

ВЕСТНИК

МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

8–12 декабря 2014



ЗА ЗДОРОВУЮ ЖИЗНЬ

V Международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

24-я международная выставка «Здравоохранение, медицинская техника и лекарственные препараты»



ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ

8-я международная выставка «Средства реабилитации и профилактики, эстетическая медицина, оздоровительные технологии и товары для здорового образа жизни»



ЭКСПОЦЕНТР
МОСКВА

123100, Россия, Москва,
Краснопресненская наб., 14
Единый справочно-информационный центр:
8 (499) 795-37-99
E-mail: centr@expocentr.ru
www.expocentr.ru,
expocentr.ru

Организаторы:

- Государственная Дума ФС РФ
- Министерство здравоохранения РФ
- ЦВК «Экспоцентр»

При поддержке:

- Совета Федерации ФС РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Правительства Москвы
- Российской академии медицинских наук
- Торгово-промышленной палаты РФ
- Представительства Всемирной организации здравоохранения в РФ

реклама

12+

Коллеги!

Журнал «Вестник медицинской индустрии», первый номер которого вы держите в руках, всецело посвящен рынку медицинских изделий и технологий. И рынок, участниками которого вы являетесь, нашел в журнале почти всестороннее отражение.

Наш журнал ждали. Игроки рынка много раз заявляли, что информация об отрасли разрознена, что они вынуждены черпать ее в маркетинговых отчетах и на сайтах производителей, в патентах на медизделия и на заседаниях научно-технических советов, на круглых столах и в личных беседах — словом, где угодно, только не в отраслевом журнале. Теперь долгожданный отраслевой журнал существует.

Мы не рассказываем о медицине в целом, не затрагиваем тему фармацевтики — зато лишь у нас вы максимально подробно прочтете обо всем, что относится к медицинским изделиям: от научно-исследовательских работ до важных аспектов промышленного производства. Кроме того, мы уделяем самое пристальное внимание техническим новинкам, рассматриваем теоретические и практически аспекты разработки, создания и эксплуатации медизделий.

Не только об изделиях, конечно, пойдет речь. Наше издание — как медико-технологическое и медико-практическое, так и деловое. На своих страницах мы расска-

зываем о состоянии рынка медицинской отрасли, его сегментах, освещаем вопросы регистрации, сертификации и продвижения медизделий, говорим о коммерциализации технологий, оцениваем перспективные для инвестирования направления.

Тематика нашего журнала не ограничивается чем-то одним в отрасли. Мы объединяем всю ту разрозненную информацию, которую до сих пор наши читатели вынуждены были собирать по крупицам самостоятельно. Мы делаем «Вестник медицинской индустрии» для всего рынка, и уверены, что можем быть полезны в решении именно ваших задач.

Редакция журнала открыта для сотрудничества, и мы будем признательны вам за отзывы. Напишите, какие темы и вопросы наиболее актуальны для вас — и уже в ближайших номерах вы можете рассчитывать на то, что они будут освещены.

Заявляйте и темы, которые будто бы не актуальны и кажутся на первый взгляд незначительными, но отчего-то не дают вам покоя. Именно так на нашем с вами информационном поле может взойти что-то совсем новое.

Присоединяйтесь! Консолидация рынка медицинских изделий — наше общее дело.

Петр Давыдов
Главный редактор
editor@meditex.info





с. 28

Тема государственной регистрации не оставляет равнодушной никого. Разумеется, рассказывая о ней, мы не могли обойти вниманием персону, занимающую ключевую позицию в системе государственного регулирования обращения медицинских изделий. На самые злободневные вопросы отрасли в эксклюзивном интервью «Вестнику медицинской индустрии» отвечает ВРИО руководителя Росздравнадзора Михаил Альбертович Мурашко.

4 НОВОСТИ

СОБЫТИЯ

8 В сердце Евросоюза

В Брюсселе прошел «МедТехФорум»

9 Центр сопряжения

I заседание Клуба МедТехМаркетинга

10 По реперным точкам

V Всероссийская конференция «Принципы и механизмы формирования национальной инновационной системы»

11 Молодым – везде дорога

Молодежная научно-инженерная выставка «Политехника»

БИЗНЕС

12 Лучшее – на экспорт

Перспективы экспортного потенциала отечественных медицинских изделий

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

20 Регистрация медицинских изделий: этапы, сроки, цены

Вся правда о государственной регистрации

28 Персона номера:

Михаил Мурашко

Эксклюзивное интервью с ВРИО руководителя Росздравнадзора

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

34 Пациент как испытательный стенд

Практические аспекты клинических испытаний

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

40 Методом глубокого холода

Криохирургия в России и за рубежом

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

46 Третье измерение

Промышленное применение технологии 3D-печати в медицине

НАУКА

56 Температура тела и градусник

История температуры как симптома и термометра как медицинского прибора

ПОСЛЕ РАБОТЫ

60 Реанимация вилкой

Из баек реаниматологов

Медицинские изделия по определению связаны с опасностью. Значит, их надо испытывать. Полигоном для окончательных испытаний сегодня в России является живой человек. Но клинические испытания защищают жизни тысяч других живых людей; ради этого их и требует закон. И еще одно «но»: если изделие не дойдет до пациента через рынок, его жизнь тоже может оказаться в опасности. Как оптимизировать клинические испытания, учитывая этику, закон и рынок?



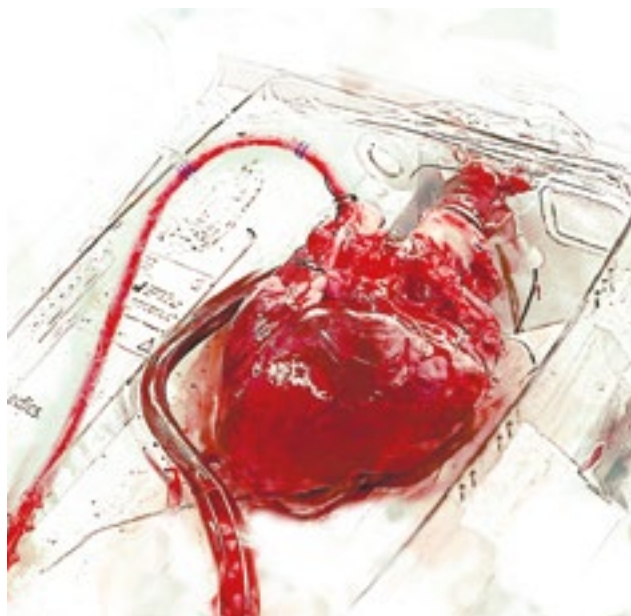
с. 34

До недавнего времени единственной вещью в медицине, о которой можно сейчас сказать, что она изготовлена по аддитивной технологии, была пломба в зубе. Впрочем, термина тогда не существовало. Он и сейчас законодательно не закреплен, однако область применения технологии 3D-печати в медицине стремительно растет.



с. 46

В Австралии впервые пересажено «мертвое» сердце

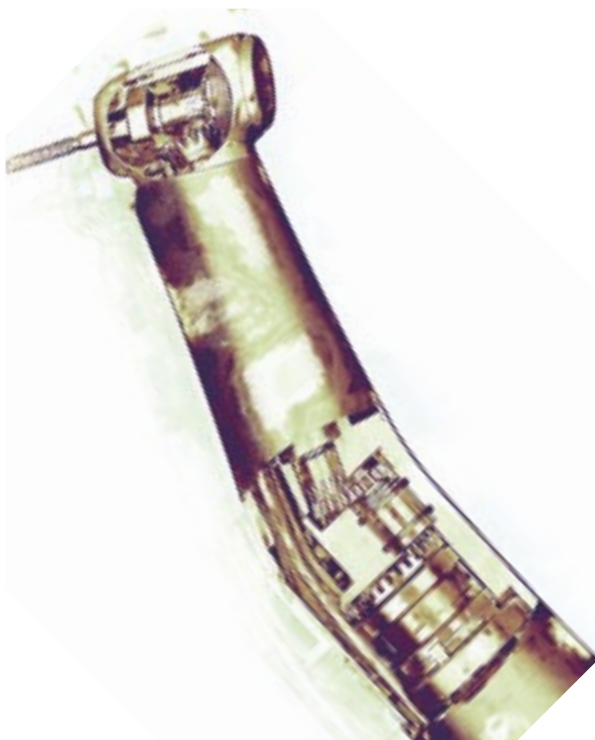


В Сиднейском госпитале св. Винсента хирургам впервые в истории удалось успешно провести операцию по пересадке «мертвого» сердца. До сих пор подобные операции осуществлялись лишь с живым органом, изъятом у пациентов с подтвержденной смертью головного мозга. В данном случае сердце удалось пересадить и запустить после 20-минутной остановки.

По истечении двух месяцев после революционной операции пациентка чувствует себя хорошо. К настоящему времени «мертвые» сердца были успешно трансплантированы еще двум людям. Для того, чтобы сердце не погибло, австралийские ученые-хирурги использовали инновационное устройство, неофициальное название которого – «сердце в коробке». Оно поддерживает температуру сердца, а также обеспечивает его всеми необходимыми питательными веществами.

Внедрение в клиническую практику новой технологии позволит на 30% повысить число подходящих для трансплантации органов, а значит, существенно увеличить число спасенных жизней.

В Великобритании идут массовые конфискации поддельной стоматологической техники



Агентство по контролю за оборотом лекарственных средств и медицинских изделий Великобритании (MHRA) провело масштабную операцию по конфискации подделок стоматологического оборудования. Всего за полгода было изъято свыше 12 тысяч единиц техники, включая стоматологические рентгеновские аппараты, наконечники для бормашин и файлы для обработки корневых каналов.

Все это – подделки ведущих мировых брендов, произведенные в Китае. В Великобританию контрафакт поступает, как правило, через онлайн-аукционы eBay и Amazon. Многие стоматологи приобретают подделки по незнанию, однако некоторые исходят из экономии. Стоит отметить, что за преднамеренное использование поддельного или не соответствующего установленным нормам оборудования врачам грозит уголовное преследование. В MHRA открыто заявляют, что использование подделок может нести серьезную угрозу для пациентов.

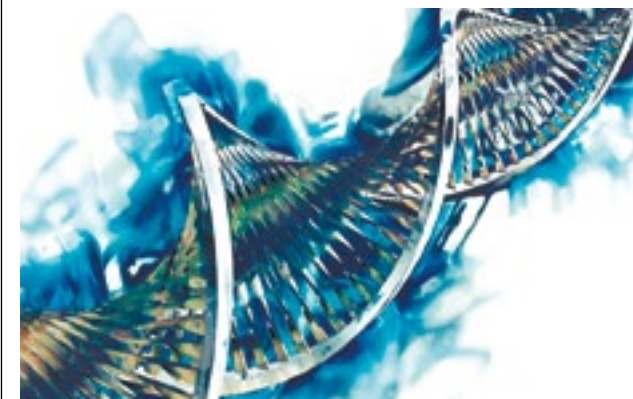
В 2015 году высокотехнологичную медицинскую помощь смогут получить 650 тыс. россиян



В следующем году число россиян, которые смогут получить высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП), вырастет на 150 тысяч человек и составит 650 тысяч. Эту новость озвучил премьер-министр Дмитрий Медведев: «Запланировано (в проекте бюджета на 2015 год) существенно увеличить число людей, которым может быть оказана высокотехнологичная медицинская помощь. Если в этом году такое лечение получили порядка полумиллиона наших граждан, то в следующем году смогут получить 650 тысяч».

На решение данной задачи в бюджете предусмотрели расходы в размере 80 млрд рублей. Напомним, в 2013 году Медведев отдал распоряжение увеличить в течение двух лет число пациентов, получающих ВМП, до 750 тысяч человек в год. Для сравнения, в 2006 году таких пациентов было всего 60 тысяч.

Российские биотехнологические компании ощутили на себе западные санкции



По заявлению генерального директора Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктора Дмитриева, ряд отечественных биотехнологических компаний столкнулись с задержкой поставок prepaid импортного производственного оборудования. Задержка связана с санкциями Запада против России.

По словам Дмитриева, по некоторым prepaid контрактам поставки производственного и лабораторного оборудования не производятся по непонятным причинам. При этом отказа от выполнения соглашений никто из заказчиков оборудования не получал.

Министерство промышленности и торговли РФ не подтверждает информацию о сложившейся ситуации с поставками. Замглавы департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Дмитрий Колобов заявил: «Вероятно, такие проблемы возникли в отдельных случаях, но о массовости речь не идет».

Данные о доле импортной продукции на российском рынке лабораторного биотехнологического оборудования крайне противоречивы. Напротив, по некоторым данным, собственное производственное оборудование для биотехнологической промышленности в России отсутствует. Имеются также заявления, включая официальные, согласно которым для производства биотехнологической продукции в России до самого последнего времени использовалось лабораторное оборудование, работавшее на износ.

Закрытие ЛПУ – только под контролем общественных комиссий



При закрытии медицинских учреждений в рамках реорганизации системы здравоохранения обязательным условием должно быть согласование с общественными комиссиями – такую поправку предложил внести в Закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» депутат Государственной думы РФ, председатель думского комитета по охране здоровья Сергей Калашников.

Одним из аспектов проходящей реорганизации системы здравоохранения является сокращение коечного фонда стационаров и увеличение амбулаторной помощи. Как известно, первый, наиболее очевидный аспект реорганизации с самого начала этого процесса вызвал протесты врачей и беспокойство пациентов. Поэтому инициатива депутата представляется весьма актуальной.

В настоящий момент решение о закрытии медицинских учреждений принимается администрацией регионального или федерального уровня. В итоге снижается контроль медицинских и пациентских сообществ за процессом ликвидации больниц, подчеркнул Калашников.

Для исправления сложившейся ситуации депутат предложил внести поправку в 323-ФЗ, заключающуюся в том, что сокращение или реорганизация медицинских учреждений может произойти только по согласованию с комиссиями, которые должен образовать каждый субъект РФ. «Это не означает, что не надо сокращать, но нужно посоветоваться с людьми, которые живут на этой территории», – обратил внимание Калашников.

ГЛОНАСС поможет за 6 минут доставить пострадавшего в ДТП до больницы



Эксперимент, проведенный в Санкт-Петербурге по инициативе Минздрава, показал: доставить пострадавшего с места ДТП в больницу можно за шесть минут.

Об этом сообщила на V международном конгрессе «Безопасность на дорогах ради безопасности жизни» министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. Конгресс проходил в Санкт-Петербурге 25–26 сентября.

Столь высокая скорость доставки достигнута благодаря тесному взаимодействию службы скорой помощи и МЧС, а также оснащению всех без исключения автомобилей скорой помощи и 94% станций скорой помощи спутниковой системой навигации ГЛОНАСС.

За последнее время также расширилось применение авиации для доставки пострадавших в лечебные учреждения.

Россия может начать поставлять в Европу эпидемиологическое оборудование для действий в условиях эпидемии лихорадки Эбола



Эпидемия лихорадки Эбола коснулась Европы – в октябре на ее территории зарегистрированы первые смерти от вируса. У российских специалистов есть оборудование, которое можно использовать в ходе противоэпидемических мероприятий.

С целью осмотра этого оборудования 9 октября в Москву прибыли специалисты из Института Роберта Коха (Берлин). Сотрудники Федерального Медико-биологического Агентства РФ и МЧС России продемонстрировали врачам авиационную технику, оборудованную специальными капсулами для инфицированных, а также противоэпидемические костюмы российского производства.

Месяцем раньше сотрудники ФМБА участвовали в совещании-семинаре по предупреждению и лечению лихорадки Эбола в Протвино на базе Медико-санитарной части №174. В ходе мероприятия были представлены чешские транспортировочные боксы BIO-BAG, а также отечественные защитные костюмы – костюм биологической и химической защиты «ЕВО-10» и противочумный костюм «Кварц 1М».

Минздрав и Национальная Медицинская Палата подготовили поправки в Приказ о скорой помощи



В октябре Минздрав РФ и Национальная Медицинская Палата подготовили ряд поправок к приказу №388н «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».

Приказ и сам Порядок оказания скорой помощи утверждены в июне 2013 года и введены в действие в январе 2014 года. Ряд закрепленных в Порядке положений, по мнению медицинского сообщества, требовал доработки.

Одним из требующих тщательной проработки положений Порядка является п. 11, регламентирующий поводы для вызова скорой медицинской помощи в неотложной форме. Таких поводов в Порядке перечислено 11.

Разработчики поправок предложили исключить пункт из документа. Однако, по мнению экспертов Национальной Медицинской Палаты, исключение пункта может вызвать резкое увеличение числа вызовов бригад скорой помощи и связанные с этим задержки в направлении на вызовы.

Возможно, за подготовкой поправок к Приказу и Порядку последует разработка методических рекомендаций, связанных с поводами для вызовов бригад.



Михаил Львов

В сердце Евросоюза

В Брюсселе прошел «МедТехФорум»

С 15 по 17 октября в бельгийской столице прошел «МедТехФорум» – крупнейшая европейская конференция, посвященная медицинской технике. Форум традиционно собрал большое количество представителей не только европейской, но и международной индустрии. Были замечены представители Америки и Канады, Африки и Азии. Всего свыше трехсот человек со всего мира, что наглядно показывает – проблематика сегодня для всех общая.

Лейтмотивом конференции в этом году стал девиз «Больше потребностей. Выше ожидания. Меньше бюджет». Ведущие специалисты мировой медицинской индустрии собрались в Брюсселе, чтобы обсудить текущее состояние рынка медицинских изделий, выработав оптимальную стратегию развития.

Приоритеты медицинской индустрии смещаются сегодня в сторону инноваций, оптимальных по соотношению цены и качества. Кроме того, особую ценность приобретает доступ к так называемым «большим данным» – информационному полю аналитической информации.

Рабочие заседания «МедТехФорума» были традиционно разбиты на секции. Во второй день конференции оживленное обсуждение вызвала тема будущего медицинского образования. Заинтересованными сторонами были высказаны мнения о том, как обеспечить непрерывность медицинского образования, позволяющую практикующим врачам оставаться в курсе всех инноваций медицинской индустрии.

Упоминания заслуживает и секция «Выгода бизнеса от партнерства с пациентами». Зачастую именно прямой контакт с пациентами, пациентоориентированность позволяет улучшать производимый продукт. Как традиционная индустрия должна общаться с пациентами, разбирающимися в вопросе лечения? И как расценивать недавний выход на медицинский рынок таких традиционно клиентоориентированных компаний, как Samsung и Apple? Могут ли европейские компании чему-либо научиться у американских в подходе к инновациям и безопасности пациентов?

Самые интересные доклады были посвящены возможностям роста компаний, вопреки кризисным явлениям отрасли. Можно сказать, что конференция сегодня – одно из важнейших событий, позволяющее его участникам держать руку на пульсе рынка.

Генеральный директор НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрей Виленский, посетивший в этом году «МедТехФорум», отметил: «Несмотря на то, что европейцы в развитии и регулировании рынка продвинулись существенно дальше нас – обсуждаемые сегодня проблемы необычайно созвучны с российскими. Рынок медизделий глобален, и вопросы перед всеми стоят общие, отражаются они также на всех. Поэтому пусть не на уровне конкретных решений, но на уровне проблематики мы говорим на одном языке. Например, о взаимоотношении медицинской индустрии и врачей, медицинских организаций. Об особенностях взаимодействия, лоббировании, коррупционной составляющей, обучении...».

B



Центр сопряжения I заседание Клуба МедТехМаркетинга

Сергей Алхутов

8 сентября 2014 года в Москве в конференц-зале гостиницы Holiday Inn Simonovsky состоялось первое заседание Клуба МедТехМаркетинга на тему «Кризис на рынке медицинских изделий. Пути решения».

Для мероприятий такого формата заседание прошло в необычайно короткое время – чуть более, чем за полдня. Но это ровно столько, сколько необходимо для рабочей встречи. А обстановка на мероприятии была именно рабочей.

Участники заседания подняли несколько ключевых вопросов, связанных с кризисом на рынке медизделий. Как устроен мировой рынок медизделий сегодня, что изменится в его устройстве завтра? Кто будет на нем играть, и как игрокам взаимодействовать? Такие вопросы подняла признанный эксперт отрасли Александра Третьякова, исполнительный директор IMEDA (International Medical Devices Manufacturers Association).

Лечебно-профилактические учреждения страны в достаточной мере обеспечены крупной и дорогой медицинской техникой – кто будет ее обслуживать? Кто и как будет обучать обслуживающий персонал? Кто и как будет на ней работать, и как сделать, чтобы медработники – операторы сложной техники – имели достаточную квалификацию? Эти вопросы поставил

в докладе доктор медицинских наук, заслуженный врач РФ Михаил Львович Свещинский.

Важную аналитическую информацию по отдельным сегментам рынка (коронарных стентов, кардиостимуляторов и кардиовертеров и др.) представили маркетологи НТЦ «МЕДИТЭКС» Анна Деханова, Анна Буслаева, Оксана Сафонова, Иван Жуков. Очевидно, что открытость подобной аналитики помогает сделать рынок прозрачнее – на сегодняшний день это важнейшая задача, стоящая перед всеми его игроками.

Коллективная база знаний об отрасли должна формироваться всеми ее участниками. В рамках Клуба, призванного объединить ведущих специалистов области, будут коллективными усилиями найдены ответы на многие вопросы, стоящие сегодня перед медико-технической отраслью.

По результатам заседания можно, пожалуй, сказать одно: само название «рынок медицинских изделий» постепенно устаревает. Изделий как таковых в ЛПУ достаточно, теперь нужны сервис, поставки запчастей, обучение и переобучение персонала и многое другое. Более подробную информацию можно найти на сайте Клуба МедТехМаркетинга по адресу www.mtclub.ru

B



Сергей Алхутов

По реперным точкам

V Всероссийская конференция «Принципы и механизмы формирования национальной инновационной системы»

1–2 октября в Дубне прошла V Всероссийская конференция «Принципы и механизмы формирования национальной инновационной системы» в 2014 году – «Точки роста инновационной экономики».

В ходе открытия конференции ее организаторами было сказано несколько приветственных слов, выступили директор НП «Дубна» Александр Рац, генеральный директор НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрей Виленский, генеральный директор ОАО «ОЭЗ ТВТ «Дубна» Максим Прачик.

