по контракту Минпромторгом России неоднократно в адрес ООО «МК ЮНИКС» направлялись претензии⁴.

В связи со сложившейся ситуацией Минпромторгом России в ходе контрольного мероприятия в адрес ООО «МК ЮНИКС» направлено письмо с просьбой о предоставлении информации о ходе выполнения работ по контракту и сроках его завершения.

Кроме того, за период реализации ФЦП «Фарма» Минпромторгом России расторгнуто 5 контрактов, общая сумма расходов на оплату которых составила 1 180,2 млн рублей, из них возвращено в доход федерального бюджета – 31,6 млн рублей⁵.

Также следует отметить введение процедур банкротства и ликвидацию отдельных исполнителей НИОКР, что свидетельствует о рисках недостижения ожидаемых результатов.

По данным информационной системы «Спарк-интерфакс», приняты решения о предстоящем исключении из Единого государственного реестра юридических лиц (далее – ЕГРЮЛ) исполнителей четырех НИОКР (ЗАО «Биомедицинские технологии» и ООО «Интергрупп»), исполнители пяти НИОКР сняты с регистрационного учета (ООО «Научно-производственный центр «Технополис», ООО «Венчурная Фармацевтическая Компания» и ООО «БиоФармация»), в отношении еще одного исполнителя введена процедура банкротства. Расходы федерального бюджета на оплату таких НИОКР составили 783,8 млн рублей.

При этом меры, направленные на решение вопроса возможности коммерциализации результатов научно-технической деятельности с целью

⁴ Письма от 5 июля 2017 года № 43346/19, от 10 апреля 2018 года № 22359/19, от 11 апреля 2018 года № 22761/19 и от 22 августа 2018 года № 54019/19.

⁵ Средства возвращены ЗАО «МСМ-Медимпэкс» по контракту с шифром «Гамматерапия».

их возможного дальнейшего использования, принимаются Минпромторгом России не во всех случаях.

Следует отметить получение на ряд медицинских изделий РУ организациями, не являющимися исполнителями НИОКР. При этом по документам, прилагаемым к актам сдачи-приемки работ по контрактам, основания регистрации медицинских изделий, разработанных в рамках ФЦП «Фарма», одними организациями на другие юридические организации отсутствуют. Сведения о предприятии, организовавшем производство медицинского изделия, отсутствуют.

Так, разработанное ЗАО «НПКФ «Элтан Лтд» медицинское изделие зарегистрировано на АО «Медицинские технологии Лтд». Аналогично, на разработанные ФГБОУ ВПО «КНИТУ», ЗАО «Биомедицинские технологии», ОАО «Концерн радиостроения «Вега», ФГБУ МРНЦ Минздрава России медицинские изделия РУ оформлены на АО «Здравмедтех-Е», ООО «Здравмедтех-Н», ООО «Малое инновационное предприятие «СтелларТех», ЗАО «Протом» соответственно.

Как указано выше, по условиям заключенных контрактов завершение НИОКР предусмотрено на этапе подачи заявки на получение РУ, а также организации производства медицинского изделия. При этом обязательства по получению РУ и осуществлению серийного производства продукции, представлению в Минпромторг России указанных сведений условиями контрактов не предусмотрены, что свидетельствует о рисках утраты контроля со стороны Министерства за использованием полученных результатов работ.

В целях обеспечения выполнения задач ФЦП «Фарма» в части повышения конкурентоспособности, увеличения доли отечественной продукции в соответствующих сегментах рынка медицинских изделий путем коммерциализации результатов НИОКР Минпромторгу России необходимо провести мониторинг результатов научно-технической деятельности, принять меры, направленные на обеспечение серийного производства разработанных медицинских изделий.

Для эффективной реализации программных мероприятий ФЦП «Фарма» предусматривалось также развитие производственных мощностей отечественных предприятий с целью организации серийного выпуска конкурентоспособной продукции.

Всего в рамках ФЦП «Фарма» Минпромторгом России бюджетные инвестиции предоставлены на реализацию двух мероприятий, в том числе:

- ФГУП «ЦИТО» – на реконструкцию и техническое перевооружение производства с целью обеспечения выпуска импортозамещающих медицинских изделий для ортопедии, травматологии и протезирования (срок ввода объекта в эксплуатацию – 2019 год⁶);
- АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова», г. Екатеринбург (далее – АО «ПО «УОМЗ»), – на реконструкцию и техническое перевооружение производства реанимационного и анестезиологического оборудования (введен в эксплуатацию в 2016 году).

Кроме того, бюджетные инвестиции в объекты капитального строительства в рамках ФЦП «Фарма» (в части медицинской промышленности) осуществлялись Государственной корпорацией «Росатом» – 534,9 млн рублей (в 2011–2013 годах) и Минобрнауки России – 1 405,2 млн рублей, из них в 2014–2018 годах – 1 034,3 млн рублей.

Анализ достижения ожидаемых результатов показал следующее.

Реконструкция и техническое перевооружение производства позволили АО «ПО «УОМЗ» значительно увеличить объем производства и реализации медицинских изделий. Так, в 2018 году предприятием реализовано 4 861 изделие на 556,8 млн рублей, что в натуральном выражении превысило объем реализованной в 2012 году продукции в 1,9 раза (2527 единиц) (письмо АО «ПО «УОМЗ» от 22 февраля 2019 года № 227/171-139).

ГК «Росатом» предоставлены бюджетные инвестиции АО «Научно-исследовательский институт электрофизической аппаратуры им. Д.В.Ефремова» для технического перевооружения производственных корпусов в целях создания промышленных комплексов для производства гамма-томографов «Эфатом», а также циклотронов для ядерной медицины. На изготовление циклотронного комплекса заключен один договор, в рамках которого осуществляется выполнение работ (письмо от 25 февраля 2019 года № 222-1/422). На производство гамма-томографов «Эфатом» в количестве 2 единиц заключен договор, который в дальнейшем расторгнут (бюджетные инвестиции по объекту составили 91,7 млн рублей).

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2018 года № 383 «О предоставлении из федерального бюджета субсидии на осуществление капитальных вложений в объект капитального строительства «Реконструкция и техническое перевооружение производства с целью обеспечения выпуска импортозамещающих медицинских изделий для ортопедии, травматологии и протезирования ФГУП «Цито», г. Москва».

ГК «Росатом» предоставлены бюджетные инвестиции АО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» для технического перевооружения лабораторного корпуса в целях создания центра по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов; производственного корпуса для создания центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры. Для производства и реализации медицинских изделий создано ООО «ЦВТД»⁷. За 2015–2018 годы произведены радионуклидные источники фтора-18 для медицинских учреждений в количестве 721 штуки на общую сумму 73,7 млн рублей. Производство, сборка и инжиниринговая поддержка блоков для диагностической медицинской аппаратуры не осуществлялись (письма от 25 февраля 2019 года № 38-91/541 и от 12 марта 2019 года № 38-91/709) (бюджетные инвестиции по объекту составили 68,9 млн рублей).

Указанное свидетельствует о том, что ожидаемый результат реализации мероприятий, предусмотренный ФЦП «Фарма», достигнут не в полной мере.

Начиная с 2015 года основным инструментом государственной поддержки является подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий» Госпрограммы (далее – Подпрограмма 2), единственным участником которой в 2015–2018 годах являлся Минпромторг России.

Основным инструментом финансирования мероприятий Подпрограммы 2 являются субсидии российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий. Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 года № 1048 (далее – Правила № 1048). За 2015–2018 годы Минпромторгом России заключено 70 договоров и соглашений на предоставление субсидий, объем предоставленных субсидий составил 3 355,8 млн рублей.

⁷ Учредителями являются АО «Русатом Хэлскеа» с долей владения 76 % и АО «НИИТФА» – 24 %.

В соответствии с Правилами № 1048 субсидии предоставляются в целях стимулирования инвестиционной активности российских организаций для создания, расширения и модернизации производства медицинских изделий.

Выборочной проверкой соблюдения условий и порядка предоставления субсидий установлены следующие нарушения и недостатки.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 5 Правил № 1048 субсидия предоставляется российской организации, соответствующей критерию: «суммарная выручка за 2013–2016 годы от реализации медицинских изделий собственного производства должна составлять не менее 100 млн рублей или от технических средств реабилитации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, являющихся медицинскими изделиями, – не менее 50 млн рублей». Соответствие организаций указанному критерию подтверждается путем представления в Минпромторг России формы федерального статистического наблюдения № 1-медизделия «Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)» (далее – форма № 1-медизделия) за три предшествующих года и текущий финансовый год (подпункт «ж» пункта 11 Правил № 1048).

Для заключения договора (соглашения) о предоставлении субсидии организации представляли в Минпромторг России указанную форму отчетности, подписанную генеральными директорами.

Обязанность представления формы № 1-медизделия в Минпромторг России ежеквартально и ежегодно возложена на организации, осуществляющие производство медицинских изделий. До отчета за I квартал 2017 года такая обязанность было предусмотрена пунктом 2 приказа Росстата от 14 мая 2009 года № 81 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минпромторгом России федерального статистического наблюдения за деятельностью организаций, осуществляющих производство медицинской техники и лекарственных средств» (далее – приказ Росстата № 81), начиная с отчета за I квартал 2017 года – пунктом 2 приказа Росстата от 14 апреля 2017 года № 240 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством промышленности и торговли Российской Федерации федерального статистического наблюдения за деятельностью организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинской техники» (далее – приказ Росстата № 240). При этом отчет по форме № 1-медизделия в Минпромторг России не представили 12 из 68 организаций, получивших субсидии (ООО «ГЕМ»,

ООО «КИТ», ООО «НПП «Монитор», ООО «Виробан», ООО «Гельтек-Медика», ООО «Доктор Мебель», ООО «ИНТЕРЛИН», ООО «Мед ТеКо», ООО «Эвтекс», ЗАО «ЭКОлаб», ООО «НПП «Элемент», ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС МЕД»).

