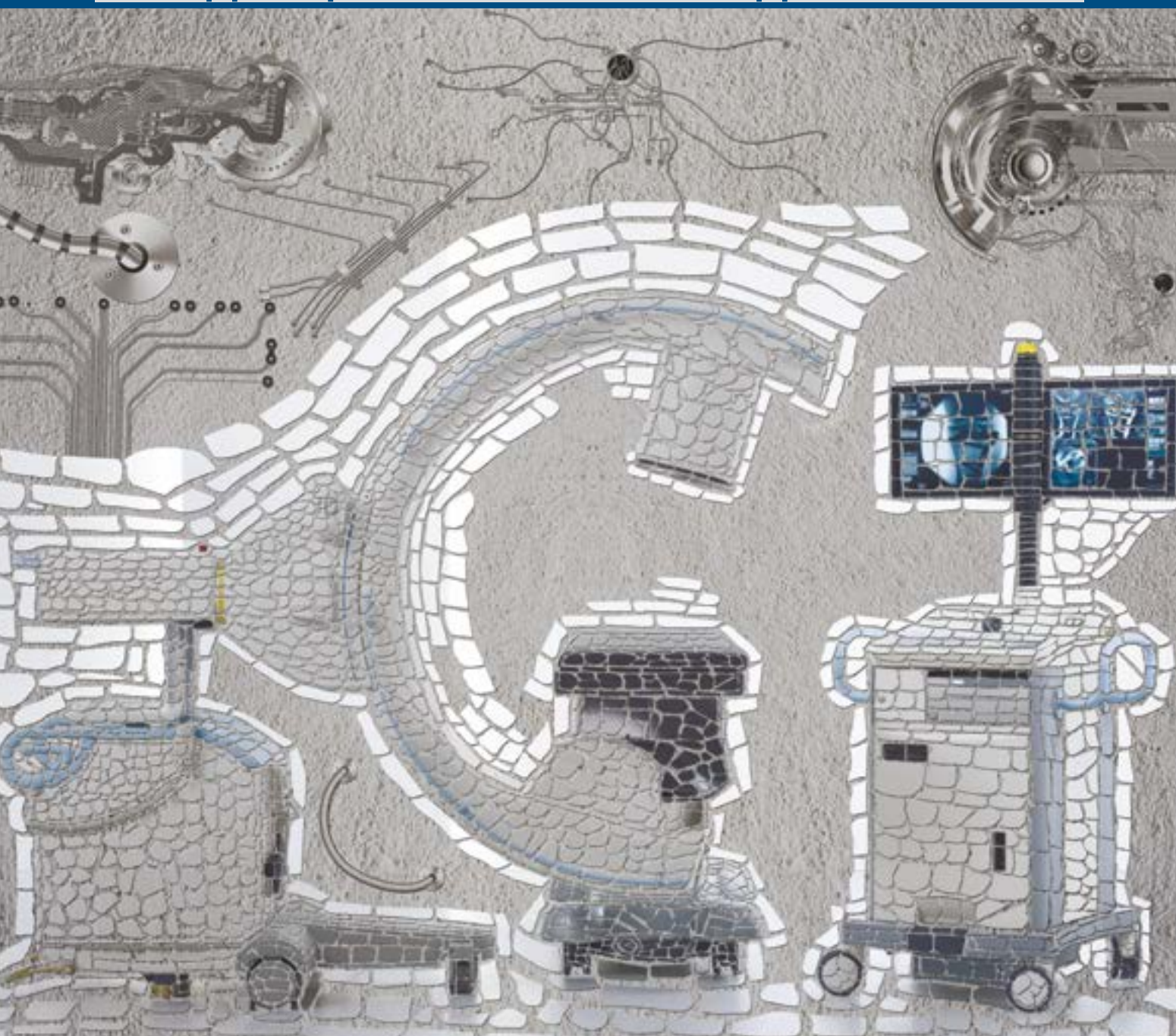


ВЕСТНИК

МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ



ИННОВАЦИИ
В МЕДПРОМЕ



РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ ВЫСТАВКА «ЛАБОРАТОРНЫЙ ГОРОД – 2015»

30 сентября – 2 октября 2015 г.
КВЦ «Сокольники» – г. Москва

ПЛАНИРУЕМ рабочие совещания, круглые столы и дискуссионные клубы с участием представителей Минздрава РФ, Роспотребнадзора, ФМБА, ФФОМС, Минобороны РФ, Министерства внутренних дел РФ, Национальной медицинской палаты, Минпромторга РФ, Министерства образования и науки РФ, Министерства труда и социальной защиты РФ

ОТСТАИВАЕМ единство лабораторного сообщества: нормативно-правовые, образовательные, производственные и клинические аспекты взаимодействия

РЕШАЕМ проблемы диагностики и профилактики инфекционных заболеваний сепсиса и септических состояний; внутрибольничных инфекций; ИППП; микробиоценоза человека

ОБСУЖДАЕМ достижения современной микологии, вирусологии и паразитологии, клиническую значимость лабораторных технологий при соматической патологии направления развития медицины (эмпирическая, персонализированная, трансляционная)

РАЗВИВАЕМ современные лабораторные технологии, лабораторную медицину в условиях реанимации и палат интенсивной терапии; РОСТ-технологии для пациентов и медиков

ОРГАНИЗУЕМ выставку «ЛАБОРАТОРНЫЙ ГОРОД – 2015»

- 4000 кв.м. выставочного пространства
- передовые отечественные и зарубежные лабораторные технологии
- оборудование, реактивы и расходные материалы
- лабораторные информационные системы
- сессия постерных докладов

конгресс-оператор
MEDITEX
научно-технический центр

тел.: + 7 (495) 645 53 00 (доб.) 530 моб. +7 (916) 027 74 68
congress2015@fedlab.ru www.congress2015.fedlab.ru

ОРГАНИЗАТОРЫ



реклама

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ*



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНПРОМТОРТ
РОССИИ



ОПОРА РОССИИ

*Конгресс проходит по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента здравоохранения г. Москвы, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации; под эгидой Национальной медицинской палаты



с. 36

Когда кто-то замыслил разработать и довести до рынка что-нибудь совсем новое и сложное, проект нуждается в длительном «вскармливании». Если задумка, к тому же, обещает принести пользу обществу, заботу о «вскармливании» берет на себя государство — оно инвестирует в инновационные проекты, в том числе через фонды. «Вестник медицинской индустрии» взял эксклюзивное интервью у Кирилла Каема, вице-президента, исполнительного директора и ментора кластера биомедицинских технологий Государственного фонда «Сколково». В интервью наш собеседник рассказывает о том, почему фонд, в отличие от Кремниевой долины, выстроен сверху вниз, о состоянии поддержки инноваций в мире и о многом другом.

4 НОВОСТИ

СОБЫТИЯ

10 Стратегия-2015 в кризисных условиях

Форум «Обращение медицинских изделий в России: стратегия-2015»

14 Интеграция для жизни

Выставка «Интеграция. Жизнь. Общество»

16 Что нового в лабораториях?

XX Всероссийская юбилейная научно-практическая конференция «Достижения и перспективы развития лабораторной службы России»

18 Науки о жизни – во главу угла

V Международная конференция «ФизтехБио»

20 И красота, и здоровье

Выставка INTERCHARM professional 2015

БИЗНЕС

22 Инновации в медпроме: догоняющий потенциал

Обзор механизмов поддержки инноваций

36 Персона номера:

Кирилл Каем

Эксклюзивное интервью с вице-президентом, исполнительным директором и ментором кластера биомедицинских технологий Государственного фонда «Сколково»

РЕГУЛИРОВАНИЕ

46 Здоровье «в кармане»

Правовой статус медицинских мобильных приложений

58 Новеллы ответственности за обращение медицинских изделий

Что грозит за нарушение требований законодательства?

64 Система токсикологического и биологического контроля материалов и медицинских изделий

Тонкости функционирования и регулирования

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

70 Интернет Вещей в медицине

Что стоит за термином, и как технология IoT реализуется с помощью встроенного ПО

НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ

78 Автоматизация чистоты

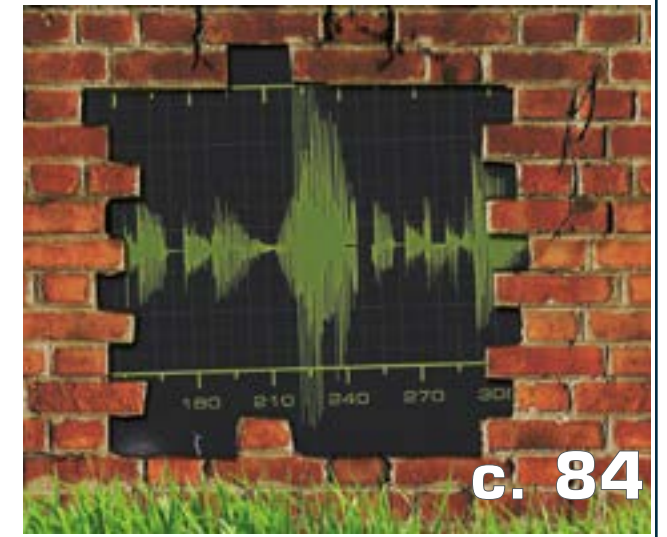
О системных решениях, избавляющих чистые

производства от ручного контроля

84 Открытый тупик

Инновация – всегда риск, зачастую провал, но именно провальные примеры наиболее поучительны

Тема неудачи и тупика для общества, идущего «от победы к победе», практически табуирована. Инновации воспринимаются как прорыв, а не как тупик. При этом часто забывается главное: инновация – это риск, и значит, хотя бы часть инноваций оказывается проигрышной. В этом контексте приобретают особый смысл три истории о медицинских изделиях, введение которых в практику было инновацией, но привело в тупик.



с. 84



В регулировании обращения программного обеспечения (ПО) имеется много таких норм, которые можно считать забавными, но если бы они не были требованиями закона. Например, проект одного из Положений Евразийского экономического союза содержит требование наносить на ПО физическую

маркировку, в связи с чем возникает вопрос: но на что ее наносить, если ПО не распространяется на физических носителях? Предлагаемый вашему вниманию материал посвящен этой и другим проблемам регулирования обращения ПО для мобильных приложений.

с. 46

Сделано из сахара



Швейцарская фармацевтическая компания Novartis и американский стартап Rani Therapeutics проведут совместные исследования устройства для перорального приема лекарственных препаратов, действующие вещества которых разрушаются в кислой среде желудка. Технология доставки препарата может быть использована, например, для инсулина.

Проблему доставки лекарственных веществ перорально мировые разработчики пытаются решить в течение не менее чем 40 лет. Ее решение позволит избежать рисков, связанных с традиционным способом доставки такого рода препаратов — инъекцией.

Об устройстве сообщается, что оно будет иметь форму и размер обычной таблетки, поверхность которой покрыта микроглами, сделанными из сахара. Поверхность капсулы защитит вводимый препарат от воздействия желудочного сока, а микроиглы внедрятся в кишечный эпителий и доставят вещество в кровотоки кишечника.

Судя по некоторым данным, устройство уже создано и прошло предклинические испытания на свиньях, показавшие высокую эффективность его применения по сравнению с подкожной инъекцией.

По сообщению Rani Therapeutics, в течение ближайших полутора-двух лет будет подготовлено технико-экономическое обоснование (feasibility studies) проекта. К разработке привлечен венчурный капитал корпорации Google. Также руководство компании сообщает, что технология пероральной доставки разработана совместно с InCube Labs.

Внутри тела, но не имплантат



Специалисты израильского стартапа MeiCap Systems создали устройство для борьбы с ожирением, выполненное в виде обычной таблетки.

Технология применения изделия включает несколько этапов. На первом из них изделие проглатывается и запивается водой. Через несколько секунд после этого начинается вторая стадия: изделие под управлением мобильного приложения для смартфона выпускает тонкую сетку, которая предотвращает его попадание из желудка в кишечник. Следующая стадия — позиционирование, она осуществляется посредством магнитного пластыря, который наклеивается на тело в области желудка. Затем происходит активация изделия, после чего оно воздействует на блуждающий нерв через стенки желудка по одной из выбранных программ. В числе прочих программ разработчиками описана такая, которая приводит к подавлению чувства голода. Спустя 3–4 недели изделие резорбируется и выводится из организма обычным путем.

Компания, разработавшая изделие, работает с привлечением израильских грантов. При этом она уже получила резерв на патент США (patent allowance) и намерена проводить клинические исследования своей разработки в 2016 году.

О компании известно немного. Видимо, она создана не позже 2009 года, в этот же срок началась и разработка изделия.

Любопытно, что изделие нельзя назвать имплантатом: в ходе его попадания внутрь тела человека не происходит нарушения тканей организма, и «таблетка» не вживляется в тело. Строго говоря, полость желудочно-кишечного тракта не является внутренней полостью, так что и утверждение о том, что изделие израильских инженеров попадает внутрь тела, корректно не вполне.

Российский чип — на экспорт в США



Российская компания «Семиотик» начала экспортировать в США микрочип для количественного определения гликан-связывающих белков.

В последнее время гликанам как маркерам клеток придается большое значение, существует даже термин «гликом» (наподобие генома), означающий уникальный набор полисахаридов в мембране клетки того или иного организма.

Представители компании сообщают, что российский микрочип содержит самую большую в мире библиотеку гликанов, которая создавалась в течение 30 лет. Уже сейчас на чипе можно расположить до 600 гликанов и с их помощью извлекать информацию о десятках патологий одновременно. Речь идет о заболеваниях инфекционной, аутоиммунной и онкологической природы. Механизм диагностики построен на связывании расположенными на чипе гликанами специфических антител к ним.

Микрочип был разработан в Институте биоорганической химии имени М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН коллективом лаборатории углеводов совместно с Нью-Йоркским университетом.

«Семиотик» организует производство микрочипов на территории технополиса «Москва». Предполагаемый годовой объем производства — 590 тыс. изделий для диагностики по различным направлениям. Соглашение о дистрибуции микрочипа в Соединенных Штатах было заключено с GlucoTech Corporation. Также партия чипов будет поставлена в госпиталь университета Базеля (отделение биомедицины) для исследований рака яичника.

О компании известно, что она является резидентом «Сколково» и входит в число портфельных компаний Биофонда РВК, являющегося одним из российских институтов развития.

Несуществующий кодекс



С последней недели мая текущего года в российских СМИ активно обсуждался проект Кодекса этики работников системы здравоохранения, согласно утверждениям прессы, разработанный Минздравом РФ по поручению вице-премьера Правительства РФ Ольги Голодец.

Различные источники — как бумажные, так и сетевые — сообщают, сколько в проекте Кодекса статей, чему они посвящены, и что разработанный документ будет запрещать медработникам, когда его примут. В частности, обсуждаются имеющиеся в проекте запреты на ведение нездорового образа жизни, на публичное осуждение деятельности коллег, а также рекомендация воздерживаться от рекламы профессиональной деятельности.

Редакция «Вестника медицинской индустрии» не обнаружила на официальном сайте Минздрава текст широко обсуждаемого документа, поэтому мы обратились за разъяснениями по проекту Кодекса в Министерство здравоохранения РФ.

В официальном ответе министерства от 28.05.2015 г. сообщается, что проект документа еще не разработан. Как только он будет готов, сообщили «Вестнику» в Минздраве, его немедленно опубликуют на официальном сайте, после чего будет организовано широкое обсуждение проекта в профессиональном сообществе и с общественными организациями. На какие источники информации опирались СМИ, обсуждая проект, в министерстве не знают.

В современной философии такое обсуждение без предмета принято называть симулякром. Редакция «Вестника» обращает внимание на то, что послать запрос в пресс-службу Минздрава РФ может любое СМИ, и примет участие в обсуждении проекта, как только он будет опубликован.

Гиппокамп под током



Впечатляющего успеха на пути к немедикаментозному лечению болезни Альцгеймера добились сингапурские исследователи из Nanyang Technological University (NTU).

Группа ученых, руководимая доктором Ли Вэй Лимом, вживила в мозг подопытных крыс в область вентромедиальной перифронтальной коры электрод для прямой стимуляции этой области. Известно, что вентромедиальная перифронтальная кора имеет много связей с гиппокампом – образованием в рамках лимбической системы мозга, отвечающим за консолидацию памяти, то есть переход содержимого кратковременной памяти в долговременную. При этом именно уменьшение объема гиппокампа является одним из ранних диагностических признаков при болезни Альцгеймера.

Результаты воздействия на животных из опытной группы сравнивались с показателями так называемых ложнооперированных крыс (sham group), то есть таких, которым была проведена аналогичная операция без вживления электрода.

В многочисленных новостях по теме сообщается, что крысы опытной группы стали значительно быстрее выполнять задачи, требующие напряжения памяти. К сожалению, в новостях не указан другой, не менее любопытный результат опыта сингапурских исследователей: после продолжительной стимуляции подопытные крысы стали значительно медленнее исследовать новые объекты. Этот результат опыта не столько дает надежду на возможность малоинвазивной терапии болезни Альцгеймера в будущем, сколько заставляет задуматься, так ли хороша быстрая обучаемость.

Исследование проводится на средства исследовательского гранта Ли Куан Ю.

Человек, которому пересадят тело



Тридцатилетний инженер-разработчик из г. Владимира Валерий Спиридонов, страдающий от спинальной мышечной атрофии, объявил о своей готовности участвовать в операции по пересадке головы как пациент. Трудно сказать, выступит ли он при этом в качестве донора головы или реципиента остального тела.

История подготовки к операции насчитывает не менее двух лет. В марте 2013 года в журнале *Surgical Neurology International* появилась публикация итальянского хирурга Серджио Канаверо, в которой автор сообщил о наличии полной суммы технологий, необходимой для успешного проведения такой операции, и выразил готовность ее осуществить.

В качестве необходимых медицинских технологий Канаверо называет глубокую заморозку и использование фьюзогенов – гликопротеидов клеточной мембраны, обеспечивающих взаимодействие клеток в ряде физиологически важных случаев (например, слияние гамет) и поддержание межклеточного контакта в тканях.

Публикация вызывает много вопросов, да и сама идея операции порождает большое количество проблем как технического, так и этического характера. Прежде всего неясно, почему о ней объявлено заранее: обычно о сложных трансплантациях пишут спустя годы, когда в поле зрения успевают попасть все отсроченные эффекты таких операций. Неясны отношения Канаверо с национальными этическими комитетами: для легального проведения операции требуется их одобрение. Из медико-технических проблем стоит отметить, что в ходе операции будут не столько нарушаться связи между клетками, сколько разрушаться сами клетки – неясно, причем здесь фьюзогены.

Тем не менее операция намечена на 2017 год. А пока идет сбор средств на нее и проходят мероприятия по популяризации предстоящей трансплантации.

НОВОЕ в изготовлении клеток



Исследовательская группа из института Вейцмана в Реховоте (Израиль) под руководством Карины Янив впервые получила клетки лимфатической системы в лабораторных условиях.

Авторы исследования изучали процесс образования лимфатической системы на рыбах данио-рерио (zebrafish) – классическом модельном объекте в биологии развития. Полупрозрачное тело рыбы позволяет исследовать ее развитие в режиме реального времени.

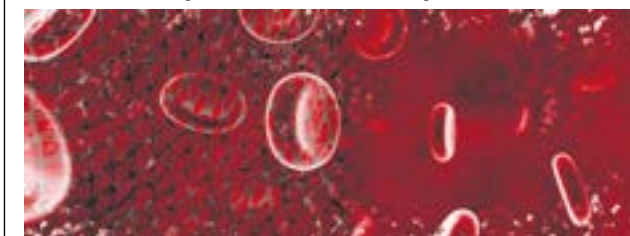
Исследователи показали, что дифференциация тканей лимфатической системы происходит путем, который можно считать объединением двух прежде существовавших гипотез: родоначальниками клеток этих тканей являются специализированные стволовые клетки ангиобласты (гипотезу долгое время считали устаревшей), но они сосредоточены в толще стенок уже существующих вен, и лимфатические сосуды дифференцируются из вен (современная гипотеза).

Фактором, инициирующим дифференциацию, оказался белок Wnt5b, регулирующий эмбриогенез, дифференцировку клеток и развитие злокачественных опухолей. Механизм инициации эволюционно консервативен, поэтому результаты, полученные на рыбах, можно распространить на человека.

Именно знание инициатора дифференцировки позволило одному из участников исследовательской группы, постдокторанту Йогеву Села, получить лимфатические клетки из стволовых: это было достигнуто при добавлении Wnt5b в культуру стволовых клеток.

Помимо развития теоретических представлений о дифференцировке тканей исследование может принести пользу в онкологии.

Как «причесать» кровь



Американские ученые из Massachusetts General Hospital (MGH) под руководством профессора хирургии Мехмета Тонера разработали систему Cluster-Chip, которая «ловит» циркулирующие по кровяному руслу опухолевые клетки (ЦОК), позволяя врачам подробнее изучить механизм метастазирования рака.

ЦОК в кровотоке, как считалось прежде, встречаются достаточно редко, еще реже – кластеры этих клеток. Долгое время исследователи всего мира пытались применить разные технологии захвата кластеров, преимущественно основанные на биохимии мембран ЦОК, но эффективность методов была невысока в связи с разнообразием мембранных маркеров.

Технология применения Cluster-Chip основана на физическом отсеивании форменных элементов крови и «отлове» кластеров ЦОК. Система, если отвлечься от ее сверхмалых габаритов, внешне больше всего напоминает щетку для шерсти. На поверхности чипа находятся трехгранные стержни, просветы между которыми имеют микроскопические размеры и пропускают клетки, но не их «комки» (кластеры). Технологию можно образно уподобить «причесыванию» пробы крови. Оптимальная скорость прохождения крови через систему – 2,5 мл/час.