Подробно была обсуждена тема особых экономических зон – разумеется, в первую очередь, ОЭЗ «Дубна». Тема действительно интересна многим производителям медицинских изделий – в настоящий момент в Дубне уже базируется 18 медицинских компаний-резидентов. В общей сложности это порядка 20% от всех зарегистрированных в ОЭЗ «Дубна» компаний.

В докладах упоминались и уже созданная инфраструктура, и налоговые преференции, и таможенные льготы. Все это традиционно доставалось, главным образом, физикам-ядерщикам. Но времена меняются, и доля специалистов по медицине в особой экономической зоне неуклонно растет.

Чтобы не быть голословными, организаторы конференции организовали для ее участников экскурсии по производствам ОЭЗ «Дубна». В программу было включено знакомство с производством изделий для плазмафереза ЗАО «Трекпор Технолоджи», осмотр производства изделий одноразового исполь-

зования для службы крови ООО «Виробан», одноразовых изделий для лабораторной диагностики ООО «Эйлитон», а также осмотр строящихся предприятий. Была у экскурсии и неофициальная часть с обзором достопримечательностей Дубны, с рассказом об истории строительства канала имени Москвы. Канал известен как строившийся заключенными ГУЛАГа, но куда менее известно, что именно эта стройплощадка была во многом пионером отечественной механизации.

Работа во второй половине дня продолжилась в формате докладов и обсуждений разработок в области медицинских изделий, лишь один докладчик представил присутствующим свое предприятие, готовое производить для этих изделий электронные комплектующие – Андрей Жигачев, технический директор ООО «СвязьИнжиниринг КБ». Отдельно стоит отметить и доклад Надежды Хучуа из НТЦ «МЕДИТЭКС» о коммерциализации технологий и оптимальных возможностях вывода инновационных продуктов на рынок.

Сегодня Дубна – активно развивающийся город, удобный как для работы, так и для жизни. Особая экономическая зона была создана здесь 21 декабря 2005 года. Помимо этого, город известен также самым крупным в восточной Европе телепортом, ведущим в России центром детского хорового пения и, конечно же, 50 километрами берегов своих водоемов. Так что попутный ветер в Дубне дует для всех: от бизнесменов до яхтсменов. **В**



Станислав Отставнов

МОЛОДЫМ – везде дорога

Молодежная научно-инженерная выставка «Политехника»

С восьмого по одиннадцатое октября в старейшей инженерной школе России – МГТУ имени Н.Э. Баумана – прошло ставшее традиционным соревнование студентов, аспирантов и талантливой творческой молодежи в области научно-технического творчества – молодежная научно-инженерная выставка «Политехника».

Всего на выставке было экспонировано 80 инновационных проектов научно-технического профиля, которые были продемонстрированы более чем сотней участников-представителей высших учебных заведений.

К сожалению, приходится констатировать снижение числа работ по тематике биомедицинской инженерии, которым обычно посвящено порядка 10% от всей выставки – в этом году таких работ всего 3. Так, коллектив студентов МГТУ имени Н.Э. Баумана и НИУ ВШЭ продемонстрировал высокотехнологичный протез кисти и предплечья «Кибероника». Разработанный протез снабжен температурными датчиками на кончиках металлических пальцев. Обращает на себя внимание тот факт, что в составе команды разработчиков проекта не только инженеры, но также и специалисты по экономике.

Работа под названием «Разработка аппаратно-программного комплекса для фонокардиографии с открытыми исходными кодами», несмотря на некоторую «сырость», имеет перспективы и интересна с точки зрения применения в области анализа сигналов. Тем не менее, требуется зна-

чительная проработка студенческого проекта до создания на его основе продукта – серии изделий.

Наиболее сильной работой по тематике медицинских изделий был проект «Метод автоматизированного измерения параметров невузов для экспресс-диагностики пигментных новообразований кожи» молодого, но серьезного исследователя Елены Римской. Работа, посвященная программной реализации перспективного метода диагностики онкологических заболеваний кожи, обладает большим потенциалом и значительным практическим интересом и посвящена актуальной научно-практической проблеме ранней диагностики новообразований. Проект заслуженно получил первую премию в тематической номинации «биомедицинская техника».

Представленные на выставке работы вызвали неподдельный интерес представителей промышленности и науки, среди которых: Военный учебно-научный центр ВВС «Военно-воздушная академия имени профессора Н. Е. Жуковского и Ю. А. Гагарина», Вневедомственный экспертный совет по проблемам Воздушно-космической обороны. Не остались в стороне и представители медицинской индустрии: выставку посетили представители отечественных компаний-разработчиков и производителей медицинских изделий.

Ну, а победил в этом году по единодушному решению компетентного жюри проект по разработке подводного робота «Акватор-3», успевшего, к слову сказать, завоевать награды на профильных международных соревнованиях. **В**

ЛУЧШЕЕ – НА ЭКСПОРТ

По планам, предусмотренным ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ до 2020 г.», экспорт российских медицинских изделий будет неуклонно расти, и в 2020 году его объем составит 17,4 млрд рублей. Однако смогут ли российские производители действительно добиться таких результатов?



Сергей Алхутов
Наталья Чиж

Нет в мире такой страны, которая производила бы все без исключения медицинские изделия. И это значит, что импорт медицинских изделий неизбежен. А что импорт для одной страны, то экспорт для всех остальных.

При этом, пожалуй, нет в мире такой страны, чьи производители экспортировали бы свои изделия без участия государства. Причина этому одновременно проста и сложна.

Каждое государство заинтересовано в развитии национальной промышленности, поскольку именно с нее оно получает основной доход в виде налогов. Разумеется, для поддержания национальной промышленности государства так или иначе ограничивают импорт на свою территорию (то есть экспорт из других стран). Генеральный директор НИПК «Электрон» **Александр Элинсон** отмечает с некоторым сожалением: «Большинство стран мира, независимо от уровня развития конкуренции, стараются устанавливать какие-либо барьеры, чтобы защитить и способствовать развитию своих национальных игроков... в отличие от нашего отечественного рынка, выход на который относительно прост».

Поэтому фирмы-экспортеры остальных стран вынуждены противостоять не только конкурентам

этой страны, но и ограничительным мерам государства. Как тут без государственной поддержки со стороны своих? Барьеры для вхождения на мировой рынок медицинских изделий высоки, но их есть ради чего преодолевать.

По словам управляющего ЗАО НПП «МедИнж» **Сергея Евдокимова**, медицинская промышленность, особенно высокотехнологичная, отсутствует в большинстве стран. Медицинские изделия импортируют все страны, в связи с различной специализацией производителей в разных странах. Потребности отечественного рынка медицинских изделий достаточно малы и не могут быть достаточными для развития действительно большого бизнеса. Для нормального развития отечественного предприятия экспорт ему необходим в принципе. Потенциал мирового рынка огромен, и есть хорошие шансы, особенно для высокотехнологичных предприятий, занять на нем свою нишу.

Но для того, чтобы воспользоваться этим потенциалом, многим нужна поддержка. Парадокс отечественной индустрии медицинских изделий состоит в том, что большинство ее участников – малые и средние предприятия, которые без такой поддержки потенциалом мирового рынка воспользоваться не могут.

Механизмы государственной поддержки экспорта

В мире распространено несколько механизмов стимулирования экспорта. Это, главным образом, гранты, кредитование, налоговые и таможенные льготы, страхование кредитов, консультационные и информационные услуги. Есть и другие меры – например, отсутствие лицензирования экспортной деятельности в ситуации, когда многие виды деятельности на внутреннем рынке требуют лицензирования (такая мера существует, например, в Алжире). Разные государства применяют разные комплексы мер по стимулированию экспорта.

Так, одним из ключевых механизмов поддержки экспорта в Венгрии является деятельность Венгерского общества по развитию внешней торговли и инвестиций (ITD Hungary). Главное направление деятельности Общества – информационные и консультационные услуги. Среди брендов, под которыми экспортируются венгерские медицинские изделия – Innomed Medical, Medicor Kezimuszer и ряд других.

Сходные функции выполняет испанский Единый информационный центр для целей внешней

торговли (CAUCE). 80% испанских производителей медицинского оборудования объединены в ассоциацию FENIN, основные статьи экспорта – диатермическое оборудование и одноразовые шприцы, основные страны-импортеры – Португалия и Бельгия. В качестве примеров испанских брендов можно привести RAL Tésnica para el Laboratorio (лабораторное оборудование) и Matachana (стерилизационное оборудование).

Довольно специфическую информационную поддержку оказывает своим экспортерам французское Государственное Агентство содействия экспортным операциям (UBIFRANCE) – на сайте Агентства функционирует банк данных о зарубежных внешнеэкономических мероприятиях (салоны, выставки, ярмарки и т.п.). Франция экспортирует на мировой рынок, например, эндоскопическое оборудование под брендом Sopro Comeg, аппараты для ИВЛ Air Liquide, диагностическое оборудование Atys Medical и многое другое.

Для большинства стран-экспортеров, однако, ключевые механизмы стимулирования экспорта – льготы, кредиты и страхование. Так, в Турции для национальных экспортеров предусмотрено освобождение от уплаты НДС и таможенных пошлин. Эта форма стимулирования распространяется на

те или иные отрасли хозяйства в зависимости от региона: так, в западной части Турции льготы распространяются, в том числе, на экспортеров медицинских и оптических приборов, фармпрепаратов, электронной техники. При этом Турция сегодня поставляет на внешний рынок, главным образом, гипсовые повязки и больничную мебель, что показывает, что турецкий медицинский хай-тек только начинает развиваться. Из высокотехнологичных изделий известно турецкое лабораторное оборудование Nive.

В Швейцарии хорошо развито страхование экспортеров – этим занимается Швейцарская Организация Страхования Экспортных Рисков (SERV). Довольно известны на мировом рынке швейцарские кардиографы Schiller AG и аппараты для искусственной вентиляции легких Hamilton Medical. Страхует своих экспортеров и Швеция, поставляющая на мировые рынки анализаторы HemoCue, рентгеновское оборудование Agsoma и т.п.

Довольно активно страхует своих экспортеров также Япония – японскую медицинскую технику Toshiba представлять читателю, пожалуй, не надо.

Существует практика финансовой поддержки отечественных экспортеров и в России. Обратимся к фактам.

Постановлением Правительства РФ от 14 октября 2003 г. № 1493-р была одобрена Концепция развития государственной финансовой (гарантийной) поддержки экспорта промышлен-

ной продукции в Российской Федерации. Обзор постановлений Правительства, последовавших за одобрением концепции, показывает, что на поддержку экспорта отечественных товаров Россия выделяет ежегодно миллиарды, максимум – десятки миллиардов рублей (например, в 2011 г. для малого и среднего бизнеса – 2 млрд. руб.). Средства идут, главным образом, на субсидирование процентных ставок и экспортное кредитование. Эти суммы сравнимы, например, с объемом грантов, выделяемых на продвижение на мировой рынок товаров, производимых в Австралии (2009 – 185,9 млн. австралийских долларов, т.е. около 6 млрд. рублей). При этом – что мы знаем об австралийских товарах? Разве что историю об отзыве с рынка некондиционных кохлеарных имплантатов производства Cochlear Limited в 2011 году.

Для сравнения, Канада выделяет на кредитование экспорта ежегодно десятки миллиардов долларов США, сравнимые суммы вкладывают в свой экспорт сами Соединенные Штаты. Годовой объем экспортных кредитов Швеции колеблется на уровне 20 млрд шведских крон (около 100 млрд. руб. или 2,5 млрд. долл. США). Меньше, чем страны Северной Америки, но больше, чем Россия.

Впрочем, иногда способствуют повышению экспортного потенциала средства, которые выделяются государством на поддержку отечественных разработчиков, то есть не конкретно на экспорт (собственно, вообще не на сбыт продукции, а на

ее разработку). Иногда опосредованные связи в отрасли срабатывают лучше, чем прямые воздействия. Так, заместитель генерального директора по развитию ООО Фирма «Тритон ЭлектроникС» **Алексей Чистяков** считает, что ФЦП – реально эффективный механизм развития медицинской промышленности РФ и повышения ее экспортного потенциала. ФЦП создала условия для создания новых продуктов, сравнимые с теми, что имеют западные и китайские конкуренты.

Конкретно, благодаря ФЦП фирмой «Тритон ЭлектроникС» разработаны инновационные технологии капнометрии в главном потоке, измерения глубины анестезии, оценки нейро-мышечной проводимости, измерения концентрации анестезиологических газов. Эти технологии создали основу резкого повышения экспортного потенциала мониторов «Тритон». Кроме того, они предлагаются на условиях OEM всем российским производителям оборудования мониторинга. Также благодаря ФЦП разработан и начинает производиться аппарат ИВЛ «ЗисЛайн МВ300» со встроенным метабографом и объемной капнометрией и режимами адаптивной ИВЛ.

Александр Элинсон уточняет, как работает эта опосредованная связь: «Если говорить о поддержке экспорта в целом, то хотелось бы отметить, что кроме странового продвижения на самом высоком уровне, достижения договоренностей о сотрудничестве и поставках в режиме благоприятствования, кроме кредитования экспорта на льготных условиях и многих других комплексных мер, требуются вложения в технологическое развитие – ведь в итоге экспорт всегда завязан на уникальном предложении. Что я имею в виду? Небольшой пример. Мы вот недавно в рамках ФЦП на условиях равного софинансирования с Минпромторгом завершили разработку системы визуализации мирового уровня для ангиографических комплексов – не просто мирового, а по ряду параметров даже превосходящую самые передовые мировые аналоги. Таким образом, страна получила отечественный ангиограф высокого качества. Однако штативы для него мы пока вынуждены закупать за рубежом, то есть, это зависимость и риски. Если будет осуществлена разработка и нового штатива, страна получит ангиографический аппарат с высоким экспортным потенциалом. Получится синергия – и импортозамещение очень высокого качественного уровня,

и возможность экспорта. Да, у нас уровень комплектующих, как и у многих отечественных игроков, не достигает 50%, но нужно стремиться к тому, чтобы эта планка постепенно снижалась».

Экспорт с препятствиями

Участники рынка сходятся во мнении, что препятствием в продвижении продукции за рубежом является отсутствие сертификатов. Эксперты ООО «Гем» отмечают, что у большинства российских производителей отсутствует международная сертификация по системе ISO 13485. Кроме того, проблема заключается в серьезном технологическом и инженерном отставании от ведущих мировых производителей. Ситуацию осложняет убогий

В Швейцарии хорошо развито страхование экспортеров – этим занимается Швейцарская Организация Страхования Экспортных Рисков (SERV)

маркетинговый бюджет, который только и могут себе позволить малые и средние отечественные предприятия, играя на западном рынке.

Как отмечают эксперты компании «Колетекс», при выходе на международный рынок (в том числе на рынок стран СНГ) очень дорого стоит получение разрешений на реализацию продукции в зарубежных странах. Это касается не только высоких цен на получение разрешения на реализацию в странах Запада, но даже в Беларуси и Казахстане. Кроме того, ряд экспертов обращает внимание на то, что существенная сложность при регистрации изделий в том же Казахстане и Беларуси состоит в том, что российские регистрационные удостоверения там не работают.

Малые фирмы с большим трудом проходят этот «ценовой отбор». Если за получение разрешений платят западные инвесторы (партнеры), то и права на продукт и его реализацию уходят к ним. Срабатывает известный принцип «кто платит, тот и заказывает музыку».

«Хорошо бы иметь помощь государства, впоследствии ее можно вернуть в форме возврата кредита (стоимость кредита должна быть разумной) или в форме налогов. Необходимо со стороны государства поощрять выход за рубеж с российской продукцией, в том числе за счет помощи в международном патентовании, публикациях во влиятельных международных журналах, обеспечения присутствия на посещаемых зарубежных выставках», – говорят специалисты.



Впрочем, не все согласны с тем, что деньги в вопросах поддержки экспорта решают все. Так, Сергей Евдокимов отмечает, что главный барьер при вхождении на мировой рынок заключается в том, что он оккупирован транснациональными корпорациями. Их преимущества – огромные свободные финансовые средства на маркетинг, на продвижение продукта, аккумуляция в себе большого количества малых предприятий и видов продукции. Это позволяет обеспечивать комплексные поставки медизделий в различные страны и лоббировать их на уровне правительств государств-импортеров. Поэтому простая финансовая поддержка отечественных малых предприятий не обеспечит им победу в конкурентной борьбе.

Вторая проблема, по его словам, это сертификация в зарубежных странах. Сертификация системы менеджмента качества по ИСО 13485 – это только вершина айсберга. Основные проблемы возникают с сертификацией непосредственно продукта. Это технические испытания, испытания на безопасность, доклинические испытания на животных, клиническая оценка. Ни по одному из перечисленных видов испытаний в России нет аккредитованных по GLP испытательных ла-

эти барьеры и далее вступают в прямую конкурентную борьбу. Мы, например, еще в 2005 году внедрили систему менеджмента качества, соответствующую международным стандартам (ISO 9001, ISO 13485) и в дальнейшем сертифицировали продукцию на соответствие требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС (имеет маркировку CE), требованиям американского (FDA) и китайского (SFDA) законодательства и др.»

Есть чем гордиться

Уже сейчас при всех проблемах и несовершенствах есть примеры удачного выхода на экспорт. В частности, компания «ТВЕС» успешно экспортирует весоизмерительное оборудование для медицины. За рубеж поставляются медицинские весы для младенцев и взрослых людей, механические и электронные ростомеры, детские и взрослые динамометры.

Как отмечает специалист по маркетингу ОАО «ТВЕС» **Наталья Рогожкина**, компания экспортирует как обычные весы, так и комплексы для автоматизированной скрининг-оценки уровня психофизиологического и соматического здоровья, функциональных и адаптивных резервов организма, а также физического развития и физической подготовки детей в школах и детских садах с возможностью обобщения собранной статистической информации в различных масштабах. На некоторых моделях присутствует интерфейс, который позволяет передавать данные в компьютер и вести автоматический мониторинг.

Продукция выполнена в соответствии с ГОСТ Р 53228-2008 и полностью соответствует требованиям международного законодательства в области метрологии.

Экспорт продукции ведется уже более десяти лет, с 2003 года. «Процесс выхода на международный рынок осуществляется путем активного мониторинга рынка и продвижением продукции», – говорит Наталья Рогожкина.

Экспорт медицинских изделий увеличивается. За период с 2011 по 2014 год объемы увеличились на 39,9%. В текущем году планируется увеличить экспорт медицинских изделий в 2–3 раза.

Впрочем, география поставок пока ограничивается странами бывшего СССР. Продукция экспортируется в Казахстан, Беларусь, Молдову, Кыргызстан, Украину, Армению, Грузию и в страны Прибалтики. Главным покупателем медицин-

ских изделий выступает крупнейший российский экономический союзник – Казахстан.

Некоторые отечественные предприятия производят изделия, которые смело можно назвать инновационными. Специалистами Научно-производственного предприятия «МедИнж» разработан искусственный клапан сердца, максимально приближенный к биологическому. На долю предприятия сегодня приходится 70% имплантируемых в России клапанов, а продукция экспортируется в 35 стран мира. Здесь же ведутся разработки по созданию уникальных протезов тазобедренного сустава, имплантатов из биологического материала для замещения органов и тканей человека и межпозвоночных дисков. Особая гордость предприятия – имплантат для замены шейного позвонка со сроком действия 100 лет. Человек с таким протезом сможет не испытывать болевых ощущений в течение всего этого срока, уверяют специалисты.

Искусственные клапаны производства «МедИнж» с 2015 года планируется экспортировать в Индию – в 2014 г. компания заканчивает сертификацию в этой стране. По заявлению ряда

специалистов, индийский рынок существенно отличается от российского: потребность в клапанах в 5 раз выше, чем в России, но цены низкие, а таможенные пошлины и НДС высокие, кроме этого на рынке присутствуют как собственные производители, так и все мировые производители протезов, естественно, конкуренция отчаянная.

Внимания заслуживают и разработки компании «Колетекс». В первую очередь речь идет о гидрогелевых материалах, используемых в урологии. Первые результаты испытаний показали: материалы по своим лечебным свойствам ни в чем не уступают импортным аналогам, при этом они значительно дешевле. Еще одно важное направление работы компании – создание высокоструктурированных полимерных матриц. Особенность матриц (дисков) в том, что они могут доставлять в организм самые разные лекарственные вещества и в зависимости от этого использоваться во многих областях медицины: гинекологии, проктологии, лечении орофарингеальной области, стоматологии, при лечении онкологических заболеваний. Эта разработка была начата благодаря Федеральной целевой программе «Развитие

Не все согласны с тем, что деньги в вопросах поддержки экспорта решают все

бораторий, нет специалистов, которые могли бы качественно подготовить технические файлы для предоставления в регистрирующие органы. А регистрацию необходимо проводить для каждого изделия и в каждой стране экспорта.

Для решения обозначенных проблем, считает Евдокимов, необходимо создание частно-государственной корпорации, которая объединила бы предприятия – потенциальных экспортеров с предоставлением единого бренда и услуг по сертификации, лоббированию и дистрибуции изделий по всему миру.

Разнообразие требований к медицинским изделиям в разных странах отмечает и Александр Элинсон: «Серьезные административные барьеры существуют в странах Латинской Америки (Бразилия, Аргентина), Китае, Евросоюзе, США. В каждой из этих стран имеются свои отдельные требования к сертификации продукции. Тем не менее, все значительные игроки преодолевают



НАПРАВЛЕННАЯ ДОСТАВКА ЛЕКАРСТВ

ЛЕЧЕБНЫЕ САЛФЕТКИ ПРИРОДНЫЕ ГИДРОГЕЛИ

ИНТЕРЛЕЙКИНЪ
УРОЛОГИЯ
ПРОКТОЛОГИЯ
РЕВМАТОЛОГИЯ
МЕТРОНИДАЗОЛ
ГИДРОКОРТИЗОН
ГИНЕКОЛОГИЯ
МОЧЕВИНА
СТОМАТОЛОГИЯ
ДИОКСИДИН
ДИМЕКСИД
ОТОЛАРИНГОЛОГИЯ
РАДИОЛОГИЯ
5-ФТОРУРАЦИЛ
ЛИДОКАИН
ОНКОЛОГИЯ
ХИРУРГИЯ

WWW.COLETEX.RU
(495)730-5645

реклама

фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

К достижениям отечественной медицинской индустрии относится и последняя разработка ООО «Центр «Атоммед» – медицинский изотоп Lu-177. Он изготовлен по технологии, ранее российскими предприятиями не использовавшейся. Радиофармпрепарат на основе лютеция-177 позволяет уничтожать опухолевые клетки, минимизируя поражение здоровых. Производится этот препарат будет как для российского, так и для зарубежных рынков.