Отсутствие в Минпромторге России ежеквартальной информации об объеме выручки от реализации медицинских изделий в отношении организаций, получивших субсидии, не позволяет оценить эффективность функционирования соответствующих организаций после получения субсидии.

Кроме того, проведенный анализ объема выручки организаций, получивших субсидии по данным информационной системы «Спарк-интерфакс», показал, что объем выручки ООО «ИНТЕРЛИН», АО «Центр «Анализ веществ» и ООО «КАРДЕКС» за период с 2013 по 2016 год меньше допустимого объема, установленного подпунктом «б» пункта 5 Правил № 1048, и не соответствует указанной в форме № 1-медицины, представленной в Минпромторг России для заключения договора (соглашения) о предоставлении субсидии, что может свидетельствовать о недостаточном контроле со стороны Минпромторга России за достоверностью информации, предоставляемой организациями для заключения договоров (соглашений) о предоставлении субсидий.

Заключение Минпромторгом России договоров о предоставлении субсидий с организациями, суммарная выручка от реализации медицинских изделий собственного производства за 2013–2016 годы которых составляет менее 100 млн рублей, не соответствует требованиям подпункта «б» пункта 5 Правил № 1048, а также свидетельствует о рисках невыполнения организациями, реализующими проекты, принятых обязательств по достижению целей предоставления субсидии и показателей (индикаторов) эффективности реализации проектов.

В нарушение подпункта «ж» пункта 10 Правил № 1048 в 65 из 70 заключенных Минпромторгом России в 2015–2018 годах договорах о предоставлении субсидии показатель (индикатор) эффективности реализации проекта «начало выпуска и реализации медицинских изделий по проекту не позднее чем через 3 года с даты заключения договора о предоставлении субсидии» отсутствует.

Одним из показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта является «Выручка от реализации медицинских изделий, произведенных в рамках проекта, в размере не менее чем в 3 раза превышающем размер

выделенной субсидии, в срок не более чем через 3 года после начала реализации медицинских изделий в рамках проекта» (подпункт «ж» пункта 10 Правил № 1048).

Учитывая отсутствие в 65 договорах показателя «Начало выпуска и реализации медицинских изделий по проекту не позднее чем через 3 года с даты заключения договора о предоставлении субсидии» оценить соответствие установленных плановых значений указанному условию о выручке от реализации медицинских изделий, произведенных в рамках проекта в срок не более чем через 3 года после начала реализации медицинских изделий в рамках проекта, не представляется возможным.

В нарушение подпункта «ж» пункта 10 Правил № 1048 Минпромторгом России в договоре о предоставлении субсидии от 30 ноября 2015 года № 1048.19.20 с ООО «ЛИНТЕКС» количественное значение показателя (индикатора) «Выручка от реализации медицинских изделий, произведенных в рамках проекта» при объеме предоставленной субсидии в 2015–2018 годах 107,2 млн рублей установлено в размере 222,0 млн рублей, что не превышает в 3 раза размер выделенной субсидии.

Согласно информации Минпромторга России (письмо от 11 марта 2019 года № ЦС-15455/19) в договоре на предоставление субсидии допущена техническая ошибка в части невключения в него показателей 2019 и 2020 годов, которая будет устранена.

Невключение в договоры или соглашения о предоставлении субсидии, предусмотренных Правилами № 1048, показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта или занижение их плановых количественных значений может привести к невозможности оценки достигнутых результатов реализации проектов или недостоверности их значений.

Также следует отметить риски недостижения ожидаемых результатов реализации проектов, субсидии на реализацию которых предоставлены АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (29,1 млн рублей), признанному банкротом⁸, и ООО «ГЕМ» (0,7 млн рублей) в связи со сменой собственника и планируемым сносом арендованного для организации производства помещения.

⁸ В ходе контрольного мероприятия Минпромторгом России в ИФНС № 5 по Ивановской области направлено предложение о направлении заявления о включении предоставленной субсидии (29,1 млн рублей) в реестр требований АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика».

Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 года № 1046 (далее – Правила № 1046). За 2015–2018 годы Минпромторгом России заключено 13 договоров на предоставление субсидий. Объем предоставленных субсидий составил 366,7 млн рублей.

В соответствии с пунктом 3 Правил № 1046 под проектом понимается комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов, включающих в себя:

- выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ (при необходимости) медицинских изделий;
- организацию и проведение клинических испытаний медицинских изделий; организацию производства медицинских изделий, в том числе создание инфраструктуры;
- последующую коммерциализацию произведенных медицинских изделий.

Выборочной проверкой соблюдения условий и порядка предоставления субсидий установлено следующее.

В нарушение подпункта «и» пункта 8 Правил № 1046 Минпромторгом России в соглашениях о предоставлении субсидии, заключенных с ЗАО НПП «МедИнж» (от 27 декабря 2017 года № 020-11-767) и ООО «Эндокарбон» (от 27 декабря 2017 года № 020-11-766), отсутствует количественное значение показателя (индикатора) эффективности реализации проекта «Начало выпуска и реализации медицинских изделий, прошедших клинические испытания в рамках проекта, не позднее 3 лет со дня заключения договора о предоставлении субсидии», в результате количественное значение показателя (индикатора) «Объем реализации медицинских изделий, клинические испытания которых осуществляются в рамках реализации проекта (нарастающим итогом за весь срок реализации проекта, в денежном выражении)» установлено начиная с 2021 года, или позднее 3-х лет со дня заключения соглашения. Указанное

также свидетельствует о рисках несоответствия проектов установленным требованиям.

На момент проведения контрольного мероприятия срок представления отчетов о достижении значений целевых показателей (индикаторов) реализации проектов, государственная поддержка реализации которых осуществляется в рамках правил №№ 1046, 1048, не наступил. В соответствии с условиями договоров о предоставлении субсидий срок представления отчета – 5 апреля текущего года.

Вместе с тем, по данным предварительного годового отчета о реализации ГП-20, в 2018 году проекты завершены и осуществляется производство следующей продукции:

- ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл» – объем производства слуховых аппаратов в количестве 17,9 тыс. штук составил 120,5 млн рублей, что почти в 2 раза превысило объем предоставленной субсидии (64,7 млн рублей);
- ООО «ЛИНТЕКС» – объем производства имплантируемых полимерных изделий в количестве 1,5 млн штук составил 234,0 млн рублей, что превысило объем предоставленной субсидии более чем в 2 раза (107,2 млн рублей).

Однако по условиям договоров, с 2018 года выпуск продукции должен осуществляться в рамках 24 проектов. Минпромторгу России необходимо усилить контроль за соблюдением планов графиков реализации проектов, выполнением установленных целевых показателей (индикаторов) эффективности и, при необходимости, применять штрафные санкции, предусмотренные подпунктом «д» пункта 10 Правил № 1048.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 7 Правил № 1048 и подпунктом «д» пункта 6 Правил № 1046 условием отбора проекта на право получения субсидии является отсутствие его финансирования из бюджетной системы Российской Федерации.

Проведенный анализ показал, что отдельные организации, получившие субсидии в соответствии с Правилами № 1048, ранее являлись исполнителями контрактов на выполнение НИОКР в рамках ФЦП «Фарма», условиями которых за счет внебюджетных средств предусматривалась организация производства медицинских изделий.

Учитывая, что медицинские изделия, разработанные в рамках НИОКР и планируемые к производству в рамках новых проектов, аналогичны,

существуют риски направления мер господдержки на организацию производства медицинских изделий, которые уже создавались за счет внебюджетных средств.

Представляется целесообразным поручить Минпромторгу России провести мониторинг выполнения получателями субсидий ранее принятых обязательств в части соблюдения сроков реализации проектов и обеспечения результативности использования средств федерального бюджета.

Кроме того, организациям медицинской промышленности Минпромторгом России предоставлялись субсидии в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 328 (далее – ГП-16):

- в 2015 году – для возмещения части затрат, понесенных на уплату процентов по кредитам, полученным в российских кредитных организациях и Внешэкономбанке на пополнение оборотных средств (правила предоставления субсидий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2015 года № 214). Общая сумма субсидий, предоставленных 17 организациям медицинской промышленности, составила 363,6 млн рублей;

- в 2018 году – на возмещение части затрат на уплату процентов по кредитам, полученным в российских кредитных организациях и Внешэкономбанке, на реализацию комплексных инвестиционных проектов по приоритетным направлениям гражданской промышленности и (или) выплату купонного дохода по облигациям, выпущенным в 2014–2019 годах, в рамках реализации комплексных инвестиционных проектов по приоритетным направлениям гражданской промышленности (правила предоставления субсидий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 3 января 2014 года № 3). В части медицинской промышленности субсидия предоставлена ООО «Гранат Био Тех» в сумме 10,1 млн рублей.

В рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие науки и технологий» на 2013–2020 годы», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 301 (далее – ГП-14), Минобрнауки России предоставляются субсидии на поддержку

реализации комплексных проектов по созданию высокотехнологичного производства в сфере медицинской промышленности.