В исследовании новой системы приняли участие 60 пациентов с раком молочной или предстательной железы, а также пациенты с меланомой. Полученные от добровольцев образцы крови ученые пропустили через систему Cluster-Chip. Кластеры размером от 19 клеток были найдены в 30–40% исследованных образцов. Результат довольно неожиданный – прежде считалось, что даже клетки ЦОК встречаются с частотой одна на миллиард здоровых, а их кластеры – еще реже.

Исследование проведено при софинансировании The National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB). Его результаты позволят врачам подробнее изучить механизм метастазирования рака.

Гиппокамп под током



26 мая 2015 г. появились данные о том, что в больницы г. Севастополя был доставлен груз гуманитарной помощи, содержащий новейшее медицинское оборудование.

В состав груза вошли томографическое оборудование, рентгеновские аппараты, хирургические столы, аппараты для искусственной вентиляции легких. Всего груз насчитывает около 400 единиц оборудования и был доставлен с помощью

шести фур. Гуманитарная помощь оказана согласно распоряжению Правительства Москвы от 11.03.2014 г. № 105-РП, груз передан Департаментом здравоохранения города Москвы.

Следует отметить, что в приложенном к распоряжению перечне из медицинских изделий значатся также один автомобиль скорой помощи Форд Транзит и 20 бельгийских медицинских функциональных кроватей. Эти изделия должны быть переданы Севастополю Департаментом социальной защиты населения города Москвы.

Как заметил начальник Главного управления здравоохранения Севастополя Юрий Восканян, в севастопольских больницах технического оснащения не было последние 20 лет. «Правительство Московской области фактически реализовало 50% объема переоснащения медицинским оборудованием наших больниц и поликлиник», – заметил севастопольский чиновник.

ЭТО ИНТЕРЕСНО

Ошибка делопроизводства

Кавычки в грифе утверждения на документах встречаются все чаще. Уровень культуры делопроизводства в медицинской индустрии находится под вопросом, который недавно специально обсуждался редакционным советом «Вестника медицинской индустрии».

При разработке медизделий создается много организационно-распорядительных документов – акты, протоколы и т.п. Часто их авторы допускают при оформлении реквизитов стандартные ошибки. Различные документы, в том числе отчеты о НИР и даже текстовые конструкторские документы, – содержат те же реквизиты, что и акты, и составители допускают в этих реквизитах те же ошибки. Истории происхождения одной из них посвящено небольшое расследование, проведенное редакцией нашего журнала. Речь идет о кавычках в грифе утверждения.

Слово «гриф» имеет французское происхождение и означает «клеймо». С начала XX века гриф утверждения впервые появляется на привычном нам месте документа –

в верхнем правом углу. Одним из первых отечественных стандартов, регулирующих форму грифа утверждения, был ГОСТ 6.38-72.

В заменившем его ГОСТ 6.38-90 есть п. 1.4, в котором записано буквально следующее: «Гриф утверждения должен состоять из слова “УТВЕРЖДАЮ”, наименования должности лица, утверждающего документ, личной подписи, ее расшифровки и даты» – дальше следует пример, в котором злополучное слово УТВЕРЖДАЮ написано без кавычек.

Возможно, при составлении грифов делопроизводители ориентировались на текст пункта, а не на следующий за ним пример, поэтому в следующем по времени ГОСТ 6.30-97 есть уже специальная расшифровка: «...гриф утверждения документа должен состоять из слова УТВЕРЖДАЮ (без кавычек)...» (п. 3.15). То же самое повторяется в действующем ГОСТ 6.30-2003.

К сожалению, такой расшифровки нет в регулирующем оформлении отчетов о НИР ГОСТ 7.32-2001, а ГОСТ 2.105-95, регулирующий оформление текстовых конструкторских документов, скупой отсылает при оформлении грифа к утратившему силу ГОСТ 6.38-90. Но повторяющаяся в двух версиях ГОСТ 6.30 расшифровка говорит о том, что ошибка имеет массовый характер.

ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ВЫСТАВКА №1 В РОССИИ*

XXII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА ПАРФЮМЕРИИ И КОСМЕТИКИ

21-24 ОКТЯБРЯ 2015

КРОКУС ЭКСПО, МОСКВА

interCHARM 2015

- Парфюмерия и косметика
- Салоны и институты красоты, СПА
- Ногтевой сервис
- Парикмахерское дело
- Натуральные и органические косметические средства
- Товары для красоты и здоровья

- Инновационные и нишевые продукты
- Национальные павильоны
- Павильон российских производителей
- Производители и поставщики сырья и упаковки
- Галерея новинок
- Салон модных аксессуаров

Организатор:
Reed Exhibitions

www.intercharm.ru

Тел./факс: (495) 662-7101, 937-6861/62 • E-mail: intercharm@reedexpo.ru

реклама

ИЗДАНИЕ ЗАКАЗЫВАТЬ РЕДАКЦИЯ ПО АДРЕСУ ИЛИ НА САЙТЕ

СТРАТЕГИЯ-2015 В КРИЗИСНЫХ УСЛОВИЯХ



Сергей Алхутов

15 апреля в гостинице Хилтон–Ленинградская в Москве состоялся форум «Обращение медицинских изделий в России: стратегия–2015»

На форуме обсуждались самые актуальные вопросы отрасли: госрегулирование, состояние рынка, проблемы регистрации, электронные торги.

В самом начале форума с обзорным докладом выступил генеральный директор НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрей Виленский. Он отметил, что не только российский рынок медизделий в прошедшем году сокращался, но сокращение наблюдается и на мировом рынке. В любом случае сокращение не означает катастрофу. Параллельно изменяется структура отечественного рынка: если раньше преимущественным спросом пользовалась тяжелая техника, то теперь – расходные материалы. Рынок, по прогнозу Виленского, вернется к росту с 2016 года. Любопытна подмеченная докладчиком деталь: участники рынка начали

реагировать на постановление Правительства РФ (далее – ПП) № 102 об ограничении импорта при госзакупках медизделий еще до появления нормативных документов второго уровня. Бежит ли рынок, в духе российских традиций, впереди паровоза, или субъекты отрасли пытаются «подстелить» себе «соломки»?

Далее главный советник Департамента экономики и финансов Аппарата Правительства РФ Юлия Тотрова сообщила собравшимся об антикризисном плане Правительства РФ. План включает в себя ряд мер по поддержке малого и среднего бизнеса, несколько важных изменений в порядке поставок по контрактам на госзакупки. В числе прочих изменений: для государства определен порядок списания с поставщика штрафов и неустоек (ПП № 196),

впервые стало возможно по договоренности с поставщиком изменить условия поставок по контрактам (ПП № 198). Есть и ряд других нововведений. После выступления Юлии Тотровой из зала был задан ряд вопросов, в том числе по поводу расходных материалов – она отвечала на них совместно с генеральным директором НИПК «Электрон» Александром Элинсоном, который от ответов плавно перешел к своему докладу.

А. Элинсон отметил, что небольшие компании не успевают «переваривать» нововведения государства и выпадают из рынка. Законодательная активность Правительства РФ очень велика, но для устойчивого развития бизнеса нужна законодательная стабильность. Мягкий стиль выступления докладчика отчасти скрыл от присутствующих, что эта часть его выступления была фактически полемическим ответом на доклад Ю. Тотровой.

Также г-н Элинсон привел ряд любопытных данных о соотношении затрат на закупку оборудования и последующее приобретение расходных материалов, сервис и модернизацию: в развитых странах суммы сопоставимы, в России сервис и модернизация стоят 5–7% закупки основного средства. Но ситуация должна измениться: участники отечественного рынка отходят от оценки стоимости медизделия к оценке стоимости его использования.

Далее в ряде выступлений были подняты вопросы параллельного импорта и ценообразования имплантируемых медизделий. В ходе доклада о ценообразовании менеджер по выводу продукта на рынок Abbott Vascular Людмила Максимова поставила вопрос, перекликающийся с темой соотношения «основное оборудование/расходники», поднимавшейся ранее Элинсоном и Виленским: почему в Германии нет роботов Да



Винчи, а в России только в Москве их закуплено за государственные деньги около пятнадцати?

После кофе-брейка доклады возобновились. К докладчикам второй сессии возникало разное количество вопросов: представителю Росздравнадзора Марии Сухановой их было задано не менее десятка, причем весьма детальных, по регистрации конкретных изделий. А вот к фактически оппонировавшему М. Сухановой заместителю генерального директора НП «ЛУСОМИ» Андрею Волкову вопросов было значительно меньше, и этому можно найти объяснение: Волков формулирует проблемы рынка, а не регулирует его.

Третья сессия, прошедшая после очередного перерыва, была посвящена электронным торгам. На сессии выступали представители Сбербанка-АСТ, торговой площадки «Фабрикант», Института госзакупок, ФГБУ «ВНИИИМТ». Татьяна Каськова из Сбербанка-АСТ и Елена Грамова, представлявшая «Фабрикант», после выступления начали активный диалог, по сути – дискуссию об условиях участия поставщиков в работе

двух площадок. В ходе дискуссии выявились различия в идеологии: «Фабрикант», по заявлению Е. Грамовой, нужен поставщику не только для того, чтобы выигрывать торги, но и для активного общения с коллегами. Сбербанк-АСТ этого не предусматривает.

Весьма ярким было выступление советника директора Института госзакупок Анны Ермаковой. Одной из прозвучавших в этом выступлении мыслей была та, что совокупный разум поставщиков всегда сильнее совокупного разума заказчиков. Возможно, для собравшихся было новостью то, что А. Ермакова преподнесла как прямо вытекающее из довольно давнего приказа Минэкономразвития РФ (приказ от 29 октября 2013 г. № 631): заказчик не только имеет право, но и обязан до закупки сотрудничать с поставщиком в форме консультаций.

Особняком стояло выступление председателя ТК011 Олега Романова. Он говорил о том, что изменения в стандартах не поспевают за изменениями в технических характеристиках вновь раз-



Людмила Максимова



рабатываемых медизделий, и систему внесения изменений в стандарты надо менять. Слова о переходе к отсылочному регулированию не прозвучали, но, возможно, нас ждет именно этот путь, по которому давно идут Евросоюз и США.

Четвертая сессия форума была посвящена антимонопольному регулированию. В ходе нее была высказана любопытная мысль о том, что понятие взаимозаменяемости медизделий относительно: для разных клиник важны разные параметры изделий, поэтому пара изделий взаимозаменяема для одного ЛПУ и не взаимозаменяема для другого.

В конце четвертой сессии форума выступил долгожданный докладчик – известный экономист, директор Института проблем глобализации Михаил Делягин. Вероятно, его доклад можно было бы разобрать на цитаты (например: «Во Франции фразу “государство – это я” произносил только один король, а у нас – любой чиновник»), но главное его значение заключалось не в этом. М. Делягин высказал мнение, что наблюдаемый сегодня кризис – системный, затяжной и с международными процессами связан слабо. Повторения кратковременных кризисов 1995 и 1998 годов не будет, и летом наступит слом позитивных ожиданий российского общества. Строго говоря, отметил г-н Делягин, о кризисе можно говорить только с научной точки зрения, а с практической – надо говорить о новой реальности. Фактически

он оспорил утверждение первого докладчика, Андрея Виленского: сокращение рынка, если резюмировать суть доклада известного экономиста, означает именно катастрофу. Проверить его предположение можно лишь одним способом – дождаться, когда закончится лето.

Из данных М. Делягиным рекомендаций собравшимся можно отметить совет обратить внимание на ремонтный бизнес: когда у государства закончатся деньги на закупку нового оборудования, ему придется изыскать средства на то, чтобы приводить в порядок закупленное ранее. Также г-н Делягин рекомендовал сотрудничать с международным бизнесом, обращал внимание на будущую востребованность товаров и услуг на покупательских рынках бедноты и элит (сейчас такого явного разрыва нет).

После четырех открытых сессий в рамках форума прошла закрытая, в ходе которой ее участники совместно с М. Делягиным обсудили стратегические пути сохранения бизнеса в кризисных условиях.

В целом форум был скорее деловым, чем представительским событием: докладчики активно дискутировали друг с другом как по стратегическим, так и по конкретным тактическим вопросам. Остается надеяться, что состоявшиеся на мероприятии дискуссии повлекут за собой конкретные практические результаты. **В**



ИНТЕГРАЦИЯ ДЛЯ ЖИЗНИ

Сергей Алхутов

22 апреля в выставочном комплексе «Экспоцентр на Красной Пресне» открылась выставка «Интеграция. Жизнь. Общество», посвященная индустрии для людей с ограниченными возможностями

Необходимо отметить, что еще до официальной церемонии открытия на выставке можно было узнать и даже испытать много интересного. Если наш читатель когда-нибудь попробовал играть в жмурки, он может хотя бы косвенно представить себе, каково это – пройти по выставочному павильону хотя бы несколько метров с закрытыми глазами, ориентируясь только на ощущения от трости и шлейки собаки-поводыря. Нашему корреспонденту такая возможность была предоставлена.

Первое мероприятие в рамках выставки – заседание рабочей группы Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по развитию производства средств реабилитации для инвалидов и пожилых людей, которое открыл заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Колобов. Открытие состоялось в рабочей атмосфере. В приветственной речи г-н Колобов сообщил, что рабочая группа создана в конце 2014 года, и что в круг ее компетенции входят техсредства реабилитации не только для инвалидов, но и для других маломобильных групп населения, в частности,

пожилых людей, что не менее важно. На технические средства реабилитации (ТСР) маломобильных групп населения есть госзаказ, сообщил Дмитрий Колобов.

Следующим выступил модератор заседания и руководитель группы Андрей Костин. Его доклад был посвящен проблемам, связанным с предметом деятельности группы. А. Костин заметил, что существующая система госзакупок не стимулирует поставки качественной продукции главным образом потому, что техсредства реабилитации не являются высоко стандартизированными. Очень много в докладе руководителя группы было сказано и о трудностях с Росздравнадзором. Главная проблема, которую он описал, носит концептуальный характер: техсредства реабилитации по существу не являются медицинскими изделиями, по характеру – это средства социальной защиты, и даже налогами они облагаются иначе. Тем не менее Росздравнадзор внедрил их регистрацию как медицинских изделий, и приказом Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медизделий» ТСР включены в упомянутую классификацию со всеми вытекающими отсюда проблемами.

Следующие несколько выступающих на собственных примерах подтвердили высказанные Андреем Костиным тезисы. Присутствующие услышали о проблемах с регистрацией инвалидных колясок, было рассказано об уникальных (а значит неудобных для реализации через нынешнюю систему госзакупок) колясках, управляемых дыханием, движением подбородка и т.п.

В ходе выступлений было обсуждено отношение производства ТСР к плановой экономике. Как отметил один из докладчиков, председатель Региональной общественной организации инвалидов «Ковчег» и руководитель мастерской по ремонту инвалидных колясок Роман Арапин, страна ушла в рыночную экономику, а производство ТСР осталось в плановой. Докладчик рассказал о том, как неходящему ветерану штурма Кенигсберга не могли централизованно предоставить коляску несколько месяцев, а частная мастерская решила этот вопрос за три часа.

Завершила заседание заместитель министра промышленности и торговли РФ Гульназ Кадырова. Она отметила, что маломобильны не только инвалиды и пожилые люди, но и маленькие дети, беременные женщины. Каждой из этих групп лиц нужны технические средства, если не реабилитации, то социальной

защиты. Для удовлетворения этой нужды, как сообщил замминистра, с 2016 года будет запущена новая федеральная целевая программа «Доступная среда».

Рабочая группа заседала еще до официального открытия выставки, которое было намечено на середину дня. На церемонии открытия было сказано много приветственных речей, в том числе представителями дюссельдорфской Мессе, являющейся партнером «Экспоцентра». Выступили также замминистра промышленности и торговли Сергей Цыб; министр правительства Москвы, руководитель Департамента социальной защиты населения города Москвы Владимир Петросян; уполномоченный по правам человека по городу Москве Татьяна Потяева и другие.

Церемония включала в себя элементы шоу, которое было необычным и вполне соответствующим тематике выставки: для собравшихся выступил с танцевальной программой творческий коллектив детей и молодежи с нарушениями слуха «Ангелы надежды». Автор этого материала, в своей жизни встречавший и слепых скалолазов, и глухих горвосходителей, не мог обойти вниманием удивительную слаженность коллектива: в некоторых случаях слаженность дается труднее, чем мастерство. **В**





ЧТО НОВОГО В ЛАБОРАТОРИЯХ?

Роман Охременко

24–26 марта в московском выставочном центре «Крокус Экспо» проходила XX Всероссийская юбилейная научно-практическая конференция «Достижения и перспективы развития лабораторной службы России». Одновременно состоялась выставка «Лабораторная диагностика – 2015».

Мероприятие было организовано совместно Министерством здравоохранения РФ, Научно-практическим обществом специалистов лабораторной медицины, а также Российской медицинской академией последипломного образования (РМАПО).

В работе конференции приняло участие 1902 участника из 72 субъектов РФ, представлявших 186 городов нашей страны. Из них – 209 докладчиков, 799 делегатов, 894 посетителя. Конференцию посетили 47 специалистов из 11 зарубежных стран. В рамках конференции состоялось 3 пленарных заседания и 31 заседание секций, охвативших все направления лабораторной медицины. На двух круглых столах обсуждались вопросы преподавания клинической лабораторной диагностики и дальнейшего развития деятельности лабораторной службы.

Важной частью форума стал V Всероссийский съезд Общероссийской общественной органи-

зации «Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины», конференция Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины с выборами председателя и правления, рабочее совещание Федерации лабораторной медицины, Исполнительный совет Ассоциации клинических цитологов.

Также следует отметить проведение во время конференции профильной комиссии Минздрава РФ по клинической лабораторной диагностике и по аналитической и судебно-медицинской токсикологии. Председателем комиссии был главный специалист Минздрава РФ по клинической лабораторной диагностике, профессор А.Г. Кочетов.

Радостным событием для сотрудников РМАПО стало чествование преподавателей кафедры клинической лабораторной диагностики, приуроченное к ее 90-летию. Также были подведены итоги конкурса молодых ученых с вручением почетных грамот и призов победителям.

Проходившая во время конференции выставка оборудования, техники, устройств, приборов, расходных материалов, реагентов и специализированных лекарственных препаратов «Лабораторная диагностика – 2015» насчитывала около 60 участников. Совместно с выставкой общее число участников юбилейного мероприятия составило 2440 человек.

Посетив выставочные стенды, специалисты могли оценить номенклатуру и технический уровень лабораторного оборудования, применяемого в лечебно-диагностических учреждениях нашей страны, ознакомиться с новыми технологиями и возможностями техники, реагентов и расходных материалов. Привлекла к себе внимание посетителей выставки экспозиция девяти российских компаний-производителей лабораторного оборудования, выступивших под эгидой Минпромторга России. Говоря об импортозамещении, многие представители компаний отметили направленность своих разработок на новые сверхточные системы диагностики в микроскопии. Именно это направление востребовано сейчас на международном рынке, в чем можно было убедиться на выставке «Лабораторная диагностика – 2015».

В резолюции конференции, в частности, была отмечена важность федеральных и отраслевых программ поддержки отечественных производителей лабораторного оборудования, подняты во-

просы регистрации лабораторных технологий и медицинских изделий лабораторного назначения.

В рамках мероприятия особо отмечалось то, что в лабораторной практике широко используется современное наукоемкое оборудование и технологии, интенсивно развиваются новые направления лабораторных исследований. Однако эффективность лабораторных исследований оставляет желать лучшего. Это связано с недостаточным уровнем подготовки клиницистов и уровнем знаний широкого круга специалистов лабораторной медицины. Также отмечалось то, что по мере развития автоматизации лабораторных исследований возрастает роль врачей, владеющих навыками интерпретации сложных лабораторных исследований, основанных не только на классических, но и на высокотехнологичных методиках.

В этой связи одним из главных итогов конференции является констатация необходимости и определение направлений скорейшего перевода подготовки специалистов лабораторной диагностики на такой уровень, который позволит эффективно использовать возможности современной лабораторной техники.

Конференция показала, что тема лабораторий сегодня – более чем актуальна, поэтому диалог специалистов будет продолжаться. Ждем всех на Российском конгрессе лабораторной медицины, который пройдет с 30 сентября по 2 октября 2015 г. в КВЦ «Сокольники».

В





НАУКИ О ЖИЗНИ — ВО ГЛАВУ УГЛА

Сергей Алхутов

29–30 апреля в главном корпусе МФТИ (г. Долгопрудный) прошла V Международная конференция «ФизтехБио»

Организаторами конференции выступили Биофармацевтический кластер (БФК) «Северный» и Центр живых систем Московского физико-технического института. С самого начала регламент конференции регулировался нетривиальным образом: за минуту до окончания каждого выступления ведущий основной (первой) сессии исполнительный директор БФК «Северный» Олег Корзинов подавал выступающему участнику сигнал колокольчиком.

В приветственном слове ректор МФТИ Николай Кудрявцев рассказал собравшимся о том, что БФК появился благодаря усилиям энтузиастов, шедших против общего мнения коллег, считавших, что физики должны заниматься физикой. Сегодня биофармацевтическое направление в МФТИ по масштабам научно-практической деятельности сопоставимо с двумя основными — физическим и инженерным, и теперь ему необходимы действия по повышению репутации.