ПО «Завод им. Серго», специализирующийся в производстве холодильного оборудования, за 10 лет достиг такого уровня развития, что занимает 76,7% российского рынка холодильной техники медназначения. Доля инновационной продукции сейчас составляет 16,7%, доля импортных комплектующих – 50%. Предприятие активно наращивает экспорт своей продукции не только в СНГ, но и в страны дальнего зарубежья.

НИПК «Электрон» поставляет рентгеновские комплексы, компоненты для систем визуализации, а также программные и ИТ-решения более чем в 30 стран мира, в том числе в Японию, США, Канаду, Италию, Германию, Китай, Аргентину. «Отношение к российским разработчикам и программистам очень достойное, многие наши зарубежные партнеры отмечают на своем опыте, что российские специалисты очень профессиональны, умны и креативны, поэтому доверие к российским продуктам в этой сфере достаточно высокое», – отмечает Александр Элинсон.

Если говорить о новых продуктах компании,

Возможны варианты экспорта российских медицинских товаров не под российским брендом

то высоким потенциалом для экспорта обладает комплекс изотопной диагностики, выпущенный НИПК «Электрон» в рамках партнерства с Inter Medical Medizintechnik GmbH. «Мы завершили разработку и приступили к серийному производству наших отечественных ОФЭКТов под брендом КИД (Комплекс Изотопной Диагностики) только в конце весны, поэтому пока о поставках за рубеж говорить рано. Да и задачу для компании мы

ставили другую – в первую очередь, привести в Россию доступную технологию ранней диагностики онкологических заболеваний, в том числе, в качестве импортозамещения. Хотя недавно рассказали о нашем КИДе на Конгрессе всемирной федерации ядерной медицины и биологии – интерес был очень высокий, по словам представителей врачебного сообщества целого ряда стран, это то, что нужно: и по цене, и по функциональности, и по качеству, и по доступности освоения, и по простоте использования. Мы уже начали переговоры о поставках. Так что экспортный потенциал у этого аппарата есть», – рассказывает Элинсон.

Как отмечает руководитель аналитического отдела НТЦ «МЕДИТЭКС» **Анна Деханова**, в целом сегодня экспорт российской продукции преимущественно включает инструменты широкого применения, микрохирургические инструменты, автоматические иглы, иглодержатели, эндоскопическую технику, лазерную аппаратуру.

Не ограничиваясь материальным

Как известно старожилам России, экспортировать можно даже революцию. По большому счету, для того, чтобы нечто экспортировалось, оно не обязано быть изделием, оно вообще не обязано быть чем-то материальным.

Одним из нематериальных активов компании может являться бренд. Как писал теоретик брендинга Джеймс Р. Грегори, «Бренд – это не вещь, продукт, компания или организация. Бренды не существуют в реальном мире – это ментальные конструкции».

Выше в нашей статье упомянут ряд стран-экспортеров медицинских изделий. Каждая из этих стран экспортирует изделия под собственными брендами. Практикуют ли это российские производители медизделий?

Как выясняется, не всегда. Зачастую российские разработчики создают отдельные компоненты изделия и продают их зарубежному партнеру. Экспорт ли это? Безусловно, в силу определения экспорта как вывоза товара за рубеж. Но компоненты брендируются куда реже, чем целостные изделия.

Президент ЗАО «МТЛ» **Анатолий Дабагов** рассказал нашему журналу об одном из вариантов такого экспорта. Российская фирма в рамках международной кооперации принимает участие в разработке сложного медицинского изделия, включающего программный компонент.

Программное обеспечение для медицинского изделия, как говорят программисты, всегда кастомизировано, то есть предназначено для использования именно с этим изделием. Российский участник международного партнерства разрабатывает кастомизированное ПО и экспортирует его исключительно производителю конкретного оборудования. Затем этот зарубежный производитель продает изделие в комплекте под собственным брендом. Российские экспортеры ПО получают с такого партнерства, разумеется, деньги. Но не славу. А ведь от славы тоже есть польза – она стабилизирует доходы компании и снижает ее усилия по их извлечению.

Его слова подтверждает и Александр Элинсон: «Брендинг зависит от конкретного регионального рынка и продукта. Если говорить о комплектующих и ПО, например, то здесь продуктовое брендинг не играет особой роли, скорее более важен бренд самого производителя и страны. В дальнейшем, когда наши комплектующие и ПО становятся частью каких-либо готовых комплексов, российское участие уходит в тень, а на первый план выходит уже бренд иностранного производителя, который закупил у нас то или иное решение и который в дальнейшем и осуществляет поставку готовых продуктов. Таким образом, к сожалению, энергетика отечественного бренда размывается, но даже такое продвижение требует значительных усилий и финансовых вложений, не говоря уже о брендинге готовых аппаратов».

Возможны и другие варианты экспорта российских медицинских товаров не под российским брендом. Так, по словам Сергея Евдокимова, производимые его предприятием искусственные клапаны экспортируются под брендом «МедИнж-2» только в страны ближнего зарубежья (например, в Беларусь). Для работы с западными импортерами была создана компания в Нидерландах, продающая российские протезы под брендом «КардиоМед». Продвигать российский товар на западные рынки под западным брендом значительно проще, и Евдокимов называет тому, как минимум, две группы причин. Во-первых, это большие сложности с дистрибуцией, таможенные проблемы, элементарное незнание российскими участниками рынка европейских языков и вытекающие отсюда проблемы с коммуникацией. Во-вторых, по словам Евдокимова, бренд Российской Федерации как производителя медицинских

изделий не является признанным в мире. Говоря проще, Россия растеряла былую славу.

Однако богатыри на Руси не перевелись. Так, Алексей Чистяков сообщает, что «Тритон ЭлектроникС» экспортирует аппараты для искусственной вентиляции легких под брендом «Зислайн».

Несмотря на западное звучание, происхождение бренда отечественное – марка названа в честь Бориса Давидовича Зислина, замечательного врача и ученого, стоявшего у истоков фирмы. Мониторы пациента экспортируются под маркой «Тритон». Экспорт налажен пока в Казахстан, Кыргызстан и Узбекистан (в Казахстане удалось даже локализовать изделие, оно зарегистрировано и выпускается под тем же брендом и занимает одно из первых мест по объему продаж), но в начале 2014 года «Тритон ЭлектроникС» получил сертификат CE и в ближайшее время надеется

Препятствием в продвижении продукции за рубежом является отсутствие сертификатов

возобновить контакты с западными партнерами для поставок своих изделий в страны, где признается сертификат CE – это страны Юго-Восточной Азии, арабские страны. О намерении зарегистрировать западный бренд для своих изделий Чистяков не сообщает – специальный бренд для экспорта ему и его коллегам кажется не нужным.

В России есть медицинские изделия, обладающие экспортным потенциалом. Есть и такие, чей потенциал уже реализуется – они поставляются в ближнее зарубежье (страны СНГ), в Европу и даже за океан. Похоже, не экспортируются наши медизделия разве что в Австралию. Некоторые из отечественных медицинских изделий продаются на внешних рынках под собственными брендами, другие – под западными, не говоря уже об экспорте небрендируемых компонентов.

Крупные производители уже нашли свои пути на внешние рынки. Но для престижа российской медицинской индустрии на международной арене важно и разнообразие экспортируемых медизделий, и здесь как нигде важна поддержка государства, которое может способствовать выводу на мировой рынок всего многообразия производимой в России медицинской продукции. **В**



РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ЦЕНЫ, СРОКИ, ЭТАПЫ,

О государственной регистрации как узком месте отрасли не говорит сегодня только ленивый, а на цифры 1416 (номер знаменитого Постановления Правительства) участники рынка реагируют почти как суеверные люди на число 13. Попытаемся разобраться с более приземленной нумерологией — сроками, ценами, числом необходимых шагов.

Екатерина Щеглова

В России с 2013 года действует система Государственной регистрации, утвержденная Постановлением Правительства от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Впрочем, действует ли она? Уместен ли здесь этот привычный канцелярский оборот? И если не действует в привычном нам смысле слова — для чего она создавалась?

Главный положительный результат

Есть простое правило: если мы ничего не знаем о целях системы — есть смысл изучить результаты ее работы.

Ни в Правилах, утвержденных Постановлением 1416, ни в самом тексте Постановления ни слова не сказано о том, с какой целью эти Правила установлены. Первый абзац Постановления отсылает к 38-й статье 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а статью 38 юристы комментируют скупно. Каковы же, в таком случае, результаты работы системы регистрации медизделий?

Среди всех результатов применения ПП 1416, о которых рассказали «Вестнику медицинской индустрии» опрошенные эксперты отрасли, отме-

чен один несомненно положительный — Правила позволили резко снизить уровень коррупции при регистрации медицинских изделий.

«За коррупционную составляющую никто не скажет, — говорит заместитель генерального директора НП «Лига участников сферы обращения медицинских изделий» **Андрей Волков**, — В этом плане все сработало — обходов и лазеек нет. Тем более, с января 2013 заявитель не может работать с экспертами напрямую. Сведений, что кто-либо из сотрудников регистрирующего органа или экспертных учреждений вымогал у заявителей взятки, или что заявитель пытался на кого-то повлиять, у нас не имеется».

Работа на результат

По ПП 1416, в структуре государственной регистрации для всех изделий вне зависимости от потенциального риска применения заложена двухэтапная экспертиза. Количество экспертных организаций мало — их всего две (до постановления было четыре). Нагрузка на каждую из них оценивается как восьмикратная по сравнению с периодом до 2013 года.

В итоге принятия ПП 1416 процесс госрегистрации оброс дополнительными сложностями

и материальными издержками и существенно растянулся по времени. Участники обращения медицинских изделий называют новую систему неэффективной и сложной, избыточно регламентированной, не открытой и не прозрачной; некоторые из них также полагают, что она содержит дополнительные административные барьеры и коррупциогенные факторы.

«Прежние правила были всем понятны и к ним привыкли, — рассуждает Волков. — Можно сказать, что с 2006 на рынке МИ стало больше порядка. Новые же правила были приняты без привлечения широкой общественности. Хотя они и прошли экспертизы, необходимые при принятии нормативных актов, но из-за отсутствия в то время Единого портала regulation.gov.ru было ограниченное число обсуждающих».

Какие же существуют главные проблемы, и есть ли методы их решения?

А судьи кто?

Сейчас экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации проводится только двумя учреждениями. Это ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный ин-

ститут медицинской техники» Росздравнадзора и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. Обе они находятся в непосредственном подчинении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Эти структуры перегружены.

По мнению некоторых участников рынка, экспертизу проводят не практикующие клиницисты, а чиновники. Другие участники, впрочем, указывают на то, что чиновники отрасли имеют профильное образование, многие из них в прошлом практиковали как врачи. Обозначенная проблема, таким образом, носит не персональный, а системный характер.

«Подведомственность экспертных учреждений Росздравнадзору может смущать по той причине, что заявители боятся пользоваться институтами обжалования, — говорит Волков. — Кроме того, у экспертов нет единого понимания вопроса и единого подхода к регистрации. По сведениям наших членов, на практике имели место случаи, когда одному и тому же медицинскому изделию одно экспертное учреждение давало положительную оценку, а другое — отрицательную. Также непонятно, какими соображениями руководствуется Росздравнадзор, отправляя заявите-

Сроки прохождения государственной регистрации

Сроки прохождения государственной регистрации медицинских изделий определены в Правилах, утвержденных ПП1416.

После подачи заявителем заявления и документов на регистрацию МИ, 5 рабочих дней отводится на проверку заявления, 3 рабочих дня – на принятие Росздравнадзором (РЗН) решения о начале госрегистрации МИ (при устранении замечаний, если имеются).

Далее – 3 рабочих дня на оформление задания для экспертного учреждения (ЭУ) на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ.

20 рабочих дней отводится на проведение I этапа экспертизы (оценка протоколов технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний средств измерения) и вынесение по ней заключения). Срок пересылки заключения от ЭУ в РЗН не регламентируется. В течение 5 рабочих дней после этого производится (при отсутствии замечаний) оценка РЗН заключения ЭУ и выдача заявителю, при отсутствии замечаний, разрешения на проведение клинических испытаний (КИ).

На время проведения КИ устанавливается перерыв приблизительно на 2 месяца. Далее 2 рабочих дня уходит на принятие РЗН решения о возобновлении госрегистрации МИ на основании получения заявления о возобновлении госрегистрации МИ и протокола КИ и 2 рабочих дня на принятие РЗН результатов КИ. Задание пересылается от РЗН в ЭУ. 10 рабочих дней уходит на направление в РЗН заключения по результатам экспертизы.

Далее 10 рабочих дней занимает оформление и выдача РУ.

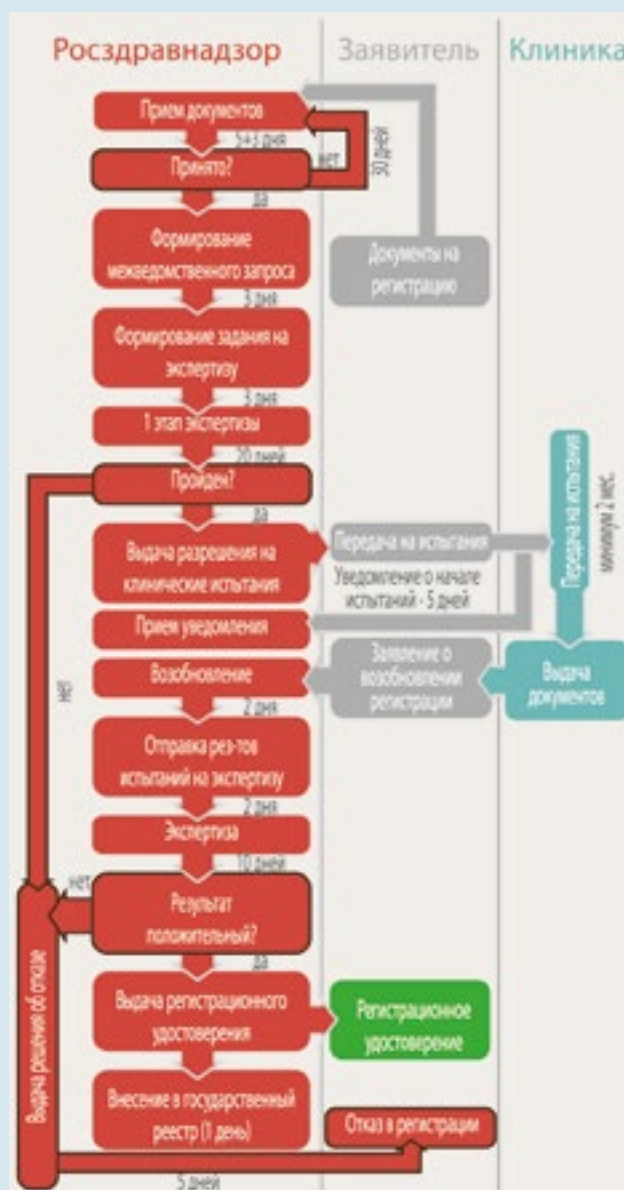
В итоге получается срок 50 рабочих дней, но, благодаря проведению КИ, он увеличивается еще на 2 месяца. В итоге процесс занимает не меньше 4 месяцев.

Этот срок увеличивается благодаря таким факторам, как 5 рабочих дней, отводимые на получение разрешения РЗН на ввоз образцов для испытаний, в случае наличия замечаний, и вручения заявителю уведомления об устранении замечаний (30 календарных дней, но в случае праздников в реальности больше). Увеличивается он и в случае направления РЗН запроса ЭУ на предоставление дополнительной информации

(2 рабочих дня) или необходимости предоставления заявителем недостающей информации (50 рабочих дней), предоставления РЗН недостающей информации экспертному учреждению (2 рабочих дня) или получения разрешения РЗН на ввоз образцов для КИ (5 рабочих дней).

В итоге дополнительный нормативный срок может составить до 104 рабочих дней – 4,5 календарных месяца. В этом случае общий период процесса госрегистрации МИ может составить 8,6 календарных месяцев.

Надо принимать во внимание и срок технических испытаний – около 1 месяца, и токсикологических исследований – 1–2 недели.



для именно в то или другое учреждение. А от этого снижается и прозрачность работы».

Время регистрации

Нехватка достаточного количества экспертных учреждений привела, среди прочего, к тому, что, по сравнению с 2010–2012 годами, длительность процесса увеличилась в несколько раз. Сейчас на все можно потратить минимум 6–8 месяцев.

К тому же, после госрегистрации МИ нужно принять декларацию о соответствии, проведя дополнительные технические испытания и испытания ЭМС. В итоге общее время может составить 10–11 месяцев!

«Процесс затягивается еще и из-за отсутствия нормального механизма «доноса» документов, – поясняет Волков. – Эксперт может потребовать дополнительную информацию по первому замечанию, которое он увидит, то есть не дочитав документ до конца. При этом, возможно, ниже имеются еще моменты, которые нужно корректировать. Сейчас эксперт может делать запрос через Росздравнадзор не более одного раза. Используя это право единожды, он не может запросить дополнительные документы или сведения по следующему замечанию и обязан будет принять отрицательное заключение по изделию. В результате заявитель, уже заплативший деньги, вынужден собирать новый пакет документов и снова уплачивать госпошлину. Необходимо, чтобы эксперт мог запрашивать недостающие ему документы и информацию неограниченное количество раз, но каждый раз давал мотивированные объяснения, почему он не запросил требуемые сведения в предыдущий раз. И эти пояснения, конечно же, должны сообщаться и заявителю».

Количество экспертных организаций мало – их всего две

Цена вопроса

Стоимость госрегистрации сейчас раскладывается таким образом: на первом этапе платится госпошлина в размере 6 тыс. руб., затем оплачивается экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией.

Стоимость экспертизы варьируется в зависимости от класса риска изделия. Так, за экспертизу в отношении изделий 1-го класса риска

надо заплатить 40 тыс. руб. Экспертиза класса 2а обойдется в 54 000 рублей; класса 2б – 73 000 рублей; класса 3 – 98 000 рублей (внесение изменений в регистрационное удостоверение на МИ и выдача дубликата регистрационного удостоверения на МИ обойдутся в 1200 рублей каждое). С 2015 же, по словам Волкова, цены повышаются – экспертиза изделий с 3-м классом риска обойдется уже в 115 тыс.

Такое увеличение предусмотрено действующим федеральным законом «О внесении изменений в главу 253 части второй Налогового кодекса РФ». При этом указано, что размер госпошлины, установленный законодательными актами, путем внесения изменений в Налоговый кодекс РФ, в период с 2010 по 2013 проиндексирован на уровень накопленной инфляции, который был начислен для каждой госпошлины. Но проблема в том, что этот законопроект предусматривает увеличение госпошлин при осуществлении госрегистрации МИ в соответствии со статьей 333.32.2 Налогового кодекса

РФ, которая была введена Федеральным законом в ноябре 2013, но вступила в силу лишь с января 2014. Получается нелогично. Говоря простым языком, инфляция подсчитывалась за длительный период, а статья появилась меньше года назад.

«К тому же, если при цене изделия, например, в 2 млн. руб. затраты на его госрегистрацию могут «отбиться» с первой же поставки, то с дешевыми, самыми простыми, но нужными в медицине изделиями, дело обстоит сложнее», – утверждает Волков.

Параметры и стандарты: серьезные пробелы

Не наблюдается и единства в области критериев оценки МИ. «Нет параметров оценки соответствия, нет технического регламента о безопасности МИ, – говорит Волков. – Есть решение комиссии ТС от 28.01.2011 г. № 526, пункт 2 которого гласит, что разработка Техрегламента

приостановлена до принятия проекта соответствующего международного договора, унифицирующего подходы сторон в области процедуры государственной регистрации медицинских изделий. Подобный документ, действующий на территории Евразийского экономического союза, одобрен, должен быть принят до января 2015 г. и вступить в силу с января 2016. Теоретически можно было бы начать разрабатывать Технический регламент».

Но если еще в отношении российских изделий есть какое-то понимание, то импортные, напри-

Необходимо разработать и принять технический регламент Таможенного союза, в котором установить исчерпывающую классификацию МИ

мер, из Германии, производятся по определенным стандартам ЕС. Эти стандарты не действуют в России. Волков называет отсутствие единого перечня стандартов болевой точкой.

Уполномоченный по правам предпринимателей в России Борис Титов в своем первом докладе Президенту РФ Владимиру Путину заявил следующее: «Требования безопасности и эффективности медицинских изделий официально не утверждены, что приводит к произволу Росздравнадзора. Отсутствует перечень стандартов соответствия, и это означает, что регистрирующий орган может выдвинуть требование любого национального или межгосударственного стандарта. Для ряда медицинских изделий установлены избыточно сложные формы оценки соответствия. В итоге медицинская вата и протез клапана сердца регистрируются по одинаковой процедуре. Технический регламент Таможенного союза, в котором должны быть установлены требования к медицинским изделиям, в настоящее время находится только в стадии разработки».

Особенности испытаний

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 9 января 2014 г. N 2н гласит: «Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию: образцы (образец) медицинского изделия за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных

условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях – выезд на место производства медицинского изделия».

«При клинических испытаниях МИ в форме анализа и оценки клинических данных, то есть без участия человека, требуется представление образца, – говорит Волков. – Но в приказе не говорится о том, что в этом случае нужно делать с образцом. По логике вещей, его надо предъявить клиницисту, но что ему дальше с ним делать? Просто посмотреть? Или произвести какие-то манипуляции? Росздравнадзор и Минздрав молчат на эту тему, несмотря на наши обращения. Как быть, скажем, с простыми МИ, вроде прикроватных тумбочек? Особый вопрос и с испытаниями МИ с участием человека. Такие проводятся достаточно

редко, но заявители столкнулись с тем, что клиники, аккредитованные на такие испытания, не имеют никаких ориентиров. К тому же если испытания этого изделия с участием человека уже были проведены, например, за границей, то никто не хочет делать это по второму кругу. На все эти виды испытаний сейчас нет не только нормативных актов или хотя бы ГОСТов для добровольного применения, но даже никаких методичек. Существуют и МИ, для технических испытаний которых и ввода их в эксплуатацию требуются либо специальные условия, либо наличие лицензии, либо выезд на место производства. Тогда ввоз образца в Россию не требуется, но возникает вопрос, в каких случаях требуется выезд на место производства. Но проблема также в том, что некоторые автоматически переносят требования к техническим испытаниям и на клинические, считая, что если выезд на место производства требовался при первых, то он необходим и для вторых. Хотя данная точка зрения из приказа N 2н никак не следует, таких толкователей хочется спросить: как клинические испытания медицинского изделия могут проводиться на месте

производства, то есть на заводе, и что конкретно должен там делать специалист медицинской организации, проводящей клинические испытания? И этот вопрос до сих пор не разъяснен, хотя больше трех месяцев назад мы направляли соответствующие запросы в Росздравнадзор и в Минздрав».