Общая сумма субсидий, предоставленных Минобрнауки России на реализацию таких проектов, за 2014–2018 годы составила 1 836,3 млн рублей. Всего за указанный период осуществлялась государственная поддержка 20 проектов, общий размер субсидий на реализацию которых предусмотрен в объеме 2 554,7 млн рублей, внебюджетное финансирование – 2 576,5 млн рублей. Согласно информации Минобрнауки России (письмо от 6 марта 2019 года № МН-529/МК) значения всех индикаторов и показателей научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ достигнуты или достигаются в соответствии с планом.

Счетной палатой неоднократно отмечалось отсутствие в материалах к ГП-20 перечня взаимосвязанных государственных программ, что создает риски недостижения целевых показателей ГП-20 в случае невыполнения целевых показателей других государственных программ.

Еще одним инструментом государственной поддержки медицинской промышленности являются займы, предоставляемые ФГАУ «Российский фонд технологического развития» (далее – Фонд) на реализацию проектов. Источником предоставления займов являются субсидии на иные цели, предоставляемые Фонду Минпромторгом России. Общая сумма предоставленных займов за 2015–2018 годы составила 2 853,2 млн рублей.

По информации Фонда, с нарушением графика реализуются 8 из 17 проектов (АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС», ООО «ХБК «НАВТЕКС», ООО «Гигиена-Сервис-Мед», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «ЗАО ТРЕК-Э КОМПОЗИТ», ООО «НАНО КАСКАД», ООО «Альтомедика», ООО «Эндосервис»). Несмотря на нарушение срока, блокировка акцепта платежей Фондом произведена только в отношении АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» и ООО «Гигиена-Сервис-Мед».

Следует отметить, что два проекта (ООО «ХБК «НАВТЕКС» и ООО «Гекса – нетканые материалы»), направленных на производство медицинских изделий, отнесены Фондом и департаментом развития внутренней торговли, легкой промышленности и легализации оборота продукции Минпромторга России к легкой промышленности. При этом департаментом медицинской и фармацевтической промышленности Минпромторга России проекты отнесены к медицинской промышленности.

В результате сведения о проектах отражаются Минпромторгом России как в отчете о мониторинге исполнения плана мероприятий по импортозамещению в легкой промышленности, так и в медицинской промышленности.

Отсутствие установленных Минпромторгом России критериев отнесения проекта к той или иной отрасли промышленности создает риски возникновения сложностей при обращении предприятий за государственной поддержкой, а также возможного искажения статистической отчетности.

Кроме того, учитывая, что поддержка реализации ряда проектов осуществляется одновременно Фондом и Минпромторгом России, представляется целесообразным Минпромторгу России определить порядок взаимодействия с Фондом при финансировании таких проектов.

К нефинансовым мерам государственной поддержки медицинской промышленности относятся:

1) Ограничение допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств для государственных закупок, установленное постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года № 102 (далее – постановление № 102). Для закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечни, предусмотрено отклонение заказчиком всех заявок (окончательных предложений), содержащих предложения о поставке таких медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее двух удовлетворяющих требованиям извещений об осуществлении закупки и (или) документация о закупке (окончательных предложений).

Следует отметить, что отсутствие технической возможности выборки информации о применении указанного механизма в Единой информационной системе в сфере закупок в автоматизированном режиме не позволяет провести анализ объема закупок с использованием указанной меры.

Вместе с тем, по информации Минпромторга России, за период реализации постановления № 102 общее количество выигранных конкурсов с использованием установленного ограничения составило 17995 единиц на общую сумму не менее 12,8 млрд рублей.

По мнению Минпромторга России, дополнительные ограничения на допуск отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, поддерживают качество и цены на отечественное медицинское оборудование на надлежащем уровне при условии сохранения конкуренции между отечественными и зарубежными производителями.

Согласно оценке Минпромторга России реализация постановления № 102 в 2018–2020 годах снизит нагрузку на бюджет здравоохранения на 9,0 млрд рублей, обеспечит прирост объемов производства на 51,8 млрд рублей, позволит повысить к 2020 году долю закупок медицинских изделий отечественного производства в общем объеме государственных закупок всех видов медицинских изделий до 35,6 %, долю закупок медицинских изделий в соответствии с номенклатурой, определенной постановлением № 102, – до 70 % объема государственных закупок по таким изделиям.

2) Заключение специального инвестиционного контракта (постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2015 года № 708) с правительством Нижегородской области и ООО «Снабполимер Медицина Нижний Новгород» от 14 февраля 2019 года на реализацию инвестиционного проекта «Создание и освоение производства безопасных одноразовых шприцев с инженерной защитой от повторного применения, не имеющих произведенных в Российской Федерации аналогов» на срок до 31 декабря 2027 года.

3) Освобождение от уплаты НДС при ввозе сырья и комплектующих для производства медицинских изделий на территории Российской Федерации, если их аналоги не производятся в Российской Федерации (Федеральный закон от 30 июня 2016 года № 225-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации»). Данные об объеме выпадающих доходов из федерального бюджета в связи с применением освобождения от налогообложения в Минпромторге России отсутствуют.

4) Ограничение допуска стентов для коронарных артерий и катетеров баллонных и аспирационных, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленное постановлением Правительства Российской Федерации от 4 декабря 2017 года № 1469 (далее – постановление № 1469).

По информации Минпромторга России, в рамках действия постановления № 1469 контракты заключены на сумму более 427,2 млн рублей. При этом согласно письму ФАС России от 22 мая 2018 года № РП/36355/18 за период действия постановления № 1469 поступила 41 жалоба на действия субъектов контроля при проведении закупок медицинских изделий, предусмотренных постановлением № 1469, по результатам рассмотрения которых ФАС России в действиях заказчиков выявлены нарушения в части неправомерного объединения в один лот более двух видов медицинских изделий, указанных в пункте 1 постановления № 1469, а также приказа Минэкономразвития России от 25 марта 2014 года № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»⁹, что свидетельствует о недостаточной прозрачности проводимых закупочных процедур.

Минздравом России предлагается внести изменения в статью 38 Федерального закона № 323-ФЗ в части введения понятия высокотехнологичного изделия; в статью 10 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части установления приоритета закупок медицинского оборудования и изделий медицинского назначения российского производства для государственных и муниципальных нужд, а также в постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 года № 1087 «Об определении случаев заключения контракта жизненного цикла» в части расширения перечня случаев, при которых может заключаться такой контракт, включив в данный перечень высокотехнологичные медицинские изделия стоимостью свыше 10 млн рублей (с учетом затрат на техническое обслуживание, расходные материалы, обучение персонала в период гарантийного срока эксплуатации оборудования, установленного производителем).

Динамика объема реализации медицинских изделий за период 2012–2018 годов, в том числе медицинских изделий отечественного производства (на внутреннем рынке и на экспорт), а также объема государственных закупок (в том числе отечественных медицинских изделий) представлена в таблице (по данным Минпромторга России):

⁹ Признан утратившим силу приказом Минэкономразвития России от 19 сентября 2018 года № 499 «О признании утратившими силу некоторых приказов Минэкономразвития России по вопросам допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Показатель	Ед. изм.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Объем производства медицинских изделий по отчету 1-медицдела (в ценах производителя)	млрд руб.	41,3	38,1	38,5	45,7	53,4	57,5	63,9
Общий объем реализации медицинских изделий (включая принадлежности) (отеч. + импорт.) (конечные цены)	млрд руб.	332,8	236,3	269,4	345,2	351,7	357,4	381,1
Общий объем реализации медицинских изделий (отеч. + импорт.) (конечные цены), в том числе:	млрд руб.	252,0	212,5	192,4	223,2	245,5	255,3	280,9
объем реализации медицинских изделий импортного производства (конечные цены)	млрд руб.	212,7	176,4	157,8	181,9	195,9	201,7	216,0
объем реализации медицинских изделий отечественного производства:	млрд руб.	44,2	40,3	38,9	46,2	54,8	59,0	66,9
на внутреннем рынке (конечные цены)	млрд руб.	39,3	36,1	34,6	41,3	49,6	53,6	64,9
	%	88,9	89,6	88,9	89,5	90,5	90,8	97,1
на экспорт (по данным ФТС России)	млрд руб.	4,9	4,2	4,3	4,85	5,2	5,4	5,9*
	%	11,1	10,4	11,1	10,5	9,5	9,2	8,9
Доля отечественных медицинских изделий	%	15,6	17,0	18,0	18,5	20,2	21,0	23,1
Доля импортных медицинских изделий	%	84,4	83,0	82,0	81,5	79,8	79,0	76,9
Объем государственных закупок медицинских изделий	млрд руб.	-	-	138,6	183,0	200,9	210,6	219,1
Доля отечественных медицинских изделий (в государственных закупках)	%	-	-	20,9	20,7	21,4	22,1	24,3
Объем импорта медицинских изделий и принадлежностей (по данным ФТС России)	млрд дол. США	**	**	5,06	3,32	3,38	3,14	3,33

* Уточненные данные на 1 марта 2019 года.