Председатель совета директоров Центра Высокотехнологий «ХимРар», член наблюдательного совета МФТИ Андрей Иващенко в своем

выступлении рассказал о планах дальнейшего развития БФК. На 2015 год планируется переезд в новый отдельный корпус, позже — создание сети технопарков вокруг МФТИ; есть идея создания собственной клиники, в которой будут внедряться разработки БФК.

С выступлением к собравшимся обратились заместитель министра образования и науки Российской Федерации Людмила Огородова, рассказавшая о государственных инициативах в области нейротехнологий; заместитель руководителя ФМБА России Виктор Назаров, говоривший о персонализации медицины; директор направления «Молодые профессионалы» Агентства стратегических инициатив Дмитрий Песков, донесший до собравшихся цели и задачи Национальной технологической инициативы.

Выступление Д. Пескова дало начало панельной дискуссии — формату работы, при котором видные представители отрасли дискутируют на сцене, а собравшиеся могут задать им вопросы в режиме свободного микрофона. Участники дискуссии ответили на вопросы собравшихся о

взаимодействии науки и индустрии, роли государственного участия в поддержке фундаментальных и прикладных исследований в области медицинских технологий.

По окончании панельной дискуссии был сделан ряд выступлений об актуальных направлениях работы БФК «Северный». Доклады были посвящены экстремальной медицине, микро- и нанофлюидике, обработке данных пациентов, нейротехнологиям.

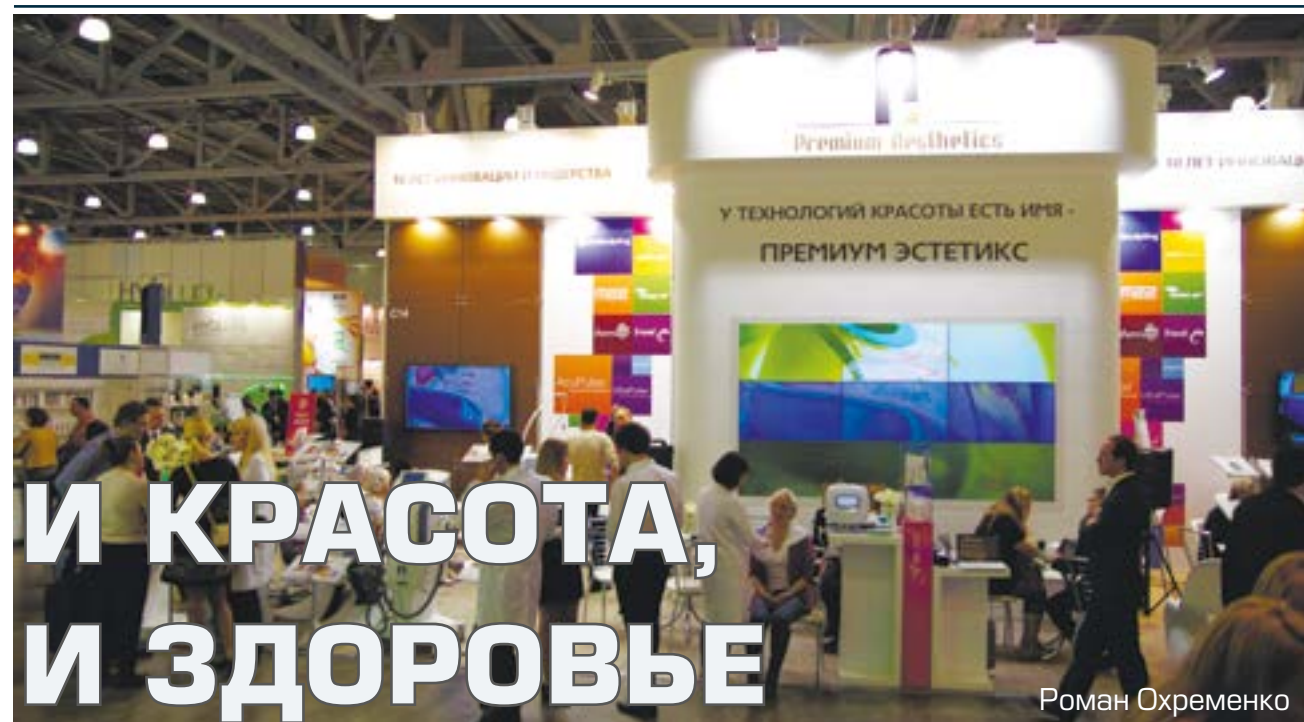
Особое оживление в зале вызвал доклад (по сути даже не доклад, а живое общение с собравшимися на простом языке) заведующего лабораторией агроботехнологий МФТИ, президента Ассоциации Венских конференций по науке, основателя и научного директора компании Microscop GesMbH Алишера Тураева. Лаборатория Тураева занимается инновационным растениеводством — казалось бы, причем здесь медицинская и фармакологическая индустрия? Но экспрессивные реплики ученого в адрес тех лиц из близких к Правительству кругов, кто пытается запретить разведение в России собственных ГМО, не оставили равнодушными никого.

Далее сессии конференции шли параллельно. В разных местах обсуждались вопросы разработки инновационных лекарственных препаратов, высокопроизводительного секвенирования и анализа геномных данных, биофизики, агроботехнологии, IT в медицине и медицинского приборостроения.

На последней из перечисленных сессий были обсуждены производство средств клинической лабораторной диагностики, разработка системы для лечения острой дыхательной недостаточности, средства диагностики по содержанию тяжелого изотопа углерода ^{13}C в выдыхаемом воздухе, сделан ряд других докладов.

Второй день конференции начался не менее интересно. Первая его сессия была посвящена нейротехнологиям — теме, которая, как следует из доклада замминистра Л. Огородовой, на основной сессии первого дня, востребована государством. В сессии принимали участие физики, математики, инженеры, речь шла о последних данных по структуре и принципам работы мозга, о попытках моделирования этой структуры. Завершилась конференция краткой сессией молодых ученых. **В**





В середине апреля в выставочном центре «Крокус Экспо» состоялась крупнейшая в России и странах СНГ выставка INTERCHARM professional 2015

В двух залах выставки 420 экспонентов представили более 2500 брендов из 53 стран мира. Демонстрировались последние разработки производителей Беларуси, Украины, Греции, Италии, Китая, Марокко, Новой Зеландии, Пакистана, Польши, Соединенных Штатов Америки, Турции и др. Выставку 2015 года увидели почти 50 000 посетителей.

Конечно же, в первую очередь, на выставке из большого разнообразия продукции выделялись парикмахерские инструменты, инструменты для ногтевого сервиса, многочисленные стенды, представляющие массаж и специальные процедуры для ухода за кожей. Однако среди изобилия косметических препаратов и технологий не затерялись и медицинские изделия – предметы и оборудование разной степени сложности, используемые в эстетической медицине. Были здесь и производители, хорошо знакомые профессиональному сообществу по крупнейшим медицинским выставкам, а также производители и поставщики весьма специфического оборудования, которое применяется только в индустрии красоты.

Стоит отметить, что принадлежность к миру медизделий определяется вовсе не высокотехнологичным видом экспоната и его внешней

схожестью с чем-то «точно медицинским». Например, приборы и инструменты для маникюра и педикюра медицинскими изделиями не являются, хотя и представляет собой очень специфическую разновидность оборудования... для стоматологии. Конечно же номенклатура представленного на выставке оборудования была намного более широкой. В большом количестве демонстрировалась сложная техника, использующая лазерное излучение, но можно было увидеть и устройства для стерилизации инструментов, и специальную мебель, и даже профессиональную медицинскую одежду – те самые белые халаты, без которых и доктор не доктор.

Все эти очень разные предметы объединяло одно – необходимость получения регистрационного удостоверения в Росздравнадзоре. Беседы с представителями (а иногда и с руководителями) компаний, экспонировавших такие изделия и оборудование, неизбежно сворачивали в сторону обсуждения тонкостей процесса регистрации и его «подводных камней», многие собеседники отмечали повышение трудоемкости и сложности этого процесса.

Одновременно с работой выставочной экспозиции проходили мероприятия деловой программы – круглые столы, семинары и конференции.



В числе прочего обсуждалась и специфика обращения медицинских изделий в сфере эстетической медицины. На бизнес-конференции «Косметология как предчувствие. Выстраиваем эффективную стратегию закупок легальных препаратов, медизделий и оборудования» было представлено интересное исследование. В нем отмечалось, что в России эстетическая медицина использует в качестве расходных материалов более 150 брендов узкоспециализированных медицинских изделий, причем до сих пор заметную долю рынка удерживают «серые» поставщики.

И это только, лишь частный случай, расходные материалы. Изучение экспозиции выставки показало, что в этой области, помимо них, используется достаточно большое количество других изделий – сложного высокотехнологического оборудования. Спектр поставщиков очень широк, «качество поставки» тоже очень сильно отличается, и задача Росздравнадзора – в процессе регистрации исключить попадание на рынок изделий и оборудования, не отвечающего заявленным характеристикам и не помогающего сохранить ни красоту, ни здоровье. Судя по увиденному и услышанному на выставке, эта задача решается успешно. **В**



ИННОВАЦИИ В МЕДПРОМЕ: ДОГОНЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛ

Евгений Пинаев

Взявшись за инновационный проект, необходимо учитывать множество аспектов: от выбора площадки и привлечения инвесторов до итоговой коммерциализации технологии. В этой статье мы расскажем, как обойти все подводные камни, правильно «упаковать» проект и, в итоге, прийти к успеху на рынке.

Когда-нибудь любая новость перестает быть новостью. Для инновации это выражено в понятии «инновационный цикл». Маховик цикла необходимо раскрутить, и когда он наберет инерцию, инновация начнет приносить прибыль. Вышедший на рынок продукт начнет движение по собственному жизненному циклу, который входит в инновационный как составная часть.

В медицинской индустрии с раскруткой маховика особенно сложно. Жизненный цикл продукта чрезвычайно короток — сейчас его длительность может составлять два-три года. А создание инновационного продукта длится порой гораздо дольше. В течение долгих лет новой разработке нужна финансовая поддержка, а затем — продвижение продукта на рынок.

На предпроектной стадии для получения финансовой поддержки чрезвычайно важны качественная научно-техническая и инвестиционная экспертиза, предвидение будущего технологического развития в форме конкретных форсайтов и его графическое представление в виде дорожных

карт. Инноваторам нужна помощь в привлечении квалифицированных кадров и стратегических партнеров, их деятельность должна быть освещена в СМИ, проектной компании необходимы качественный менеджмент и контроль использования инвестиционных средств в интересах всех акционеров компании, сертификация и содействие в продвижении продукции на рынке. Только при задействовании всего перечисленного инновационное медицинское изделие может дойти до рынка и иметь на нем успех.

ИННОВАЦИИ ПО СУТИ

Выдающийся ученый-экономист, автор термина «инновации» и основоположник теории инноваций Йозеф Алоиз Шумпетер объяснял, что инновация — это не обязательно новый товар. Это может быть услуга, технология, бизнес-процесс, способ организации производства, бизнес-модель, новый рынок — все новое, что обеспечивает качественные изменения в экономике и в условиях жизни.

5 видов инноваций

Существует классическое определение Шумпетера, согласно которому есть 5 видов инноваций:

- использование новой техники или новых технологий производства и/или сбыта
- внедрение новой продукции с новыми свойствами
- использование нового сырья
- изменения в организации производства и управлении предприятием
- появление новых рынков сбыта

В чем же суть инновационного процесса? Шумпетер в своих работах говорит, что роль инноватора заключается «в привлечении в бизнес таких решений, которые позволят ему получить сверхприбыль по сравнению с конкурентами». То есть главная задача инновационной деятельности — увеличение прибыльности бизнеса путем привлечения в него каких-либо новых, нетрадиционных в данной сфере решений и технологий.

Предприниматель, впервые начавший использовать в своем бизнесе нечто новое, не-

традиционное или впервые предложивший на рынке некий новый товар, получает уникальный шанс завоевать лояльность покупателей. Именно таких предпринимателей Шумпетер назвал «инноваторами». Когда остальные участники рынка сориентируются и также начнут предлагать своим клиентам аналогичный товар, этот товар уже перестанет быть новинкой и приносить сверхприбыль — инновация совершит свой цикл и станет традиционным товаром. Для получения очередной сверхприбыли необходима будет уже следующая инновация и так по кругу.

ПОДДЕРЖКА ИННОВАЦИЙ

Инновации — это дорогое удовольствие. Они требуют все больше и больше инвестиций, прежде всего в научные исследования. И именно в настоящее время в России реализуются механизмы, направленные на привлечение инвестиций в создание новых высокотехнологичных компаний и дальнейшую коммерциализацию технологий.

Инновационный процесс проходит в несколько этапов — от разработок до вывода готового продукта на рынок — и на каждом из них нуждается в инвестировании. В первую очередь критичными являются меры финансовой поддержки: кредиты по низкой ставке, субсидии и поручительство по кредитам.

Кроме длинных и относительно дешевых денег, важны также содействие привлечению частных инвестиций в проекты и получение налоговых преференций для предприятий на федеральном и региональном уровнях.

Господдержка

Поддержка отечественной продукции является трендом промышленной политики России, что закреплено в новом законе о промышленной политике от 31 декабря 2014 №488-ФЗ.

Государство учредило целый ряд институтов развития, среди которых фонд «Сколково», Фонд развития промышленности, РВК, Роснано, Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере (Фонд Бортника), особые экономические зоны и др.

Уже сейчас в рамках федеральной целевой программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности в нашей стране проводятся мероприятия, направленные на ос-

В России без государственного участия не было бы никакого инновационного процесса. Инновационной политики в России строится в основном по схеме «государство–бизнес».

воение производства инновационной диагностической и терапевтической медицинской техники, а также технологий разработки и выпуска специализированных материалов для медицины. Это отвечает мировым тенденциям развития медицинских технологий, связанным с постоянным повышением точности и качества диагностики и снижением негативных последствий операционного вмешательства. В области производства это выражается в совершенствовании ключевых узлов (компонентов) медицинской техники, автоматизации управления, совершенствовании программного обеспечения, применении при изготовлении продукции высокотехнологичных специализированных материалов и покрытий. В настоящее время до 100 процентов высокотехнологической медицинской техники в отдельных номенклатурных группах поставляется из-за рубежа и не имеет российских аналогов.

В России без государственного участия не было бы никакого инновационного процесса. Инновационная политика в России строится в основном по схеме «государство — бизнес», а

последнее время по пути «федеральное правительство — региональные администрации — бизнес». Заместитель министра образования России **Людмила Огородова** на прошедшей недавно международной конференции «Физтех-Био» отметила, что в структуре финансирования науки около 80% — господдержка и только 20% — внебюджетные средства. При этом оценить эффективность господдержки науки можно через фактически созданные рынки, изменение структуры финансирования и экспорт технологий. Пока что статистика такова, что за последние 10 лет в России экспорт технологий вырос только в 10 раз, а импорт в тысячу раз, что говорит все-таки о продолжающемся увеличении импортозависимости.

В качестве положительного примера Людмила Огородова привела Отраслевой центр прогнозирования по биомедицине, который недавно открылся и будет специализироваться на нейротехнологиях. Его задача — отслеживать технологии, выстраивать подготовку программ специалистов и создавать кадровый ресурс.

Одной из наиболее значимых и приоритетных мер государственной поддержки инновационной деятельности является налоговое стимулирование, направленное на поощрение исследований, развитие науки и технологий, создание благоприятного инновационного климата. Как подчеркнул заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Дмитрий Колобов**, для раскрытия инновационного потенциала есть все инструменты: от госпрограмм Фонда развития промышленности по поддержке НИОКР до субсидий, которые Минпромторг планирует запустить. Ведомство старается дать возможность предприятиям разделить риски по разработке и выведению нового продукта, чтобы та доходность и прибыли, которые они получают, смогли запустить пресловутый инновационный цикл. Предприятия потом сами смогут разрабатывать свой продукт, сами их продвигать и выходить на зарубежные рынки. Здесь уже заметен успех компаний, которые нашли свою нишу в биотехе и смогли создать конкурентоспособный продукт и даже выйти с ними в другие страны.

Как отметил советник генерального директора по ядерной медицине АО «НИИТФА» **Сергей Пантелеев**, в настоящее время Правитель-

ством Российской Федерации уже приняты две государственные программы, направленные, в том числе, на стимулирование и поддержку инновационных проектов в области медицинской промышленности. В ближайшее время планируется к принятию еще одна, в части электронных медицинских изделий. Еще одним из самых эффективных способов поддержки малого и среднего бизнеса должна стать национальная гарантийная система, которая позволит облегчить бизнесу доступ к финансовым ресурсам. Этим занимается Фонд содействия кредитованию малого бизнеса.

Фонд развития промышленности на льготных условиях предлагает софинансирование проектов, направленных на разработку новой высокотехнологичной продукции, техническое перевооружение и создание конкурентоспособных производств на базе наилучших доступных технологий. Для реализации промышленно-технологических проектов Фонд на конкурсной основе предоставляет целевые займы по ставке 5% годовых сроком до 7 лет в объеме от 50 до 700 млн рублей, стимулируя приток прямых инвестиций в реальный сектор экономики.

По мнению директора некоммерческого партнерства «Дубна», представителя главы города Дубна в особой экономической зоне **Александра Раца**, очень большое значение имеет меняющаяся политика государства: и Минпромторг, и Минздрав РФ сегодня, пожалуй, впервые за последние 25 лет проводят политику преференций для отечественных производителей. И такие форматы, как особые экономические зоны, кластеры, государственные институты развития, помогут бизнесу в реализации инновационных проектов. Это жизненно важно для проектов: когда государство говорит о приоритете, значит, бизнес может рассчитывать на спрос.

В качестве положительных тенденций можно отметить разворот предприятий оборонно-промышленного комплекса в сторону сотрудничества с малыми предприятиями-разработчиками и производителями медицинских изделий. Что позволяет первым резко увеличить номенклатуру, а вторым получить столь необходимый пресловутый «административный ресурс» для вхождения на рынок. Наиболее активными игроками здесь являются концерны «Вега» и «Швабе», входящие в ГК «Ростех».

Особые экономические зоны и кластеры

Для многих инновационных предприятий хорошим подспорьем являются программы развития кластеров, особых экономических зон (ОЭЗ), технопарков и центров коллективного пользования (технологических сервисов для ускорения разработки проектов и выведения продукции на рынок). Целенаправленные усилия ряда регионов по привлечению отраслевых инвестиций и развитию инноваций, в совокупности с мерами государственной поддержки со стороны профильных федеральных органов государственной власти, привели к развитию инновационных территориальных кластеров, новых точек роста локальной фармацевтической и медицинской промышленности.

ОЭЗ, кластеры и технопарки и технологические платформы полезны инновационным предприятиям не только в финансовом смысле. Они влияют на формирование бизнес-среды. Бизнес-среда — это набор политических, экономических, социальных и технологических сил, которые находятся главным образом вне зоны контроля и влияния бизнеса, и могут иметь как положительное, так и отрицательное влияние на бизнес.

Для многих инновационных предприятий хорошим подспорьем являются программы развития кластеров, особых экономических зон, технопарков и центров коллективного пользования

Эффективность инновационной деятельности во многом определяется инфраструктурой, которая лежит на грани экономической и технологической составляющих бизнес-среды. В настоящий момент большинство российских ОЭЗ завершает строительство инженерной инфраструктуры. Значительные преференции и льготы, предоставляемые резидентам ОЭЗ, привлекают внутренних и иностранных инвесторов. К основным преимуществам режима ОЭЗ относятся:

- Возможность экономии до 30% издержек на этапе запуска проекта по сравнению с другими индустриальными площадками за счет процедуры свободной таможенной зоны, сниженных налоговых ставок, льготного подключения к инженерной инфраструктуре и льготных условий

аренды и выкупа земельного участка, а также льготных условий аренды помещений;

- Возможности кластерной кооперации – ОЭЗ созданы в регионах с богатой научно-технической базой, многие резиденты работают в партнерстве с региональными научно-исследовательскими организациями;

- Поддержка проектов на федеральном и региональном уровне, а также партнерство ОЭЗ с институтами развития позволяет резидентам изыскать дополнительные возможности для инновационной кооперации.

По словам руководителя направления технопарков отдела взаимодействия с инвесторами ОАО «Особые экономические зоны» **Екатерины Брагиной**, в современных конкурентных условиях, когда ведущие регионы РФ активно включены в процесс привлечения инвестиций и создание площадок для локализации бизнеса, мало создать инженерную инфраструктуру – необходимо сформировать особую среду, которая способствовала бы развитию бизнеса. В настоящее время на территориях всех ОЭЗ всех типов зарегистрировано более 370 компаний-резидентов, из них порядка 200 работает в технико-внедрен-

Резидентом ОЭЗ можно стать, зарегистрировав юридическое лицо в муниципальном образовании, в границах которого расположена особая экономическая зона

ческих (инновационных) ОЭЗ. Поскольку ОЭЗ выступает площадкой для локализации готового бизнеса в большей мере, чем инкубатором для поддержки проектов предпосевной и посевной стадии, потенциальные инвесторы ОЭЗ преимущественно заинтересованы в льготном режиме ОЭЗ, а также в готовой инженерно-технологической инфраструктуре. Однако, по мере развития проекта появляются новые потребности, на которые управляющие компании должны найти адекватный ответ. Так, существует значительная потребность в готовых помещениях, так называемых build-to-suit – пилотный проект по созданию и реализации таких помещений в настоящее время реализуется в ОЭЗ «Алабуга». Привлечение партнеров позволяет удовлетворить потребность в создании специализированной инфраструктуры для инновационных стартапов – так, на территории ОЭЗ «Дубна» успешно работает наноцентр «МИНЦ», созданный при поддержке РОСНАНО,

который предоставляет поддержку и специализированную инфраструктуру для стартапов, работающих в сфере нанотехнологий. Изменения в федеральный закон «Об особых экономических зонах в Российской Федерации» № 116-ФЗ, планируемые к принятию в настоящее время, позволят привлекать частных инвесторов для создания объектов специализированной инфраструктуры на территориях ОЭЗ.