Пропускная способность

В итоге количество ежегодно регистрируемых в Российской Федерации медицинских изделий по статистике сократилось в десятки раз. «По статистике Росздравнадзора было зарегистрировано лишь 70 с небольшим новых МИ, – утверждает Волков. – В предыдущие годы регистрировалось до нескольких тысяч в год. Рынок не насыщается ни российскими, ни импортными МИ. Многие производители просто держат свои новинки про запас до лучших времен».

На рынке стало меньше новинок. Соответственно, прогресс тормозится, и в клиниках зачастую используются изделия вчерашнего дня. А увеличивающиеся затраты на госрегистрацию и ее усложнение могут сказаться, в конечном итоге, и на цене для потребителя.

Борис Титов подчеркнул в своем докладе, что «выход на рынок инновационной продукции заблокирован, а производители вынуждены сокращать ассортимент, выбирая только «блокбастеры», продажа которых гарантированно оправдывает затраты на госрегистрацию».

Пути решения

Сегодня эксперты и игроки рынка сходятся во мнении, что необходимо разработать и

принять технический регламент Таможенного союза, в котором нужно установить исчерпывающую классификацию МИ по степени риска, требования к ним, формы и процедуры подтверждения соответствия в зависимости от класса риска, и гармонизировать требования с международными (в том числе с формами оценки соответствия медицинских изделий, установленными в ЕС).

Вот выдержка из предложений Б. Титова: «До вступления в силу техрегламента Таможенного союза:

1. Утвердить и опубликовать на сайте Минздрава России исчерпывающий перечень нормативных правовых актов, содержащих требования к медицинским изделиям, а также полный перечень стандартов и других технических документов, содержащих правила и методы испытаний при оценке соответствия медицинских изделий.

2. Заменить государственную регистрацию новых медицинских изделий на обязательную сертификацию. Для этого необходимо:

– внести соответствующие изменения в статью 38 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» N 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.;

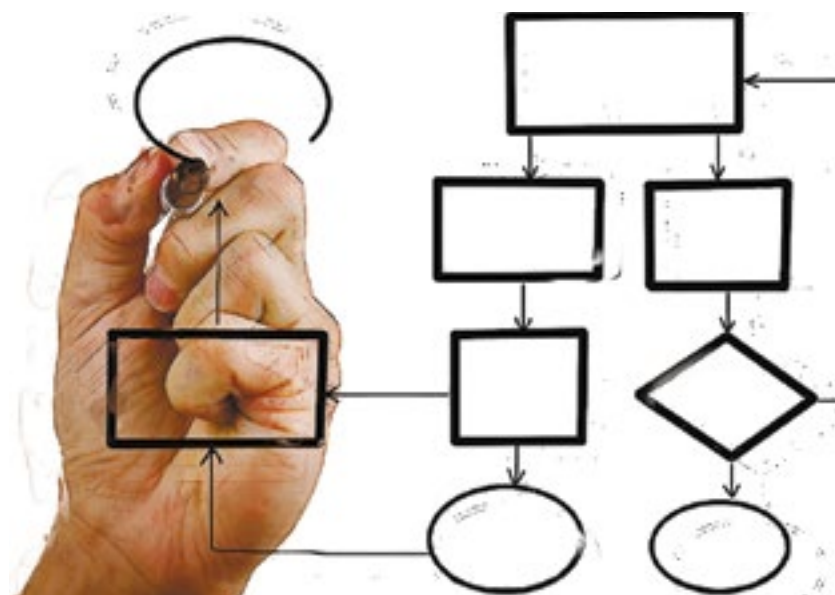
– отменить Постановление Правительства Российской Федерации N 1416 от 27 декабря 2012 г. и Приказ Минздравсоцразвития 30.10.2006 г. N 735;

– внести изменения в Постановление Правительства Российской Федерации N 982 от 01.12.2009 г., исключив медицинские изделия классов 2а, 2б и 3 из перечня продукции, подлежащих декларированию соответствия, включить их в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации.

3. На переходный период до аккредитации необходимого количества органов по сертификации (не менее 2 лет) установить, что изготовители (поставщики) медицинских изделий имеют право применять формы оценки соответствия продукции на альтернативной основе – либо государственная регистрация, либо обязательная сертификация.

4. Приостановить утверждение проекта соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий на территориях Таможенного союза и Единого экономического пространства, а также проекта приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

«Идея замены госрегистрации на обязательную сертификацию, с одной стороны, существует уже лет 15, но именно сейчас получила особо актуальное звучание, – говорит Волков. – Титову часто жалуются предприниматели. Ведь тонкость состоит в том, что после госрегистрации надо еще пойти в орган по сертификации и про-верить изделие еще на несколько параметров,



чтобы получить оформить соответствия. Есть некий странный момент в том, что технически сложные МИ, когда речь идет, например, об электромагнитной совместимости технических средств, регистрируют до того, как проходит сертификация соответствия требованиям техрегламента об электромагнитной совместимости. По нынешнему порядку, изделие не могут проверить на соответствие ГОСТам, пока не будет осуществлена госрегистрация. И получается своего рода замкнутый круг. Идея состоит в том, что логично было бы встраивать работу органов по сертификации в процедуру госрегистрации медицинского изделия до выдачи регистрационного удостоверения».

Одним из вариантов решения является создание дополнительных независимых экспертных учреждений. Волков говорит о необходимости предоставления эксперту возможности неограниченного количества обращений для получения от заявителя недостающей информации, но с мотивированным пояснением, почему данная

ся лишь изделий, имеющих класс риска не ниже 2-го. Для изделий 1-го класса риска, куда входят совсем простые МИ, например, шпатели, нотифицированные органы не нужны. В случае положительного решения нотифицированные органы извещают о нем орган власти, и медицинскому изделию присваивается регистрационный номер.

Сейчас не имеется правовых препятствий к созданию на базе института органов по сертификации институт нотифицированных органов.

Органы по сертификации и испытательные лаборатории у нас сейчас подконтрольны Росаккредитации. Теперь каждый орган или лаборатория должны каждые 2 года подавать заявление в Росаккредитацию для подтверждения своей компетентности. Если начать аккредитовывать нотифицированные органы, то, в силу сложной специфики и строгого контроля со стороны Росаккредитации и Росздравнадзора, много таких органов не будет, но количество будет все-таки не 2 на всю страну, как сейчас».

Пока же нашу систему госрегистрации сравнивают с американской, где тоже царит очень строгая централизация. Местная Food and Drug Administration (FDA) – аналог Росздравнадзора – подведомственна Минздраву США и тоже порой не укладывается в 5–8 месяцев, что отведены на процедуру. Но, по мнению Волкова, различие в том, что в США под эту работу заложен большой штат и достаточный бюджет, что пока отсутствует у нас.

Краткие выводы и последние новости

Участники рынка чаще всего говорят о том, что необходимо исключить двухэтапный порядок проведения экспертизы для медизделий 1 класса риска, который привел к увеличению сроков ее проведения и созданию дополнительных административных барьеров. Их желание понятно: рыночный механизм, включая и рынок инноваций, должен работать, а ПП 1416 препятствует выводу на рынок именно инноваций.

Между тем Росздравнадзор готовит уже третий пакет поправок к ПП 1416. По словам заместителя руководителя Росздравнадзора Ирины Борзик, поправки предполагают, в числе прочего, упрощение процедуры регистрации для изделий 1 класса риска. Будет ли эта процедура реально упрощена – покажет время. **В**

Нашу систему госрегистрации сравнивают с американской, где царит очень строгая централизация

информация не была запрошена в предыдущий раз, а также (в случае включения сертификации в процедуру госрегистрации) о том, чтобы появились дополнительные экспертные учреждения, между которыми создалась бы здоровая конкуренция. Это, по его мнению, могло бы оживить рынок и вывести систему госрегистрации из коллапса. Причем это могли бы быть как частные организации, в том числе с государственным и муниципальным участием, так и собственно государственные или муниципальные организации.

Также идет речь об упрощенной госрегистрации для изделий первого класса риска и о том, чтобы сделать нашу систему госрегистрации МИ по европейской модели, фактически предложенной в докладе Бориса Титова.

«В Европе оценкой соответствия занимаются органы по сертификации – нотифицированные органы, – объясняет Волков. – Они оценивают протоколы токсикологических, технических, клинических и прочих испытаний. Причем это касает-

Медпром Сертифика

РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТАЦИИ

ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ

ВЫВОД НА РЫНОК

ПОЛНЫЙ СПЕКТР УСЛУГ ПО ВЫВОДУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА РЫНОК

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РЕИНЖИНИРИНГ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ

НАШИ КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

УЗКАЯ СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ



МНОГОЛЕТНИЙ ОПЫТ ЭКСПЕРТОВ В ОБЛАСТИ РЕГИСТРАЦИИ



ЗНАНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И ЗАКОНОМЕРНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО РЫНКА, ЕГО СОВРЕМЕННЫХ ТЕНДЕНЦИЙ



ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К РЕШЕНИЮ КАЖДОЙ ЗАДАЧИ



реклама

Тел.

+7 (495) 926-67-46

E-mail
Web

info@mpcert.ru
www.mpcert.ru

МИХАИЛ МУРАШКО:

«Государственный контроль — это не только “поймать за руку”, но и научить»

Тема государственной регистрации не оставляет равнодушной никого. Разумеется, рассказывая о ней, мы не могли обойти вниманием персону, занимающую ключевую позицию в системе государственного регулирования обращения медизделий. На самые злободневные вопросы отрасли в эксклюзивном интервью «Вестнику медицинской индустрии» отвечает ВРИО руководителя Росздравнадзора Михаил Альбертович Мурашко.

— Михаил Альбертович, у Вас есть опыт работы врачом в разных должностях. В каждой должности Вы сталкивались с медицинскими изделиями с новой стороны: для практикующего врача важно работающее изделие, для организатора — поток материального обеспечения. Расскажите об истории Вашего отношения к медицинской технике.

— Требования, предъявляемые врачом и специалистом, отвечающим за организацию здравоохранения, действительно различны. Врач, как правило, желает, чтобы медицинское оборудование было надежным, качественным, эффективным, современным, имело хорошую разрешающую способность.

У специалиста по организации здравоохранения, конечно, появляется комплекс несколько других характеристик, которые он учитывает при закупке медицинского оборудования. Во-первых, сегодня необходимо соблюдать порядки, и медтехника должна соответствовать табельному оснащению. Во-вторых, табельное оснащение различается в учреждениях разных уровней. Поэтому специалист по организации здравоохранения учитывает уже эти предъявляемые

требования. В этом и есть главные различия в подходах врача и организатора.

Но, в любом случае, всем нужно четко понимать, что при приобретении оборудования необходимо запланировать и его сервисное обслуживание, договориться о поставках расходных материалов и запасных частей. В противном случае, даже самая современная меттехника превратится в ненужную грудю железа, неспособную эффективно реализовывать возложенные на нее задачи. В ходе проверок Росздравнадзор зачастую сталкивается с подобными случаями. Считаю такое положение дел недопустимым.

— Как в настоящее время организован контроль медицинских изделий при поступлении их в региональные ЛПУ? Осуществляется ли он на федеральном уровне, на региональном уровне, на уровне учреждения? Кто, какими средствами и согласно каким нормативным документам его осуществляет?

— Оборот медицинских изделий контролируется сегодня и на государственном уровне, и на уровне медицинской организации. Но нам прихо-



дится констатировать, что не во всех больницах и поликлиниках он одинаково хорош. В настоящее время законодательство предписывает медицинским организациям иметь в штатном расписании или привлекать на договорной основе специалиста, который отвечает за специализированное сервисное обслуживание медицинской техники и медицинских изделий. К сожалению, не все лечебно-профилактические учреждения придерживаются данного правила.

В рамках государственного контроля обращение медизделий регламентирует Постановление Правительства Российской Федерации №970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Конечно, уровни контроля отличаются по своим возможностям. К примеру, медицинской организацией или регионом, как правило, обращается внимание на наличие у медизделия регистрационных удостоверений, договоров на обслуживание, на поставку запасных частей и расходных материалов.

Государственный контроль на уровне Росздравнадзора предполагает несколько иное. У Службы есть профильный институт – ВНИИИМТ, который занимается лабораторным исследованием качества медицинского изделия: там проводятся микробиологические и токсикологические исследования, изучается состав материалов, из которых сделаны изделия, проводятся опыты на животных.

Существует и еще один метод контроля, так называемый контроль за уведомлением о возникновении нежелательных реакций при использовании медицинских изделий. Это крайне важное направление, потому что количество подобных сообщений в Российской Федерации пока недостаточно. Да и среди медицинских работников, к сожалению, еще не сформировалось четкое понимание того, что любое медизделие может привести к неблагоприятным нежелательным последствиям у пациента (связанно это может быть и с качеством оборудования, и с заложенными техническими параметрами, и со сбоями в программе). Все это должно быть учтено в медицинской организации и передано в систему АИС Росздравнадзора, чтобы мы совместно с производителем разобрались в причинах «сбоя» техники.

— *Вопрос о контроле медицинских изделий при входе их на общероссийский рынок: как развивалась система регистрации медицинских изделий*

в течение последних десятилетий? Какие наиболее существенные изменения в этой системе Вы можете отметить? Зачем они были нужны?

— Федеральным законом №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено, что на территории нашей страны могут обращаться только зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия. Сегодня процедура регистрации претерпела значительные изменения, связанные с предъявлением новых требований к эффективности и безопасности медизделия.

Производитель хочет иметь максимально простую и быструю процедуру регистрации с наименьшими материальными затратами. Медицинских работников и пациентское сообщество, в свою очередь, интересуется эффективностью и безопасностью. Все их предложения обсуждаются и анализируются, и, уверяю вас, при формировании нормативной документации по регистрации медицинских изделий учитываются требования всех заинтересованных сторон.

В последние годы во всех государствах процедура регистрации проводится примерно по одной схеме: выявить максимальное количество проблем у медицинского изделия и допустить на рынок только те, которые гарантированно соот-

ветствуют предъявляемым требованиям по эффективности и безопасности.

Не так давно, в ноябре 2013 года, Министерство здравоохранения и Росздравнадзор вошли в Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), поэтому все последние новшества и изменения, происходящие в России, идут именно в ключе идентичных требований, предъявляемых в разных государствах.

Сегодня процедура взаимопризнаний регистрационных удостоверений (скажем, в США, Европе, Российской Федерации, Японии, Китае) пока не используется. Но думаю, когда все государства приведут свои регуляторные требования к единому образцу, подобный разговор будет возможен, потому что производители, особенно те, которые имеют выход на разные рынки, в этом

заинтересованы. Возможно, система взаимопризнаний будет конечной точкой в движении за единство требований, предъявляемых к медицинскому изделию.

Не могу не упомянуть еще об одном новшестве в системе регистрации: во исполнение Постановления Правительства, позволяющего предъявлять более мягкие требования к изделиям с низким классом риска, в ближайшее время будут внесены изменения в приказы Министерства здравоохранения, и процедура для этой категории изделий станет значительно короче и проще.

Также Росздравнадзором уже разработан номенклатурный классификатор медицинских изделий. Он четко все систематизирует и абсолютно интегрирован в систему международных требований по классификации. Кроме того, у нас предусмотрена своя система перевода кодов номенклатурного классификатора между российским классификатором и теми, которые применяются в Европе. Стоит отметить, что в США уже используют, а в Японии и Бразилии собираются использовать подобную систему. Таким образом, обмен данными между странами станет более комфортным, поскольку поиск и взаимобмен информацией будет более упрощен. И это очень важное достижение именно в международном сотрудничестве.

— *Определите, пожалуйста, несколькими простыми словами цель государственной регистрации медицинских изделий в нашей стране.*

— Обеспечение эффективности и безопасности медицинского изделия. Думаю, что не совсем корректно говорить, что только в нашей стране предъявляются такие требования к медицинскому оборудованию – они одинаковы во всех странах мира.

— *Каких ресурсов для достижения цели регистрации медицинских изделий у Росздравнадзора достаточно, чего не хватает? Какие пути получения этих ресурсов Вы видите?*

— На сегодняшний день у Росздравнадзора ресурсов для регистрации медицинских изделий достаточно. Есть и лабораторная база, и специалисты-эксперты, которые обеспечивают эту процедуру. Можно говорить только о совершенствовании.

Для этого нам бы хотелось внедрить на базе одного из подведомственных ФГБУ индивидуальное консультирование заявителя по формированию пакета документов. Сегодня не всем производителям дается легко именно процедура сбора доказательств по эффективности и безопасности медицинских изделий.

И, конечно же, в России, я в этом уверен, необ-

Росздравнадзор должен иметь право на внезапные проверки участников рынка

ходимо завершить разработку и принять отдельный закон об обращении медицинских изделий.

— *На Круглом столе на тему «Конституционное право на охрану здоровья и лекарственное обеспечение в Российской Федерации», состоявшемся 27 марта 2014 года, Вы сказали, что у Вас лично существует «плюрализм мнений у одного человека» по поводу частного аптечного и медицинского бизнеса. Существует ли у Вас сходный плюрализм мнений у одного человека по поводу путей достижения целей регистрации медизделий? Какими способами, кроме работы выстроенной Вами системы, можно достичь стоящих перед ней целей?*

— Никаких двойных стандартов в системе регистрации медицинских изделий не существует. Процедура должна быть наиболее простой: заявитель предъявляет пакет документов, а эксперт принимает решение об эффективности и безопасности данной продукции.

Сегодня не хватает одного элемента – пострегистрационного наблюдения по применению в клинической практике (особенно это необходимо для медицинских изделий высокого класса риска – имплантатов, в частности). Во многих странах уже существует такая форма контроля, когда в определенный период – чаще всего, в течение трех лет – производитель предоставляет контролирующему органу отчеты по безопасности.

— *В том же своем выступлении Вы говорили: «То, что сегодня в нашей практике мешает, – это 294-й Федеральный закон». В чем именно выражаются эти помехи?*

— Считаю, что в рамках государственного контроля за оборотом медицинских изделий Росздравнадзор должен иметь право на внезапные проверки участников рынка.

Согласитесь, что уведомлять заранее о планирующейся инспекции — это абсурд. Нужно быть абсолютно неадекватным или ленивым человеком, чтобы не убрать с видного места, не спрятать незарегистрированное медицинское изделие. Поэтому мы хотим, чтобы Федеральный закон №294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» позволил нам осуществлять контроль за продуктом без уведомления участников рынка.

Потребность в таких изменениях законодательства очевидна: только за последние девять месяцев на территории Российской Федерации изъято из оборота 600 наименований незарегистрированных медицинских изделий — это более одного миллиона единиц.

Еще один важный момент — это контроль за сервисным обслуживанием техники, потому что те дни, часы, месяцы, а иногда и полугодия простаивающей тяжелой медицинской техники оборачиваются для пациентов неполучением медицинской помощи в установленные программой государственных гарантий сроки.

— В своих выступлениях Вы много говорите о контроле. Контроль — очевидно, не цель, а процесс, а значит, о нем надо говорить особо. Почему важен процесс контроля вообще? И почему он важен по отношению к рынку медицинских изделий? Что дает контроль нашему рынку и чего он позволяет избежать?

— Контроль необходим абсолютно всей медицинской продукции, и медицинские изделия не являются исключением. Сегодня есть подтвержденные факты проникновения на рынок фальсифицированных медицинских изделий, которые являются подделками, в том числе под определенные бренды. Производители, как отечественные, так и зарубежные, уведомляют нас об этом, и Росздравнадзор проводит контрольные мероприятия по выявлению организаций, которые участвуют в процедуре фальсификации.

Государственный контроль — это не только «поймать за руку», но и научить. В частности, я уже упоминал об обучении процедуре предоставления информации о нежелательных

реакциях от самих медработников, лечебных учреждений и производителей. Такое взаимодействие позволит усовершенствовать медицинское изделие и сделать его близким к идеальным требованиям для конкретной процедуры. Процесс улучшения качества продукции также крайне важен.

— По мнению большинства участников рынка, на настоящий момент процедура госрегистрации медизделий сильно усложнена. Планируются ли какие-то меры по ее облегчению?

— Процедура регистрации по классам риска сегодня однотипна. Уверен, что предъявление одинаковых требований к различным медизделиям нецелесообразно. Для изделий низкого класса риска процедура должна быть упрощена. Сегодня уже подготовлен пакет документов, который позволит это осуществить. Для изделий же более высокого класса риска, особенно для имплантируемых, мы бы хотели ввести пострегистрационное наблюдение и подачу отчетов по безопасности. Это — те намеченные и реализуемые мероприятия и изменения в процедуре регистрации.

— Планируется ли расширение штата экспертов с целью ускорения процесса?

— Сегодня специалистов в Росздравнадзоре и подведомственных ФГБУ достаточно, штат уже увеличен. Процедура регистрации идет в соответствии со сроками, прописанными в нормативных документах.

— У изменений порядка госрегистрации есть свои издержки: в нынешнем году было зарегистрировано очень небольшое число изделий по сравнению с предыдущими годами. А какие положительные моменты можно отметить?

— Количество регистрируемых медицинских изделий сократилось после завершения модернизации здравоохранения. Понятно, что госпитальный сегмент являлся самым емким и значительным покупателем на рынке, и рынок под это подстраивался. Сегодня количество закупок сократилось, по определенным позициям потребность лечебных учреждений удовлетворена, поэтому и предложений по регистрации в этом сегменте стало меньше.

В целом же, процедура по регистрации медизделий сегодня идет очень активно. **В**



Присоединяйтесь!