** Данные отсутствуют.

С одной стороны, реализация государственной промышленной политики в 2012–2018 годах и сложившиеся макроэкономические условия повысили ценовую конкурентоспособность российской продукции и в целом позволили увеличить общую долю российских медицинских изделий на внутреннем рынке в денежном выражении до 23,1 % по итогам 2018 года (в 2012 году – 15,6 %). С другой стороны, кризисные явления в экономике в целом (колебания курса валют, увеличение стоимости медицинских изделий зарубежного производства), изменение процедуры

государственной регистрации медицинских изделий не позволили достигнуть ряда плановых значений отдельных показателей ГП-20, в том числе:

- «Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении» в 2014 году составила 18 % (89 % планового значения), в 2015 году – 18,5 % (84 %), в 2016 году – 20,2 % (80 %), в 2017 году – 21 % (75 %), в 2018 году – 23 % (71,9 %);
- «Объем производства отечественных медицинских изделий, созданных за счет коммерциализации созданных технологий» в 2015 году составил 1,3 млрд рублей (36,1 % планового значения), в 2016 году – 6,2 млрд рублей (62,6 %), в 2017 году – 6,5 млрд рублей (33 %);
- «Объем производства инновационных медицинских изделий, произведенных за счет коммерциализации созданных технологий» в 2015 году составил 1,3 млрд рублей, или 28,6 % планового значения, в 2016 году – 1,1 млрд рублей (57,9 %), в 2017 году – 0,5 млрд рублей (12,2 %).

Указанное обусловлено в том числе процедурой государственной регистрации медицинских изделий, а также отсутствием значимого спроса на разработанные инновационные изделия со стороны государственной системы здравоохранения (инновационное оборудование/изделия начинают применяться преимущественно в нескольких ведущих медицинских организациях и только спустя несколько лет, по мере упорядочивания практики их медицинского применения и включения в стандарты оснащения, появляется возможность поставки в медицинские организации).

Объем российского рынка медицинских изделий в 2018 году составил 280,9 млрд рублей, в том числе отечественного производства – 66,9 млрд рублей, что на 46 % и 72 % соответственно больше аналогичных показателей 2014 года. Увеличилась доля государственных закупок в структуре потребления (с 72 % в 2014 году до 78 % в 2018 году).

Наибольший их объем приходится на «инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки» (в 2017 году – 29,1 % общего объема закупок), «реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки» (12,2 %) и «изделия медицинские, в том числе хирургические прочие» (10,8 %).

Доля отечественных медицинских изделий в государственных закупках в 2018 году возросла до 24,3 % (в 2014 году – 20,9 %).

Объем импорта медицинских изделий и принадлежностей (по данным ФТС России) снизился в 1,6 раза (с 5,06 млрд долл. США в 2014 году до 3,33 млрд долл. США в 2018 году).

В ходе контрольного мероприятия проведен анализ медицинского оборудования, закупленного в 2014–2018 годах подведомственными Минздраву России и ФМБА России учреждениями, а также субъектами Российской Федерации, и рассчитана доля оборудования российского производства. Данные приведены в таблице:

Наименование медицинского оборудования	Доля закупленного оборудования российского производства, %		
	подведомственные Минздраву России учреждения	подведомственные ФМБА России учреждения	субъекты РФ
Флюорограф	100	92,31	99,78
Маммограф	19,88	87,5	65,46
Рентгенодиагностический комплекс на 3 рабочих места	17,61	60,0	84,56
Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга	8,12	28,57	49,43
Передвижной палатный рентгеновский аппарат	16,77	50,0	65,44
УЗИ-аппарат среднего класса	1,81	10,53	3,49
Мультиспиральный компьютерный томограф (не менее 16 срезов)	10,24	0,0	17,46
Ангиографический аппарат	0,03	0,0	8,0

Как следует из таблицы, подведомственными Минздраву России учреждениями в основном закупается импортное оборудование, субъектами Российской Федерации – отечественное оборудование. Несмотря на производимые отечественными предприятиями УЗИ-аппараты и ангиографы, их закупка для государственных и муниципальных нужд практически не осуществлялась. Также отмечается низкая доля закупок отечественных компьютерных томографов.

При этом следует отметить рост и значительную долю закупок Минздравом России для федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, подведомственных Минздраву России, ФМБА России, Росздравнадзору, ФСИН России, диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами

иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также противовирусных препаратов для профилактики и лечения таких лиц, отечественного производства (в 2017 году – 44 % общего объема закупок, в 2018 году – 52 %).

Как уже отмечалось, основным инструментом государственной поддержки предприятий медицинской промышленности является Подпрограмма 2.

При этом отдельные показатели, предусмотренные документами стратегического планирования, в Госпрограмму не включены.

Так, в ГП-20 отсутствуют показатели, характеризующие:

- повышение уровня обеспеченности организаций здравоохранения и населения изделиями медицинского назначения, в том числе отечественного производства, до среднеевропейского уровня как по количественным, так и по качественным показателям, что предусмотрено Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 года № 1662-р;
- увеличение доли медицинской промышленности в валовом внутреннем продукте России в 8 раз по сравнению с 2010 годом, предусмотренное Стратегией развития медицинской промышленности;
- увеличение количества организаций, осуществивших технологические инновации, до 50 % от их общего числа, предусмотренное Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и Стратегией развития медицинской промышленности¹⁰.

Кроме того, показатели Стратегии развития медицинской промышленности, характеризующие реализацию задачи по запуску инновационного цикла, такие как увеличение удельного веса инновационных товаров в общем объеме отгруженных товаров (до 15 %), количество продуктов, внедренных в производство по результатам реализации проектов (в рамках ФЦП «Фарма» – не менее 226), соответствующими мероприятиями ГП-20 не обеспечены. При этом востребованность результатов проводимых фундаментальных исследований, предусмотренная Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период

¹⁰ Указанный показатель в ГП-20 предусмотрен в целом по фармацевтической и медицинской отраслям, что не позволяет провести оценку его выполнения в части медицинской промышленности.

до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 года № 2227-р, является основным критерием оценки их качества и результативности.

Как уже отмечалось, представление отчетности о производстве медицинских изделий условиями контрактов на выполнение НИОКР не предусмотрено. Единственным инструментом контроля являются представляемые в Минпромторг России юридическими лицами, производящими медицинские изделия (медицинскую технику и изделия медицинского назначения), «Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)» (форма № 1-медизделия).

Вместе с тем анализ сформированной Минпромторгом России статистической информации о выпуске и реализации медицинских изделий¹¹ за 2014–2017 годы и 9 месяцев 2018 года показал, что отдельными юридическими лицами отчетность представляется в Минпромторг России не регулярно, или содержит недостоверные сведения. Так, в отчетности отсутствуют сведения о производстве и отгрузке медицинских изделий, разработанных в рамках 32 НИОКР, по которым получены РУ.

Указанное свидетельствует о рисках формирования Минпромторгом России недостоверных статистических данных.

По информации Минпромторга России, из 2,95 тысячи производителей медицинских изделий отчетность по форме № 1-медизделия представляют около 864 производителей.

Учитывая изложенное, Минпромторгом России при выполнении работ по формированию официальной статистической информации и осуществлению официального статистического учета выпуска и реализации медицинских изделий не соблюдается принцип, предусмотренный пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 29 ноября 2007 года № 282-ФЗ «Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в Российской Федерации», в части полноты и достоверности статистической информации.

В целях формирования достоверной статистической информации Минпромторгу России совместно с Росстатом целесообразно проработать

¹¹ Полномочие возложено на Минпромторг России Федеральным планом статистических работ, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года № 671-р.

вопрос о принятии дополнительных мер, направленных на обеспечение представления предприятиями медицинской промышленности достоверной статистической информации.

Также Минпромторгу России целесообразно ускорить актуализацию Стратегии развития медицинской промышленности в части инструментов стратегии, объемов, источников финансирования, а также ожидаемых результатов реализации целевых показателей и индикаторов, срок проведения которой согласно сведениям об основных планируемых мерах правового регулирования в сфере реализации Госпрограммы – до июня 2018 года.

В соответствии с приоритетами государственной политики моделью реализации Госпрограммы предусматривается не только решение задачи технологического перевооружения производственных мощностей медицинской промышленности, импортозамещения в части производства медицинских изделий в соответствии с ключевыми приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации, но и обеспечение системы здравоохранения Российской Федерации и потребительского рынка широким ассортиментом доступной и качественной медицинской продукции.

В план мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 марта 2015 года № 655, (далее – отраслевой план) включено 111 продуктов (технологий) со сроками реализации до 2021 года включительно. По состоянию на 1 января 2019 года импортозамещение 80 продуктов (технологий) отраслевого плана осуществляется в рамках 255 проектов. При этом на импортозамещения 31 продукта отраслевого плана (27,9 % общего количества) не направлен ни один из поддерживаемых Минпромторгом России проектов.

Так, не реализуются проекты, направленные на производство «инструментов зондирующих, бужирующих», «аппаратуры, основанной на использовании альфа-, бета- или гамма-излучений, предназначенной для медицинского применения в диагностике и терапии», «приборов для измерения кровяного давления (сфигмоманометры, тонометры, осциллометры)», «трубок рентгеновских для медицинской аппаратуры», «приборов и аппаратов эндоскопических прочих».

Указанное свидетельствует о рисках невыполнения или затягивания сроков реализации отраслевого плана, а также необходимости пересмотра реализуемых мер государственной поддержки, с учетом их направления на стимулирование проектов по разработке и производству тех продуктов и технологий, импортозамещение которых не осуществляются. В связи с чем представляется целесообразным определение Минпромторгом России перечня наиболее критичных продуктов и технологий, с целью стимулирования предприятий к реализации таких проектов.

Анализ отчета о реализации отраслевого плана за 2018 год показал, что по 8 продуктам (технологиям), несмотря на реализацию проектов, направленных на их импортозамещение, доля импорта возросла до 100 %¹².