Резидентом ОЭЗ можно стать, зарегистрировав юридическое лицо в муниципальном образовании, в границах которого расположена особая экономическая зона. Затем подать заявку на получение статуса резидента, бизнес-план и комплект необходимых документов в Министерство экономического развития РФ. После этого следует защита инвестиционного проекта на Наблюдательном Совете в регионе и на Экспертном Совете при Минэкономразвития России, который и принимает решение о получении компанией статуса резидента. Итогом станет трехстороннее соглашение с Минэкономразвития России и ОАО «ОЭЗ» о ведении деятельности на территории ОЭЗ и получение свидетельства резидента ОЭЗ, рассказала Екатерина Брагина.

В настоящее время продолжается активное формирование специализированных кластеров. Оно включает в себя объединение предприятий поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных производственных и сервисных услуг, научно-исследовательских и образовательных учреждений, связанных отношениями территориальной близости и функциональной зависимости в сфере производства и реализации инновационного продукта (товаров, услуг). Кластер позволяет сосредоточить специалистов в одном направлении для решения конкретных задач.

Мировой опыт показывает, что инновации зарождаются чаще всего в рамках малых и средних компаний, которые работают в высоко конкурентной среде и вынуждены максимально быстро и гибко реагировать на новые вызовы рынка. Но у нас в стране пока просто банально мало высокотехнологичных компаний в нужной концентрации (в каждом регионе) и нет крупных проектов, образующих кластер, развивающих кооперацию, которая в целом оказывается более конкурентоспособной, чем отдельные предприятия.

Однако кластеры, состоящие исключительно из малых и средних предприятий, в условиях

рыночной экономики имеют меньше шансов на эффективное развитие из-за отсутствия доступа к значительным инвестициям. Поэтому необходимо обеспечить вхождение в состав кластеров крупного бизнеса. Он должен выступать и в качестве инвестора, привлекающего субподрядчика в свои программы, и в качестве заказчика на интеллектуальные разработки для малого и среднего предпринимательства, обеспечивая тем самым сетевое взаимодействие с более мелкими компаниями. Крупный бизнес призван послужить локомотивом, который вытянет за собой всю цепочку участников кластера, генерирующих инновационные идеи. Несомненно, что инвестор должен иметь преференции, стимулирующие инвестиционную привлекательность кластерных проектов, в том числе и медицинских.

Технологические платформы и технопарки

Одним из инструментов объединения усилий бизнеса, науки и государства могут стать технологические платформы. Технологическая платформа значительно активизирует создание перспективных коммерческих технологий, новых продуктов (услуг), привлечение ресурсов для проведения исследований и разработок на основе участия всех заинтересованных сторон (бизнеса, науки, государства и гражданского общества). Таким образом, технологические платформы влияют на экономическую, технологическую и социальную составляющие бизнес-среды.

На сегодня в рассматриваемом сегменте созданы и функционируют технологические платформы «Медицина будущего», «Биоиндустрия и биоресурсы» («Биотех 2030»). Стратегической целью первой платформы является создание сегмента медицины будущего, базирующейся на совокупности «прорывных» технологий, определяющих возможность появления новых рынков высокотехнологичной продукции и услуг, а также быстрого распространения передовых технологий в медицинской и фармацевтической отраслях. Стратегическая цель второй из платформ заявлена как создание современной биоиндустрии, которая обеспечит вклад в ВВП, сопоставимый с ведущими экономиками мира. Цели несколько различаются по горизонту планирования.

Технопарки также имеют широкие возможности поддержки инновационных проектов в обла-

сти медицинских изделий и технологий на разных этапах их развития. Например, Москва готова предоставлять готовые площадки – в столичных технопарках созданы «чистые комнаты» для стерильного производства. Десятки медицинских компаний уже пользуются такими площадями. К тому же резиденты технопарков имеют такие льготы, как: освобождение от налога на имущество организаций; пониженная ставка земельного налога 0,01%; пониженная ставка налога на прибыль, зачисляемая в бюджет Москвы, в размере 15,5%. Причем эти льготы предоставляются на 10 лет с момента присвоения статуса резидента технопарка или технополиса. К тому же резиденты могут добиться предоставления грантов, стипендий и премий в сфере научно-технической и инновационной деятельности.

Для стартапов созданы бизнес-инкубаторы, коворкинги, площадки акселерации, многофункциональные центры, есть центры коллективного пользования. В структуре московского Правительства есть Государственное бюджетное учреждение «Малый бизнес Москвы» (ГБУ МБМ) – организация, задача которой помо-

Одним из инструментов объединения усилий бизнеса, науки и государства могут стать и технологические платформы

гать горожанам создавать собственный бизнес и продвигать его на рынке. Для желающих – многочисленные семинары, конференции, обучающие курсы по этой тематике.

Таким образом, и технопарки влияют не только на экономическую и технологическую составляющие бизнес-среды. Они формируют и социальную составляющую – иначе, чем платформы. Ведь семинары, конференции и другие сходные по задачам мероприятия – это социальное явление не в меньшей степени, чем привлечение ресурсов для участия гражданского общества в исследованиях и разработках.

При ближайшем рассмотрении, однако, между технопарками можно наблюдать довольно существенные различия в подходе к резидентам. Заместитель директора Ассоциации технопарков в сфере высоких технологий **Михаил Лабудин** комментирует такое отсутствие единства следующим образом: «С 2006 года государством был разработан ряд программ, по которым создавались и развивались технопарки. Это программа

КРАТКИЙ ОБЗОР ИНСТИТУТОВ ПОДДЕРЖКИ ИННОВАЦИЙ

«Вестник медицинской индустрии» приводит краткий редакторский обзор некоторых активных институтов поддержки инноваций с комментариями представителей их руководства

Фонд «Сколково»

Поддержка инноваций, оказываемая фондом «Сколково», состоит из нескольких элементов.

Во-первых, это предоставление для стартапов-участников площади по льготным ценам, возможность доступа к лабораторным центрам коллективного пользования. Кроме этого, есть внутренние службы дочерних компаний, которые помогают привлечь частные соинвестиции.

Во-вторых, предоставление государством налоговых льгот. Резиденты только частично оплачивают взносы в фонд оплаты труда. Если стартапы завозят из-за границы оборудование и расходные материалы, необходимые для исследования, они не оплачивают таможенные пошлины.

В-третьих, это прямая финансовая поддержка. Гранты получают самые качественные стартапы. Обязательным является привлечение частных инвестиций. В качестве инструмента оценки используются внешняя независимая проектная экспертиза. Стартап не знает, какие конкретно эксперты будут вести оценку проекта, а все эксперты разделены по форсайтам по узким направлениям. Сейчас в экспертной панели 400 экспертов, из них половина – зарубежные ученые. Критерием подбора экспертов является индекс Хирша, что гарантирует высокое качество. Экспертиза сложная и строгая: из 10 кандидатов на статус резидента Сколково проходят только 2–2,5.

В зависимости от стадии сделки проекта инвестирование от Сколково может составлять от 25 до 75% стоимости проекта. В среднем, получается 50 на 50. Гранты разных размеров также зависят от стадии проекта. Посевные деньги – до 5 млн рублей. Грант ранних стадий (доклинические исследования, например, в фарме) – до 30 млн. На стадии клинических исследований – до 150

млн рублей. И до 300 млн рублей на поздней стадии (полный цикл разработки лекарств).

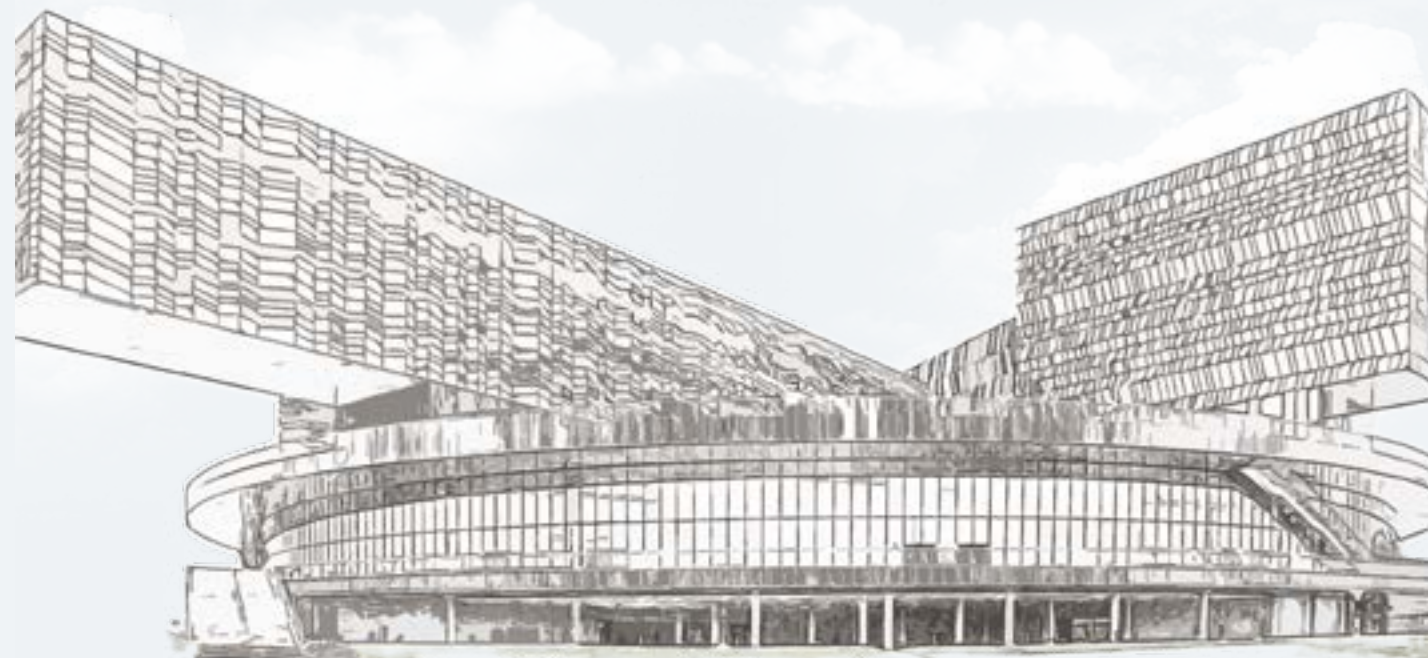
Выручка от деятельности стартапов Кластера уже составила свыше 2 млрд рублей за последние 12 месяцев.

Кроме этого в Сколково получила развитие концепция Московского Международного медицинского кластера. Планируется возведение более 400 тысяч квадратных метров клинических площадей на территории 50 гектар. Инициатор проекта – Правительство Москвы. На текущий момент ведется подготовка законодательной базы, которая включает в себя возможность использования иностранной рабочей силы – медицинского персонала, возможность упрощенного участия в международных клинических исследованиях, возможность скорейшего внедрения в практику новых технологий. Строительная часть проекта имеет срок реализации около 5–8 лет.

По словам вице-президента и исполнительного директора кластера биомедицинских технологий фонда «Сколково» Кирилла Каема, развитие крупной клинической базы на территории Сколково является чрезвычайно важным для Фонда. МММК должен стать центром, задающим стандарты отрасли не только для столицы, но и для Российской Федерации. Современная медицина невозможна без инноваций. Сколково представляет собой центр притяжения как для стартапов, так и для крупных компаний, ориентированных на новые технологии. Именно поэтому, размещение МММК на территории позволит получить максимальный синергетический эффект.

БФК Северный

В сентябре 2015 года состоится открытие нового корпуса МФТИ, на базе которого объединены ведущие предприятия фармацевтической и медицинской промышленности, научно-ис-



следовательские институты, медицинские учреждения и малые инновационные компании. Как рассказал «Вестнику МИ» исполнительный директор Биофармкластера Олег Корзинов, на площади в 11 тысяч кв.м. разместятся 40 исследовательских лабораторий, а также опытно-промышленные производства. В новом здании 6 этажей. 1 этаж – конференц-залы, учебные аудитории, кафе и офисные помещения. 2, 3 и 6 этаж полностью отданы под лабораторные помещения. 4 этаж – помещения под производство лекарственных препаратов по стандартам GMP, 5 этаж – технический».

ОЭЗ «Дубна»

Особая экономическая зона «Дубна» создана как площадка со специальными условиями, облегчающими вход и развитие бизнеса для компании. Аренда подготовленного земельного участка или помещений по льготным ставкам, получение налоговых и таможенных льгот и другие преференции позволяют за более короткий промежуток времени реализовать свой производственный проект. Плюс к этому возможность подготовки кадров (есть университет), жилищный фонд программы развития наукограда Дубна для временного размещения специалистов, что позволяет привезти часть людей. «Собственно говоря, ОЭЗ «Дубна» – это благоприятная площадка для размещения проектов – проектов

по исследованиям и разработкам, но с завершением в виде производства, когда ты выпускаешь продукцию и зарабатываешь деньги», – отметил директор некоммерческого партнерства «Дубна» Александр Рац.

Технопарк «Слава»

Инновационные компании, деятельность которых связана с разработкой и реализацией инновационных проектов в области медицинских изделий и технологий, остановили свой выбор на технопарке «Слава» преимущественно потому, что совокупность предлагаемых условий размещения соответствует их потребностям. Уровень заполняемости Технопарка в течение трех последних лет держится в среднем на уровне 95–98%. В настоящее время основная доля (около 42% от общего числа инновационных компаний, размещенных на территории Технопарка «Слава») приходится на предприятия биомедицинских технологий, фармакологии, медицинской техники и материалов.

На территории технопарка размещено более 60 компаний, занимающихся НИОКР, ОКР, опытным производством и высокотехнологичным производством инновационной продукции. «У нас размещаются, как правило, уже состоявшиеся успешные компании. Это не стартапы в общем понимании», – отмечает генеральный директор ОАО «Технопарк Слава» Виктор Шкредов.

Минкомсвязи, которую запустил ещё в 2006 году Леонид Рейман. Это программа Минэкономразвития, ежегодно выделяющая субсидии на создание технопарков. И в 2009 году была ещё программа Минобрнауки по финансированию создания технопарков при вузах. Если говорить по каждой программе отдельно, то Минкомсвязи выделило финансирование на строительство зданий. Как вы понимаете, здание — это не технопарк, а всего лишь объект капитального строительства, его надо ещё наполнить определёнными программами, оборудованием и т.д. Минэкономразвития выделяет деньги как на капитальное строительство, так и на оборудование. Минобрнауки выделило порядка 9 млрд. рублей и создало 30 технопарков средней численностью 1–2 человека в виде структурных подразделений в вузах. Когда наша ассоциация вышла с инициативой по разработке федерального закона о технопарках и внесению его в Госдуму, нам сказали "нет": это не нужно, потому что ставит под удар все три программы. Впоследствии была создана межведомственная комиссия, в которую входили представители всех трех министерств, а также Минфина. Комиссия разработала и утвердила требования и методические рекомендации по созданию технопарков. Ассоциация пролоббировала внесение данных требований в программу Минэкономразвития, которая на сегодня осталась единственной, в рамках которой выделяются субсидии на создание этой инфраструктуры. Также нами разработан ГОСТ "Технопарки. Требования".

Единство требований создает удобство в работе, но один из самых важных показателей эффективности работы — сбор налогов. Общий объем налоговых платежей, уплаченных управляющими организациями резидентами технопарков в бюджет города Москвы, только в 2014 году составил

около 1 млрд рублей, сообщили в пресс-службе Департамента науки, промышленной политики и предпринимательства города Москвы.

Государственно-частное партнерство

Итак, государство готово делить риски с частными инвесторами и готово предоставлять преференции высокотехнологичным производителям. Государственно-частное партнерство снижает вероятность невозврата денежных ресурсов, способствует более взвешенному подходу со стороны государства к инвестированию. Таким образом, повышается эффективность вложений, ведь, частный инвестор подходит максимально скрупулезно к оценке текущей рыночной ситуации, просчитывает вероятный спрос и еще множество факторов, которые могут повлиять на бизнес.

Механизм государственно-частного партнерства является одним из ключевых инструментов формирования кластеров. По словам руководителя Центра кластерного развития Московской области **Александра Комарова**, финансирование по государственным программам поддержки целесообразно использовать на самой ранней стадии. Например, хорошо известный в сфере инноваций Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере разработал программу «Старт». Первый год финансирования предполагает выделение грантового финансирования в объеме до 1 млн. рублей. На второй и третий год программы возможно паритетное софинансирование по схеме 2+2 и 3+3, т.е. на второй год инновационной компании нужно привлечь паритетное финансирование до 2 млн. руб., чтобы получить дополнительно грант в объ-

еме до 2 млн. руб. На третий год, соответственно, до 3 млн. руб. В рамках программы «Старт» Фонда Бортника реализуется отдельное направление, связанное с медицинскими технологиями.

Инвестировать в инновационные проекты выгодно прежде всего государству. Кстати, преференции, предоставляемые инновационным компаниям — это тоже вклад в развитие их бизнеса, который в конечном итоге приносит логи, создает рабочие места и обеспечивает социальную стабильность. Это, во-первых. Во-вторых, инвестировать в инновации выгодно всем добросовестным игрокам, будь то крупные предприятия, фонды или начинающие бизнесмены. Сегодня на рынке появляется такая продукция, спрос на которую будет расти следующие 40–50 лет. К примеру, в начале роста сейчас такие сферы, как фотоника, биомедицина, робототехника. Тот, кто первым поддержит эти направления, окажется в выигрыше.

Венчурные инвесторы

Венчурный капитал многие годы являлся ведущей движущей силой инноваций в индустрии. Без его участия не обошлось создание практически ни одной успешной медицинской или биофармацевтической компании. Логика венчурных инвестиций в медицинские технологии основана на трех предпосылках:

- Высокий риск подразумевает высокую доходность.
- Биотехнологические и медицинские компании достигают ликвидности задолго до продаж. Например, при получении положительных результатов второй фазы клинических испытаний компания зачастую становится сама целью для поглощения.
- Неопределенность, связанная с инвестициями в биомедтехнологии, преодолевается глубоким пониманием инвестором области инвестиций.

Заметим, что чем ближе находится состояние разработки проекта к стадии серийного производства, тем выше ее ценность и привлекательность для инвесторов. Например, в РВК лучше обращаться при наличии у команды инициаторов бизнес-плана проекта в сфере медицины и биотехнологий, с высоким коммерческим потенциалом, на ранней стадии и существующими предварительными данными, показывающими

реализуемость бизнес-идеи. Как рассказал директор компании «Биофонд РВК» **Егор Бекетов**, биофонд выполняет роль инвестора проектов, находящихся на стадии Seed и StartUp. Чаще всего, проекты, проинвестированные Биофондом, выходят на коммерциализацию только через 2–3 года с момента получения инвестиций. Таким

Цель вложений бизнес-«ангелов» — рост стоимости проинвестированных ими компаний за счет разработки и продвижения на рынок высокотехнологичных продуктов

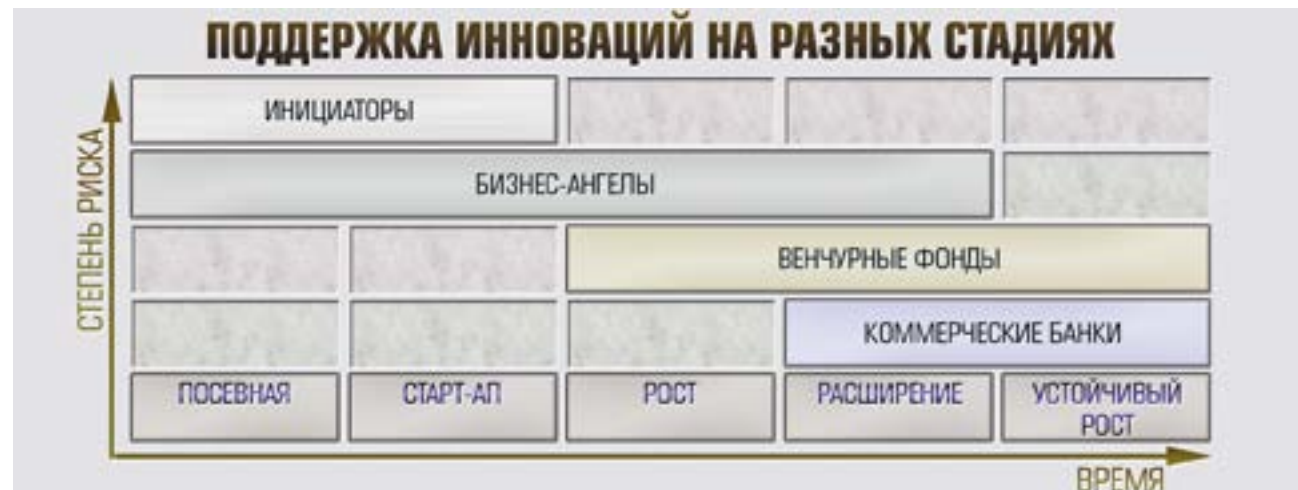
образом, основные риски, которые разделяют инвесторы и менеджмент проинвестированных компаний, находятся в области технологии, защиты интеллектуальной собственности, отработки бизнес-моделей и управления проектом.