ИНИЦИАТОРЫ:



www.mtmclub.ru



+7 (499) 645-53-00



Пациент как ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТЕНД

Валерия Мальцева

Медицинские изделия по определению связаны с опасностью. Значит, их надо испытывать. Полигоном для окончательных испытаний сегодня в России является живой человек. Но клинические испытания защищают жизни тысяч других живых людей; ради этого их и требует закон. И еще одно но: если изделие не дойдет до пациента через рынок, его жизнь тоже может оказаться в опасности. Как оптимизировать клинические испытания, учитывая этику, закон и рынок?

Сама формулировка «клиническое испытание» появилась в обороте медицинских работников и разработчиков медизделий не так давно – с введением постановления Правительства РФ № 1416 от 21.12.2012 г. Однако считают ее корректной далеко не все. Так, по заявлению **Валерия Заико**, заведующего отделом биомедицинской информатики и инженерии Испытательного центра и органа по сертификации медицинских изделий ФГБУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, испытание изделия предполагает участие в нем добровольцев, а

международными конвенциями запрещено проводить клинические испытания медицинских изделий с участием человека. Разрешены лишь клинические исследования. По мнению Валерия Заико, понятие «клиническое исследование» впервые было верно прописано в действующем национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52999.3–2009 «Протезы клапанов сердца – Руководство по проведению клинического исследования».

Впрочем, пункт 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных вышеупомянутым постановлением, содержит формулировку: «"клинические испытания"

– разработанное и запланированное систематическое исследование». Единодушен с ним и ОСТ 42–511–99, распространяющийся, правда, на лекарственные средства. Пункт 2.20 этого отраслевого стандарта гласит: «Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами». Терминологическая путаница наблюдается не только в нашей, но и в смежной отрасли.

Любопытно, что в английском тексте Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, устанавливающей этические принципы предмета нашей статьи, слово research («исследование») в разных формах употребляется десятки раз, а test («испытание», а также «оценка») – всего единожды, в контексте оценки рисков, пользы, неудобств и эффективности. Слово investigation, также могущее означать испытание (в технике), в Хельсинкской декларации не употребляется вообще. Может быть, международное сообщество действительно не признает испытаний (test) в клинической практике, и только в отечественных нормативных документах пациент силой слова уподобляется вибростенду или разрывной машине, с помощью которых трясут и рвут свои макеты инженеры?

Так или иначе, в дальнейшем в этой статье слова «испытания» и «исследования» намеренно не различаются, как и предписывает постановление 1416.

История испытаний

Испокон веков первыми испытуемыми были конечные потребители, а значит – люди. На них проводятся испытания и лекарственных препаратов, и медицинских изделий. Теоретически проверку возможно проводить и на животных, но используют ее лишь в доклинических испытаниях.

Мыши, кролики и белые крысы участвуют в токсикологических исследованиях и испытаниях согласно ГОСТ Р ИСО 10993–10–2009 части 1–20, а в доклинических исследованиях медицинских инструментов их участие не всегда необходимо, считает **Людмила Ицкович**, к.ф.-м.н., главный конструктор ОАО «СКТБ «Мединструмент». «Все зависит и определяется конкретным случаем, когда речь идет о новом материале или принципиально новом техническом решении конструкции медицинского изделия. Например, имплантаты, изготовленные из новых материалов или из традиционных сплавов, но с нане-

сенными покрытиями, в процессе выполнения научно-исследовательских работ испытывают на животных (доклинические испытания), выявляя тем самым их биоинертность и пр. Разработка медицинских инструментов с оригинальным конструкторским решением рабочих элементов для внедрения новых медицинских технологий и методик иногда требует выполнения исследований и доклинической апробации на животных. Таким образом, на вопрос нужны или не нужны доклинические испытания на животных, однозначного ответа быть не может».

Вернемся на минуту к истории. Ведь долгое время «тимуровцы медицины» даже не знали, что таковыми являются, не говоря уже о том, что действия над ними вовсе не были регламентированы законодательно. Длительное исследование естественного течения нелеченного сифилиса у 399 афроамериканцев началось в 1932 году в Таскиги (США). Тогда пациенты не знали о своем заболевании и о том, что принимают участие в исследовании. Им сказали, что будут лечить от

Норма о строго добровольном участии в клинических исследованиях была впервые закреплена в Нюрнбергском кодексе в 1947 году

«плохой крови» (тогда так называли любую болезнь: от сифилиса до усталости ног). Единственным подходящим препаратом на тот момент был Сальварсан (ртутная мазь). Вскоре благотворительный фонд Розенвальда, обещавший финансировать исследование и закупку препаратов, отказался это делать. Было решено провести исследование, подобное ретроспективному норвежскому. Тогда, в 1928 году, ученые собрали информацию о пациентах с диагностированным сифилисом, которые какое-то время не получали лечения. Исследователи Таскиги решили провести такое же исследование, но проспективное, т.е. заведомо оставить больных без лечения и лишь наблюдать за развитием заболевания. Хотя в 1947 году пенициллин был выявлен, как эффективный в борьбе с сифилисом, испытания американцев не закончились, а лишь ужесточились. Пациентов приглашали на бесплатную, но болезненную и небезопасную процедуру – спинальную пункцию – под предлогом, что это их

«последний шанс получить лечение». А чтобы участники дали согласие на вскрытие их тел после смерти, обещали оплатить затраты на похороны. Негуманные исследования продолжались

Задачи и методы в испытаниях МИ гораздо скромнее, чем в исследованиях лекарств

до 1972 года и были остановлены благодаря утечке информации в СМИ. Но к тому моменту уже умерло слишком много больных от осложнений. «Бесчеловечные опыты над людьми» ставили и в нацистских лагерях смерти.

Норма о строго добровольном участии в клинических исследованиях была впервые закреплена в Нюрнбергском кодексе в 1947 году, затем – в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации в 1964 году. Хельсинкская декларация легла в основу всех последующих рекомендаций и нормативных актов.

До 1938 года никаких барьеров и предварительных контролей перед выходом препаратов на фармацевтический рынок не существовало. Больные за отсутствие системы клинических испытаний расплачивались собственными жизнями и здоровьем.

Благодаря развитию медицинской техники, миллионы человеческих жизней были спасены во время Первой мировой войны. Толчок к появлению устройств и приспособлений для клинической помощи дали точные науки: хирургия, акушерство, гинекология.

Медицинское оборудование не использовалось как таковое вплоть до девятнадцатого века. Промышленный переворот, резкий скачок в развитии стимулировал появление различных устройств, предназначенных, в первую очередь, для физиологических и хирургических процедур. Все хирургические процедуры до этого времени ограничивались открытыми ранами, переломами, а вмешательства, связанные со вскрытием полостей человеческого тела, заканчивались летальным исходом почти в 100% случаев. Перечень инструментов, доступных врачу, был весьма ограничен, так же как и навыки хирурга. Медицинская техника и оборудование двадцатого века представляли собой уже более сложные

системы. Во второй половине двадцатого века с развитием ядерной физики, робототехники, электроники и оптики появились сверхточные приборы, помогающие быстро оказывать необходимую помощь больным. Началась эпоха инновационных разработок.

С введением в оборот выражения «медицинское изделие» под ним стали понимать широкий спектр наименований: от шприца или резиновых перчаток до сложной медицинской техники с программными средствами.

В XXI веке ситуация строго регламентируется законом. Каждое медицинское изделие должно подвергаться клиническим испытаниям. В ходе исследований изделие кропотливо изучается для получения данных о его эффективности и безопасности. На основании этих данных уполномоченный орган принимает решение о выдаче регистрационного удостоверения или отказе в нем.

Этапы проведения клинических испытаний

В п. 8 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указывается: «В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий...».

Несмотря на то, что испытания медицинских изделий проводят в течение ряда лет многие медицинские организации, практика проведения этих исследований в соответствии с международными стандартами только начинает складываться.

Клинические испытания медицинских изделий отличаются от исследований лекарственных препаратов, в первую очередь, масштабами: мультицентровые испытания МИ представляют собой скорее исключение, чем правило, объем выборки несопоставим с КИ лекарств, сроки проведения коротки. Существенным отличием является процесс разработки программы (плана) испытания: если протоколы КИ препаратов разрабатываются спонсорами с привлечением ведущих научных сил, то планы испытаний изде-

лий составляются отдельными специалистами, часто представляют собой краткое описание проекта, не проходят строгой процедуры согласований. Задачи и методы в испытаниях гораздо скромнее, чем в исследованиях лекарств. Кроме того, финансирование испытаний МИ не идет ни в какое сравнение с солидными бюджетами КИ лекарственных препаратов.

Очевидно, с указанными особенностями связана меньшая заинтересованность медицинских организаций и врачей-исследователей в проектах с испытанием МИ как в научном плане, так и в материальном. Этим следует объяснять небольшое число испытаний медицинских изделий по сравнению с исследованиями фармпрепаратов.

На рис. 1 представлено соотношение клинических испытаний медицинских изделий и клинических исследований лекарственных препаратов, проводимых в ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России. На графике видно, что доля клинических испытаний МИ значительно ниже, чем исследований лекарств, и составила от общего количества начатых исследований с участием человека в качестве субъекта в 2011 г. – 28,9%, в 2012 г. – 20,0%, в 2013 г. – 13,6%. «Число исследований с лекарственными препаратами (ЛП) превышает число исследований МИ не потому, что с первыми меньше проблем, а потому, что спектр лекарственных препаратов намного шире и характер исследований значительно отличается. Но это не означает, что ЛП проще исследовать», – предполагает Людмила Ицкович.

Как разработать программу испытаний и провести клинические испытания медицинского изделия с участием человека? На эти и многие другие вопросы можно найти ответ в ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по про-

ведению клинических испытаний медицинских изделий. Общие требования» и ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Планирование клинических испытаний», подготовленных ЗАО «Медитест» и являющихся аутентичным переводом стандартов ISO 14155-1:2003 «Clinical Investigation of medical devices for human subjects. Part 1 General requirements» и ISO 14155-2:2003 «Clinical Investigation of medical devices for human subjects. Part 2 Clinical investigation plans» соответственно.

Национальный стандарт устанавливает процедуру организации и проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также общие требования:

- к защите субъектов клинических испытаний;
- обеспечению научной обоснованности проведения клинических испытаний;
- разработке плана клинических испытаний (программы испытания);
- оказанию помощи организаторам, наблюдателям, исследователям, комитетам по этике, уполномоченным органам и органам, выполняющим оценку соответствия медицинских изделий.

При определении клинической эффективности МИ большое значение имеет объем клинических данных, на основании которых оцениваются показатели эффективности. Показатели эффективности – доля положительных результатов применения медицинского изделия на определенной группе пациентов – должны быть высоки в процентном соотношении и базироваться на большом количестве исследований.

Всегда важно корректно оценивать полученные результаты с точки зрения их статистической достоверности. Оценивается она в зависимости от числа независимых опытов при выбранной доверительной вероятности 90% для целей планирования испытаний, а также экспертизы протоколов клинических испытаний.

Задача испытания, как правило, решается старым проверенным методом по математической формуле Бернулли – самом проверенном методе определения вероятности появления события:

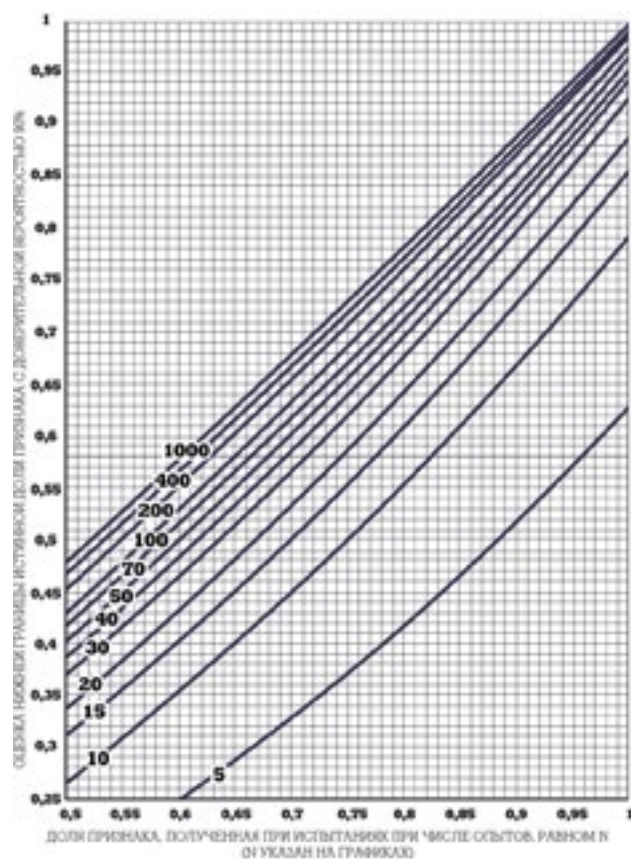
$$P_{m,N} = C_N^m * P^m * (1 - P)^{N-m}, [1]$$

где P – положительный результат применения медицинского изделия, N – число опытов повторной серии испытаний, m – случаи положительного результата.

Рис. 1



Рис. 2. Графики оценки статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов N при доверительной вероятности 90%



Практически это означает следующее: если истинное значение показателя эффективности равно 90% (доля положительных результатов равна 0,9), то, согласно формуле Бернулли, в повторной серии испытаний, состоящей, например, из 10 опытов, с вероятностью 0,057 (5,7%) в семи опытах будет получен положительный результат (расчетная эффективность 0,7 или в процентах – 70%); с вероятностью 0,19 будет получен положительный результат в восьми опытах (расчетная эффективность 0,8), с вероятностью 0,39 будет получен положительный результат в девяти опытах (расчетная эффективность 0,9 – равна истинной эффективности медицинского изделия) и с вероятностью 0,35 будет получен положительный результат в десяти опытах (расчетная эффективность равна 1). Таким образом, могут быть получены значения эффективности как больше, так и меньше истинной, присутствующей изделию. Следовательно, при испытаниях с ограниченным количеством опытов по законам математической статистики результатов исследований стоит задача: в серии опытов размером N с

полученными при оценке m положительными результатами экспериментально определить, какая минимальная истинная доля признака $P_{\text{ист}}$ (доля положительных результатов) соответствует экспериментально полученной доле m/N с доверительной вероятностью 90%. Или, другими словами, при оценке результатов необходимо определять нижнюю границу интервала, в котором находится истинная доля признака $P_{\text{ист}}$ с доверительной вероятностью 90%.

Значение $P_{\text{ист}}$ получают при решении уравнения:

$$3 \binom{N}{k-m} = C_{k-m}^m * P_{\text{ист}}^k * (1 - P_{\text{ист}})^{N-m} = 0,1. \quad (2)$$

В общем случае аналитического решения данного уравнения не существует; численные решения для N от 10 до 1000 приведены на рис. 2 для цели практического применения.

По горизонтальной оси отложены экспериментальные доли признака, полученные в серии испытаний, состоящей из N опытов. По вертикальной оси отложены соответствующие значения нижней границы доли признака $P_{\text{ист}}$ с доверительной вероятностью 90%. Именно это значение $P_{\text{ист}}$ может рассматриваться как обоснованный результат испытаний.

Поясним на примере. Предположим, что при клинических испытаниях набора реагентов для выявления ВИЧ-инфекции на 20 пробах инфицированных пациентов во всех 20 случаях набор показал положительную реакцию, т.е. диагностическую чувствительность в серии опытов, равную 1 (100%). Обрабатываем полученные данные. На горизонтальной оси выбираем значение 1, полученное при испытаниях. Находим соответствующую точку на графике с $N = 20$ и получаем для этой точки значение $P_{\text{ист}}$ на вертикальной оси. В данном случае $P_{\text{ист}} = 0,89$ (89%). Таким образом, 100% результат, но полученный на небольшом количестве проб (20 – в данном примере), может рассматриваться только как доказательство для показателя эффективности – диагностической чувствительности медицинского изделия – на уровне 0,89 (89%). Если заявитель уверен, что его изделие имеет большую эффективность, то для ее подтверждения клинические испытания должны быть проведены на значительно большем количестве проб, что хорошо видно на графиках.

При практическом использовании графиков на рис. 2 для оценки результатов испытаний, число опытов в серии может не совпадать ни с одним N, для которых построены графики. В этом случае допускается взять промежуточную точку между соответствующими графиками.

Как видим, клинические испытания – сложная, многоаспектная и многоэтапная процедура, оснащенная серьезным математическим аппаратом, исключая необъективность и даже по-своему красивая. Вот только на вопрос, нужна ли эта объективность и красота для вывода на рынок, например, стола томографа или хирургического халата, нормативные документы ответа не дают.

Проблемы регистрации

Сказав так много о клинических испытаниях, стоит сказать и о том, в какую оправу вставлен этот камешек. Как известно, клинические испытания являются частью процедуры государственной регистрации медицинских изделий. Клиника находится как раз в середине, между двумя блоками «бумажной» работы.

Стоит сразу отметить, что процесс регистрации является достаточно трудоемким¹. Показатели статистики выданных регистрационных удостоверений (РУ) в соответствии с новым порядком регистрации МИ сегодня малы. По некоторым данным за весь 2013г. было выдано от 30 до 200 РУ, тогда как в 2012г. выдали 3000 удостоверений. «Как правило, из 6 поданных регистрационных досье – 5 в отказе», – делятся с «Вестником медицинской индустрии» некоторые участники рынка.

«Основная из причин коллапса при новом порядке регистрации медицинских изделий состоит в том, что он разрабатывался чиновниками, не имеющими профессиональных знаний и опыта по организации и проведению оценки соответствия медицинских изделий и экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, – комментирует Валерий Заико. При разработке нового порядка государственной регистрации медицинских изделий для профессионального обсуждения не привлекались руководители и специалисты экспертных организаций, аккредитованных Испытательных центров и Органов по сертификации медицинских изделий, а также директоры федеральных государственных бюджетных научно-клинических учреждений Минздрава России, имеющие успешный многолетний профессиональный опыт».

В соответствии с Постановлением Правительства №1416, на клинические испытания направляются все медицинские изделия. Очевидный пример привел директор одной из российских производственных компаний: «если в Росздравнадзоре имеется 6 папок, то нужно проводить 6 клиник». Можно считать абсурдом, но выполнять приходится. Причем, согласно приказу №2н от 9.01.2014 г.

«Специальное конструкторско-технологическое бюро «Мединструмент» занимается полным циклом работ от разработки до внедрения медицинских инструментов и медицинского оборудования. Главный конструктор предприятия Людмила Ицкович отмечает, что чаще всего приходится сталкиваться с проблемами комиссии по этике, так как с ней нет четкой системы взаимосвязи. Отягощают работу и жесткие требования Росздравнадзора к лечебным учреждениям, которым разрешено проведение клинических испытаний. Из-за этого многие медучреждения предпочитают ими вовсе не заниматься. А множество формальных моментов усложняют врачам научную работу.

В результате сложившейся критической ситуации отечественные и зарубежные производители медицинских изделий не могут получить государственную услугу «регистрация медицинских изделий» в сроки, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, что негативно образом отражается на качестве оказания медицинской помощи в медицинских учреждениях страны.

Заключение

Современная медицинская техника – это результат долгой и кропотливой работы корпораций, сделавших ее своей специализацией много лет назад. Сейчас на рынке представлено множество изделий, но, кажется, еще больше так и не будет представлено. Прекрасная идея защитить пациента от недобросовестных разработчиков, как часто бывает, привела в нашей стране к тому, что во множестве пострадали добросовестные. Клинические испытания подобны замку: они защищают пациента от честных людей.

Впрочем, никто, знающий пословицу про замок, не будет держать дверь в свой дом нараспашку – и процедуру оценки соответствия тоже стороной не обойдешь. Ее необходимо совершенствовать. Будет ли она проводиться в форме клинических испытаний, как сейчас в России, или в форме клинических исследований, или в какой-то иной форме – вопрос эффективности, подразумевающей не только эффективность (а также качество и безопасность) каждого разработанного медицинского изделия, но и эффективность отрасли в целом.

Не является источником риска только несуществующее медицинское изделие. И задача клинических испытаний – вовсе не исключить его (ведь это возможно только вместе с исключением самого изделия!). Задача клинических испытаний – установить, насколько риск оправдан. **В**

МЕТОДОМ ГЛУБОКОГО ХОЛОДА

Хирург, который не режет – нонсенс? Нет, норма, если он пользуется криоаппаратом. В области производства этих изделий мы не только не уступаем западным производителям, но во многом и превосходим их.



Иван Капустин

О пользе холода было известно еще во времена царицы Клеопатры. Именно тогда в письменных источниках появились упоминания о лечении заболеваний кожи с помощью льда. И в последующие века подобная криотерапия применялась, главным образом, в дерматологии.

Только в XX веке оформилась идея, что глубокий холод может оказать неоценимую помощь при борьбе с раковыми опухолями. И лишь в начале 1960-х годов появились инструменты и технологии, сделавшие возможным практическое применение методов криохирургии – области медицины, которая и сейчас считается во многом экспериментальной.

В СССР первые криоинструменты были изготовлены в Институте физических проблем (ИФП) РАН в 1961 году. И в дальнейшем разработкой оборудования для криохирургов в нашей стране занимались, как правило, физики-экспериментаторы.

Время шло, и обнадеживающие результаты, полученные при применении криохирургии при лечении рака, привели к тому, что в 1972 году в Харькове по решению Совета министров СССР был организован «Научно-исследовательский ин-

ститут проблем криобиологии и криомедицины». В 2000 году в России было организовано криохирургическое общество, объединившее разработчиков новаторских методик лечения холодом.

Достоинства метода

Пожалуй, нет ни одного раздела медицины, где бы не находили применения методы криохирургии: холодом лечат и стоматологи, и гинекологи и нейрохирурги. Но, в первую очередь, методы глубокого замораживания оказались востребованы при лечении онкологических заболеваний.

Криохирургия не есть область хирургии в привычном смысле слова, когда происходит удаление части органа или тканей. В случае, например, онкологии опухоль не удаляется из организма, она всего лишь замораживается до достижения некроза достаточно большого объема поврежденной ткани. В дальнейшем организм сам реагирует на эту «отмороженную» ткань, вырабатывая противоопухолевые антитела, причем в сотни раз активнее, чем до криодеструкции. Отмершие клетки опухоли со временем захватываются лейкоцитами и выводятся из организма.