В целом увеличение доли импорта в 2018 году отмечается по 36 продуктам (технологиям), из которых не менее 13 разрабатывались в рамках ФЦП «Фарма». Например, контракт на НИОКР по разработке технологии и организации производства литотриптера завершен в феврале 2017 года, цена контракта составила 300 млн рублей, РУ не получено (на 1 марта 2019 года).

Учитывая, что реализация ФЦП «Фарма» завершена в 2017 году, увеличение доли импорта по таким продуктам свидетельствует о рисках недостижения ожидаемых результатов реализации программных мероприятий в части организации выпуска конкурентоспособной продукции.

В целом в результате реализации проектов, включенных в отраслевой план, а также иных проектов в медицинской промышленности, финансируемых за счет внебюджетных средств, доля импорта медицинских изделий к концу 2018 года снизилась по сравнению с 2015 годом (82 %) до 76,9 %.

Следует отметить, что при формировании отраслевого плана в 2015 году Минпромторгом России применен Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД), при этом

12 «Устройства для стерильного соединения магистралей из термопластичных материалов», «Приборы, установки, системы дозиметрические», «Приспособления, которые носят на себе или с собой для компенсации дефекта органа или его неработоспособности, прочие», «Литотриптеры», «Системы визуализации для ангиографических комплексов», «Линейные ускорители», «Части и принадлежности протезов», «Аппаратура скintiграфическая».

с 1 февраля 2014 года был введен в действие ОКПД²¹³, в соответствии с которым осуществляется формирование статистической отчетности.

Отсутствие единообразия при формировании отраслевого плана импортозамещения и формируемой Минпромторгом России отчетности затрудняет идентификацию (определение соответствия) продукции, предусмотренной планами и фактически выпускаемой предприятиями.

Необходимость приведения планов к единой системе кодирования продукции и технологий отмечалась Счетной палатой и ранее¹⁴.

Кроме того, при осуществлении мониторинга исполнения отраслевого плана реализация комплексных проектов, субсидируемых Минобрнауки России, Минпромторгом России не учитывается. При этом в целях формирования объективной информации Минпромторгу России при осуществлении мониторинга представляется целесообразным учитывать проекты, направленные на производство медицинских изделий, реализация которых осуществляется с использованием мер государственной поддержки.

Следует отметить, что с 2012 года предприятиями оборонно-промышленного комплекса (далее – ОПК) в рамках ФЦП «Фарма» выполнено 18 контрактов на проведение НИОКР, объем финансирования которых за счет средств федерального бюджета составил 2,7 млрд рублей¹⁵. В контексте разработки технологий и производства современных конкурентоспособных медицинских изделий особенно актуальным становится сотрудничество с предприятиями ОПК, которые активно вовлечены в разработку и производство высокотехнологичных медицинских изделий гражданского назначения.

По информации Минпромторга России, многие из отечественных разработок не имеют аналогов в мире и могут заменить иностранное медицинское оборудование в таких направлениях, как онкология, офтальмология, гематология, кардиология, сердечно-сосудистая хирургия и неотложная медицина. Прежде всего, это телемедицинские технологии,

¹³ Приказом Росстандарта от 31 января 2014 года № 14-ст.

¹⁴ В рамках экспертно-аналитического мероприятия «Мониторинг обеспечения в 2015 году снижения зависимости гражданских отраслей обрабатывающей промышленности от импорта и зарубежных технологий» (пункта 2.5.9 Плана работы на 2015 год).

¹⁵ ОАО «Равенство» (шифр «Гаммаплан, «Коллиматор»), ОАО «ВНИИХОЛОДМАШ-ХОЛДИНГ» («Гипотермия»), ОАО «Концерн радиостроения «Вега» («Соединение»), ПАО «ИНЭУМ им. И.С. Брука» («Экзомодуль», «Способность»), ОАО «ПО «УОМЗ» («Гемостаз»), ОАО «РКК «Энергия» («Кисть»), ПАО «КЭТЗ» («Робот»), ОАО «Швабе-Фотосистемы» («Литотриптер», «Шейкер», «Фотоанализатор»), ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева» («Лазер»), АО «НИИ «Кулон» («Ридер»), АО «НИЦЭВТ» («Тромбоцит», «Магнит», «Навигатор»), АО «ЦНИИ «Курс» («Ультрахолод»).

лазерные технологии, наркозно-дыхательные аппараты, оборудование для нейрохирургии, микрохирургии и стоматологии, неонатальное оборудование, приборы для ультразвуковой диагностики и терапии, мобильные пункты забора крови, холодильное оборудование для хранения и транспортировки препаратов.

Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 24 декабря 2018 года № 16) утвержден паспорт национального проекта «Здравоохранение» (далее – национальный проект), направленный на достижение одной из основных национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года – повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 году – до 80 лет). Достижение целей и решение задач национального проекта предусмотрено в рамках 8 федеральных проектов, утвержденных протоколом заседания проектного комитета по национальному проекту «Здравоохранение» от 14 декабря 2018 года № 3.

Ожидаемыми результатами реализации федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи» в том числе являются:

- создание более 350 новых фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов (далее – ФАП), врачебных амбулаторий;
- введение в действие более 40 ФАП и (или) офисов врачей общей практики в сельской местности;
- приобретение более 1300 мобильных медицинских комплексов (далее – ММК), в том числе в 2019 и 2020 годах – по 500, в 2021 году – 300 ММК;
- замена более 1200 фельдшерских, ФАП, врачебных амбулаторий, находящихся в аварийном состоянии.

В рамках федеральных проектов «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и «Борьба с онкологическими заболеваниями» предусмотрены переоснащение (дооснащение) медицинским оборудованием региональных сосудистых центров и федеральных медицинских организаций, а также организация в субъектах Российской Федерации центров амбулаторной онкологической помощи

и референс-центров иммуногистохимических и патоморфологических и лучевых методов исследований.

Минпромторгом России на основе сформированных Минздравом России проектов перечней медицинских изделий, необходимых для реализации мероприятий по оснащению/переоснащению, а также созданию новых профильных специализированных (онкологический и сердечно-сосудистый профиль) медицинских центров и отделений, проведен анализ возможности участия отечественных предприятий медицинской промышленности в реализации национального проекта и сформированы перечни российского медицинского оборудования.

Из 147 позиций проекта перечня медицинского оборудования для борьбы с онкологическими заболеваниями 92 позиции выпускаются отечественными производителями (в том числе 22 позиции – на 8 производственных площадках предприятий ОПК¹⁶). Из 29 позиций проекта перечня оборудования для борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями 28 позиций выпускаются отечественными компаниями (в том числе 4 позиции – на 6 производственных площадках предприятий ОПК¹⁷). Кроме того, Минпромторгом России сформирован и направлен в Минздрав России перечень отечественных производителей медицинских изделий, предназначенных для оснащения ФАП (40 наименований), а также перечень производителей ММК, имеющих РУ (36 наименований). При этом анализ уровней локализации производства медицинских изделий Минпромторгом России до настоящего времени не проведен.

Как уже отмечалось, полномочия по проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий возложены на Росздравнадзор. Порядок организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий определен Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 года № 970 (далее – Положение № 970).

Сведения о примененных Росздравнадзором регуляторных решений, по результатам проведенных в 2014–2018 годах проверок, приведены в таблице:

16 ОАО «ПО «УОМЗ», АО «Уральский приборостроительный завод», АО «1 МПЗ им. В.А.Казакова», ОАО «КАМПО», ОАО «ЛОМО», АО «НИИТФА», АО «НИИ ПОЛЮС им. Стельмаха».

17 ОАО «ПО «УОМЗ», АО «Уральский приборостроительный завод», ОАО «ЛОМО», АО «Калугаприбор», ОАО «Утес».

	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
О незарегистрированных медицинских изделиях	644	388	337	334	249
из них доля изделий российского производства, %	21	40	40	51	39
О недоброкачественных медицинских изделиях, в том числе не соответствующих установленным требованиям качества	24	31	135	261	435
из них доля изделий российского производства, %	33	55	63	46	40

При этом проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий Положением № 970 не предусмотрено, что не соответствует части 4 статьи 95 Федерального закона № 323-ФЗ.

Поручением Президента Российской Федерации от 6 декабря 2018 года № Пр-2287 (далее – поручение № Пр-2287) Председателю Правительства Российской Федерации Д.А.Медведеву в целях обеспечения доступности современных методов ранней диагностики на основе планирования производства медицинских изделий, комплектующих, расходных материалов и их централизованного учета поручено принять следующие меры:

1) Внести в законодательство изменения до 15 апреля 2019 года, направленные на:

- создание в единой государственной информационной системе (далее – ЕГИС) в сфере здравоохранения подсистемы в отношении медицинских изделий, предусматривающей введение их маркировки для мониторинга движения от производителя до конечного потребителя;
- поэтапное увеличение локализации производства медицинских изделий, включая взаимозаменяемость и уточнение перечня товаров, поставки которых из-за рубежа могут быть ограничены;
- оперативное изъятие контрафактной, недоброкачественной, фальсифицированной продукции медицинской промышленности, в том числе из учреждений здравоохранения, за счет нарушителей.