По словам члена Национальной ассоциации бизнес-ангелов, управляющего партнера Starta Capital **Людмилы Голубковой**, необходимо разделять венчурные инвестиции и прямые. Венчурный капиталист покупает небольшую долю в компании, пока она стоит дешево, и продает следующему инвестору или отраслевому стратегу дороже. Риск очевиден: не продал свою долю вовремя и с расчетной доходностью — прогорел. Венчуристы ищут высокотехнологичные компании. Основным фактором успеха — уместность продукта на рынке, своевременность вывода на рынок — не позже, но и не раньше.

Рынок VC — глобальный, наши компании конкурируют со стартапами по всему миру.

Прямые инвестиции предполагают другой сценарий и другие риски. Инвестор вкладывает с целью развить «просто» бизнес: доходный, классический. Если компания приносит доход, ее можно продать или получать относительно небольшие, но устойчивые дивиденды.

Стоит отметить деятельность Фонда содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере (Moscow Seed Fund), который был создан Департаментом науки, промышленной политики и предпринимательства города Москвы. Фонд инвестирует в проекты в том случае, если у проекта есть свой инвестор. Тогда на один рубль частных инвестиций организация выделяет 2 рубля собственных средств. Такой способ соинвестирования проектов считается более эффективным, поскольку инвестор не вкладывает инвестиций в



нежизнеспособные проекты. Результаты работы Фонда — 65 млн. рублей, инвестированных в прошлом году в различные проекты. Многие из них связаны с образованием, медициной, IT-технологиями и другими высокотехнологичными сферами. Средняя сумма инвестиций в один проект составила 6 млн. руб. Частные инвестиции в данные проекты уже превысили 60 млн. руб. Moscow Seed Fund определенно стал инструментом, который позволяет инновационным предприятиям привлекать средства на развитие проектов.

Бизнес-ангелы

Функцию фильтра проектов могут взять на себя и так называемые бизнес-ангелы. Это частные инвесторы, которые ищут перспективные проекты, помогают им пройти этап коммерциализации и предлагают упакованный проект более крупному инвестору. Но, чтобы достичь успеха в таких условиях и быть привлекательным для бизнес-ангелов, предпринимателю необходимо учесть глобальную специфику во всех аспектах: защите интеллектуальной собственности, маркетинге, корпоративном развитии.

«Ангелы», как правило, полностью берут риски на себя, вкладывают свои собственные средства в отличие от венчурных компаний. Без государственного партнерства они не могут претендовать

на такие преференции, как льготное налогообложение на имущество и прибыль — в некоторых случаях партнеры могут получать льготную аренду недвижимости, которая находится в собственности города.

Бизнес-ангел вкладывает в проект, скажем, 100 тысяч долларов, 500 тысяч долларов, но не больше миллиона. Ни пике развития движения бизнес-ангелов их годовые вложения в маленькие проекты в США составляли 20 миллиардов долларов. «Посчитайте: если три проекта на миллион долларов, получается 60 тысяч профинансированных проектов в год. Если мы не будем этим заниматься, будем обнаруживать наши идеи, которые в виде товара можно купить за рубежом», — прокомментировал Александр Рац.

«Бизнес-ангелы в медицинские проекты вкладывают неохотно, фонды ранних стадий тоже, если только это не «карманные» фонды компаний-бенефициаров. Однако фонды побольше, с капиталом 100–200 млн. долларов, имеют возможность инвестировать на горизонте 7–10 лет. Фонды поменьше могут успешно инвестировать в быстрые проекты, дающие быстрый результат. Как правило, это парамедицинские продукты, товары для бытового применения, для здоровья и фитнеса», — подытожила Людмила Голубкова.

Цель вложений бизнес-ангелов — рост стоимости проинвестированных ими компаний за

счет разработки и продвижения на рынок высокотехнологичных продуктов. Основной доход бизнес-ангел получает на «выходе» через продажу своей доли (пакета акций) за стоимость значительно превышающую первоначальные вложения. Продажа может быть осуществлена на фондовом рынке, стратегическому инвестору, самим основателям компании. Несмотря на высокие риски, бизнес-ангельское инвестирование является одним из самых высокодоходных видов бизнеса, способным принести инвестору не менее 70% годовых.

Медицинские проекты имеют свою специфику — длительные сроки вывода продуктов, госрегулирование, высокий порог входа в отрасль. Немаловажный факт подчеркнул Сергей Пантелеев: «Медицинская отрасль сочетает в себе как высокую инновационность, так и высокую инертность. Инертность обусловлена тем, что медицинская промышленность завязана на медицинские технологии диагностики и лечения. А медицинская технология требует не меньше года на клинические испытания, утверждение, подготовку персонала и внедрение во врачебную практику. Таким образом, чем больше проект меняет медицинскую технологию, тем больше у него жизненный цикл, а соответственно срок «хранения» инвестпроекта, при условии, что этот путь не начал кто-то другой».

УПАКОВКА ПРОЕКТА

Сам процесс инноваций требует, помимо значительных инвестиций, хорошо структурированной программы разработки и вывода продукта на рынок. Прежде чем задаваться вопросом, как свою идею воплотить в жизнь, нужно оценить и финансовые возможности, и материально-технические параметры, и человеческие ресурсы. Сейчас инновации могут задействовать различные механизмы поддержки и способны через коммерциализацию в разумные сроки выйти на рынок.

По словам начальника отдела научных исследований и разработок НТЦ «МЕДИТЭКС» **Надежды Хучуа**, важно помнить, что упаковка инновационного проекта является неотъемлемой частью процесса коммерциализации. Практически любой проект может иметь несколько вариантов поддержки и последующей реализации, а упаковка и есть прямой путь к инвестору.

В зависимости от степени разработки проекта можно выбрать как оптимальный финансовый инструмент, так и подобрать производственную площадку, не забывая по пути разработать стратегию продвижения своего инновационного продукта. Но, конечно, оценку и проверку сильных и слабых сторон проекта лучше отдать профессионалам рынка, которые, действуя по поручению инвесторов и являясь финансовыми менеджерами для представителей научного сообщества, грамотно упакует проект. Способы «упаковаться» отличаются для разных категорий инвесторов: фондов и госпрограмм, гран-

Упаковка инновационного проекта является неотъемлемой частью процесса коммерциализации

тов и негосударственных фондов, венчуров и «бизнес-ангелов», собственно промышленных компаний.

Так, для программ Минобрнауки важно собрать «именитую» команду из профессоров и научных сотрудников, иметь серьезные статьи с кучей индексов, важно участие в выставках, конференциях, даже своя форма заявки. В отличие от них крупным промышленным структурам требуется продуманный бизнес-план. За проект в стадии только идеи им братья неинтересно. Их лозунг: «Сегодня сделаете — завтра будете получать деньги». Поэтому для них презентуются проекты в стадии большой степени готовности, которым требуется лишь площадка, например, или исполнитель из числа малого и среднего бизнеса для их новой производственной линии. Помимо промышленных компаний, разработка на стадии предзапуска производства, может заинтересовать и венчурные фонды. Уже другие требования, в частности, у венчуров и бизнес-ангелов — должен быть свой капитал, для грантодателей важны доказательства интеллектуальной собственности.

Так что знание требований каждой категории инвесторов и правильное оформление полного пакета документов — та самая гарантия грамотно выполненной упаковки проекта.

На какой стадии стоит обращаться к «упаковщику»? Все индивидуально. «К нам приходили представители МАИ с готовым опытным образцом, им нужно было собрать пакет документов,

СТОРОНЫ, УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОЦЕССЕ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ

АВТОРЫ

- УЧЕНЫЕ И ИЗОБРЕТАТЕЛИ
- НАУЧНЫЕ КОЛЛЕКТИВЫ
- МАЛЫЕ ИННОВАЦИОННЫЕ КОМПАНИИ
- НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ИНСТИТУТЫ

ИНВЕСТОРЫ

- ГОСУДАРСТВЕННЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ ФОНДЫ И ПРОГРАММЫ
- НЕГОСУДАРСТВЕННЫЕ ФОНДЫ, ГРАНТЫ И ПРОГРАММЫ
- ВЕНЧУРНЫЕ ФОНДЫ, БИЗНЕС-«АНГЕЛЫ»
- ПРОМЫШЛЕННЫЕ КОМПАНИИ

КОНСАЛТИНГОВЫЕ ФИРМЫ В ОБЛАСТИ ПОИСКА И КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЙ

ДЕЙСТВУЮТ ПО ПОРУЧЕНИЮ ИНВЕСТОРОВ ИЛИ ЯВЛЯЮТСЯ ФИНАНСОВЫМИ МЕНЕДЖЕРАМИ ДЛЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ НАУЧНОГО СООБЩЕСТВА

написать бизнес-план, провести маркетинговый анализ, — рассказала Надежда Хучуа. — В итоге, их проект было решено представить вначале как медицинский, во вторую очередь, как проект радиоэлектронных компонентов российского производства, то есть сделать привлекательным для двух разных инвестпрограмм. Только по двум направлениям и готовили пакеты документов».

Важен в упаковке проекта и маркетинговый анализ. Например, выясняется, что идея устарела или нуждается в доработке, после которой его можно предложить фонду или производителю. Если нет маркетолога, то младший научный сотрудник НИИ не может быть выходом для самостоятельной упаковки проекта, ведь это анализ большого количества баз и интернет-мониторинг, наличие специальных программных продуктов. И маркетинг оценивает вероятность вывода на рынок, в том числе международный.

Еще на стадии доклинических исследований и испытаний возможно проводить коммерческую оценку продукта. В России стартапы делят на 2 категории: Россия-СНГ и международные. Первые оставляют больше на проекты, связанные с IP, и находят локального игрока. Вторые в рамках международной коммерциализации заключают договор с глобальным игроком. Обе модели работают. В модели Россия-СНГ стартап оставляет IP право за собой, находит партнеров, кто способен производить медицинское

изделие, договаривается с дистрибьютором и по сути является производителем с аутсорсинговой дистрибьюторской сетью. При международной коммерциализации находят несколько крупных партнеров, которым передается право на производство и реализацию данного изделия за рубежом. К примеру, биофармацевтические стартапы сегодня, как правило, не тратят капитал на развитие производства, а выпуск нового продукта могут отдать на аутсорсинг тому, кто сделает это профессионально, отметил вице-президент и исполнительный директор кластера биомедицинских технологий фонда «Сколково» **Кирилл Каем**.

Директор направления «Молодые профессионалы» Агентства стратегических инициатив **Дмитрий Песков** подтвердил, что есть исследования по ряду препаратов, исследования по которым стоят больше, чем весь бюджет в нашем здравоохранении на год. Поэтому лучше взять эти деньги в других странах. Мы обязаны создать рынок, в котором компании могут экспортировать наши достижения и брать деньги там, на мировых рынках, которые на сегодня складываются.

Никто не будет отрицать, что следует максимально использовать опыт зарубежных компаний в разработках и производстве медицинских изделий, стимулируя привлечение этих компаний к сотрудничеству с отечественными производителями, в том числе на основе совместных взаимодополняющих разработок. Важно помнить, что глобализация — это двусторонний процесс: важно не только выводить российские компании на глобальный рынок, но и привлекать высокоценные технологии из других стран в Россию.

100% гарантии продажи проекта инвестору как таковой нет. Есть гарантия правильно проанализированной и максимально выверенной и собранной информации для упаковки проекта. В прошлом году было много заявок в Минпромторг, начались санкции, все финансирование переформатировали, и вместо контрактов на НИОКР можно получить только субсидии. Те же риски возникли и с грантами Минобрнауки.

Возвращаясь к коммерциализации технологий, надо сказать, что это процесс инвестирования в перспективные научные разработки, который включает в себя поиск и экспертизу разработок, изучение финансовых и рыночных перспектив, отбор разработок для финансирования, «упаковку» технологии в форму

привлекательного инвестиционного проекта, привлечение инвесторов, оформление интеллектуальной собственности (IP), управление научным проектом, внедрение в производство и вывод на рынок, контроль после внедрения и оценку эффективности реализации проекта. Все эти стадии процесса лучше выполняются профессиональными игроками, специально учающими рынки сбыта и все риски, возникающие на каждом этапе.

НА ПУТИ К НОВОМУ

Согласно утвержденной Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, рынок отечественной мединдустрии должен вырасти с 5,3 до 14,0 миллиардов долларов. Предусмотрено создание 85 предприятий медицинской промышленности, семь научно-исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня. Поддержано уже 140 проектов производства медицинских изделий и компонентов. Это главные и официальные показатели, по которым можно бу-

дет оценить эффективность инновационного пути развития российской медицины.

На наш взгляд, инновационная модель развития должна предусматривать тесное взаимодействие системы здравоохранения и медицинской науки, планирование и поддержку медицинских исследований, активное внедрение научных результатов в медицинскую практику, а также целенаправленную подготовку специалистов, способных обеспечить внедрение научных достижений.

Потенциал России в формировании сильной медицинской индустрии, привлекательной для инвестора, достаточно высок. Предпосылки есть: наличие частного и государственного капитала для финансирования как разработок, так и инфраструктуры, присутствие глобальных фармацевтических и медико-технологических компаний, желание и возможности привлечения квалифицированных врачей и ученых. Однако успех отечественной мединдустрии возможен только в условиях интеграции в мировую экосистему инноваций, а также при использовании эффективных механизмов коммерциализации технологий и поддержки инновационного процесса. **В**

Основные принципы инновационного бизнеса в биофармацевтической и медицинской индустрии

- Медицинские технологии и фарминдустрия — это глобальный бизнес.
- Основной актив компании — интеллектуальная собственность, а исследования и разработки — главное звено в цепочке создания добавочной стоимости.
- Залог успеха биомедицинских компаний сегодня — в специализации бизнеса, коммерциализации технологий и эффективном использовании капитала.

КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЙ
 ОТ «УПАКОВКИ» ТЕХНОЛОГИЙ ДО ВЫВОДА НА РЫНОК

MEDITEX научно-технический центр

ЭКСПЕРТИЗА РАЗРАБОТОК

ПРИВЛЕЧЕНИЕ ИНВЕСТОРОВ

ОЦЕНКА ФИНАНСОВЫХ И РЫНОЧНЫХ ПЕРСПЕКТИВ

ВЫВОД НА РЫНОК

«УПАКОВКА» РАЗРАБОТКИ В ФОРМУ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОГО ИНВЕСТИЦИОННОГО ПРОЕКТА

ОФОРМЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

ВНЕДРЕНИЕ В ПРОИЗВОДСТВО

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

+7 (499) 645-53-00
WWW.MEDITEX.INFO

реклама

КИРИЛЛ КАЕМ:

«К сожалению, во всем мире предпринимательская компетенция — это то, чего не хватает научным группам»

Когда кто-то замыслил разработать и довести до рынка что-нибудь совсем новое и сложное, проект нуждается в длительном «вскармливании». Если задумка, к тому же, обещает принести пользу обществу, заботу о «вскармливании» берет на себя государство — оно инвестирует в инновационные проекты, в том числе через фонды. «Вестник медицинской индустрии» взял эксклюзивное интервью у Кирилла Каема, вице-президента, исполнительного директора и ментора кластера биомедицинских технологий Государственного фонда «Сколково». В интервью наш собеседник рассказывает о том, почему фонд, в отличие от Кремниевой долины, выстроен сверху вниз, о состоянии поддержки инноваций в мире и о многом другом.

Кирилл Владимирович, Вы имеете опыт руководства и собственным бизнесом, и как управленец. В чем разница между руководством бизнеса, который находится у Вас в собственности, и руководством в должности с точки зрения управления коллективом и бизнесом в целом?

— Если бизнес находится в собственности, при ответственности руководителя-собственника за структуру от него требуется значительно больший функционал. Потому что нет различного рода подразделений, которые могут осуществлять какую-то бэкапную функцию. Так что это и больше свободы, и больше ответственности. Поскольку, собственно говоря, нет никакого разделения ответственности с советом директоров или менеджерами-руководителями, и все решения, которые принимает собственник бизнеса, он принимает сам и сам за них отвечает.

А вообще какова, скажем так, доля свободы и, соответственно, ответственности у организации, которая занимается инновациями?

— Мы говорим про свободу организации или про свободу менеджеров этой организации?

Давайте о свободе менеджеров, для начала. Насколько свободен менеджер, управляющий инновациями?

— Это зависит от уровня и от того, о какой компетенции мы говорим. В любом случае существуют общие правила игры, которые связаны между собой. Если мы говорим непосредственно про «Сколково», то это государственный фонд, и заказчиком, агентом, который определяет правила игры, в данном случае является государство. Мы имеем совершенно четкую позицию, согласно которой мы поддерживаем только НИОКР. Мы не можем поддерживать производство. И есть определенные позиции фонда с определением приоритетных форсайтов, направлений приоритетного развития. Приоритеты определяются контрольными процедурами, которые согласовывает заказчик. И те драйверы, по которым принимаются решения, имеют скорее институциональный характер, чем коммерческий.



Следующий вопрос про «Сколково»: в России есть достаточное разнообразие институтов развития – это, во-первых, разные по уровню: есть федеральные и региональные институты, появились корпоративные венчурные фонды. Во-вторых, есть и различие по форме: существуют венчурные компании, фонды, особые экономические зоны. Какое именно место среди всего этого разнообразия занимает фонд «Сколково»?

– При всем разнообразии институты развития носят несколько определенных форматов, Вы их перечислили. Это венчурные фонды, которые действуют как коммерческие компании. Второй формат связан с особыми экономическими зонами, которые предоставляют льготные условия на бизнес как на стадии НИОКР, так и на стадии и произ-

Для оценки проектов фонд использует независимую внешнюю экспертную панель, куда вовлечено более тысячи экспертов с высоким индексом Хирша

водства. Третий формат – это государственные фонды, предоставляющие безвозвратную грантовую поддержку.

И, наверное, «Сколково» – это фонд, самый проработанный как технологически, так и с точки зрения регулирующих правил. «Сколково» имеет совершенно четкий мандат на инновации, есть хорошо проработанная нормативная база, которая выражается не только в федеральном законе, но и в подзаконных актах. Эти нормативные акты позволяют создать прозрачные четкие правила игры как для стартапов, так и для сотрудников фонда. Это обеспечивает постоянно действующий конвейер по поиску хороших проектов, которые получают поддержку от государства. Материальную и нематериальную поддержку с точки зрения инфраструктурного и системного взаимодействия. Мы помогаем стартапам в конечном итоге подойти к моменту, когда они начинают коммерциализацию продукции, своей интеллектуальной собственности.

Специфика фонда связана именно с тем, что фонд скорее институциональный, нежели коммерческий. И качество проектов, и их коммерческая привлекательность отслеживаются по косвенным показателям. Это подъем привлеченных частных внешних инвестиций, выручка стартапов по результатам реализации своих раз-

работок, количество патентов и заявок на интеллектуальную собственность, количество рабочих мест в R&D. Эти показатели не могут рассматриваться без отрыва от экосистемного взаимодействия с нашим фондом.

Диапазон планирования фонда больше, шире, чем у коммерческих компаний. Он обеспечивает системный эффект. В отрасли «Сколково» является эталоном того, как можно выстроить поддержку инновационной платформы государством. Серьезные вещи, связанные с аффилированностью, непрозрачностью структуры, у нас исключены.

Для оценки проектов фонд использует независимую внешнюю экспертную панель, куда вовлечено более тысячи экспертов с высоким индексом Хирша. Этот механизм, в своем роде, стал подтверждением высокого качества проектов, приходящих к нам за поддержкой. То есть если проект смог получить зеленый свет в «Сколково», а после этого смог получить еще и грант, для чего надо пройти еще более глубокую экспертизу, это значит, что с проектом все в порядке, и риски его значительно меньше.

Необходимо сказать, что из десяти проектов, которые подаются на то чтобы стать резидентом «Сколково», проходит где-то два-три проекта. Поэтому мы все время находимся в постоянном активном поиске проектов, и нам очень важно, чтобы проекты были качественные. Для того, чтобы ежегодно привлекать сорок резидентов в кластер БМТ Сколково, мы прорабатываем несколько сотен проектов.

Вопрос по качеству приходящих к вам потенциальных резидентов. Они часто приходят к вам с готовой маркетинговой программой на разрабатываемый продукты и технологии?

– Вопрос хороший, потому что это основной GAP. Это важная компетенция, которой не хватает инновационным проектам, и это не только российские реалии.

То есть во всем мире так?

– Совершенно верно. Именно в большинстве крупных университетов мира есть так называемые офисы коммерциализации, которые отвечают за то, чтобы помочь руководителю научного проекта сделать патентную защиту и коммерциализовать

разработку. К сожалению, во всем мире предпринимательская компетенция – это то, чего не хватает научным группам. Люди разные, у них разные жизненные идеи, и ученым гораздо интереснее заниматься новой разработкой и доказать новую гипотезу, чем провести маркетинг на предмет того, как эту гипотезу можно предложить на рынок.

Поэтому создаются всяческие организации для поддержки инновационной активности, и Россия не единственная страна, где существуют институты развития подобного рода. В России «Сколково», РВК, Роснано, Фонд Бортника. Такого рода институты есть и в Израиле, и в Соединенных Штатах, и в Китае. Где-то они имеют в большей степени характер государственной грантовой поддержки, где-то используют венчурные инструменты. Поскольку у нас пока венчурная психология развита слабо, наш рынок больше ориентирован на поддержку государства. С технической стороны государство добавило в наш рынок такие катализаторы инновационной среды как институты развития, в ряду которых «Сколково» играет важную роль.