Основное преимущество методов криохирургии заключается в малоинвазивности воздействия: во многих случаях не требуется даже полостного разреза для воздействия на опухоль аппликатором, достаточно лишь проколов на коже, через которые в организм вводят криоиглы. Диаметр таких криозондов составляет менее 2 мм. Причем в случае аппаратов, действующих по методу откачки испаренного азота, в этом объеме умещается пакет из трех трубок: наружного корпуса, внутреннего корпуса для откачки паров хладагента, отделенного от наружного вакуумом, и трубки для подачи жидкого хладагента, помещенного во внутренний корпус.

Методы криохирургии радикальны, малотравматичны, функциональны и обладают высоким косметическим эффектом. Криоинструменты не нуждаются в стерилизации: патогенные микроорганизмы при температуре около -200°C не выживают. Важным преимуществом метода можно считать также то, что он не требует серьезного наркоза, который в некоторых случаях противопоказан.

Коротко о проблемах

В теории все кажется несложным, но при практической реализации методов криохирургии конструкторам и инженерам пришлось столкнуться с множеством проблем.

Создать низкую температуру совсем не сложно. Гораздо сложнее подвести ее к больному органу и не повредить при этом окружающие его ткани.

Современные криоаппараты позволяют прицельно, с точностью до миллиметра, вести разрушение опухоли. Для этого хирургам необходимо, чтобы холодным был только наконечник криоинструмента, причем в случае массивных опухолей холодопроизводительность аппарата должна быть очень высокой для эффективного разрушения ткани на клеточном уровне. Ведь если при криоконсервации – методе низкотемпературного хранения генетического материала, предназначенного для трансплантации – охлаждение должно осуществляться медленно, а последующий отогрев должен быть как можно более быстрым, то в случае криодеструкции все обстоит в точности наоборот, и требуется максимально быстрый отвод тепла от оперируемого органа, а, следовательно, минимальная температура криоинструмента.

Когда ледяной зонд или аппликатор соприкасается с областью замораживания, на его кончике образуется ледяной шар – айсбол, размер которо-

го можно контролировать с помощью ультразвука. Важно также не забывать, что объем зоны некроза в процессе криодеструкции всегда меньше зоны замораживания. И если для головного мозга эта разница невелика, то для мягких тканей эта величина может отличаться в полтора раза.

Два метода в одном методе

Существуют два принципиальных метода охлаждения криоинструмента. Первый – с помощью эффекта Джоуля–Томпсона – расширение газа при дросселировании. Теплоотвод в этом случае осуществляется за счет подогрева охлажденного газа.

На этом принципе работают такие популярные зарубежные аппараты, как израильский SeedNet или американский Cryosage. Есть у подобных аппаратов и существенные ограничения в использовании. На принципе Джоуля–Томпсона невозможно обеспечить работу массивным криоинструментом из-за нехватки мощности. Приходится с разных сторон вводить в опухоль несколько десятков игл, например, в SeedNet таких игл 25.

К тому же области применения подобных криоприборов также ограничены. SeedNet и Cryosage, стоимость которых достигает 150 тысяч долларов, применяются, в первую очередь, для лечения опухолей предстательной железы. Среди российских специалистов, занимающихся криохирургией и разработкой оборудования для нее, популярно такое объяснение этой особенности: проблемы в сфере урологии настигают, главным образом, пожилых мужчин, а именно к этой прослойке общества во всем мире, как правило, при-

В СССР первые криоинструменты были изготовлены в Институте физических проблем (ИФП) РАН в 1961 году

надлежат люди, которые управляют капиталами и принимают решения об инвестициях.

Другой принципиальный класс криоаппаратов использует для охлаждения криоинструмента теплоту фазового перехода жидкого азота. По такому принципу работает, например, американский аппарат Visica-2, предназначенный для криодеструкции фиброаденомы молочной железы, а также большая часть аппаратов, произведенных в России и на Украине.

Еще об аппаратах и работе с ними

Вообще говоря, абсолютно универсальных серийных криоприборов на сегодняшний день не существует. Из серийных моделей позиционируется как универсальный лишь украинский «Крио-Пульс», но он разрабатывался более тридцати лет назад и на сегодняшний день активно устарел.

Серийно выпускается Елатомским приборным заводом аппарат КРИО-О1. По мнению большинства специалистов в области криохирургии, этот прибор обладает ограниченными возможностями и недостаточной холодопроизводительностью и функциональностью при достаточно высокой цене (500–600 тысяч рублей), в связи с чем не нашел широкого применения в клинической практике.

Лучший на сегодня отечественный аппарат – «АКАп-КРИО-МТ», созданный на базе украинского прибора «Крио-Пульс». 16 таких аппаратов были собраны по лицензии в России, и именно они чаще всего используются при криохирургических операциях в нашей стране. Единственный недостаток «КРИО-О-МТ» заключается в дороговизне – прибор стоит около 4 млн рублей.

Еще одно немаловажное обстоятельство, о котором стоит помнить, сравнивая отечественные и зарубежные аппараты, это стоимость расходных материалов. Например, для SeedNet, укомплектованного одноразовыми криозондами, эта цифра составляет около 160 тысяч рублей на одну операцию. Еще 5,5 тысяч рублей придется потратить на два баллона аргона и один баллон отогревающего гелия. В отечественных аппаратах применяются криоинструменты многократного использования, а стоимость 10 литров жидкого азота не превышает 500 рублей.

«Аппаратура всегда требует совершенствования и криохирургия – не исключение, – рассказал в интервью «Вестнику медицинской промышленности» главный хирург Городского клинического онкологического диспансера Санкт-Петербурга профессор **Михаил Ханевич**, более 7 лет оперирующий пациентов на аппарате «КРИО-О-МТ». – Для поверхностного замораживания наш прибор с плоскими и конусовидными аппликаторами вполне эффективен, а вот при работе на глубине возникают сложности, что не позволяет применять аппарат во всех случаях. Мы проводим операции с помощью криоаппаратов еженедельно, но в большей части случаев ис-

пользуем холод как вспомогательную методику. Проводим операции по удалению части печени или желудочной железы после предварительной заморозки. Это особенно уместно в случае непарных органов, когда мы обязаны оставить в организме пациента не менее 30% клеток больного органа. Стараемся оставить как можно больше. Существующее оборудование часто громоздко, не всегда удобно, не обладает механизмами фиксации инструмента: приходится довольно долго держать его в руке. Хирургам от криоаппарата требуется, прежде всего, точечная подача и регламентированное распределение холода в центре опухоли. Важны также простота работы и возможность отрегулировать прибор в зависимости от кровоснабжения органа. Мы во многих случаях применяем эмболизацию, прекращая поступление крови в объект замораживания, и в этих случаях операции проходят намного эффективнее. Также помимо «КРИО-МТ» мы работаем на новом аппарате с криоинструментом из никелида титана. Такой стержень или аппликатор опускается в жидкий азот, после чего применяется при замораживании органа».

Никелид титана обладает уникальным свойством – эффектом памяти формы. Это позволяет

Методы криохирургии радикальны, малотравматичны, функциональны и обладают высоким косметическим эффектом

изготавливать на его основе сверхэластичные хирургические инструменты, выдерживающие сгибание до миллиона раз. Возможно, именно с этим материалом связано будущее криохирургии.

Говоря же об отечественных криоаппаратах, стоит упомянуть и прибор для нейрохирургии АKN-11, изготовленный ЗАО «ИК Биомедстандарт» в единственном экземпляре. На этом аппарате делают операции специалисты Российского научно-го центра хирургии (РНЦХ) им. Б. В. Петровского.

«Иногда мы несколько месяцев не прибегаем к криохирургии, но бывает, что проводим по две операции в неделю, – рассказал в интервью «Вестнику медицинской промышленности» врач-нейрохирург **Светозар Песня-Прасолов**. – криохирургические операции мы проводим только в отношении тех пациентов, которым по различным причинам не показаны другие методы:

микрохирургия, лапароскопическая хирургия или лучевая терапия. Поэтому пациенты здесь довольно тяжелые. И все же результаты криохирургических операций внушают оптимизм. Многие больные просыпаются прямо на операционном столе. У нашего прибора есть два датчика, показывающие температуры подводимого и уходящего потоков азота. Размер айсбола контролируется ультразвуком. Отогрев происходит за счет теплого азота высокого давления. К сожалению, нам доступны лишь 3 криоинструмента и несколько зондов. Есть возможности для совершенствования прибора и в смысле эргономичности. Криохирургию нельзя считать абсолютно незаменимым методом, у него есть бесспорные положительные эффекты, но есть, наверное, и отрицательные. Однако ни в коем случае не стоит откладывать криохирургию на дальнюю полку. Печалит также нехватка информации у пациентов об этом методе».

Глубокий вакуум

Несколько лет назад физиком Валентином Павловым из Объединенного института ядерных исследований (ОИЯИ) в подмосковной Дубне был разработан метод отвода от криоинструмента испаренного азота не путем нагнетания а, наоборот, путем его откачки с помощью внешнего вакуумного насоса. Такой метод позволяет достичь более низких температур по сравнению с использованием нагнетания. Основанный на этом принципе опытный образец «Аппарата для малоинвазивного лечения солидных опухолей» был недавно создан на базе ОИЯИ.

Один из создателей прибора, руководитель проектов по криохирургическому оборудованию НПО «Медприбор» **Вячеслав Семенов** в беседе с «Вестником медицинской промышленности» рассказал об этом новом слове в криотехнике: «Разрежение на обратном ходе эффективнее, но осуществить это конструктивно сложнее. Требуется преодолеть много сложностей для создания «хорошего» вакуума. Немецкие инженеры недавно пытались создать прибор CRYO 6, работающий на том же принципе, но вынуждены были отказаться от идеи серийного производства, поскольку им не удалось обеспечить необходимую теплоизоляцию криопровода и добиться того, чтобы охлаждался только наконечник криоинструмента. Наш аппарат по-

зволяет создать температуру в –206–208 °С. Температура кипения азота при нормальных условиях – –196 °С. Чтобы достичь более низких температур, кипение азота должно протекать при пониженном давлении. При этом также примерно на 20% повышается скрытая теплота испарения. Перед операцией прибор заправляется 16 литрами азота, который содержится при давлении в одну атмосферу. Отогрев опухо-

Никелид титана обладает уникальным свойством – эффектом памяти формы

ли производится теплым азотом или гелием. По достигаемым температурам и по холодопроизводительности аппарат уникален. Устройство оснащено системой визуализации, позволяющей отслеживать ход криовоздействия на опухоль с помощью сенсорного экрана. Аппарат оснащен температурными датчиками (их число может достигать шести), действующими по принципу термомпары, которые в режиме реального времени показывают температуру и ее градиент в центре замораживаемой области и на ее периферии. Данные с датчиков выводятся на экран, так что хирург может контролировать объем замораживаемой ткани. Такой способ контроля более информативен, нежели ультразвуковое или томографическое сканирование. Еще одно отличительное свойство этого аппарата заключается в том, что у него три режима работы. Помимо режима разрежения существует классический режим нагнетания, поскольку на очень тонком криоинструменте не удается создать достаточно хороший вакуум из-за высоко сопротивления тонких каналов. Также есть режим криоорошения, позволяющий обрабатывать опухоль спреем из жидкого азота. Еще одно наше ноу-хау – это магистраль в виде петли, выходящей и входящей в резервуар с хладагентом. Магистраль имеет несколько отводов для соединения с криоинструментом. Расход хладагента при его циркуляции по магистрали в виде петли должен быть больше, чем расход хладагента, поступающего через криопровод в криоинструмент. При этом достигается увеличение расстояния, на которое можно подать хладагент к криоинструменту от резервуара с хладагентом при сохранении

низкой температуры криоинструмента. Наш аппарат фактически универсален и может быть применен почти в любой области медицины».

Вести из айсбола...

Группа инженеров-конструкторов под руководством Вячеслава Семенова работает сейчас над созданием сканера, позволяющего использовать радиотермометрические методы контроля при криохирургических операциях. Ведь томография и ультразвук позволяют контролировать размеры лишь айсбола, а не самой опухоли. Число же термодатчиков ограничено.

В Китае криохирургия в последние годы стала объектом государственной программы

Радиотермометрический сканер сможет определять температуру непосредственно по излучению клеток. Это позволит хирургу увидеть, как протекает процесс криодеструкции по всему объему замораживаемой ткани и избежать повреждения здоровых участков. Сложность создания такого сканера заключается в том, что существующие методы радиотермометрии в медицине позволяют выявить лишь очаги с повышенной температурой, не давая информации о других областях. В случае же криохирургических операций необходимо определить локализацию наиболее холодных участков. Российские специалисты верят, что в скором времени эта задача может быть решена.

«На современном уровне новый этап в развитии криохирургии начался примерно 6–8 лет назад, – рассказал в интервью «Вестнику медицинской индустрии» директор некоммерческого объединения «Профессиональное сообщество криохирургов» **Сергей Кунгурцев**. – До тех пор у хирургов не было качественных механизмов обратной связи. При большинстве операций не существовало надежных средств объективного контроля, говорящих хирургу, когда прекратить криодеструкцию. В 2008 году были сконструированы такие механизмы контроля с помощью ультразвука. В 2012 году группа, работающая под моим началом, зарегистрировала новый криоаппарат АКХ-03, работающий на жидком азоте и не имеющий на сегодня мировых ана-

логов. Этот прибор сделан, в первую очередь, для нужд нейрохирургов, причем от начала работы над чертежами до выпуска первой серийной модели прошло всего 4 года. Возможно, нам удалось мобилизовать все внутренние возможности именно вследствие кризиса 2008 года, к тому же быстро удалось найти частного инвестора. Стоимость аппарата не превышает 1 млн рублей. 2–3 тысячи позволят закрыть потребности всех нейрохирургов страны. Пока же мы выпустили 3 серийных прибора, однако при появлении устойчивого платежеспособного спроса уже сейчас готовы выпускать до 10 таких аппаратов в месяц. Летом этого года был зарегистрирован модифицированный вариант этого прибора – АКХ-03-А, предназначенный для абдоминальной хирургии. Развитие криооборудования упирается пока в несовершенство технологий и отсутствие необходимых материалов. Все

современные материалы, способные обеспечивать вакуум, достаточно громоздки и неудобны. Но химики активно и небезуспешно работают над производством новых композитных материалов, в частности инновационных фуллеренных пленок для трубок криопроводов. И все же криохирургия развивается в мире гигантскими шагами. В 2012 специалист из нашего сообщества сделал доклад на конференции в Гуанчжоу, рассказав слушателям много нового. Уже на следующий год я был свидетелем сразу 6 докладов китайских нейрохирургов».

...и вести со всего мира

В Китае криохирургия в последние годы действительно стала объектом государственной программы. В стране налажено серийное производство аргон-гелиевых систем с внедрением в каждый онкологический госпиталь.

В последние 2–3 года в мире существенно активизировалась деятельность в области криоаппаратов на жидком азоте и инструментов, особенно в США. Только фирмой ENDOCARE INC. за два последних года было подано более 15 патентных заявок.

Заведующий кафедрой медицинской техники Российской Медицинской Академии последипломного образования (РМАПО) **Дмитрий Цыганов** рассказал в интервью «Вестнику медицинской индустрии», что, по его мнению,

сейчас производящееся в России и на Украине криооборудование нисколько не уступает зарубежным аналогам: «Мы всегда проигрывали западным приборам в дизайне, эргономике, электронном оснащении. Сейчас такого отставания уже нет, и на выставке медтехники сложно отличить отечественный аппарат от импортного. В то же время преимущества в вопросах надежности, ремонтной заменяемости, унификации и цене мы сохранили. Российское оборудование по-прежнему намного дешевле. Часто лукавят наши партнеры и относительно технических характеристик своей продукции. Например, для израильского прибора SeedNet было заявлено постоянство градиента температуры на всем протяжении рабочей иглы длиной 15 сантиметров. Мы провели эксперимент и выяснили, что это, мягко говоря, не так. Аппаратура для криохирургии продолжает совершенствоваться: стало возможно работать уже на сверхнизких температурах на удобном оборудовании. Наши специалисты из РМАПО и МГТУ им. Н. Э. Баумана уже работают над мо-

делями расчета температурных полей, чтобы можно было запрограммировать криоприбор следующего поколения. В будущем операции будет делать управляемый робот под контролем врача, наблюдающего за ходом процедуры по монитору».

Криохирургия нарушает многие представления о том, что происходит в медицинской индустрии. Традиционный хирург удаляет пораженные органы и ткани – криохирург их не удаляет. Отечественные аппараты обыкновенно считаются уступающими западным по эргономике и дизайну – криоаппараты у нас создаются на мировом уровне. Вряд ли дело тут в том, что Россия всегда славилась своими морозами – в конце концов, смекалка у нас тоже всегда была в чести, а долгое время в мире ценилось еще и наше образование. Остается выразить надежду на то, что именно эти два последних качества отечественных производителей помогут им вывести наши криоаппараты в лидеры мирового рынка.

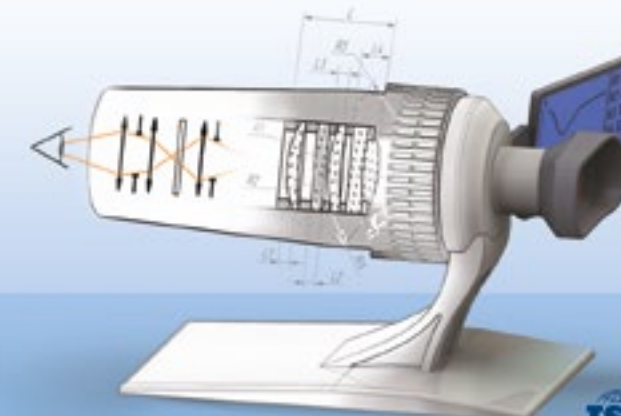
В



МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА ОТ ИДЕИ ДО ПРОИЗВОДСТВА

- Проектирование и разработка медицинских изделий
- Разработка медико-технических требований
- Разработка и оформление технической документации
- Проведение патентных исследований
- Художественно-конструкторская проработка
- Проверка отчетной научно-технической документации

КОНТРАКТНАЯ
РАЗРАБОТКА
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ



www.npomp.ru



реклама

С НАМИ БОЛЬШЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ!

Третье измерение



Екатерина Щеглова

До недавнего времени единственной вещью в медицине, о которой можно сейчас сказать, что она изготовлена по аддитивной технологии, была пломба в зубе. Впрочем, термина тогда не существовало. Он и сейчас законодательно не закреплен, однако область применения технологии 3D-печати в медицине стремительно растет.

Главные идеи трехмерной печати запатентовали еще в 1980–1990-х годах. Но прадедушки современных 3D-принтеров были слишком дороги, а потому доступны только крупным корпорациям. Настоящее же развитие началось во второй половине 2000-х и продолжилось после 2009, когда истек срок патента Скотта Крампа – основателя компании Stratasys – на технологию FDM. Тогда за дело взялись и небольшие компании, что привело к сильному удешевлению технологии. Но 3D-принтер – это не просто веселый и интересный эксперимент. Все активнее он входит в современную науку и медицину.

Пожалуй, одним из самых больших достижений является разработка точной трехмерной модели человеческого тела с подробнейшей детализацией, которую невозможно было раньше даже представить. Кроме того, 3D-моделирование дало возможность создавать новые

образы протезов. Фразы вроде «распечатать на принтере ухо» звучат почти фантастически, но, тем не менее, это реальность. Куда это все может зайти? И каково соотношение экспериментов и достижений?

Главный инструмент

3D-принтеры – это устройства аддитивного производства, в котором процесс создания продукта противоположен производству традиционному. Если при последнем берется заготовка и отсекается все лишнее, то процесс создания продукта на 3D-принтере можно описать так: мысленное рассечение будущего изделия на слои и его выращивание путем накладывания одного слоя на другой. Многие 3D-принтеры заточены под конкретный продукт.

Работа 3D-принтеров может быть основана на нескольких разных принципах. У одних моде-

лей это послойное нанесение вещества на предыдущие, уже затвердевшие слои. Такие принтеры снабжены одной или несколькими печатающими головками и рабочей платформой. Другие выделяют вещество, подлежащее отверждению, из общего порошкообразного массива – эта идея реализована в методе селективного лазерного спекания. Существуют и другие подходы к 3D-печати.

Передвижением головки и платформы и подачей материала управляет компьютер, использующий специальную программу – описание 3D-модели, которая может представлять собой как реальный, так и фантастический образец.

«В настоящее время существует несколько вариаций технологий печати, использующих расходный печатающий материал в виде проволоки, жидкого полимера и мелкодисперсного порошка, – рассказывает руководитель пензенского регионального объединения бизнес-инкубаторов,

директор ЦМИТ «НаноЭлектроЛаб» **Денис Тимирбаев**. – Используемый расходный материал и технология его печати в значительной мере отражаются на качестве и точности изготавливаемой детали. У каждого типа устройств есть свои сильные и слабые стороны, основными преимуществами одного типа над другим являются точность печати, время печати и стоимость расходных материалов и самого устройства. В разработке – ряд устройств, в которых используется биоматериал и другие альтернативные материалы, но все они на стадии прототипов и разработок».

Как уже говорилось, разные типы устройств 3D-печати отличаются способом нанесения и фиксации слоев. При селективном лазерном спекании порошок рассыпается по рабочей платформе, и затем лазер «вычерчивает» слой объекта, спекая порошок в правильной форме, после чего рабочая платформа опускается на высоту одного слоя

и снова засыпается порошком, а лазер связывает следующий слой, а при цельнометаллическом на рабочую платформу наносится слой металлического порошка. Под воздействием лазера порошок сплавляется, и слой за слоем образуется монолитная структура. Данную технологию используют в том числе и для изготовления медицинских имплантатов. Именно эту технологию использует компания Cap Touch, специализирующаяся на промышленной 3D-печати. Основатель компании **Владимир Румянцев** говорит, что именно такая технология идеально подходит для их протезов пальцев.

Другой распространенный способ 3D-печати – моделирование наплавлением. При его

Пока 3D-протезы изготавливаются только из пластика, но на очереди – металл и керамика

использовании полимерная нить подается через горячее сопло головки, и расплавленная нить ложится на платформу или предыдущий слой расплава, после чего перемещениями головки образуются слои объекта, и на застывший полимер наносится новый слой. Еще один метод – стереолитография. При его использовании на рабочую платформу наливается жидкий фотополимер. Под воздействием лазера или другого источника ультрафиолетового излучения он твердеет, образуя необходимый узор. Затем платформа опускается на один слой, и снова наливается фотополимер.