2) В рамках национального проекта определить потребность на среднесрочную перспективу в различных видах ММК (до 1 июня 2019 года, доклад – до 1 февраля 2019 года), предусматривает:

- утверждение требований к их комплектованию преимущественно отечественными медицинскими изделиями;
- непрерывное технологическое перевооружение необходимых производственных мощностей;
- обеспечение квалифицированными медицинскими работниками и бесперебойное функционирование таких комплексов;
- установление тарифов в системе обязательного медицинского страхования на медицинские услуги с применением мобильных медицинских комплексов.

Одновременно Счетной палате поручено провести аудит эффективности мер государственной поддержки медицинской промышленности.

Во исполнение поручения № Пр-2287 Минздравом России направлен в Правительство Российской Федерации (письмо от 1 марта 2019 года № 18-2/И/1-666) проект доклада по подпункту «а» пункта 1 указанного поручения, согласно которому Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2018 года № 2963-р. Минпромторгом России разработан проект постановления Правительства Российской Федерации «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров», после принятия которого, с учетом завершения формирования каталога медицинских изделий, будет введена маркировка медицинских изделий. Кроме того, после завершения формирования каталога медицинских изделий он будет включен в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) в качестве нормативно-справочной информации с целью обеспечения интеграции информационной системы мониторинга с подсистемами ЕГИСЗ.

Проект доклада по подпункту «б» пункта 1 поручения № Пр-2287 Минпромторгом России направлен в Правительство Российской Федерации письмом от 4 марта 2019 года № ГК-13713/19. В целях дальнейшего развития мер поддержки производства отечественных медицинских изделий Минпромторгом России подготовлены проекты постановлений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в постановление № 102, направленные на:

- уточнение и дополнение перечня по 18 видам медицинских изделий (внесен в Правительство Российской Федерации);
- определение границы начальной максимальной цены контракта, выше которой необходимо применять требование о формировании отдельных лотов, в размере 100 тыс. рублей в целях пресечения ограничения и недопущения устранения конкуренции, повышения количества участников закупок.

По оценке Минпромторга России, при полноценном применении положений постановления № 102 всеми участниками закупок доля отечественных медицинских изделий по сравнению с иностранными в период с 2019 по 2024 год повысится на 8–13 % и в 2024 году составит 30–35 %. Указанное зависит и от переоснащения или дооснащения медицинским оборудованием в рамках национального проекта.

Также в докладе отмечено, что работа по определению медицинских изделий, способных заменить друг друга, проводится в рамках формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, завершение его формирования предусмотрено до декабря 2019 года.

Во исполнение подпункта «в» пункта 1 поручения № Пр-2287 Росздравнадзор письмом от 1 февраля 2019 года № 01-4242/19 предложил внести изменения в Положение № 970 и в Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2015 года № 1360, предусматривающие наделение Росздравнадзора и его территориальных органов полномочиями по принятию решений об изъятии контрафактных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий. В настоящее время осуществляется доработка Росздравнадзором проекта постановления Правительства Российской Федерации по внесению указанных изменений.

Кроме того, в рамках исполнения пункта 9 протокола совещания у заместителей Председателя Правительства Российской Федерации Ю.И.Борисова и Т.А.Голиковой от 25 декабря 2018 года № ЮБ-П7-99пр, Минпромторгом России совместно с Минфином России, Минэкономразвития

России, Минздравом России, Росздравнадзором и ФАС России прорабатывается вопрос обложения налогом на добавленную стоимость медицинских товаров, поименованных в постановлении № 102, ввоз которых осуществляется на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией. По мнению Минпромторга России, введение налога на добавленную стоимость на ввоз медицинских изделий ускорит дальнейшую локализацию технологий и производства медицинских изделий ведущими мировыми компаниями, повысит загрузку существующих российских и локализованных производств высокотехнологичных медицинских изделий.

Согласно докладу Правительства Российской Федерации, направленному во исполнение подпунктов «а» – «г» пункта 2 поручения № Пр-2287 (письмо от 28 января 2019 года № 600п-П12), с учетом потребности субъектов Российской Федерации в ММК на среднесрочную перспективу в 2019–2021 годах планируется приобретение 1300 комплексов. В государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, (далее – государственный реестр) содержатся сведения о 57 мобильных комплексах, из них 52 – отечественного производства.

Следует отметить, что в сформированный Росздравнадзором перечень были включены ММК, не планируемые к приобретению в рамках национального проекта. Кроме того, в отчетах Минпромторга России о выпуске и реализации медицинских изделий за 2014–2017 годы и 9 месяцев 2018 года сведения о производстве и отгрузке 21 ММК из 52 включенных в перечень отсутствуют, что свидетельствует о необходимости уточнения наличия производственных мощностей у организаций, не осуществлявших производство ММК.

Согласно докладу Минздравом России подготовлен проект приказа, предусматривающий внесение изменений в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздрава России от 15 мая 2012 года № 543н, в части организации деятельности мобильной медицинской бригады, а также дополнения стандартом оснащения мобильного комплекса¹⁸.

¹⁸ Изменения в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению внесены приказом Минздрава России от 27 марта 2019 года № 164н.

Анализ технологического состояния действующих производственных мощностей и определение целесообразности их технологического перевооружения (согласно докладу) предполагается провести после завершения работы по утверждению требований к оснащению мобильных комплексов.

Обеспечение ММК квалифицированными медицинскими работниками планируется осуществлять субъектами Российской Федерации в отношении конкретных медицинских организаций, для которых производится закупка мобильных комплексов. При этом в целях создания условий для привлечения медицинских работников в рамках федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» национального проекта территориальными фондами обязательного медицинского страхования сформированы средства соответствующих расходов медицинских организаций, а также предусмотрены мероприятия по организации и проведению дополнительной подготовки медицинских работников.

Минздравом России определены положения, регламентирующие порядок установления тарифов на медицинские услуги с применением ММК. В целях усиления контроля и обеспечения единства тарифной политики в субъектах Российской Федерации Федеральный фонд обязательного медицинского страхования наделен полномочиями рассмотрения и подготовки заключений о соответствии тарифных соглашений базовой программе обязательного медицинского страхования, в рамках которых будет осуществляться мониторинг тарифов на медицинские услуги с применением ММК.

Следует отметить, что Минпромторгом России в промежуточном докладе, направленном в Правительство Российской Федерации во исполнение подпункта «б» пункта 2 поручения № Пр-2287 (письмо от 29 декабря 2018 года № ЦС-87823/19), предлагалось осуществлять поставки ММК в субъекты Российской Федерации учитывая производственный потенциал отечественных организаций промышленности, включая организации ОПК, используя механизм единственного поставщика.

ММК, как специализированные транспортные средства, имеют многоцелевое назначение, включая общие профилактические осмотры, диспансеризацию, вакцинацию, раннюю диагностику различных заболеваний, изготавливаются с учетом требований к оснащению и особенностей эксплуатации на территории страны (включая

климатические условия, протяженность и качество дорог, интенсивность эксплуатации, удобства комплексов для всех групп населения).

В целях обеспечения регионов ММК Государственной корпорацией «Ростех» подготовлен бизнес-план, предусматривающий использование схемы «Единый поставщик – ГК «Ростех»/АО «Швабе», согласно которому с учетом работы в любых дорожных и климатических условиях при производстве ММК предлагается использовать шасси КАМАЗ. При этом обоснование необходимости использования исключительно автомобилей повышенной проходимости не приведено.

В перечень ключевых производителей ММК ГК «Ростех» включено 10 организаций, из которых 4 – не были включены в перечень Росздравнадзора¹⁹.

Наибольшее количество ММК планируется к приобретению у ЗАО «НПО «МЕДКАР» (285 из 795 ФАП), ООО «НПО «Полюс» (220 ФАП) и ЗАО «Рентгенпром» (210 из 452 Флюорографов). Кроме того, бизнес-планом предусмотрена поставка ФАП производства ЗАО «Радиян», ООО «ДжиСиМед» и ФГУП «ЭПМ» ФМБА России, ММК «Флюорограф» – ЗАО «Уралрентген» и ООО «Торговый дом «Ворсма», ММК «Маммограф» – ООО «НПО «Мобильные клиники» и ООО «Торговый дом «Ворсма».

Исходя из определенной Минздравом России потребности в бизнес-плане приведены следующие планы отгрузок ММК и их средние цены (за единицу):

Наименование ММК	Количество / цена за ед., тыс. руб.			Общее количество / финансовое обеспечение, тыс. руб.
	2019 г.	2020 г.*	2021 г.*	
ФАП	80/16 600,0	180/17 347,0	260/18 127,6	520/9 163 639,9
Флюорограф	70/19 550,0	100/20 440,2	268/21 360,0	438/9 137 702,4
Маммограф	50/20 660,0	80/21 589,7	199/22 561,2	329/7 249 862,1

* Цены определены с учетом среднего значения инфляции – 4,5%.

Финансовая потребность проекта с учетом второго года гарантии (648,8 млн рублей), по данным ГК «Ростех», составит 26 200,0 млн рублей.

19 ЗАО «НПО «МЕДКАР», ЗАО «Радиян», ФГУП «ЭПМ» ФМБА России, ООО «НПО «ПОЛЮС».

В предложениях АО «Швабе» приведен перечень планируемого к установке в ММК медицинского оборудования, но без указания производителей.

ММК АО «Швабе» по сравнению с другими ММК имеет ряд функциональных и стоимостных преимуществ. При этом анализ этого сравнения показал на необходимость его дополнительного обоснования.