Что мы делаем? Когда инноваторы создают стартап, но не готова маркетинговая программа, и разработчики не понимают, на какой рынок надо выходить – фонд готов им помочь. Мы оказываем поддержку стартапу и до того, как он стал резидентом, и в рамках формирования заявки на статус. Мы объясняем коллегам, как это делается, и в некоторых случаях помогаем найти коллабораторов, которые помогут им это сделать. После того, как стартап становится резидентом, мы продолжаем с ним работать.

В фонде работает программа акселерации, условно можно ее разделить на два больших блока. Это блок, связанный с менторством, когда мы работаем с нашими партнерами, привлекаем успешных бизнесменов и волонтеров, которые готовы поделиться со стартапом своей экспертизой. Они на бесплатной основе начинают работать с инноваторами, помогают выстроить стратегию и план работы именно с точки зрения бизнеса. Второй большой блок – это блок классической акселерации, когда наемные менеджеры фонда, также бесплатно для стартапа, помогают ему выстроить вопросы коммерциализации, могут оказать поддержку на переговорах, помогают реализовать идею и уже на более поздних стадиях подвести к стратегическому инвестору, индустриальной компании.

Связанный вопрос. Уже, наверное, не в контексте «Сколково», а в более общем контексте поддержки НИОКР. Какова роль маркетингового анализа в НИОКР в области биомедицинских технологий? Безотносительно того, на чьи деньги он делается. Из фонда «Сколково» или, например, на какие-то деньги, пришедшие из министерства, может быть вообще на свои.

– Я думаю, что такого рода анализ не зависит никак от источника денег, тут вы абсолютно правы, потому что как и любой маркетинговый анализ – это вопрос рынка. Имеет смысл говорить не о роли, а о специфике медицинской индустрии

Когда инноваторы создают стартап, но не готова маркетинговая программа, и разработчики не понимают, на какой рынок надо выходить – фонд готов им помочь

во всем мире. Дело в том, что буквально 99% компаний, которые занимаются фармакологическими разработками, сами не доводят продукт до рынка. Если говорить про разработку медицинских изделий, то процент самостоятельного вывода на рынок не превышает 20–30%. Это связано со стоимостью разработки, валидации и преодоления регуляторных барьеров, она всегда очень большая. Условно говоря, сейчас стоимость вывода лекарственного средства на международный рынок приближается к сумме в миллиард долларов. Вторая проблема в длительности проекта. Проекты занимают по пять-десять лет, и необходимо несколько раундов финансирования в течение развития проекта. При этом нормальным является изменение структуры управления, состава совета директоров. Поэтому основным товаром при разработке медицинской продукции является IP (интеллектуальная собственность) – патенты, лицензии. То есть это та самая молекула или патент на прибор, который в дальнейшем перейдет в индустриальную компанию, способную это внедрить на глобальный рынок. Для этого нужно будет получить разрешение на то, чтобы использовать новое лекарственное средство – это только половина дела. Не менее дорогим является обеспечение доступа к рынку, market-access. Это очень затратное мероприятие, и вопрос стоит не только о производстве, но и о необходимости донести до

врача знание о новом препарате, о том, как его применять, убедить его, что новинка лучше, чем то, что было раньше.

Буквально говоря, те стартапы, которые смогли провести все фазы клинических исследований и самостоятельно стартовать на мировом рын-

Биотехнологические разработки во всем мире – длительный и дорогой процесс. Везде требуется много раундов инвестиций

ке, можно по пальцам пересчитать. В основном, когда компания подходит вплотную к окончанию очередной фазы клинических исследований, проведены масса переговоров, уже существует соглашение с крупными фармацевтическими компаниями, которые дальше доведут разработку до рынка. Поэтому важно рассматривать все варианты коммерциализации, включая основную – продажу IP компании-производителю, которая способна будет произвести донести до рынка конечный продукт. Биомедицинский рынок – глобальный, и вход в него очень дорогой.

То есть получается, что в эту модель заложено разделение между разработчиком и производителем?

– Собственно говоря, это тот ландшафт рынка, на котором существуют биотехнологические компании. Ситуация в России чуть отличается от мировой. Если говорить о нескольких раундах финансирования, то, как правило, у нас первичных стадиях развития осуществляется поддержка государства через Министерство образования РФ, например, чтобы доказать научную гипотезу. Далее на ранних стадиях, когда есть уже подтвержденная рабочая гипотеза, поддержка может быть оказана государством через «Сколково» или через посевной фонд ранних инвестиций. Возможно привлечение собственных средств разработчика. Когда стартапы начинают вести доклинику, это осуществляется при поддержке венчурных фондов или фонда «Сколково» по гранту. В других странах государство тоже поддерживает ранние разработки в биомедицине. Институты поддержки необходимы для того, чтобы социум не дал затухнуть процессу инноваций. И только на бо-

лее поздних стадиях, если выгода явная, заходят частные деньги и индустрия. Особенность Соединенных Штатов, которые являются лидерами в биотехнологических разработках на данный момент, заключается в том, что там есть возможность сделать первичное публичное предложение (IPO) еще тогда, когда нет окончания клинических исследований. Это позволяет привлечь инвесторов, акционеров без привлечения стратегического партнера. В России такой истории пока нет.

Таким образом, биотехнологические разработки во всем мире – длительный и дорогой процесс. Везде требуется много раундов инвестиций. Везде общество оказывает поддержку разработкам при помощи различного инструментария.

Насколько я понимаю, то, о чем Вы сейчас говорите, больше касается фармакологии, чем рынка медицинских изделий, особенно сложных приборов. Верно?

– Да, больше касается фармакологической отрасли и ее продукции. Но и в медицинских изделиях, сложных приборах ранние стадии НИР и ранняя клиника тоже поддерживаются через различные институты развития. Далее в проект входит венчурный капитал, позже венчурные капиталисты перепродают IP крупному производителю. Ярким примером является компания Альфред Манн – крупный специализированный американский венчурный фонд, клиентами которого, с точки зрения приобретения у него разработок, являются многие крупнейшие производители медицинских приборов и медицинских изделий.

Иногда возникают случаи, когда технология настолько прорывная и интересная, что компании могут и самостоятельно вывести ее на рынок. Ярким примером такой компании в Соединенных Штатах является Theranos – компания, которая сделала портативную лабораторную диагностику, привлекла несколько миллиардов долларов инвестиций и сейчас развивает собственную сеть, позволяющую по минимальному забору крови сделать широкий лабораторный анализ, не отходя далеко от собственного дома.

Получается собственная сеть лабораторий?

– Они используют чужую сеть дистрибуции, то

есть они договорились с крупной сетью аптек и дали возможность пациентам по нескольким каплям крови сделать широкий спектр биохимических показателей.

У нас имеются такие примеры в «Сколково»: например, есть коллеги, которые сделали новый наркозный аппарат. В машине используется инжекторная технология с электронным управлением, что позволяет точно дозировать наркоз, наносить меньше вреда пациенту. Стоимость этого аппарата намного ниже зарубежных аналогов. Компания пошла по пути самостоятельной коммерциализации, самостоятельно производит и поставляет свою разработку в клиники. К сожалению, с лекарственными средствами это практически невозможно.

Вообще, «Сколково» – молодой фонд, с точки зрения длительности жизни биомедицинских проектов. Идея фонда возникла в 2010 году, в одиннадцатом году мы смогли оказать поддержку первому проекту. Таким образом, мы работаем с проектами всего четыре года, а их средняя длительность – более семи лет. Поэтому примеров проектов на поздних стадиях немного.

Тем не менее, есть проект, который прошел третью фазу клинических испытаний, получил удостоверение Минздрава и передал лицензию отечественной компании на производство.

У них изделие или фармпрепарат?

– Это фармпрепарат, который называется «Триазавирин», у разработки длительная история. Фонд «Сколково» оказал поддержку, выделил грантовые средства. Сейчас препарат производится отечественной компанией и доступен в аптеках. Разработчики подошли к делу ответственно, даже частично сэкономили средства гранта.

А вот еще по поводу коммерциализации такой возник вопрос. Традиционно считается, что порядка восьмидесяти, может быть даже восьмидесяти пяти процентов рынка медицинских изделий – это госзакупки. Должна ли в этом случае коммерциализация проекта опираться исключительно на Government Relations?

– Здесь вопрос в определении, что мы понимаем под Government Relations. Если у нас основным плательщиком является государство, то на такой рынок и приходится ориентироваться.

Это не только история в Российской Федерации, но и во многих странах за рубежом. Давайте по-другому поставим вопрос – в любом случае за медициной сохраняется социальная функция. Инструментом финансирования этой функции является обязательное медицинское страхование. Условно говоря, Минздрав не принимает решение, что будет закупка технологии. Решения принимаются на уровне субъектов Федерации. И для того, чтобы новая технология нашла свой путь и

Все наши проекты, а на текущий момент у нас 230–240 проектов, с которыми мы работаем, имеют под собой серьезную научную основу, серьезные технологические инновации

попала в клиники, в конечном итоге инноватору, стартапу придется работать с врачами и специалистами на местах, доказывая, что эта технология лучше, чем старая.

Поэтому Government Relations имеют значение, но не в классическом виде, когда все вопросы по данному прибору можно решить наверху. Потребуется подход и снизу вверх, так как нужно убедить врачей, что эта технология востребована. Доказать главным специалистам, руководителям крупных клиник, что они должны покупать этот новый прибор или использовать эту новую систему диагностики. Это непростая ситуация, это не служба единого заказчика. Это нелинейная, сложная система, где надо опираться на медицинскую экспертизу и доказывать преимущество и выгоды новой технологии.

Хорошо, следующий вопрос вот какой: можете ли вы не в маркетинговых, а в технических терминах, описать медицинское изделие, которое можно коммерциализировать? Проще говоря, можно ли по конструкции изделия угадать его судьбу на рынке?

– Можно пытаться спрогнозировать. Со стороны фонда мы должны оценить потенциал коммерциализации – это делается силами экспертов и сотрудников грантового комитета. Конечно же мы рассчитываем на то что стартап представляет рабочую технологию и показывает ее востребованность и преимущества. На основании этой информации можно оценить, будет ли этот конкретный продукт успешен на рынке. Вопрос точности – это всегда вопрос инвестиционных

рисков, это та область, в которой принимают решения все венчурные фонды. Для того, чтобы снизить инвестиционные риски, мы используем внешнюю экспертизу.

И я хочу напомнить, что как фонд мы всегда оказываем финансовую поддержку только при привлечении соинвестиций. Таким образом, мы получаем подтверждение, что частный инвестор также оценил свои риски и ожидает положительного выхода по показателю возврата на инвестиции.

Наиболее интересными являются проекты, которые принципиально могут изменить рынок. Это прорывные технологии, где используются новые принципы, новые технологические платформы.

Во вторую очередь – проекты, которые уже являются удачной компиляцией существующих идей, но которые могут серьезно облегчить жизнь пациенту или врачу.

Тогда вот такой, наверное, связанный вопрос. В общем-то инновации иногда делят уровни, говорят о пионерных, усовершенствующих и имитирующих инновациях соответственно. Инновации какого уровня, прежде всего, интересуют фонд «Сколково»?

Стартап, кроме создания собственного продукта, имеет массу компетенций, которые может продавать

– Это вопрос, который не имеет единого ответа. Наши приоритеты – это комбинация факторов. То есть пионерные инновации действительно могут выглядеть наиболее привлекательными, наиболее прорывными, наиболее интересными... Но они и несут в себе и самые большие риски. Зачастую это проекты очень ранних стадий. Они будут долго доходить до рынка. У нас такие проекты есть. Они получают достаточно хорошие экспертные оценки и положительное решение на грантовом комитете.

Имеются в фонде и проекты, которые являются эффективной компиляцией известных научных идей. У этих проектов ниже риски. Качественные проекты такого рода тоже получают поддержку фонда.

Однозначного ответа здесь не может быть, каждый конкретный проект нужно рассматривать индивидуально.

Обычно, скажем так, в популярной политической лексике вместе появляются слова «инновационный» и «высокотехнологичный». Но если говорить о «высокотехнологичности» – это просто-напросто большая доля технологий в добавленной стоимости. Так вот, вопрос заключается в следующем: мыслимы ли в медико-технической сфере инновационные, но низко технологичные продукты? То есть те, которые в основе своей имеют не технологию обработки, сборки, а какую-то необычную идею, которая может «выстрелить»?

– Не знаю, не встречал просто. И сомневаюсь, что это возможно. Наука о живых организмах основана на сложных биологических моделях. Мы не можем сделать сколь-либо существенное и правильное воздействие на сложные биологические системы без серьезной научной базы. Поэтому варианты, когда есть инновация, но она имеет низко технологичный характер, я не могу себе представить.

Все наши проекты, а на текущий момент у нас 230–240 проектов, с которыми мы работаем, имеют под собой серьезную научную основу, серьезные технологические инновации. Иначе бы они не были бы проектами, которые являются резидентами фонда «Сколково».

Хорошо. И теперь несколько вопросов уже не по поводу инноваций, а по поводу работы фонда. Когда перечисляются льготы, которые положены резидентам «Сколково», обычно на первом месте в этом перечислении стоят налоговые льготы. В том числе освобождение от налога на прибыль и НДС. Но эти налоги начисляются только тогда, когда компания получает прибыль. То есть что-то продает. А стартапы очень долго не приносят прибыли и не создают добавленной стоимости. Вопрос в следующем: для какого типа резидентов «Сколково» может быть привлекательным льготный налоговый режим?

– Дело в том, что стартап, кроме создания собственного продукта, имеет массу компетенций, которые может продавать. То есть компания, которая разрабатывает новую диагностику, может параллельно оказывать услуги НИОКР для разработчиков лекарственных средств, и эти услуги очень успешно реализовывать. В целом выручка стартапов, которые работают только в медицин-

ском кластере, перевалила в 2014 году за 2,3 миллиарда. И это мы говорим о малых инновационных компаниях. Это и выручка, связанная с реализацией результатов разработки, в случае проектов поздних стадий, которые уже продают свой продукт и с чистой совестью этими льготами пользуются. Это и стартапы, которые не только готовят собственные разработки, но и оказывают услуги НИОКР внешним заказчикам, как то фармкомпания, исследовательские институты. В целом фонд «Сколково» перевыполнил годовой план по показателю выручки стартапов.

По поводу инновационных кластеров в мире. Есть мнение критиков, которые говорят о том, что многие поздние инновационные кластеры – если не брать Кремниевую долину в Америке, а если брать малазийскую Киберджайю или инновационный кластер в Бангалоре, кластер в Шеньчжэне в Тайване – многие из них находятся в упадке, и часто говорят, что через них утекают мозги в США. Во-первых, как Вы оцениваете, как с этим обстоит дело в мире? Во-вторых, какая судьба, в этом смысле, может ждать «Сколково»?

– Давайте кластеры, наверное, разделим не по возрасту, а по принципу формирования. Потому что часть кластеров таких, как Кремниевая долина, шла снизу вверх. То есть все это не было профинансировано государственной целевой программой. Часть кластеров шла сверху вниз, таких как китайские кластеры, малазийские технические кластеры.

Понятно, что, вроде бы как эффективней должны работать кластеры, растущие снизу вверх, но здесь есть интересная особенность Российской Федерации: если мы берем другие страны, то большая часть этих стран шла не от развитого социализма. Инновации росли в капиталистической среде, в которой предпринимательство от поколения к поколению было стандартным способом мышления. Кластеры объединяли это предпринимательство с научной средой.

В случае России мы решаем чуть более сложную задачу. Здесь всегда было хорошо с научной стороной, но нескольких поколений предпринимателей не было. И мы не только пытаемся объединить бизнес и науку, мы, в какой-то мере, растим из ученых предпринимателей. Вероятно,

что в данной модели подход «снизу вверх» не сработал бы никогда! Если нет предпринимательской культуры как таковой, то она и не может прорасти в инновационную среду. То есть подход «сверху вниз» – вынужденный. Условно говоря,

Невозможно сделать сколь-либо существенное и правильное воздействие на сложные биологические системы без серьезной научной базы

государство вынуждено инвестировать достаточно большие средства для того, чтобы подсказать инновационной среде, как можно строить бизнес на собственных знаниях и интеллекте.

Возвращаясь к вопросу, изжил ли себя Бангалорский кластер, я, наверное, воздержусь от оценки. Я бывал в Бангалоре. Инновационная среда, которая там есть, отличается именно с точки зрения определения инноваций. Оно имеет несколько более технологический характер, и меньше основано на прорывных идеях. В «Сколково» наоборот: спайка «технология + инновация + наука» здесь обязательное условие. Бангалор более коммерциализован и, исходя из роста, по крайней мере, IT-сегмента и медико-биологического сегмента, по моему частному мнению, нельзя говорить о том, что это неудача. Просто скорость развития – другая.

В Китае мы были в Шеньчжэне, встречались с биологическим кластером. Там совершенно четкая модель «сверху вниз». Но, например, они поддерживают проекты, которые, по сути, являются Copy-Paste-проектами. То, что «Сколково» не поддерживает... Тогда как у нас принципиальная задача для стартапа в том, чтобы это была своя новая технология, а не копия.

С точки зрения дальнейшей судьбы «Сколково». «Сколково» – это точка кристаллизации инновационной среды. Во многих регионах возникают схожие институты поддержки, которые используют инструментарий, апробированный за последние четыре года в «Сколково». И эти программы начинают приносить свои результаты. «Сколково» показало пример и различные форматы поддержки в регионах страны будут расти. Я вас уверяю, что с точки зрения поиска и поддержки хороших проектов нам работы еще хватит на много-много лет.

Тогда возникают два достаточно простых технических вопроса: как разные наши институты развития выбирают, и кто из них как выбирает, какие проекты поддержать, какие не поддержать, и сильно ли различаются между собой эти стратегии выборов, в том числе, отличается ли стратегия выбора «Сколково» от стратегии выбора других институтов поддержки?

— «Сколково» комплексно решает задачи. У нас, кроме поддержки, еще есть проекты, свя-

Мы требуем от стартапа на входе чистый IP, и на выходе он имеет права на всю интеллектуальную собственность проекта

занные с университетом, и проекты, связанные с созданием инфраструктурной сети инновационного города, систем технопарков, центров коллективного использования. Все части пазла складываются вместе и облегчают работу инновационных компаний. Финансирование — это только один из элементов этого пазла. Другие институты развития, использующие венчурные модели, ориентированы на коммерческие показатели: возвратные инвестиции, ликвидность проектов.

Фонд «Сколково» не входит в уставной капитал компании, то есть предоставляет безвозвратное финансирование.

Также для нас очень важным является такой экосистемный элемент, как количество заявок на интеллектуальную собственность, которые генерируют резиденты фонда. Этот элемент не является стратегическим для других институтов развития. Мы смотрим на качество людей, которые вовлечены в исследовательскую деятельность, нам важно, чтобы не администраторы сидели в компании, а ученые, которые занимаются разработкой. Мы смотрим на количество внешних инвестиций, частных денег, которые привлекают стартапы не из «Сколково». И за 2014 год эта цифра приближается к полутора миллиардам рублей только по кластеру БМТ.

Возник обратный вопрос. Допустим, есть автор бизнес-проекта, и он ищет инвестиции. Как ему выбрать, идти ли ему к вам в «Сколково» или идти ему в какой-то венчурный фонд, что ему можно предложить?

— Да, в «Сколково», конечно идти! Куда еще кроме «Сколково»?

Это же Вы говорите, конечно!

— Серьезно, если проект хороший, то, обязательно, к нам. Поддержка «Сколково» это беспрецедентная вещь. Потому что мы даем деньги бесплатно, мы не просим возврата. Мы обоснованно просим, чтобы они тратились именно на исследования и ни на что другое. Мы требуем от стартапа на входе чистый IP, и на выходе он имеет права на всю интеллектуальную собственность проекта. Это то, что он нигде не получит, кроме как у нас. Плюс всяческие льготы, центры коллективного пользования по льготным ценам и так далее. В любом случае стартап будет вынужден найти либо частного инвестора, либо венчурный фонд по правилам соинвестирования. Частный инвестор — это еще один экспертный инструмент, который вкладывает в это свои деньги, таким образом, на 100% подтверждая, что он верит в проект.

Наша страна один раз была лидером инновационных технологий в медицине. Скажем, если брать рентгенологию, у нас собирались одни из первых рентген-аппаратов еще в царской России. Есть ли у нашей страны сегодня надежда вернуть себе лидерские позиции в области инноваций? И в какой из областей это возможно?

— Я могу Вам сказать, на самом деле у нас отличные биологи, хорошие физики. Достаточно много ученых, которые раньше выезжали — возвращаются назад в Россию. Индустрия глобальна, но у нас сейчас появляются серьезные, хорошие производства лекарственных средств. Есть потенциал в инновационных медицинских приборах, потому что есть хорошие физики и инженеры. Большое преимущество, по которому мы сможем быстрее двигаться, чем другие страны, это биоинформатика. У нас в России есть хорошие математики, у нас хорошие программисты. И биоинформатика — это та наука на стыке нескольких отраслей. Она необходима и для научных исследований, и для разработки лекарственных средств, и для принятия качественных клинических решений. Проекты, которые связаны с биоинформатикой, являются прорывными и востребованы мировой индустрией.