«Лазерная стереолитография, являясь одним из бурно развивающихся направлений оперативного изготовления прототипов, макетов и даже функциональных объектов по их трехмерным компьютерным моделям, реализует принцип прямого формообразования трехмерных объектов путем послойного наращивания материала, – рассказывает заведующий лабораторией лазерного синтеза объемных изделий ИПЛИТ РАН **Михаил Новиков**. – Ее основой является локальное изменение фазового состояния однородной среды (переход жидкости в твердое тело) в результате фотоиницированной в заданном объеме полимеризации. То есть суть данного процесса состоит в том, что под воздействием лазерного излучения в жидкой реакционно-способной среде активных центров происходит рост полимерных цепей (процесс полимеризации).

Так как активные центры появляются только в облученной области, то и процесс полимеризации протекает преимущественно в этой области. Активные центры образуются при взаимодействии фотополимеризующей композиции (ФПК) с излучением из определенного спектрального диапазона, что позволяет полимеризации проходить в условиях естественного освещения. Лазерная стереолитография включает в себя создание трехмерной компьютерной модели в формате STL, разбиение ее на тонкие слои, расчет траектории движения лазерного луча, заполняющего каждое сечение и воспроизведение соответствующих сечений на поверхности жидкой

фотополимеризующейся композиции. ФПК была разработана и изготовлена в ИПЛИТ РАН в результате исследований фотоиницированной импульсным и непрерывным лазерным излучением полимеризации акриловых и эпокси олигомеров на основе промышленно выпускаемых в

России соединений. Производительность лазерного стереолитографа 800 мм³ за 24 часа слоями толщиной 0,05–0,3 мкм».

И, наконец, струйный биопринтер. В нем используется технология, похожая на реализованную в обычном (двухмерном) струйном принтере, который точно позиционирует сопло и впрыскивает каплю чернил. Только вместо чернил используются живые клетки, полученные из тканей пациента, и специальный поддерживающий материал (например, гидрогель на основе сахара). Поддерживающий материал позволяет придать ткани правильную форму. Биопринтер впрыскивает клетки и поддерживающий материал, пока не сформирует ткань. Затем ткань помещается в специальную камеру с нужной температурой и кислородным балансом, подходящими для роста клеток. Когда клетки соединяются, поддерживающий материал удаляют, и ткань готова к трансплантации.

Преимущества трехмерной печати

Можно отметить множество из них. Трехмерная печать позволяет создать объемные объекты любой формы из цифровой модели и обеспечивает высокую точность, что гарантирует высокое качество изделия.

По этой технологии можно печатать все детали со сложной внутренней геометрией, которые невозможно сделать при традиционном способе производства. При этом, если мы говорим о медицинских

изделиях, налицо их удешевление. Одним из примеров является разница в стоимости обычного и «трехмерного» протеза, которая может составлять десятки тысяч долларов. Кроме того, изделия отличаются зачастую большей легкостью – так протезный каркас медицинского экзоскелета обладает куда меньшей массой, чем каркас обычный. Кроме того, они легче приспособляются под различные изменения и модификации.

«С помощью этой техники можно с легкостью изменить любую деталь той или иной модели, – говорит Владимир Румянцев. – Изготовление обычного тягового протеза пальцев занимает много времени, в случае же с серийными протезами пациенту приходится, в свою очередь, долго подстраиваться под протез. А 3D-печать позволяет быстро создать индивидуальный протез под конкретного человека».

Сами же 3D-принтеры за последние 20 лет подешевели в 100 раз, а их количество выросло с единиц до сотен тысяч. Так, в одном только 2013 году в мире было произведено свыше 200 тыс. 3D-принтеров.

Слабые стороны

Самым уязвимым местом 3D-принтеров некоторые специалисты пока называют скорость печати, но эта проблема сейчас решается. Например, исследователи из Института Лазерных технологий Фраунгофера (Аахен, Германия) собираются ускорить печать в 4 раза.

Но говоря о небольшой скорости, надо понимать, с чем мы сравниваем. «Малая скорость печати – вещь относительная, – говорит Владимир Румянцев. – Мы за двое суток можем напечатать на 3D-принтере порядка 40 протезов».

«Вопрос лежит в чисто технологической сфере, и развитие ее, а также использование новых материалов и технологий, повышающих скорость образования связей в структурах материала, позволит ускорить печать», – говорит Денис Тимирбаев.

Еще одно слабое место 3D-печати сегодня – высокая стоимость материалов, но поскольку объемы продаж постоянно растут, уровень проблемы может нивелироваться.

«Достаточно активно идет снижение стоимости расходных материалов и самого оборудования, что связано, в первую очередь, с увеличением числа пользователей оборудования и более широким применением технологии печати. Предположение о глобальном снижении стоимости в связи с окон-

чанием срока патента – не совсем оправдались», – рассказывает Тимирбаев.

Проблемы внедрения технологий

«Это все те же общие проблемы, мешающие развиваться любым новым технологиям, – комментирует ассистент кафедры онкологии и пластической хирургии ИПК ИФМБА **Константин Кудрин**. – Прежде всего, это недостаток финансирования даже сегодня, и даже учитывая волшебное слово «инновации», новые технологии все так же тяжело поднимать и ставить на ноги. Поскольку, несмотря на официальные заявле-

Главные идеи трехмерной печати запатентовали еще в 1980–1990-х годах

ния о том, что малый и средний бизнес у нас поддерживается – проблем в данной сфере не мало. То же самое касается и каких-то научных разработок, которые в настоящее время только проводятся. Поскольку внедрять их предстоит через все те же малые компании – по-другому просто не получается. Потребности государства в части научных разработок определяет некий круг чиновников и экспертов. И если какая-то интересная, актуальная и потенциально приносящая пользу стране разработка в данный список не попадает – соответственно и финансироваться она не будет».

«Есть некие проблемы процедурного характера, – говорит Владимир Румянцев. – Это, в частности, уровень квалификации персонала. Работа с 3D-печатью требует определенных навыков, и штату взяться пока неоткуда».

«Технология достаточно популярна, зачастую даже сверхпопулярна, что не совсем положительно сказывается на разработках, – считает Тимирбаев. – В современной медицине она востребована и достаточно активно внедряется по причине перспективности использования биоматериала для непосредственной печати живых структур, а также для разработки и создания протезов и других имплантатов. Думаю, не стоит разделять популярность этой технологии в мире и в нашей стране, они одинаково популярны, а вот применимость данной технологии отличны, и, к сожалению, не в нашу

Практический опыт

За рубежом направление 3D-печати активно развивается. Не так давно мир облетела история о шестилетнем Алексе Прингу из Флориды, у которого от рождения отсутствовала правая рука. Мальчику изготовили на 3D-принтере бионическую руку. Инженеры из Университета Центральной Флориды в содействии с международными волонтерами осуществили этот проект всего за 350 долларов, в то время как цена на обычный протез составляла тогда 40 тысяч долларов. На весь процесс ушло 6 недель. Конечно, по мере роста мальчика, пропорции бионической руки должны постоянно обновляться.

Журнал «Вестник медицинской индустрии» взял эксклюзивное интервью у стипендиата программы Фулбрайта из университета Центральной Флориды, Альберта Манеро (Albert Manero) – одного из участников команды, изготовившей протез руки с помощью 3D-печати.

— Почему вы взялись за этот проект?

— Я присоединился к сообществу E-Nable год назад, услышав об организации. Недавно одна мама связалась со мной и попросила нас о протезе для своего сына. Мы были тронуты ее историей, захотели ей помочь.

— Вы – первые, о чьей работе по такой технологии стало известно широкой публике. Кто ваши предшественники? Кто, где и когда первым стал применять технологию 3D-печати для протезирования органов?

— Мы – часть интернет-сообщества E-Nable. На создание группы нас вдохновил Ричард Вэн Эс в Южной Африке, основатель Robohand. И группа E-Nable предоставляет протезы с использованием технологии 3D для детей и взрослых.

— Согласно вашим словам (как донесли их журналисты до русских читателей), «протез будет расти вместе с мальчиком», т.е. вы будете обновлять размер и пропорции напечатанной части протеза. Означает ли это, что механика протеза не имеет жесткой связи с напечатанной частью? Расскажите подробно о технических решениях, позволяющих обновлять протез.

— Конструкция является модульной, а основные компоненты созданы с помощью технологии 3D-печати. Это позволяет нам повторно распечатать детали больше оригинала по размерам, предоставив очень недорогое поддержание протеза в рабочем состоянии по мере роста Алекса.

— Мальчик рано или поздно вырастет, протез останется. Какова его износостойкость? Что вы можете сказать о параметрах надежности системы?

— Алекс – очень активный ребенок, ему нравятся игры и приключения. Мы с нетерпением ждем, когда сможем понаблюдать за тем, как он пользуется рукой, и поддерживать ее в рабочем состоянии по мере необходимости.

— По информации, дошедшей до русских читателей, протез имеет крайне низкую стоимость. Чем это обусловлено?

— В настоящее время разработка протеза стоит около 350 USD. Это объясняется тем, что печать деталей в 3D экономит много денег, обычно расходуемых при промышленном производстве такого оборудования, а использование традиционных радиоуправляемых частей самолета при разработке протеза сделало его доступным.

— Возникшее в конце XIX в. массовое производство имело задачу удешевить продукцию. В последнее время одна за другой возникают технологии недорогого штучного производства – например, print on demand в полиграфии. Вы, очевидно, вписываетесь в тренд. Каковы, по-Вашему, экономические и социальные причины тенденции? Каково будущее единичного производства? Какова его идеология?

— Наша цель заключается в поддержке одного сложного производства с использованием

3D-принтеров. Однако массовое производство может быть введено для дальнейшего снижения затрат на этот продукт. Хотя для этого придется пожертвовать изготовлением изделий на заказ и их адаптацией для отдельного человека, что является большим преимуществом данной технологии разработки.

Мы хотим, чтобы эта разработка помогла многим людям и стремимся адаптировать ее к потребностям и желаниям каждого человека.



Kt Crabb Photography



Kt Crabb Photography



Kt Crabb Photography

сторону». Разумеется, всем подобным проектам нужно инвестирование.

Практические успехи

Конечно, говорить об окончательной победе пока рано. В настоящий момент практические успехи можно считать разрозненными и сложно объединяющимися в общую картину. Ведь все

Есть и такое направление, как печать органов с помощью специального биопринтера из клеточного материала пациента

еще в процессе развития. Тем не менее, есть и примеры громких успехов.

Так, на сегодня с помощью 3D-печати уже изготовлено более 40 тыс. протезов для тазобедренного сустава. Такие протезы нельзя изготовить серийно, поскольку они имеют индивидуальные размеры, и точность играет решающую роль для восстановления нормальной работы сустава. Сюда же относится печать имплантатов, в частности, нижней челюсти и костей черепа.

Есть и такое направление, как печать органов с помощью специального биопринтера из клеточного материала пациента. Правда, пока изготовление «запчастей» для человека находится в стадии эксперимента.

Например, в 2012 году двухлетней Эмме Лавель, которая родилась с недоразвитыми мышцами и суставами, помог медицинский экзоскелет, спроектированный в Центре ортопедических исследований в детской больнице штата Делавэр. Причем, если обычный экзоскелет – вещь и дорогостоящая, и тяжелая, то «принтерный» каркас обладает легкостью и стоит куда дешевле.

Но, помимо внешних органов, с помощью новых технологий «протезируют» уже и внутренние. В женской больнице американского города Бригема создают с помощью технологии биопринтинга искусственные кровеносные сосуды с нуля. Здесь производятся такие сложные искусственные ткани, как ткани сердца, печени и легких. Но создание искусственных кровеносных сосудов остается важнейшей проблемой тканевой инженерии. В процессе решения этой задачи специалисты используют уникальную стратегию васкуляризации гидрогелевых конструкций, сочетающую в себе достижения в технологии

3D-биопринтинга и в разработке биоматериалов. Сначала с помощью 3D-биопринтера специалисты создали матрицу из волокон агарозы, которая должна служить шаблоном для будущих кровеносных сосудов. Этот шаблон покрывается веществом, предшественником гидрогеля, затем вещество подвергается поперечному фотосшиванию, а шаблон удаляется. Уникальность

состоит в том, что прочности шаблонов хватает для физического удаления последних и получения каналов, что дает возможность не растворять слои шаблонов, и гель не попадает в клетку.

А американские хирурги из Университета Стоуни-Брук и Центра медицинского модели-

рования в Голдене в этом году применили метод 3D-моделирования для проведения операции на костях черепа у ребенка с диагнозом односторонний коронарный краниостеноз, то есть – преждевременное закрытие черепных швов или их врожденное отсутствие. С помощью модели черепа ребенка «до» и «после» ученые определили, каковы будут результаты операции. В ходе операции ученые использовали специальную пилу и удалили 4 части деформированной кости, после чего произвели специальное «сужение» костей, чтобы изменить форму черепа ребенка в соответствии с 3D-снимком «после». При этом продолжительность операции благодаря 3D-моделированию была меньше, чем обычной.

Сотрудники шотландской компании Touch Bionics в свое время создали подвижные протезы пальцев и даже отдельных фаланг – составных частей бионической руки. Бионические пальцы двигаются благодаря миоэлектрическим датчикам, получающим информацию в виде электрических импульсов от мышц руки. Или, в случае масштабной ампутации, пальцы могут работать за счет сенсорной панели, помещающейся на остаток пястной кости. Эта панель приводит пальцы в движение за счет давления. Затем они представили и модель целой руки. Умная система управления позволяет контролировать движения новой продвинутой модели мышечными усилиями. Мало того, протез нового поколения покрыт «реалистичной косметической кожей».

А что у нас?

Конечно, в нашей стране трехмерная печать начала развиваться позже. Однако она широко используется и в отечественных клиниках. По

заказу клиник со всей России Институт проблем лазерных технологий в подмосковной Шатуре печатает полученные с томографов модели частей человеческого скелета.

«Я не скажу, что данные технологии внедряются повсеместно. Скорее это направление находится на стадии опытов и научных разработок, – рассказывает Константин Кудрин. – При всем этом, оно довольно активно используется в работе Московского научно-исследовательского онкологического института им. Герцена при лечении онкобольных. Я работаю в микрохирургическом отделении, занимающемся, по большей части, опухолями головы и шеи. Если пациент обращается к нам с такими опухолями на довольно запущенных стадиях, а обычно, в силу разных причин, так и происходит, то в результате это приводит к серьезным косметическим дефектам, к ухудшению функций зрения, речи, то есть, к ухудшению качества жизни. Как правило, таких пациентов очень сложно оперировать и лечить, поскольку для целого ряда операций необходимо предварительно очень подробно исследовать пациента, с тем, чтобы спланировать ход дальнейшей операции. В этот момент на помощь врачу приходят современные методы 3D-печати. С их помощью, по компьютерным, магниторезонансным томограммам и другим данным изготавливается точная 3D-копия той или иной части тела конкретного пациента, на которой как раз и проводятся исследования, репетируются те или иные операции.

В частности, в настоящее время мы используем 3D-модели черепа пациента. Прежде всего, это позволяет спланировать ход операции, увидеть какие ткани повреждены и каким образом их лучше удалить, и наоборот – какие ткани предстоит восстановить. Причем, если это реконструктивно-пластическая операция, то при помощи той же модели можно увидеть, как закрепить трансплантат на месте послеоперационного дефекта, спрогнозировать восстановление функций органов и т.д. Например, можно восстановить челюсть, верхнюю или нижнюю, дугу орбиты глаза – главным образом, именно на этих участках используются трансплантаты».

Что касается собственно протезирования, то оно пока еще в начальном состоянии. «Мы были первыми, кто внедрил механический тяговый протез пальцев, – рассказывает Румянцев. – Такие

же направления, как, допустим, эндо- или стоматологическое 3D-протезирование, находятся у нас пока на зачаточном уровне, но медицина уже начала активно интересоваться этими вопросами.

На сегодняшний день компания Cap Touch установила уже три протеза, сделанных по такой технологии – пенсионеру Александру, потерявшему пальцы на обеих руках, девочке Ксюше и десятилетнему мальчику Даниилу.

«Наш механический тяговый протез выдержал уже 5 изменений, и мы продолжаем совершенствовать его, – рассказывает Владимир Румянцев. – Захват происходит за счет сгиба лучезапястного сустава и натяжения тросов, закрепленных на предплечье и проходящих сквозь пальцы. Возврат в разогнутое положение осуществляется за счет резинок. Возможны как шаровидный, так и щипковый вид захвата. Сейчас мы дорабатываем эту конструкцию, а также работаем над бионическим протезом руки. Это гораздо более сложное устройство – роботизированный протез с применением электроники. Мы снимаем сигнал с мышц, после чего определенный электронный модуль интерпретирует по датчикам эти сигналы с помощью специальной, разработанной под этот процесс программы. Этот протез должен по максимуму повторять функционал реальной руки человека. Это сложная система с набором датчиков, моторчиков и интерпретирующей электроники, которая может встраиваться, например, в браслет или мобильный телефон. К бионическому протезу будет прилагаться обучающая программа, а обратная связь позволит человеку

На изготовление одной модели протеза может уходить от 4 до 40 часов

определить, что он до чего-то дотронулся».

«Наиболее частой нейрохирургической патологией является травма черепа – отсутствие участка костной ткани как следствие черепно-мозговой травмы или трепанации черепа с удалением участка кости, – рассказывает Новиков. – Для закрытия дефекта необходима пластика черепа. Она проводится, когда необходимо закрыть полость черепа для защиты головного мозга от внешних воздействий, а также для нор-

мализации тока крови и ликвора, либо может выполняться в косметических целях. Для закрытия дефекта черепа используются аутотрансплантаты – имплантаты из собственных тканей пациента, преимущество которых и состоит в том, что иммунная система организма пациента не отторгает его собственные ткани. И ксенотрансплантаты – имплантаты из органических и неорганических материалов небиологической природы. Используемые материалы должны быть прочными, пластичными, обладать низкой электропроводностью и биохимическим сродством к тканям человеческого организма. К таким объектам относятся титановые имплантаты и имплантаты, которые изготавливаются из биосовместимой композиции (костных цементов).

Доступность и универсальность ксенотрансплантатов позволяет использовать их при любых формах, размерах и местоположениях дефектов костей черепа. С применением лазерной стереолитографии стало возможно быстрое изготовление ксенотрансплантатов необходимого размера и формы на основании трехмерных компьютерных моделей черепа, полученных в результате компьютерной томографии. Возможно как предоперационное изготовление имплантата, так и изготовление его в ходе операции после точного определения недостающих фрагментов. В настоящее время использование трехмерного компьютерного моделирования в медицине достаточно актуально. Однако возникает следующий вопрос: изготовлены лазерные стереолитографические модели, то есть смоделирован дооперационный, послеоперационный облик пациента и имплантат, но как это перенести в операционную, т.е. как это можно реализовать во время операции? Для решения этой задачи был разработан технологический процесс компьютерного моделирования формообразующих матриц (пресс-форм). Использование пластиковых копий данных матриц значительно упрощает нейрохирургам задачу слепить биосовместимый имплантат, который с геометрической точностью локализует область дефекта.

Процесс изготовления достаточно прост, биосовместимый материал замешивается до нужной консистенции и заливается в пластиковую форму, под воздействием пресса дается время на отверждение и извлекается готовый имплантат. После изготовления пресс-форм и формования имплантатов их стерилизуют в газовой камере и транспортируют в операционную. Полученный имплантат после обнажения костного скелета накладывается на место дефекта и крепится к ко-

сти титановой «проволокой». Данный метод прост и удобен в использовании, позволяет быстро и качественно интраоперационно смоделировать дефекты черепа любой сложности и размеров и, соответственно, уменьшить время нахождения пациента на операционном столе, а значит и длительность наркоза. Использование стереолитографии дает возможность провести реконструкцию дефектов, а это очень важно пациентам с кранио-фасциальной травмой и дефектами костей черепа, так как в послеоперационном периоде позволяет лучше адаптироваться в социальном плане. Таким образом, метод лазерной стереолитографии значительно расширяет возможности современной костно-пластической хирургии и способствует внедрению в практику новых видов имплантатов».

Время и деньги

Как уже было сказано, протезы, созданные по технологии трехмерной печати – это сокращение и временных, и денежных затрат. На изготовление одной модели может уходить от 4 до 40 часов.

Что касается конкретики по ценам, то Владимир Румянцев говорит: «Ценовая картина может, в данном случае, меняться. Что касается наших протезов, минимальная стоимость составляет порядка 15 тыс. руб. Это детский протез. Цена взрослого – порядка 25 тыс. руб. Цена напрямую зависит от размера, при этом с детьми особая ситуация – замена делается каждый год, а то и дважды в год, по мере роста ребенка».

Дальнейшие перспективы

Аналитики McKinsey относят 3D-печать к прорывным технологиям, которые в ближайшие 10 лет могут полностью изменить мир. А некоторые эксперты и вовсе именуют технологию трехмерной печати зарей третьей промышленной революции.

Пока 3D-протезы изготавливаются только из пластика, но на очереди изготовление из металла и керамики. В обозримой перспективе будет возможность распечатывать и... лекарства.

По словам же представителей калифорнийской компании «Органова», к концу 2014 они смогут напечатать аналог печени человека – делается это на специальном 3D-принтере, а материалом для изготовления являются живые клетки. Специалисты почти решили основную проблему – как изготавливать функционирующую сетку сосудов и капилляров. Созданный орган еще какое-то время будет непригоден для трансплантации, но на искусственной печени

можно будет гораздо дешевле тестировать новые лекарства и способы лечения рака.

Ведутся также разговоры о создании по трехмерной технологии сосудов для шунтирования и имплантатов для соединения нервных окончаний, что может совершить переворот в трансплантологии.

Уже даже есть идеи по искусственному выращиванию человеческого сердца, которое будет на 100% совместимо с организмом человека, который нуждается в пересадке. Для этого все еще необходимо донорское сердце, которое «очищается» с помощью лазера от клеток «хозяина» до базовой структуры. Деление стволовых клеток корректируется путем 3D-моделирования до необходимой формы и размера.

Все ли так просто?