Так, ММК АО «Швабе» на базе шасси КАМАЗ стоимостью 19,2 млн рублей сравнивается с закупкой ГБУЗ «Приморский краевой противотуберкулезный диспансер», г. Владивосток, 2 комплексов медицинского передвижного лечебно-диагностического комплекса на базе шасси автобуса ПАЗ стоимостью 25,9 млн рублей, т.е. ценой за один комплект в размере 12,95 млн рублей.

Аналогично и в части приведенных преимуществ. Анализ показал наличие в отдельных технических заданиях к контрактам опций, указанных АО «Швабе» как преимущества над остальными ММК, в том числе наличие автоматизированной информационной системы (АИС) связи и навигации, передачи информации о месторасположении и состоянии автомобиля на сервер диспетчерского пункта, подъемника для погрузки пациентов, бойлера, встроенного умывальника с подачей и сливом горячей и холодной воды, внешних упоров медицинского модуля.

Следует отметить, что в 2018 году Минздравом России субъектам Российской Федерации были предоставлены межбюджетные трансферты на приобретение модульных конструкций врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов (1 230,0 млн рублей) и ММК для оказания медицинской помощи жителям населенных пунктов (2 200,0 млн рублей) за счет средств резервного фонда Правительства Российской Федерации²⁰.

По данным Минздрава России, за счет указанных средств субъектами Российской Федерации приобретено 342 модульных конструкции и 240 ММК, расходы за счет средств федерального бюджета составили 1 026,34 млн рублей и 2 135,38 млн рублей соответственно.

Федеральным законом от 29 ноября 2018 года № 459-ФЗ «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» на приобретение ММК предусмотрено 10 млрд рублей.

20 Распоряжения Правительства Российской Федерации от 3 марта 2018 года № 369-р и № 370-р.

При реализации мероприятий по оснащению медицинских организаций ММК при эквивалентных технологических характеристиках предпочтение рекомендовано отдавать ММК отечественных производителей²¹.

По состоянию на 1 марта 2019 года кассовое исполнение указанных расходов Минздравом России не осуществлялось.

Учитывая изложенное, в случае принятия решения об определении АО «Швабе» единственным поставщиком ММК, состав и цена закупаемых медицинских комплексов требуют уточнения и дополнительного обоснования, в том числе с учетом стоимости производителей медицинских изделий, приведенной в отчете по форме № 1-медизделия.

По мнению Минпромторга России, централизованный подход обеспечит дополнительную загрузку отечественной промышленности, в том числе в рамках реализации задач по диверсификации предприятий оборонно-промышленного комплекса, а также позволит минимизировать риски, связанные с администрированием процессов закупки, невозможностью обеспечения контроля качества сборки ММК, их комплектации и своевременности поставки.

Учитывая имеющийся у Минпромторга России опыт централизованной закупки автомобилей скорой медицинской помощи (далее – АСМП) и услуг по их доставке в субъекты Российской Федерации (за 2016–2018 годы приобретено 5 528 АСМП на общую сумму 13 696,8 млн рублей), в случае принятия решения о реализации мероприятий национального проекта с использованием механизма «централизованной закупки» необходимо проведение Минпромторгом России с учетом предложений Минздрава России дополнительного анализа и обоснования потребности в тех или иных планируемых к приобретению видах исполнения ММК, в том числе с учетом возможности их оснащения отечественным медицинским оборудованием и изделиями медицинского назначения, кроме того, наряду с рыночной оценкой стоимости планируемых к поставке ММК, применять затратный метод.

В целях эффективного использования средств федерального бюджета, в случае осуществления в рамках национального проекта закупок

21 Пунктом 2 Правил предоставления и распределения в 2019–2021 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение медицинских организаций передвижными медицинскими комплексами для оказания медицинской помощи жителям населенных пунктов с численностью населения до 100 человек, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2018 года № 1734.

медицинских изделий у единственного поставщика представляется необходимым учитывать обеспечение достижения целей, задач и показателей не только национального проекта, но и документов стратегического планирования, государственных программ Российской Федерации в сфере обрабатывающих отраслей промышленности, в том числе повышение уровня локализации производства медицинских изделий.

Также представляется целесообразным принять меры, направленные на поддержание необходимого уровня квалификации медицинских работников и сервисного обслуживания поставляемого медицинского оборудования в течение всего срока эксплуатации с целью обеспечения бесперебойной работы ММК.

Возражения к акту по результатам контрольного мероприятия от Минпромторга России поступили в Счетную палату Российской Федерации 13 марта 2019 года (вх. № А-2341). Заключение на них утверждено аудитором Счетной палаты Российской Федерации С.А.Агапцовым 15 марта 2019 года (№ 08-02-303/08-02вн).

Выводы

1. Государственная поддержка предприятий медицинской промышленности осуществляется на этапах разработки медицинского оборудования и изделий медицинского назначения, а также их производства посредством использования как финансовых, так и нефинансовых мер поддержки.

Основными инструментами государственной поддержки медицинской промышленности в 2014–2018 годах являлись ФЦП «Фарма» и Госпрограмма. Кроме того, предприятиям отрасли предоставлялись субсидии в рамках государственных программ Российской Федерации «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности», «Развитие науки и технологий» на 2013–2020 годы», а также займы ФГАУ «Российский фонд технологического развития».

Общий объем расходов федерального бюджета на указанные цели составил 21 185,1 млн рублей, объем предоставленных займов – 2 853,2 млн рублей.

2. На разработанные в рамках ФЦП «Фарма» медицинские изделия (оборудование) исполнителями НИОКР, в том числе предприятиями оборонно-промышленного комплекса, получено 100 регистрационных удостоверений. Осуществлена реконструкция и техническое перевооружение 6 объектов капитального строительства.

3. Выборочной проверкой эффективности использования средств федерального бюджета в рамках ФЦП «Фарма» установлены отдельные недостатки.

3.1. Условиями заключенных Минпромторгом России контрактов на выполнение НИОКР не предусмотрены обязательства по получению регистрационных удостоверений на медицинские изделия и осуществлению серийного производства продукции, представлению в Минпромторг России указанных сведений, что свидетельствует о рисках утраты контроля со стороны Министерства за коммерциализацией полученных результатов работ.

На отдельные медицинские изделия регистрационные удостоверения получены организациями, не являющимися исполнителями НИОКР. При этом в прилагаемых к актам сдачи-приемки работ по контрактам документах основания подачи заявки на регистрацию медицинских изделий организациями, не являющимися исполнителями НИОКР, а также сведения о предприятии, организовавшем производство медицинского изделия отсутствуют.

В целях обеспечения выполнения задач ФЦП «Фарма» в части повышения конкурентоспособности и увеличения доли отечественной продукции в соответствующих сегментах рынка медицинских изделий путем коммерциализации результатов НИОКР Минпромторгу России необходимо провести мониторинг результатов научно-технической деятельности, а также принять меры, направленные на обеспечение серийного производства разработанных медицинских изделий.

3.2. По состоянию на 1 марта 2019 года регистрационные удостоверения на медицинские изделия, разработанные в рамках 75 контрактов на общую сумму 6 416,95 млн рублей, завершаемых до 2017 года включительно, не получены. Основной причиной являются длительные сроки регистрации медицинских изделий.

В целях повышения эффективности реализации Госпрограммы создана межведомственная рабочая группа, в рамках которой Минпромторгом

России совместно с Росздравнадзором осуществляется контроль за прохождением регистрационных процедур медицинских изделий.

3.3. Исполнителями 17 проектов ФЦП «Фарма», объем бюджетного финансирования по которым составил 2 093,0 млн рублей, не обеспечено достижение ожидаемых результатов их реализации в части организации производства медицинских изделий на территории Российской Федерации.

В части НИОКР причинами являются в том числе ликвидация исполнителей контрактов или введение в отношении них процедур банкротства.

При этом Минпромторгом России меры, направленные на решение вопроса возможности коммерциализации результатов научно-технической деятельности с целью их возможного дальнейшего использования, принимаются не во всех случаях.

4. За 2015–2018 годы Минпромторгом России заключено 70 договоров (соглашений) о предоставлении субсидий на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий.

4.1. Минпромторгом России не соблюдены в полной мере отдельные положения Правил № 1048:

- в 65 из 70 договоров (соглашениях) о предоставлении субсидии показатель (индикатор) эффективности «Начало выпуска и реализации медицинских изделий по проекту не позднее чем через 3 года с даты заключения договора о предоставлении субсидии» отсутствует, что может привести к невозможности оценки достигнутых результатов реализации проектов (подпункт «ж» пункта 10);

- в договоре о предоставлении субсидии от 30 ноября 2015 года № 1048.19.20 с ООО «ЛИНТЕКС» количественное значение показателя (индикатора) «Выручка от реализации медицинских изделий, произведенных в рамках проекта» при объеме предоставленной субсидии в 2015–2018 годах 107,2 млн рублей установлено в размере 222,0 млн рублей, что не превышает в 3 раза размер выделенной субсидии (подпункт «ж» пункта 10).

4.2. Отчет по форме № 1-медизделия в Минпромторг России не представляли 12 из 68 организаций, получивших субсидии. Отсутствие в Минпромторге России ежеквартальной информации об объеме выручки

от реализации медицинских изделий в отношении организаций, получивших субсидии, не позволяет оценить эффективность функционирования соответствующих организаций после получения субсидии.