Мать и Дитя

22–25 сентября, 2015

г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо», М. Мяснино

Организаторы:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России
- Российское общество акушеров-гинекологов
- Лига акушеров России
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»



Основные научные направления:

- Реформирование системы оказания медицинской помощи в стране;
- Повышение качества медицинской помощи женщинам, беременным и новорожденным, роль средних медицинских работников;
- Современные методы профилактики материнской и младенческой заболеваемости и смертности;
- Инфекционный контроль в акушерских и неонатальных стационарах. Клинический аудит в акушерстве и неонатологии;
- Преждевременные роды: диагностика, профилактика, тактика ведения;
- Предварительные результаты оказания помощи глубоко недоношенным новорожденным;
- Молекулярно-генетические исследования в репродуктивной медицине;
- Инновационные методы диагностики и лечения основных осложнений беременности;
- Профилактика и лечение фетоплацентарной недостаточности;
- Экстрагенитальные заболевания (ожирение, гипертоническая болезнь, диабет) и беременность;
- Метаболический синдром и беременность, развитие плода, особенности родов;
- Пренатальная диагностика по крови матери, эффективность ранней пренатальной диагностики;
- Прегравидарная подготовка, витамины и микронутриенты — необходимы ли они при беременности?
- Снижение частоты абдоминального родоразрешения, возможности ведения самопроизвольных родов после кесарева сечения;
- Профилактика осложнений операции кесарева сечения, обезболивание родов;
- Базовая помощь новорожденным, роль акушеров и медицинских сестер;
- Грудное вскармливание. Нутритивная поддержка недоношенных детей различного гестационного возраста и др.

Заявки на доклады ПРИНИМАЮТСЯ ДО 1 июня!

В рамках форума организованы:

Регистрация на сайте

www.mediexpo.ru

II ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ КОНГРЕСС ПО ВИЗУАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ В АКУШЕРСТВЕ, ГИНЕКОЛОГИИ И НЕОНАТОЛОГИИ

ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ АКУШЕРОК И МЕДИЦИНСКИХ СЕСТЕР НЕОНАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

XVII МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО АКУШЕРСТВУ, ГИНЕКОЛОГИИ И НЕОНАТОЛОГИИ «ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И РЕБЕНКА 2015»



М+Э МЕДИ Экспо

Тел./факс: +7 (495) 721-88-66 E-mail: expo@mediexpo.ru



ЗДОРОВЬЕ «В КАРМАНЕ»

В регулировании обращения программного обеспечения (ПО) имеется много таких норм, которые можно считать забавными, но если бы они не были требованиями закона. Например, проект одного из Положений Евразийского экономического союза содержит требование наносить на ПО физическую маркировку, в связи с чем возникает вопрос: но на что ее наносить, если ПО не распространяется на физических носителях? Предлагаемый вашему вниманию материал посвящен этой и другим проблемам регулирования обращения ПО для мобильных приложений.



Сергей Клименко, руководитель группы «Медицина и Здравоохранение» компании «Пепеляев Групп»

Современные смартфоны сегодня умеют больше, чем просто звонить, передавать сообщения, размещать в социальной сети фото или смотреть очередное смешное видео в Интернете. Имеющийся функционал позволяет находить мобильным устройствам бесчисленное множество применений. Крупнейшие платформы iOS¹ и Android² теперь позволяют пользователям агрегировать и систематизировать в приложении десятки, а то и сотни, самых различных показателей о состоянии здоровья: от простых (вроде роста и веса, динамики активности) до показателей артериального давления, пульса, температуры, глюкозы и т.д. Эти сведения поступают из самых различных сторонних приложений, которые получают сведения с датчиков, носимых электронных устройств (фитнес-трекеров, датчиков давления), так и с подключаемых к телефону или планшету ингаляторов, инъекторов и иного периферийного оборудования.

Вычислительные мощности в совокупности с удобством использования позволяют применять ресурсы мобильных устройств не только самим потребителям, но и в профессиональной сфере в качестве рабочих станций для обработки данных, поступающих с куда более серьезной аппаратуры in vitro-диагностики.

Помимо мощности мобильных устройств изменяется и наше отношение к ним, к их месту в жизни. Еще вчера мы фотографировали то, что мы едим, и какие мы замечательные спортсмены. Сегодня мы прилежно вносим в специальное приложение³ информацию о съеденной котлете, чтобы учесть съеденные калории, и дистанции очередного забега. Завтра наш участковый врач будет использовать данные, полученные датчиком мобильного телефона или программным обеспечением (если речь идет о дополнительном устройстве), чтобы получить клинически значимую информацию⁴.

В настоящее время мы принимаем решения на основе данных с мобильных устройств: больше двигаться, меньше есть, изменить количество потребления кофе. Но это только вершина айсберга возможностей и сфер применения: больные астмой, могут использовать специальное ПО (вместе со специальным GPS-трекером⁵ или с использованием встроенных возможностей⁶), отслеживающее места, в которых учащались приступы астмы, выявляющие закономерности и предупреждающие о возрастании риска приступа в зависимости от местоположения пользователя, с помощью смартфона, можно своевременно определить приступ мерцательной аритмии⁷, из-

мерять уровень глюкозы в крови⁸ и многое другое. Мы все больше и больше, как и в остальных сферах деятельности, полагаемся на небольшие устройства в нашем кармане, все больше воспринимаем их всерьез — чем-то большим, нежели просто телефоном с дополнительными функциями.

Все больше применяются смартфоны и планшетные компьютеры и в профессиональной среде. Это означает, что не за горами пора, когда принятие врачебных решений на основе данных, полученных с мобильных устройств, станет рутинной.

Российская практика использования возможностей мобильных устройств для поддержания здоровья или непосредственно в лечении заболеваний пока еще отстает от практики, например, Соединенных Штатов Америки и Европейского союза. Однако она есть и непрерывно расширя-

ется. Растет и количество отечественных разработчиков мобильных приложений и аксессуаров для смартфонов. Возросшая роль мобильного сектора в управлении собственным здоровьем или медицине, вкупе с взятым курсом на информатизацию отечественного здравоохранения, заставляет обратить внимание на регулирование данного сектора в нашей стране и за рубежом. При этом бесконтрольное применение мобильных медицинских приложений влечет за собой немалые риски как для отдельных граждан, так и для системы здравоохранения в целом. Так, зарубежные исследования показали, что не все приложения работают как надо, не во всем отвечают требованиям безопасности, а сам рынок медицинских приложений страдает от отсутствия к ним должного доверия со стороны профессио-

¹ Apple Health

² Например, S-Health

³ Например, Lifesum, UP24 или любое другое

⁴ К сожалению, являющаяся в нашей стране перспективой завтрашнего дня, в зарубежной практике уже стала реальностью

⁵ <http://www.fastcoexist.com/1680547/can-gps-tracking-reduce-asthma-attacks>

⁶ <http://apple.vshare.com/451082655.html>

⁷ <http://www.alivecor.com/why-use-it>

⁸ <http://www.ihealthlabs.com/glucometer/wireless-smart-gluco-monitoring-system>

нального сообщества ввиду недостаточного регулирования⁹. В связи с этим возникают вопросы о контроле над рынком мобильного программного обеспечения для медицинских или околomedicalных целей.

В настоящее время мы принимаем решения на основе данных с мобильных устройств: больше двигаться, меньше есть, изменить количество потребления кофе

В данной статье мы рассмотрим следующие вопросы: подлежат ли мобильные приложения специфическому регулированию для защиты пользователей? Если да, есть ли какие-либо различия в регулировании? Наконец, готов ли общественный правоприменитель к регулированию данного сектора, именно с точки зрения охраны здоровья граждан?

Проблемы классификации и границы регулирования

Уровень развития законодательства в той или иной отрасли очевидным образом зависит от развития самой отрасли. Согласно последним данным наиболее развитыми рынками мобильных приложений для управления здоровьем и использования в медицине являются рынки Соединенных Штатов и Европейского союза. Анализ показывает, что для целей регулирования и в США, и в ЕС к мобильному ПО избран вполне ожидаемый подход – подобные продукты рассматриваются с точки зрения их принадлежности к медицинским изделиям. Как мы с вами рассмотрим далее, российское законодательство пока не уделяет достаточного внимания мобильному медицинскому софту, поэтому вполне логично начинать исследование вопроса с одной из наиболее развитых регуляторных систем – американской.

Регулирование мобильного ПО в США

Федеральное агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) прямо указывает, что считает рынок рассматриваемых нами мобильных приложений сферой, на которую распространяются его, агент-

ства, полномочия. По мнению FDA, мобильные приложения в здравоохранении должны быть рассмотрены на предмет их относимости к медицинским изделиям¹⁰. Впервые указания для индустрии по данному вопросу были разработаны в 2011 году и впоследствии несколько раз перерабатывались.

Ключевым элементом для разграничения ММП (медицинских мобильных приложений) на отвечающие критериям определения «медицинское изделие» и не отвечающие таковым – это Intended Use (планируемое использование, целевое назначение). Если заявленное производителем целевое назначение, предъявляемое FDA и заявляемое пользователям), отвечает критериям определения, то программное обеспечение (ПО) подлежит регулированию как медицинское изделие.

Все мобильное ПО, которое может иметь отношение к здоровью человека, агентство делит на:

- мобильные медицинские приложения (Mobile Medical Apps) (ММП);
- приложения для здорового образа жизни (General Wellness). При этом первая группа тоже неоднородна и имеет регуляторные подклассификации.

В рамках первой группы однозначно квалифицируются как медицинские изделия мобильные приложения, которые:

- предназначены для использования в качестве программного обеспечения медицинского изделия, обращение которого регулируется FDA, или
- превращают мобильное устройство в регулируемое медицинское изделие¹¹.

С первой категорией все относительно просто: мобильные приложения, которые связаны с уже существующим типом медицинского изделия и контролируют его функции, действие или источник его питания, либо получают и выводят на экран, обрабатывают, хранят или конвертируют данные с медицинского изделия и потому являются ММП. В качестве примеров можно привести, например, следующее ПО:

- мобильное ПО, которое изменяет функции или настройки инфузионных помп;
- приложение для дистанционного беспроводного управления системами компьютерной томографии или рентгеновских аппаратов;
- приложение, которое контролирует надувание/сдувание манжеты устройства для измерения артериального давления;

- калибрующее, контролирующее активное имплантируемое медицинское изделие или изменяет его настройки;
- формирующее рекомендации в отношении лечения пациентов на основе данных, полученных с внешних медицинских изделий.

Вторая категория интереснее предыдущей. К таковой агентство причисляет мобильные приложения, которые задействуют встроенные функции смартфона или планшета (фонарь, вибромотор, камеру, акселерометр, гироскоп и т.п.), для того, чтобы устройство могло выполнять функции медицинского изделия (например, мобильные приложения, используемые медицинским работником для диагностики или лечения заболевания). Здесь для примера можно упомянуть такие приложения, как:

- ПО, использующее сенсор, подсоединенный к мобильному устройству для изменения и вывода на экран электрокардиограммы (в такой категории, например, зарегистрировано широко известное пользователям телефонов Samsung приложение S-Health);
- ПО, использующее сенсор, подсоединенный к мобильному устройству для использования последнего в качестве электронного стетоскопа;
- ПО, использующее встроенную камеру смартфона для анализа движения глаз (т.е. в качестве нистагмографа) для целей выявления расстройств вестибулярного аппарата;
- ПО, использующее дополнительные модули или встроенные возможности мобильного устройства (например, акселерометр) для оценки физиологических параметров в ходе сердечно-легочной реанимации;
- ПО, использующее дополнительные модули для самостоятельного измерения уровня сахара в крови;
- множество прочего ПО, позволяющего с помощью смартфонов или планшетов оценивать степень тремора, риски обструктивного апноэ, потери слуха у пациентов и т.п.

Фактически агентство говорит о том, что в зону его прямого регулирования попадают про-

граммные приложения без привязки к обычным медицинским изделиям, которые работают только с аксессуарами для мобильных устройств, или же которые могут превращать обычный смартфон в инструмент врача.

ПО, функции которого подпадают под описание двух вышеуказанных категорий, подлежит регулированию FDA, как и любые другие медицинские изделия – с классификацией по степени риска, клиническими испытаниями и предварительным согласованием перед выпуском на рынок. Так, например, приложение, которое будет превращать до этого обычный смартфон в электронный стетоскоп, должно обеспечивать результат, отвечающий требованиям, применяемым к обычным или электронным стетоскопам.

В целом объем требований можно кратко описать следующим образом: производители мобильных медицинских приложений обязаны зарегистрироваться в FDA и ежегодно сообщать об ММП и иных медицинских изделиях, которые

Возросшая роль мобильного сектора в управлении собственным здоровьем или медицине заставляет обратить внимание на регулирование данного сектора в нашей стране и за рубежом

они производят. Также для приложений, кроме 1 класса риска, необходимо проводить клинические испытания в том или ином объеме, внедрить систему контроля качества, мониторинг безопасности, обеспечить «маркировку» в той степени, в которой можно говорить о маркировке в отношении мобильных приложений, и в ряде случаев необходимо проходить процедуру получения разрешения к допуску на рынок в некоторой степени сходно государственной регистрации в РФ.

FDA прямо описывает ММП, которые не в полной мере подлежат регулированию ведомством, и чьи производители, тем самым, избавлены от дополнительной регуляторной нагрузки и ограничений. Как таким приложениям могут быть отнесены:

⁹ Lacking regulation, many medical apps questionable at best. The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, 18.11.2012

¹⁰ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications>

¹¹ <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedicalapplications/default.htm>

- приложения, предоставляющие доступ к медицинской литературе и другой справочной информации. Поскольку они не будут использоваться непосредственно для диагностики, лечения или профилактики заболеваний и решение будет приниматься непосредственно самим врачом, то такие приложения не будут считаться в США медицинскими изделиями;

- приложения, используемые для обучения медицинского персонала или повышения его квалификации или же обучения пациентов;

- ПО для обеспечения функционирования офиса медицинской организации;

- приложения, которые имеют общее немедицинское назначение: использование камеры смартфона как увеличительного стекла (без указания на медицинские цели), средства связи пациента с врачом, усилители звука и т.п.

«Но как же так?! – спросите вы. – Ведь определение медицинского изделия в США (как и в России) говорит о его использовании для профилактики заболевания. А как же программы, которые используют для сбора банных об измерении давления, пульса, веса, контроля диеты,

Наибольшее регуляторное бремя несут именно разработчики ПО (как сами разработчики, так и заказчики разработки), а не магазины приложений

которыми так хвалятся ведущие производители мобильных устройств? Ведь они явным образом способствуют профилактике целого ряда заболеваний. С одной стороны, кто-то должен контролировать качество этого обеспечения, во избежание ошибок в принятии решений, которые могут в отдаленной перспективе привести к проблемам со здоровьем. С другой стороны, так ли велик риск, чтобы требовать от разработчиков необходимости соблюдения огромного количества формальностей?»

И здесь очень интересен подход, который использует FDA для достижения баланса между уровнем риска и целесообразностью, «стричь под одну гребенку» с производителями классических медицинских изделий, разработчиков мобильных приложений. В США существует юридическая доктрина «Enforcement Discretion» (в пер. «регулирование по усмотрению») ¹². Государственные

органы, наделенные полномочиями осуществлять регулирование в той или иной области, могут, ввиду явной нецелесообразности, исключать из сферы регулирования те или иные области деятельности или объекты с некоторыми оговорками, даже если федеральное законодательство формально включает их в сферу регулирования органа. Так и в случае с рядом мобильных приложений FDA, несмотря на их формальное соответствие признакам медицинского изделия, прямо указывает на свое нежелание регулировать их обращение, хотя и оговаривается, что в будущем может изменить свое мнение, а также дает ряд рекомендаций.

К видам приложений, которые получают в настоящее время такую «регуляторную льготу» относятся:

- мобильные приложения, которые на регулярной основе предоставляют пользователям образовательную информацию, напоминания, мотивирующие сообщения, если пользователи являются бросающими курить курильщиками, лицами, лечущимися от иной зависимости, или беременным женщинам;

- мобильное ПО, использующее GPS-данные пользователей, страдающих астмой и уведомляющие пациента о приближении к ранее установленному источнику опасности (упоминалось выше) или же отслеживающее использование ингаляторов, случаи приступов;

- мобильное видео и видеогames (!), мотивирующие пациента выполнять восстановливающие упражнения;

- мобильное ПО, агрегирующее сведения о возрасте, поле и поведении пациента для разработки индивидуальных программ скрининга, исследований и выдаче рекомендаций по образу жизни, ранее сформированных известными и авторитетными учреждениями;

- мобильное ПО, позволяющее путем прохождения теста, определить наиболее подходящее пользователю учреждение здравоохранения;

- ПО, превращающее смартфон в «тревожную кнопку»;

- ПО, позволяющее отслеживать прием лекарств и напоминающее о приеме лекарств в случае пропуска;

- мобильное ПО, позволяющее собирать автоматически или вручную данные о давлении и делиться этими данными по электронной почте, или

направлять эти данные в базу данных учреждения здравоохранения;

- мобильные приложения, которые позволяют пользователям собирать и оценивать информацию о своем образе жизни для целей сохранения здоровья (контроль расхода калорий при тренировках и потреблении калорий при приеме пищи, предложение подходящей диеты, отслеживание физической активности, мотивирующие информационные сообщения, выработка оптимальных паттернов поведения, в том числе сна, и т.п.), если прямо не указано, что такие приложения созданы с целью лечения или профилактики заболеваний.

Последнее приложение особенно интересно. FDA говорит о том, что хотя напрямую сейчас оно не будет регулировать рынок приложений из указанного списка, тем не менее в любой момент ситуация может поменяться. Более того, рекомендуется, чтобы все эти приложения разрабатывались с учетом требований к качеству медицинских изделий. В отношении последнего пункта списка отнесение множества фитнес-трекеров, программ расчета потребления калорий и т.п. к категории условно нерегулируемых или нерегулируемых приложений зависит, фактически, от их позиционирования разработчиками на рынке. В случае, если будет иметь место заявление об использовании программы для лечения или профилактики заболеваний, разработчикам рекомендуется обеспечить соблюдение требования качества FDA. При этом FDA напрямую факт соответствия проверять не будет. Что это означает? Это значит, что если на данном этапе при разработке приложений требования по качеству не принимались во внимание, в будущем, если агентство решит прямо регулировать рынок таких приложений, производитель может стать

нарушителем установленных требований. Либо, как минимум, продукт потребует серьезных переработок. Также существует мнение, что если в результате использования такого приложения,

В случае, если будет иметь место заявление об использовании программы для лечения или профилактики заболеваний, разработчикам рекомендуется обеспечить соблюдение требования качества FDA

созданного без учета рекомендаций FDA, будет нанесен вред здоровью пользователя, то шансы на успешный исход дела в суде для разработчика могут снизиться ¹³.

Формально, если же в отношении приложений, указанных в последнем пункте списка, утверждений о каком-либо их применении для лечения или профилактики заболеваний нет, то FDA, учитывая минимальный риск, даже не будет задействовать свои ресурсы для определения того, является ли данное приложение медицинским изделием или нет. Такие виды ПО относятся ведомством к категории «General Wellness Apps/Devices», то есть ПО или устройства для поддержания здорового образа жизни. Предполагается, что такое ПО должно быть основано на общем понимании того, что здоровый образ жизни может быть обеспечен контролем ряда параметров, чему и призвано помогать приложение. Также предусматривается, что такое ПО не должно ссылаться на конкретные заболевания ¹⁴.

Таким образом, приложения, которые позволяют собирать и оценивать информацию об образе жизни пользователя, если их заявленное назначение – это именно достижение общего улучшения самочувствия (без привязки к каким-либо заболеваниям), а не лечение или профилактика

¹² http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2014/12/in-keeping-with-the-spirit-of-the-season-fda-announces-exercise-of-enforcement-discretion-on-imminent.html

¹³ Bradley Merrill Thompson. FDA Regulation of Mobile Health. Second ed. – P. 16 (Брэдли Меррилл Томпсон/Требования FDA к мобильному медицинскому ПО (2-е изд.) С. 16 (http://mobihealthnews.com/wp-content/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health_2013.pdf))

¹⁴ www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf
General Wellness: Policy for Low Risk Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Здоровый образ жизни. Политика в отношении устройств с малой степенью риска. Проект руководства для отрасли и сотрудников FDA С. 3). Хотя в одной из статей авторы указывают на то, что ведомство согласилось причислить к General Wellness также и ПО для поддержания здорового образа жизни при ряде хронических заболеваний (<http://mobihealthnews.com/39790/fda-wellness-clarifications-helpful-accessory-proposal-is-just-a-start/>)

конкретных заболеваний, не подпадают под регулирование FDA. Тем самым, подавляющее большинство приложений в мобильных магазинах AppStore или Google Play, имеющих отношение к здоровью пользователя, выведены из-под требований для медицинских изделий. Что же касается

В большинстве стран ЕС медицинские изделия не требуют официальных централизованных регистрационных процедур, а проходят процедуру CE маркировки

относительно небольшого спектра ПО, тесно связанного со специфическими медицинскими функциями и потенциально несущего большой риск, то в отношении него применяется весь объем требований для медицинских изделий, что позволяет обеспечить безопасность пользователей.

Однако остается «серая зона», включающая в себя немалое количество мобильного ПО, в отношении которого FDA может поменять мнение и политику в любой момент. Поскольку руководства для индустрии носят необязательный характер и просто иллюстрируют официальную политику агентства, FDA может, например, установить в качестве критерия принадлежности к медицинским изделиям не только заявленное назначение, но и потенциальные возможности использования, что автоматически переведет огромное количество приложений в регулируемую зону.