Безусловно, что-то найдет свое воплощение и получит дальнейшее развитие, а что-то так и останется на уровне эксперимента. Но это – ясно. Куда сложнее ответить на некоторые этические вопросы. Например, та же искусственная рука от шотландских специалистов получилась намного

сильнее обычной. И многие всерьез усмотрели в этом проблему, связанную с личной безопасностью окружающих людей.

«Недостатки технологии существуют всегда, и уменьшение их является задачами развития технологий, – говорит Денис Тимирбаев. – В данной технологии я не вижу существенных недостатков, которые невозможно было бы исправить или доработать со временем».

Существуют ли конфликты и конкуренция внутри этого рынка? Сложно сказать, ведь он только начинает у нас развиваться.

«Если конфликты и существуют, то они никак не связаны с технологиями производства, – говорит Тимирбаев, – В основной массе 3D-печать используется для разработок новых видов и под индивидуальные заказы протезов. Таким образом, явный конфликт на рынке невозможен по определению».

«Конфликтов нет, простая рыночная конкуренция есть, – считает Румянцев. – Мы даже пытаемся с текущими производителями договориться о партнерстве, ищем точки соприкосновения. Причем активность идет и с той, и с другой стороны».



XIII МОСКОВСКАЯ АССАМБЛЕЯ ЗДОРОВЬЕ СТОЛИЦЫ

20-21 НОЯБРЯ
2014 ГОДА

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в работе XIII Московской Ассамблеи «Здоровье столицы», которая состоится в городе Москве 20-21 ноября 2014 г. в здании Правительства Москвы по адресу: ул. Новый Арбат, 36/9. Мероприятие является партнером Московского фестиваля в области здравоохранения «Формула жизни».

Организаторы:

Правительство Москвы, Департамент здравоохранения города Москвы, Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог».

Ассамблея имеет статус итогового ежегодного мероприятия московского здравоохранения (Распоряжение Правительства Москвы №901-РП от 29.05.2003г.).

Цели:

- Внедрение новейших, медицинских технологий и методик в практику московских медицинских учреждений для повышения качества, эффективности и доступности оказываемых услуг.
- Обобщение и анализ опыта столичного здравоохранения в целях содействия деятельности в сфере профилактики и охраны здоровья граждан Российской Федерации.
- Повышение профессионального уровня врачей, медицинского персонала; влияние на оптимизацию системы образования и процесса обучения специалистов медиков.
- Повышение престижа и ответственности врачебной профессии.
- Развитие профессиональных контактов между специалистами медиками, учеными и практиками Москвы, Московской области, регионов России и других стран.

В рамках Ассамблеи проводятся:

Пленарные заседания; научно-практические конференции, семинары, школы для врачей терапевтов, гастроэнтерологов, эндокринологов, нефрологов, урологов, кардиологов, кардиохирургов, кардиоревматологов, хирургов, инфекционистов, психиатров и психотерапевтов, наркологов, неврологов и нейрохирургов, травматологов, ортопедов, комбустиологов, пульмонологов, фтизиатров и аллергологов, онкологов, акушеров-гинекологов, неонатологов, педиатров, стоматологов и др. специалистов; конференции по актуальным проблемам состояния и развития здравоохранения, фармацевтической отрасли столицы, по вопросам обязательного медицинского страхования, организации специализированной медицинской помощи.

Выставочная экспозиция:

В рамках Ассамблеи организуется выставка «Новое качество медицинских услуг и лекарственного обеспечения населения города Москвы».

На выставке будут представлены производители и дистрибьюторы лекарственных средств, медицинской техники, медицинской продукции профилактического и лечебного назначения, учреждения здравоохранения города Москвы, реабилитационные центры, культурно-оздоровительные учреждения и фирмы, представляющие продукцию и услуги населению столицы, специализированную литературу, информационные технологии.

Приглашаем Вас принять участие в работе Ассамблеи и выставки!

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»
127055, г. Москва, ул. Суцеевская, д. 25, стр. 1
Тел./факс: 8 (495) 797-62-92; 8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47
E-mail: info@imfd.ru; website: www.imfd.ru





Температура тела и градусник

Татьяна Гринкевич

Журнал «Вестник медицинской индустрии» представляет читателю цикл очерков об истории научных изысканий и медицинских технологий с древних времен. В первом номере – история температуры как симптома и термометра как медицинского прибора.

Материнское рикосновение губами ко лбу ребенка старо как мир. Это и ласка, и понимание – здоров ли, все ли в порядке? Думаю, в какой-то момент древний человек стал понимать, что пылающий лоб – признак болезни. Называл ли он это жаром, немощью или гневом злых духов, мы уже не узнаем. Даже если отыщутся вдруг какие-то наскальные рисунки, связанные с болезнями древних, или клинописные таблички...

Впервые описал повышение температуры как признак болезни Гиппократ. И не только описал, а настоятельно советовал врачам следить за ней, как за важнейшим признаком ухудшения или улучшения состояния больного. Гиппократ, по-видимому, одним из первых стал связывать повышение температуры тела с той борьбой, которую организм человека ведет с болезнетворными микробами и бактериями. Древнегреческий врач называл их «болезнетворные начала», «контагии» или «миазмы». Без сомнения это была революционная для того времени идея. И не безосновательная. Ведь Гиппократ наверняка был знаком с работами своего современника, Демокрита, быв-

шего основоположником теории атомизма. Если мир сложен из атомов, почему бы мельчайшим частичкам не переносить болезни? Блистательная догадка Гиппократа подтвердилась позже, но гениальный для своего (и не только!) времени врач все собственные теории борьбы с инфекцией выстраивал исходя из нее. Он даже пытался поднять сопротивляемость организма, повышая температуру тела в специальной бане. Такая баня, оборудованная каменной скамьей, и предназначена для распаривания больных суставов, до сих пор носит имя изобретателя. И все-таки, и во времена Гиппократа, и во времена средневековых врачей и Авиценны, и много-много позже, температуру тела измеряли, если можно так выразиться, «на глазок». Жар, сильный жар, очень сильный жар... Согласитесь, весьма приблизительная градация.

Вино и бусы

Лишь в 17 веке были сделаны первые шаги в направлении точного количественного измерения температуры веществ и предметов, а значит – и

тела человека. Первопроходцем стал знаменитый итальянский физик и астроном Галилео Галилей. К слову, научную карьеру Галилей начинал как студент-медик Пизанского университета. Механика и физика покорили его сердце позже.

История современного термометра началась в 1603 году с изобретения Галилеем прибора, получившего название термоскоп. Состоял он из обычной стеклянной трубки с припаянным на конце шариком. Шарик, заполненный воздухом, слегка нагревали, а в изогнутую трубку помещали воду. Как только шарик остывал, воздух сжимался, и вода в трубке поднималась. Термоскоп позволял наблюдать изменение температуры, но не измерял ее количественно. Чуть позже флорентийские ученые откачали из шарика воздух и заполнили трубку водой, смешанной с вином. А сбоку припаяли капельки метал-

ла – получилась своеобразная шкала. Иногда ее делали из бусин. Постепенно термоскоп превращался в термометр. Исчез резервуар с водой, а шарик оказался снизу. Изготовлением хрупкого прибора занимались стеклодувы, и было это делом нелегким – стекло должно было быть в меру прочным, и в тоже время тонким. Впрочем, наряду со спиртовыми, долгое время в обиходе были и водяные термометры, замерзавшие и лопавшиеся зимой. Лишь в 1654 году винный спирт полностью заменил воду. Шкала таких термометров обычно состояла из 50 равномерных делений. Кстати, несколько старинных флорентийских приборов сохранились и до наших дней. Увидеть их можно в Галилеевском музее во Флоренции. Ну, а дальнейшая история градусника-термометра – это, в основном, поиски не замерзающего наполнителя стеклянной трубки,

так называемого термометрического тела, и оптимальной шкалы измерения.

Общепотребительный градус

Свою современную форму жидкостный термометр получил от Фаренгейта. Идея применения в нем ртути также принадлежала немецкому физику. Шкала прибора начиналась температурой смеси снега и поваренной соли. Вода же по Фаренгейту закипала при 212 градусах. Температура тела здорового человека соответствовала 96 градусам. Приблизительно в одно время с Фаренгейтом свою собственную шкалу разработал и шведский астроном и метеоролог Андреас Цельсий. Правда, современники шведа пользовались термометром «наоборот». Нулевая температура по его шкале соответствовала точке кипения воды, а стоградусная отметка означала температуру таяния льда. Сам ли Цельсий, в конце концов, «перевернул» шкалу, сделал ли это по совету Карла Линнея или своего соотечественника астронома Штремера, неизвестно. Версия, что шкалу Цельсия привел в привычный для нас вид именно Мортен Штремер,



Самый дорогой термометр был продан на аукционе в Лондоне в 2012 году: только его стартовая цена составила 157 тысяч долларов. Этот термометр был изготовлен самим Даниэлем Габриелем Фаренгейтом и использовался для измерения температуры воды.

живет и поныне. Во всяком случае, идея точно принадлежала кому-то из шведов. Ведь в XVIII веке термометры с нулем внизу назывались «шведскими», а стоградусная шкала и по сей день носит имя Цельсия. Хотя, возможно, и не совсем заслуженно. Но главное, что работы Фаренгейта, Цельсия и их последователей заложили основы современной метрологии и термодинамики.

В конце концов шкала Цельсия обогнала и оставила далеко позади всех других претендентов на «мировое господство»: и 80-градусную шкалу Реомюра, и шкалу шотландца Ранкина, до сих пор использующуюся для термодинамических расчетов, и бывшую популярной при Петре Первом в России шкалу француза Делиля, громоздкую и неудобную. К усовершенствованию последней приложил свою руку Михайло Ломоносов, сократив число делений (а у Дели-

я – получилась своеобразная шкала. Иногда ее делали из бусин. Постепенно термоскоп превращался в термометр. Исчез резервуар с водой, а шарик оказался снизу. Изготовлением хрупкого прибора занимались стеклодувы, и было это делом нелегким – стекло должно было быть в меру прочным, и в тоже время тонким. Впрочем, наряду со спиртовыми, долгое время в обиходе были и водяные термометры, замерзавшие и лопавшиеся зимой. Лишь в 1654 году винный спирт полностью заменил воду. Шкала таких термометров обычно состояла из 50 равномерных делений. Кстати, несколько старинных флорентийских приборов сохранились и до наших дней. Увидеть их можно в Галилеевском музее во Флоренции. Ну, а дальнейшая история градусника-термометра – это, в основном, поиски не замерзающего наполнителя стеклянной трубки,

ля их было больше 2 тысяч!) до 150. Возможно, именно поэтому она «продержалась» в России целое столетие.

Вытеснила градуировка термометров по методу Цельсия и изобретение Фаренгейта. Хотя, справедливости ради, надо отметить, что шкалой немецкого физика еще до 70-х годов прошлого века пользовались в Великобритании, а в США она в обиходе до сих пор.

Разброд и шатание в выборе температурных шкал продолжалось вплоть до XIX века. Единой все эти системы стали благодаря британскому физика Уильяму Томсону, известному больше как лорд Кельвин. Именно он разработал универсальную температурную шкалу, привязанную к абсолютному нулю. То есть к такому состоянию вещества, когда в нем замерло любое молекулярное движение.

Кстати, сегодня таблицы конвертации температурных шкал можно найти, к примеру, в интернете, иногда ими снабжены мобильные телефоны и другие гаджеты.

Тяни капилляр

Но вернемся к истории градусника. Именно использование в нем ртути позволило за счет небольшого сужения стеклянной трубки-капилляра жестко «фиксировать» значение температуры тела человека. Расширившись, жидкий металл оставался на месте, не скатываясь обратно в резервуар. Ртутные градусники были удобны для измерения

скопа Галилея. Градусник получился прямо-таки гигантским и неудобным: был снабжен гибкой трубкой с делениями, и измерение им температуры тела зависело также от давления и... погоды. Дело в том, что прибор Санторио был настолько велик, что его смогли установить только во дворе. Да и дальнейшие попытки приспособления термометров к измерению температуры тела человека были неудачными, пока внутрь градусника не закачали ртуть и не уменьшили его до почти современных размеров.

Почти ручная выделка

Впрочем, вплоть до начала XX века медицинский градусник оставался экзотикой, использовали его лишь обеспеченные граждане и весьма продвинутые по тем временам врачи.

Интересно, что технология изготовления этих приборов остается практически неизменной в течение века. Хотя сегодня процесс автоматизирован, все-таки ручных операций на сложном производстве термометров остается достаточно. К примеру, их калибровка. Даже микронная разница в размере капиллярного отверстия не позволяет, к сожалению, ее механизировать.

Наполовину готовые термометры помещают в термостат, нагретый до 37 градусов. Здесь вручную делается первая отметка на градуснике. Следующая помечается на 41-ом градусе. И лишь потом к этим двум отметкам подбирают свою шкалу. Их разновидностей может быть более 300! Так что каждый градусник буквально индивидуален.

Ртутные градусники надежно заняли свое место в наших домах. Хотя и потребителей, и врачей, и ученых всегда что-то не устраивало в конструкции привычных для нас стеклянных термометров и ртутных градусников. То их стеклянный корпус, легко бьющийся при падении, то термодинамические тела (как мы уже говорили, так называют наполнители приборов): спирт оставляет желать лучшего в плане точности, ртуть – все-таки токсичный металл, и градусники с ней – вещь опасная, особенно, если с ними контактируют дети...

Небольшое отвлечение от темы: первым эталонным измерителем температуры был принят газовый термометр – газ, как термодинамическое тело, наименее зависит от внешних условий среды, но, увы, не очень удобен в эксплуатации. Эталонные и образцовые термоме-

тры, использовавшиеся в Палатах мер и весов, были самые разные. Только в Метрологическом музее Росстандарта в Санкт-Петербурге таких хранится 54 экземпляра: от ртутного термометра известного французского мастера Тонелло (1886 г.) до приборов, которыми в своей работе пользовался Дмитрий Менделеев.

Не думай о секундах свысока

Своеобразный застой в истории градусников прервался в конце XX века. Тогда произошел настоящий технологический взрыв в производстве медицинских диагностических приборов. Появились и принципиально новые термометры – электронные и инфракрасные.

Увы, традиционные ртутные медицинские термометры имеют несколько минусов – хрупкий бьющийся корпус, токсичный наполнитель, они неудобны для людей со сниженной остротой зрения и требуют достаточно долго-

допустимых отклонений от нормы – сотые доли градуса. Единственный, на мой взгляд, недостаток таких приборов – необходимость регулярной замены питания (батареек). Если батарейка «подсела», термометр тут же соврет...

И все-таки даже электронному градуснику трудно конкурировать с самой последней разработкой в области измерения температуры – с инфракрасным прибором.

Для измерения температуры этим чудо-изобретением не надо много времени – всего 1–2 секунды. Существуют разновидности, измеряющие температуру в ухе или при прикосновении ко лбу. А еще есть так называемые «бесконтактные градусники». Их достаточно просто поднести к височной зоне головы – и, готово дело, температура измерена. Таким инфракрасным приборам отдают предпочтение заботливые родители – очень удобно для измерения температуры у больного ма-



Для измерения температуры у детей придумали специальные термометры-пустышки. Внутри соски встроен датчик измерения температуры. Измерение температуры происходит в течение 5 минут, для этого достаточно дать малышу пососать эту пустышку. Результат выводится крупными, яркими цифрами на дисплее.

го времени (6–7 минут) для измерения. Новые градусники – электронные и инфракрасные – лишены большинства из этих недостатков. Может быть, именно поэтому статистика, для которой, как известно, нет тайн, констатирует: общие продажи ртутных термометров за последние пять лет упали приблизительно в 5 раз. И приблизительно в 10 раз выросли продажи современных технологичных новинок. Почему? Давайте разберемся.

Электронные приборы имеют небьющийся пластиковый корпус, удобный экран с крупными цифрами для демонстрации результата, время измерения температуры меньше – от 1 минуты до 5, и, что, наверное, самое главное – в них нет токсичного содержимого. Точность измерения температуры таким градусником в пределах

лыша. Ребенок даже испугаться не успевает. Кроме того, инфракрасные градусники многофункциональны – ими можно измерить температуру смеси в бутылочке или воды в ванне.

У инфракрасных приборов тоже всего один недостаток – стоят они дороговато, как и всякая новинка. Но, думаю, со временем этот недостаток исчезнет. Как только в наших домах появится следующее ноу-хау – градусник, сообщающий, к примеру, температуру мелодичным голосом и выводящий на экран дисплея наш индивидуальный температурный график. Шутки – шутками, но кто его знает, что принесет нам в будущем эволюция такого, казалось бы, простого приспособления, прошедшего путь от обычной стеклянной трубки, заполненной водой, до сложнейшего инфракрасного прибора.

Шкала Кельвина начинается с абсолютного нуля: $-273,15\text{ }^{\circ}\text{C}$

температуры и в подмышечной впадине, и во рту, и в других полостях человеческого организма. Правда, всегда существовала опасность отравления ртутью, если резервуар прибора разбивался. Но об этом в XIX и начале XX века знали очень мало.

Хотя уже в XVIII веке приборы для измерения температуры воздуха и воды изготавливались ремесленниками, приспособили их для медицинских целей только в середине XIX века. Итальянский врач Санторио в 1626 году первым попытался сконструировать прибор для измерения температуры тела человека на основе термо-



Реанимация ВИЛКОЙ

[Из баек реаниматологов]

В одном реанимационном отделении сломался последний дефибриллятор.

Ну, когда остается последняя бутылка для внутривенных вливаний – ее можно поделить на двоих. Если нет дорогих эффективных препаратов – можно заменить дешевыми. Но чем заменить неисправный дефибриллятор? Решили, что разве что молитвой «Отче наш», чтобы до следующего дежурства он никому не понадобился. На следующий же день из отделения кардиологии обещали доставить исправный.

И тут у молодого пациента наступает клиническая смерть. Реаниматологи в шоке, что делать – непонятно. На поиск исправного дефибриллятора остается три минуты. А его нет.

И тут... один реаниматолог нашелся. Ему было, в общем, уже ни до чего, лишь бы вытащить парня с того света. А всякие там правила – ну, знаете, не переходить дорогу на красный свет, не совать в нос мелкие предметы, не засовывать железки в розетку... в общем, не до правил.

Что он делает? Берет две вилки, обматывает каждую кусками ткани, приделывает кое-как провода, и концы проводов сует в розетку. А сами вилки прикладывает к грудной клетке пациента. Глаза зажимают все.

Когда реаниматологи рассказали эту историю, в ней было много подробностей. Не было только одной – что потом говорил людям на пляже их бывший пациент с отпечатками вилок на груди. **В**



12 – 15 ноября 2014
Дюссельдорф · Германия
www.medica-tradefair.com

IT'S MEDICA

Каждый ноябрь проходит самое значимое событие для экспертов со всего мира – MEDICA. Более 4,600 экспонентов представят весь спектр продукции на медицинском международном форуме.

Если Вы в поиске последних профессиональных решений, новых разработок в медицинских технологиях или же инновационных применений, Дюссельдорф – это то место, где Вы найдете ответы на Ваши вопросы.

Получите максимум от посещения MEDICA и от многообразия предложений для Вашей профессиональной сферы.

Be part of the No. 1!



реклама

medica.com © 2014

ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ

Главный редактор
и руководитель проекта
Петр Давыдов

Научный редактор
Сергей Алхутов

Арт-директор
Роман Иванов

Отдел распространения
Роман Охременко

Иллюстрация на обложке
Валентина Галынина

Учредитель и издатель
ООО «НТЦ «МЕДИТЭК»
Генеральный директор
Виленский Андрей Витальевич



Адрес редакции

117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 19
Тел.: +7 (499) 645-53-00
E-mail: editor@meditex.info
Web: www.vestnikmi.com

Издание «Вестник медицинской индустрии» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС 77-58153 от 29 мая 2014 г.

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных объявлений. Мнение авторов может не совпадать с точкой зрения редакции.

Тираж: 5 000 экз.

Отпечатано в типографии «Роликс»

Адрес: 117218, Москва, ул. Кржижановского, д. 31

Обозреватели
Татьяна Гринкевич
Иван Капустин
Михаил Львов
Валерия Мальцева
Станислав Отставнов
Наталья Чиж
Екатерина Щеглова

Фотограф
Мария Наумова

Корректор
Николай Соколов



Торгово-промышленная палата Российской Федерации
При поддержке и участии:
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации,
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Росздравнадзора, Российской академии медицинских наук,
Российского Союза Промышленников и Предпринимателей,
Клуба инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности



При поддержке:



Юридический партнер:



М

11 декабря 2014

Международный медико-технический форум

И

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Основные направления работы Форума:

- Вопросы государственного регулирования обращения медицинских изделий.
- Перспективы развития нормативно-правовой базы в обращении медицинских изделий на 2015 год.
- Локализация медицинских изделий в России. Технологические и экономические преимущества.
- Особенности реализации и привлечения финансирования в инновационные проекты в области медицинских технологий.
- Налоговая политика в отношении медицинских изделий.
- Практические аспекты таможенного оформления медицинских изделий.

Более подробная информация
на сайтах: www.medicaldevices.ru и www.expodata.ru

главное отраслевое
МЕРОПРИЯТИЕ СЕЗОНА!



реклама

Место проведения: г. Москва, ЦВК «Экспоцентр», Павильон 2, «Синий зал» (Краснопресненская наб., д. 14)



Тел.: 8 (499) 645-53-00
Тел.: 8 (916) 831-70-34
E-mail: event@meditex.info
Сайт: www.meditex.info



Тел./факс: 8 (495) 617-36-43/44
Тел./факс: 8 (499) 758-36-43/44
E-mail: medizdeliya@bk.ru
Сайт: www.expodata.ru

КАЧЕСТВЕННАЯ АНАЛИТИКА МЕДИЦИНСКОГО РЫНКА

**МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
И АНАЛИЗ РЫНКА**

**ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ**

**КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ
ТЕХНОЛОГИЙ**

КОНСАЛТИНГ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

**ИЗДАТЕЛЬСКАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**СОДЕЙСТВИЕ ВЫВОДУ
ИЗДЕЛИЙ НА РЫНОК**

МОСКВА, НАУЧНЫЙ ПРОЕЗД, 19
ТЕЛ.: +7 (499) 645-53-00
WWW.MEDITEX.INFO