Кроме того, проведенный анализ объема выручки организаций, получивших субсидии, по данным информационной системы «Спарк-интерфакс», показал, что объем выручки ООО «ИНТЕРЛИН», АО «Центр «Анализ веществ» и ООО «КАРДЕКС» за период с 2013 по 2016 год меньше допустимого объема, установленного подпунктом «б» пункта 5 Правил № 1048, и не соответствует указанной в форме № 1-медизделия, представленной в Минпромторг России для заключения договора (соглашения) о предоставлении субсидии, что может свидетельствовать о недостаточном контроле со стороны Минпромторга России за достоверностью информации, предоставляемой организациями для заключения договоров (соглашений) о предоставлении субсидий.

Заключение Минпромторгом России договоров о предоставлении субсидий с организациями, суммарная выручка от реализации медицинских изделий собственного производства за 2013–2016 годы которых составляет менее 100 млн рублей, не соответствует требованиям подпункта «б» пункта 5 Правил № 1048, а также свидетельствует о рисках невыполнения организациями, реализующими проекты, принятых обязательств по достижению целей предоставления субсидии и показателей (индикаторов) эффективности реализации проектов.

4.3. По проектам АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (29,1 млн рублей) и ООО «ГЕМ» (0,7 млн рублей) в связи с введением процедуры банкротства и планируемым сносом арендованного для организации производства помещения соответственно существуют риски недостижения ожидаемых результатов реализации мероприятий.

4.4. По данным предварительного годового отчета о реализации Госпрограммы, в 2018 году организовано производство продукции в рамках двух проектов.

Однако учитывая, что в соответствии с условиями договоров с 2018 года выпуск продукции должен осуществляться в рамках 24 проектов, Минпромторгу России необходимо усилить контроль за соблюдением планов графиков реализации проектов, выполнением установленных целевых показателей (индикаторов) эффективности и при необходимости

применять штрафные санкции, предусмотренные подпунктом «д» пункта 10 Правил № 1048.

4.5. Отдельные организации, получившие субсидии в соответствии с Правилами № 1048, ранее являлись исполнителями контрактов на выполнение НИОКР в рамках ФЦП «Фарма», при этом названия разработанных и планируемых к производству медицинских изделий аналогичны.

Учитывая изложенное, представляется целесообразным поручить Минпромторгу России провести мониторинг выполнения получателями субсидий ранее принятых обязательств в части соблюдения сроков реализации проектов и обеспечения результативности использования средств федерального бюджета.

5. В нарушение подпункта «и» пункта 8 Правила № 1046 Минпромторгом России в соглашениях о предоставлении субсидии, заключенных с ЗАО НПП «МедИнж» (от 27 декабря 2017 года № 020-11-767) и ООО «Эндокарбон» (от 27 декабря 2017 года № 020-11-766), отсутствует количественное значение показателя (индикатора) эффективности реализации проекта «Начало выпуска и реализации медицинских изделий, прошедших клинические испытания в рамках проекта, не позднее 3 лет со дня заключения договора о предоставлении субсидии». В результате количественное значение показателя (индикатора) «Объем реализации медицинских изделий, клинические испытания которых осуществляются в рамках реализации проекта (нарастающим итогом за весь срок реализации проекта, в денежном выражении)» установлено, начиная с 2021 года, или позднее 3-х лет со дня заключения соглашения. Указанное также свидетельствует о рисках несоответствия проектов установленным требованиям.

6. Реализация государственной промышленной политики в 2012–2018 годах и сложившиеся макроэкономические условия, с одной стороны, повысили ценовую конкурентоспособность российской продукции медицинской промышленности и в целом позволили увеличить общую долю российских медицинских изделий, на внутреннем рынке. С другой стороны, кризисные явления в экономике в целом (колебания курса валют, увеличение стоимости медицинских изделий зарубежного производства), изменение процедуры государственной регистрации медицинских изделий не позволили достигнуть плановых значений отдельных показателей.

Вместе с тем в 2018 году объем российского рынка медицинских изделий составил 280,9 млрд рублей, в том числе отечественного производства – 66,9 млрд рублей, что на 46 % и 72 % соответственно больше аналогичных показателей 2014 года. Увеличилась доля государственных закупок в структуре потребления (с 72 % в 2014 году до 78 % в 2018 году).

Доля медицинских изделий российского производства в денежном выражении также ежегодно растет и по итогам 2018 года составила 23,1 % (в 2014 году – 18 %). Доля отечественных медицинских изделий в государственных закупках возросла до 24,3 % (в 2014 году – 20,9 %).

Объем импорта медицинских изделий и принадлежностей по сравнению с 2014 годом снизился в 1,6 раза.

7. Минпромторгом России не проведена актуализация отраслевого документа стратегического планирования – Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Минпромторга России от 31 января 2013 года № 118, в части инструментов стратегии, объемов, источников финансирования, а также ожидаемых результатов реализации, целевых показателей и индикаторов, которая согласно сведениям об основных планируемых мерах правового регулирования в сфере реализации Госпрограммы должна была быть проведена в срок до июня 2018 года.

8. По информации Минпромторга России, из 2,95 тысячи производителей медицинских изделий отчетность по форме № 1-медизделия представляют около 864 производителей. Указанное свидетельствует о рисках формирования Минпромторгом России недостоверных статистических данных.

Таким образом, Минпромторгом России при выполнении работ по формированию официальной статистической информации и осуществлению официального статистического учета выпуска и реализации медицинских изделий не соблюдается принцип, предусмотренный пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 29 ноября 2007 года № 282-ФЗ «Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в Российской Федерации», в части полноты и достоверности статистической информации.

9. Одним из ожидаемых результатов реализации Госпрограммы является создание современного производства импортозамещающих медицинских изделий. При этом на импортозамещение 31 продукта Плана мероприятий

по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации, утвержденного приказом Минпромторга России от 31 марта 2015 года № 655, (27,9 % общего количества) не направлен ни один из поддерживаемых Минпромторгом России проектов.

Указанное свидетельствует о рисках невыполнения или затягивания сроков реализации отраслевого плана, необходимости пересмотра реализуемых мер государственной поддержки с учетом их направления на стимулирование проектов по разработке и производству тех продуктов и технологий, импортозамещение которых не осуществляется.

10. Согласно отчету о реализации отраслевого плана за 2018 год увеличение доли импорта отмечается по 36 продуктам (технологиям), из которых не менее по 13 продуктам разрабатывались в рамках ФЦП «Фарма». Учитывая, что реализация ФЦП «Фарма» завершена в 2017 году, увеличение доли импорта по таким продуктам свидетельствует о рисках недостижения ожидаемых результатов реализации программных мероприятий в части организации выпуска конкурентоспособной продукции.

11. При осуществлении мониторинга исполнения отраслевого плана импортозамещения в медицинской промышленности Минпромторгом России не учитывается реализация комплексных проектов в отрасли, субсидируемых Минобрнауки России. При этом в целях формирования объективной информации Минпромторгу России при осуществлении мониторинга представляется целесообразным учитывать все проекты, направленные на производство медицинских изделий, реализация которых осуществляется с использованием мер государственной поддержки.

12. По результатам проведенного анализа возможности участия отечественных предприятий медицинской промышленности в реализации национального проекта «Здравоохранение» Минпромторгом России сформированы перечни российского медицинского оборудования. Из 147 позиций проекта перечня медицинского оборудования для борьбы с онкологическими заболеваниями и 29 позиций проекта перечня оборудования для борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями 92 и 28 позиций соответственно производятся российскими компаниями.

Однако, несмотря на производимые отечественными предприятиями УЗИ-аппараты и ангиографы, их закупка для государственных

и муниципальных нужд практически не осуществлялась. Также отмечается низкая доля закупок отечественных компьютерных томографов.

13. В рамках национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено приобретение более 1300 ММК. С учетом производственного потенциала отечественных организаций промышленности, включая организации ОПК, Минпромторгом России совместно с ГК «Ростех» поставки комплексов в субъекты Российской Федерации предлагается осуществлять с использованием механизма единственного поставщика.

С целью обеспечения выполнения показателей национального проекта «Здравоохранение», а также с учетом имеющегося у Минпромторга России опыта централизованной закупки автомобилей скорой медицинской помощи, использование предложенного Минпромторгом России механизма закупок ММК в 2019 году представляется приоритетным.

По мнению Минпромторга России централизованный подход обеспечит дополнительную загрузку отечественной промышленности, в том числе в рамках реализации задач по диверсификации предприятий оборонно-промышленного комплекса, а также позволит минимизировать риски, связанные с администрированием процессов закупки, невозможностью обеспечения контроля качества сборки ММК, их комплектации и своевременности поставки.

Вместе с тем в случае принятия решения об осуществлении централизованной закупки Минпромторгу России с учетом предложений Минздрава России необходимо провести дополнительный анализ и обоснование потребности в тех или иных планируемых к приобретению видах исполнения ММК, в том числе с учетом их оснащения отечественным медицинским оборудованием и изделиями медицинского назначения, кроме того, наряду с рыночной оценкой стоимости планируемых к поставке ММК применять затратный метод.

Кроме того, при принятии решения о механизме обеспечения субъектов Российской Федерации ММК необходимо учитывать, что законом о бюджете на указанные цели на 2019–2021 годы предусмотрено финансирование в объеме 10,0 млрд рублей, а заявленная Минпромторгом России потребность составляет 26,2 млрд рублей.

Предложения

1. Направить представление Счетной палаты Российской Федерации Министру промышленности и торговли Российской Федерации.
2. Направить информационное письмо в Федеральную службу государственной статистики.
3. Направить информационное письмо Президенту Российской Федерации.
4. Направить отчет о результатах и информацию об основных итогах контрольного мероприятия в Совет Федерации и Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.