



**Актуальное состояние российских  
производителей ИВД.  
Проблемы и пути их решений.**

Колин Владимир Васильевич  
Председатель правления АПСКДЛ  
5 декабря 2022

# Основные проблемные области



- Логистика и снабжение
  - ◆ Доставка продукции из-за рубежа.
  - ◆ Рост стоимости комплектующих в РФ и за рубежом
- Финансы
  - ◆ Оплата и получение денег из-за рубежа.
- Продажи
  - ◆ Сокращение рынков сбыта и снижение объема продаж за рубежом и в РФ.
- Сервис ( за рубежом ).
- Законодательство.

# Главная проблема российских производителей



- Рост себестоимости продукции в рублях
  - ◆ Рост переменной и постоянной себестоимости.
  - ◆ Рост общей себестоимости из-за падения объема продаж и распределения постоянной себестоимости на единицу продукции.
- Укрепление рубля привело к почти двойному росту себестоимости в валюте
  - ◆ Это приводит к снижению конкурентоспособности не только за рубежом, но и в РФ по сравнению с продукцией из Китая.

# Что делать?



- Лоббирование продукции, произведенной в РФ и введение заградительных барьеров для продукции из-за рубежа, при наличии аналогов из РФ.
- Упрощение регуляторных и процедурных требований для продукции, произведенной в РФ, особенно для компаний имеющих ГОСТ ИСО 13485.
- В случае спорных ситуаций и наличия «серых» зон в законодательстве привлекать общественные организации для их решения.

# Признание российского происхождения.



- Упрощение получения статуса российского производителя. Ввод в действие бальной системы для получения статуса.
- Для получения СТ-1 для экспорта упрощение получения годовых актов экспертизы о российском статусе производства.
  - ◆ Из-за этого производители вынуждены получать акт экспертизы на каждую поставку. Что приводит к значительному отвлечению людских ресурсов на подготовку «тонны» документов.
- Решить проблему с поставкой запчастей для сервиса за рубежом.

# Проблемы с классификаторами.



- В законодательстве используется несколько классификаторов для регулирования обращения продукции: ОКПД2, НКМИ, КТРУ, ТНВЭД и т.д.
- Основные проблемы классификаторов:
  - ◆ Не всегда соответствуют друг другу.
  - ◆ Не всегда корректно соответствуют современному состоянию видам продукции.
  - ◆ ОКПД2 назначает производитель, при этом законодательство использует его для ограничения обращения.
- Это приводит к манипулированию и обходу законодательных инициатив.
- Необходимо начать работу по совершенствованию классификаторов с привлечением общественных организаций.

# Регистрация МИ и ВИРД.



- Для производителей МИ ИВД с ГОСТ ИСО 13485 разрешить
  - ◆ Использование в регдосье слов «и аналоги» при указании производителя комплектующих.
  - ◆ Уведомительный характер внесения изменений в РД для комплектующих и изменений не влекущие изменение назначения МИ, такие как фасовка, расширение видов исследуемых образцов, использования открытых приборов и т.д.
  - ◆ При наличии замечаний, не влияющих на безопасность и эффективность, выдавать срочные РУ на 3-6 месяцев с обязательством предоставить скорректированное регдосье.
- В случае ВИРД проводить экспертизу ТОЛЬКО на указанные в регдосье изменения.
- Рассмотреть возможность на внесение однотипных изменений в группу однотипных регдосье на МИ ИВД.

# Декриминализация



- С 2014 года мы говорим о несовершенстве принятого Федерального закона №532-ФЗ в случае применения к производителям МИ. Однако до сих пор никакой коррекции не произошло.
- Предлагается изменить данный ФЗ с заменой уголовного наказания на административное, с одновременным вводом обязательного страхования ответственности для производителей МИ.



- Предлагается создание рабочих групп из представителей от общественных организаций и ФОИВов для выработки консолидированных решений



**Спасибо за внимание**