При этом наибольшее регуляторное бремя несут именно разработчики ПО (как сами разработчики, так и заказчики разработки), а не магазины приложений (iTunes AppStore, Google Play)¹⁵. Не подпадают под регулирование и производители мобильных устройств, именно в силу доктрины Intended Use, так как мобильные устройства изначально имеют иное назначение. В результате мы имеем очень интересную ситуацию, когда мобильное устройство превращается в медицинское изделие, но при этом само по себе регулированию не подлежит.

Регулирование мобильного ПО в ЕС

Определение медицинского изделия в законодательстве ЕС также включает в себя ПО¹⁶ как самостоятельное, так и используемое вместе с медицинским оборудованием. Это предполагает,

что мобильное ПО, в случае его предполагаемого использования для профилактики или лечения заболевания, также может подпадать под понятие «активное медицинское изделие» со всеми вытекающими регуляторными последствиями. Таким образом, и в регуляторной системе ЕС именно принцип Intended Use положен в основу разделения ПО на потенциально являющееся медицинским изделием и не являющееся таковым. При этом предполагается, что мобильное ПО может быть медицинским изделием, если, в частности, выполняет операции большие, нежели чем «простая обработка данных» (хранение, архивация, сжатие без потерь, передача или простой поиск), а также создано для принесения пользы пациентам¹⁷.

Однако, в отличие от довольно четких критериев регулирования мобильных приложений сквозь призму медицинских изделий в США, регулирование ЕС пока не обладает столь же четкой системой указаний¹⁸, что создает проблемы для разработчиков ПО¹⁹. Более того, как известно, директивы ЕС, содержащие основополагающие указания для стран-участниц, могут быть ими интерпретированы с учетом национальных особенностей. Так, например, некоторые страны достаточно широко рассматривают возможность применения понятия «медицинское изделие» к ПО (Швеция)²⁰. В 2012 году для устранения этой проблемы Европейский парламент принял план действий в отношении цифрового здравоохранения на период с 2012 по 2020 годы, одним из этапов которого заявлена систематизация законодательства и формирование прозрачной и эффективной правовой базы для новых технологий в здравоохранении²¹. По мере поступательного развития и мобильных технологий в здравоохранении Европы требовали детализации и регуляторные подходы ЕС. С 2011 года Еврокомиссия издала ряд разъяснений, позволяющих разработчикам разграничить, являются ли их приложения медицинскими изделиями²² или медицинскими изделиями in vitro-диагностики²³. Однако до сих пор нет четких методов разграничения между приложениями для поддержания здорового образа жизни и приложениями, подпадающими под то или иное регулирование в отношении медицинских изделий. Исследования в ЕС подтверждают, что в ЕС не переняты передовые практики FDA и нет тенденции по гармонизации регулирования mHealth – приложений между странами ЕС²⁴.

Так, в 2014 году были изданы два документа, не носящие нормативного характера, однако содержащие руководство как по вопросам обращения мобильных медицинских приложений, являющихся медицинскими изделиями, так и по вопросам классификации (mHealth) и регулирования мобильных медицинских приложений²⁵, являющихся приложениями для поддержания здорового образа жизни (Lifestyle and Wellbeing Apps)²⁶. Таким образом, зона регуляторных интeрсов и классификация в ЕС в отношении мобильного медицинского ПО примерно совпадает с принятой FDA.

Поскольку в большинстве стран ЕС медицинские изделия не требуют официальных централизованных регистрационных процедур, а проходят процедуру CE маркировки (за исключением класса III), то Евросоюз в большей степени озабочен необходимостью создания институтов подтверждения соответствия мобильных медицинских приложений²⁷.

Не до конца определенными на уровне ЕС остаются и вопросы разграничения ответственности разработчика приложений, врача, системного интегратора

Не до конца определенными на уровне ЕС остаются и вопросы разграничения ответственности разработчика приложений, врача, системного интегратора и т.п. При этом, однако, характерно то, что в ЕС на уровне приоритетов отдельное внимание уделяется не только обеспечению безопасности жизни и здоровья пациента (пользователя), но и сохранности его персональных данных, что, в целом, весьма характерно для приоритетов в правовом регулировании на территории ЕС, который

имеет один из самых жестких в мире режимов контроля обращения персональных данных²⁸.

В отношении ММП, формально подпадающих под определение медицинского изделия, но применение к которым жесткого регулиро-

¹⁵ <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>. Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, dated February 9, 2015 (Мобильные медицинские приложения. Руководство для отрасли и работников FDA от 9 февраля 2015 г.), С. 9. Указанные магазины приложений рассматриваются лишь как дистрибьюторы медицинских изделий и должны соблюдать Good Distribution Practice (Правила надлежащей дистрибьюторской практики)

¹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (2007) (Директива Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях (2007). С. 5)

¹⁷ MEDDEV 2.1/6 January 2012

¹⁸ <http://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>

¹⁹ <http://www.emdt.co.uk/daily-buzz/without-knowing-it-mobile-health-app-makers-might-break-law>. Without Knowing It, Mobile Health App Makers Might Break the Law (Статья от 27 апреля 2015 г.)

²⁰ http://mobihealthnews.com/wp-content/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health_2013.pdf. FDA Regulation of Mobile Health (Second Edition). Bradley Merrill Thompson (Брэдли Меррилл Томпсон. Требования FDA к мобильному медицинскому ПО. С. 80)

²¹ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+O+DOC+XML+VO//EN>

²² Directive 93/42/EEC on medical devices, OJ L169, 12.07.1993

²³ Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, OJ L331, 7.02.1998

²⁴ <http://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>

²⁵ http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5147. Green Paper on mobile Health

²⁶ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-framework-applicable-lifestyle-and>. Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps

²⁷ Например, Онлайн Библиотека Медицинских Приложений Национальной службы здоровья (NHS) Великобритании, куда приложения направляются для оценки на предмет их безопасности и защиты персональных данных

²⁸ http://mobihealthnews.com/wp-content/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health_2013.pdf. FDA Regulation of Mobile Health (Second Edition). Bradley Merrill Thompson (Брэдли Меррилл Томпсон. Требования FDA к мобильному медицинскому ПО. С. 78)

вания нецелесообразно, каких-либо оговорок о возможности изменения отношения регулятора к ним в ЕС нет, равно как нет и рекомендаций о применении систем менеджмента качества по стандартам медицинских изделий, поскольку нет «буферной серой» зоны. Вопрос разграничения, в связи с этим, имеет особую важность для разработчика. При этом, однако, вопрос разграничения остается открытым как раз-таки по причине того, что подход ЕС предполагает использование абстрактных правил, из-за чего правоприменителям и участникам рынка тяжело ориентиро-

В настоящее время регуляторные документы ЕС пересматриваются и под давлением отдельных стран, программное обеспечение может быть в будущем отнесено к медицинским изделиям

ваться в конкретных случаях, в то время как FDA предпочитает иллюстрировать свои подходы конкретными примерами, что усложняет выработку общих правил. Оба ведомства последовательно критикуются за то, что не избрали противоположные подходы.

Примечательно то, что в настоящее время регуляторные документы ЕС пересматриваются и под давлением отдельных стран, программное обеспечение может быть в будущем отнесено к медицинским изделиям, если будет иметь опосредованное отношение к медицинским целям. Это сделает открытым вопрос, будет ли попадать под такое определение, например приложение, направленное на сдерживание набора веса и т.п.

Регулирование мобильного медицинского ПО в России и ЕАЭС

В целом последние национальные нормативно-правовые акты упоминают ПО в контексте медицинских изделий. Так определение медицинского изделия, содержащееся в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», касается ПО следующим образом:

«Медицинскими изделиями являются любые инструменты... прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской ре-

билитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности...».

Как и в предыдущих примерах, имеет значение Intended Use, однако из самого текста статьи не ясно, предполагал ли законодатель на этапе принятия закона, что ПО может быть самостоятельным медицинским изделием²⁹. Хотя анализ номенклатурной классификации медицинских изделий³⁰, применимых ГОСТов³¹, позволяет утверждать об обратном. Законодательство в его текущей версии мало приспособлено для

надлежащего регулирования обращения ММП, отвечающих признакам медицинских изделий, в России. Более того, не удалось найти реестровых записей, указывающих на регистрацию ПО отдельно от аппаратной части (Hardware)³², что необходимо для нормального функционирования рынка мобильных приложений³³. Иными словами, практика демонстрирует превалирующий подход регулятора к ПО как аксессуару, что не вполне соответствует стандартам современности³⁴. Это может быть объяснимо в случае с рабочими станциями, но при использовании мобильного устройства, которое, помимо выполнения медицинского приложения, может выполнять множество других функций, подобный подход некорректен.

Проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»³⁵ ясности не вносит. П. 12 ст. 4 гласит, что «медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение)...».

Является ли программное обеспечение «прочим изделием» или же предполагается рассматривать его исключительно как принадлежность? Ответ на этот вопрос можно будет дать только после формирования новой законодательной базы уже в форме действующего закона и подготовки соответствующих подзаконных актов. Однако, учитывая текущее состояние правоприменения, желательно чтобы российский регулятор все же

лучше не обращал свой взор на рынок мобильных медицинских приложений до момента внесения изменений в законодательство и (или) его официальных разъяснений в связи с тем, что российское законодательство в настоящее время не

ПО для мобильного телефона, попадающее под номенклатурный номер 137210, формально требует получения лицензии на производство медицинских изделий

готово к регулированию данного рынка без нанесения ущерба инновациям или излишнего регуляторного давления.

Начнем с вопросов распространения и регистрации. Так, например, ПО для мобильного телефона, попадающее под номенклатурный номер 137210 «Прикладное программное обеспечение на основе веб-технологий для сбора и обработки данных о ходе самостоятельного лечения»³⁶, при его создании на территории РФ формально требует получения лицензии на производство медицинских изделий, потому что соответствующие нормативные акты каких-либо регуляторных изъятий в отношении разработчиков ПО не содержат³⁷. Получение лицензии потребует предварительной регистрации, поскольку исключений даже для медицинских изделий самого низкого I класса риска законодателем также не сделано. Далеко не все производители ПО, которое они предполагают использовать в указанных выше целях, знают о наличии такого требования и готовы к нему. И если ранее это могло стать неприятной неожиданностью и обернуться максимум административным правонарушением, то с принятием Федерального закона от 31.12.2014

²⁹ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах...» был направлен в Государственную Думу в 2011 г. Тогда вопрос о квалификации медицинских изделий как самостоятельных медицинских изделий ни на глобальном уровне, ни в США или ЕС не ставился

³⁰ http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

³¹ ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

³² Экскурсия по записям государственного реестра дает возможности ознакомиться с интересными образцами регуляторного творчества, которые не могут быть применимы должным образом в отношении мобильных устройств: например, регистрируется программно-аппаратный комплекс, в состав которого, помимо периферийных устройств входит детально описанное не только основное программное обеспечение, но и офисные программы и веб-браузеры («обозреватель web-страниц Mozilla», «пакет программ MsOffice»)

³³ Распространение программного обеспечения для мобильных устройств в настоящее время рекомендовано (в ряде операционных систем осуществляется исключительно) через централизованные магазины приложений без привязки к аппаратной части. Предполагается, что ПО должно функционировать в целом одинаково на различных устройствах за счет HAL (Hardware Abstraction Layer) – уровня абстрагирования операционной системы и приложений от конкретного оборудования

³⁴ Стандарты IMDRF в отношении ПО, как медицинского изделия, были введены в декабре 2013 года

³⁵ http://regulation.gov.ru/project/18612.html?point=view_project&stage=2&stage_id=17567

³⁶ В Номенклатурном классификаторе данное ПО описывается следующим образом: «Прикладная программа, разработанная как информационная программа на основе веб-технологий для сбора и накопления данных о ходе самостоятельного лечения пациента для создания канала связи между пациентом и медицинским специалистом, чтобы пациент мог проводить самостоятельное лечение в соответствии с правилами, определенными в процессе использования приложения, и/или для обеспечения мониторинга населения. Она обычно используется для сбора клинических данных (например, кровяного давления, веса и уровня глюкозы в крови), которые могут включать информацию о введении лекарственных средств, полученную от устройств для инъекций, имеющих возможности передачи информации, и обеспечения функций планирования лечения, ведения журнала, советов и сообщений». Специально выбрано ПО, которое может активно скачиваться пользователями, что может создать для неискушенного разработчика иллюзию легкого доступа на рынок и отсутствие регуляторных требований

³⁷ Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»

№ 532–ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифициро-

В России в принципе отсутствуют какие-либо разъяснения относительно регулируемости ПО как независимого медицинского изделия

ванных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», подобная деятельность может легко криминализироваться в случае, если оборот произведенных и реализованных медицинских изделий превысит смешную для рынка приложений сумму в 100 тыс. рублей³⁸.

Вспоминается история с американской компанией Biosense, разработавшей мобильную периферию для анализа мочи³⁹. Безо всяких согласований с FDA разработчик вывел продукт на рынок. После этого, через некоторое время, в офис компании пришло письмо, в котором агентство выражало обеспокоенность этим фактом, и производитель получил возможность легальной продажи продукта. Примечательны две вещи: конструктивная позиция ведомства и такой явный просчет специализированного разработчика. И хотя проблема неосведомленности девелоперов мобильного медицинского ПО пока еще носит повсеместный характер⁴⁰, в России исход подобной истории может быть менее позитивным по следующим причинам:

- Очевидно, что в ситуации, когда приобретенные

в массовом количестве пользователями клиентские приложения медицинской информационной системы однозначно заявлены в описании

как выполняющие функции, свойственные медицинским изделиям, риски уголовной ответственности могут стать вполне осязаемыми. И хотя при этом может иметь место порок состава (вряд ли будет субъективная сторона), текущее карательное правоприменение в России не позволяет

исключать самых одиозных вариантов развития событий;

- В России в принципе отсутствуют какие-либо разъяснения относительно регулируемости ПО как независимого медицинского изделия, разграничений ПО для медицинских целей, отвечающего признакам медицинских изделий, и ПО для поддержания здорового образа жизни. Поскольку определение медицинского изделия не разъяснено, разработчику не может быть доподлинно известно, может ли в один прекрасный день регулятор посчитать его продукт, направленный на формирование здоровой диеты и снижение веса, медицинским изделием;

- В России у Росздравнадзора нет такой свободы в определении круга регулируемой продукции, как у американского ведомства, что не позволит нивелировать отставание положений нормативных актов от потребностей отрасли и сделать регулирование более гибким.

Не учитываются особенности ПО, в особенности мобильного, и в нормативных актах, регулирующих клинические испытания. Так, Приказ Министерства здравоохранения от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения

оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» не содержит каких-либо особенностей для ПО и лишь указывает в п. 18.3 на необходимость предоставления разработчиком медицинского изделия необходимого ПО для испытания самого изделия.

Касательно круга ПО, на которое может распространяться регулирование, содержание номенклатурного классификатора позволяет сделать общий вывод, что Росздравнадзор планирует сосредоточиться на регистрации и контроле оборота программного обеспечения, задействованного для взаимодействия с медицинскими изделиями либо используемого как система передачи и обработки информации в учреждениях здравоохранения, то есть ведомство мало ориентируется на потребительскую составляющую. Однако при этом многие виды программного обеспечения, указанного в номенклатурном классификаторе, то есть те, которые ведомство предлагает регулировать, FDA, например, условно исключает из сферы регулирования⁴¹ или более того – прямо отказывается регулировать по мотивам нецелесообразности⁴². В номенклатуре также есть отдельные ссылки на устройства, на которых может быть запущено приложение, но, на первый взгляд, какой-то системности в подходе не прослеживается: где-то говорится о «персональном компьютере», где-то наряду с ПК упоминается и «портативный компьютер», где-то используется старый добрый термин ЭВМ. И хотя современная мобильная техника подпадает под эти определения, в отсутствие разъяснений уполномоченного органа добавляет неопределенности.

В апреле этого года на сайте Евразийской экономической комиссии (ЕАЭС) были размещены проекты документов ЕАЭС, направленных на регулирование обращения медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения прямо указывает на возможность рассматривать ПО как самостоятельное ПО и необходимость присвоения классов потенциального риска к такому ПО, что делает в перспективе поставленные выше вопросы о судьбе мобильного медицинского ПО в России более чем актуальными. Проект общих требований безопасности

и эффективности медицинских изделий также указывает на ряд требований по безопасности для автономного программного обеспечения. Но и здесь не обходится без противоречий: следующий документ Положение о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке ЕАЭС указывает на необходимость физической маркировки. Однако, если ПО не распространяется на материальных носителях, какой способ маркировки ПО считать достаточным? Будет ли использован подход ЕС, или же регулятор не будет проявлять необходимую гибкость в отношении цифровых продаж? Таким образом, новые проекты документов ставят новые вопросы, которые еще предстоит разрешить.

В целом можно говорить о том, что в ближайшем будущем, во многом благодаря процессам на уровне ЕАЭС, регулирование рынка автономного программного обеспечения, без привязки к оборудованию с точки зрения обращения медицинских изделий, будет упорядочено⁴⁴. Однако отсутствие разъяснений в отношении ММП (где та грань, отделяющая ПО для профилактики здорового образа жизни от ПО для профилактики конкретных заболеваний?) может привести как к оставлению без внимания немалого коли-

Проблема неосведомленности девелоперов мобильного ПО носит повсеместный характер

чество программ, несущих потенциальный риск, так к излишнему регуляторному давлению на динамичный рынок мобильного ПО. Это может сдерживать развитие инноваций в медицине и самого IT-сектора. Также необходимо учесть особенности данного вида продукции при разработке подзаконных актов ЕАЭС и затем РФ. Общим же пожеланием в адрес самого регулятора может являться насущная необходимость внедрения в практику подготовки руководящих указаний для отрасли, в которых бы Росздравнадзор четко и последовательно с конкретными примерами излагал свое видение способов и методов регулирования отрасли. Эта проблема характерна для всей медицинской и фармацевтической индустрии. Здесь очередной пример того же FDA пришелся бы как нельзя кстати. Законодательство в нынешнее время всегда будет отставать от развития индустрии и именно правильное правоприменение, диалог регулятора с отраслью позволил бы создать ясное и непротиворечивое пространство для развития в стране перспективных цифровых технологий в медицине.

³⁸ См. ст. 238.1 Уголовного кодекса РФ (введенного Федеральным законом от 31.12.2014 № 532–ФЗ)

³⁹ <http://www.biosense.in/uchek.html>

⁴⁰ <http://www.emdt.co.uk/daily-buzz/without-knowing-it-mobile-health-app-makers-might-break-law>. Without Knowing It, Mobile Health App Makers Might Break the Law. Apr. 27, 2015

⁴¹ См. например, 137210 «Прикладное программное обеспечение на основе веб-технологий для сбора и обработки данных о ходе самостоятельного лечения», 182360 «Прикладное программное обеспечение для информационной системы сбора/управления клиническими данными»

⁴² См. например, 157300 «Прикладное программное обеспечение информационной системы для ведения карты пациента», 157610 «Прикладное программное обеспечение информационной административной системы учета пациентов», 183250 «Прикладное программное обеспечение информационной системы для управления профессиональной деятельностью врачей»

⁴³ http://eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Pages/RG_MI_documents.aspx

⁴⁴ Судя по всему, как и в других направлениях правового регулирования, взята за основу модель ЕС. К сожалению, она имеет недостатки, как было указано выше, по сравнению с сугубо прикладным, практическим подходом их американских коллег

НОВЕЛЛЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ЗА ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

С января 2015 года за некоторые нарушения в области обращения медизделий введена уголовная ответственность. Касается ли нововведение нашего добросовестного читателя? На что обратить внимание, чтобы, работая в нашей отрасли, не попасть в уголовники?



Валентина Тиникова, юрист компании «Пепеляев Групп»
Анна Шибанова, юрист компании «Пепеляев Групп»

Медицинская индустрия, в силу ее специфики, нуждается в особом контроле. В Российской Федерации такой контроль осуществляется как на этапе регистрации, так и последующего обращения в целях исключения возможности ввода в оборот медицинских изделий, не отвечающих установленным законом требованиям.

Однако до недавнего времени в отечественном законодательстве была предусмотрена только административная ответственность участников рынка за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (ст. 6.28 КоАП РФ), что, безусловно, не было достаточной мерой ответственности, принимая во внимание общественную опасность наличия в обороте «проблемных» медицинских изделий.

Новый закон и новая ответственность

Как известно, 23 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных

биологически активных добавок» (далее – Закон), который вводит дополнительную ответственность и потому играет важную роль в расширении инструментов контроля за обращением медицинских изделий.

Основными критически важными для отрасли нововведениями стали:

1) совершенствование норм Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья), а именно: введение определений понятий «фальсифицированное медицинское изделие», «недоброкачественное медицинское изделие» и «контрафактное медицинское изделие», а также введение ряда новых положений о запрете производства незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, запрета ввоза и реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, порядке их изъятия и уничтожения;

2) введение уголовной (ст.ст. 235.1, 238.1, 327.2 УК РФ) и административной (ст. 6.33 КоАП РФ) ответственности за ряд нарушений в области обращения медицинских изделий.

В данной статье будет проведен краткий анализ и оценка возможных последствий принятия Закона для бизнеса, также будет произведен анализ положений Закона и административной и

судебной практик. Мы также попытались предположить те аспекты, на которые компаниям-участникам рынка необходимо обратить внимание и какие меры предпринять в условиях ужесточения нормативно-правового регулирования. **Обращаем внимание, что все суждения в настоящей статье являются сугубо авторским мнением и могут не совпадать с мнением официальных регулирующих и контролирующих органов.**

Изменения в Законе об основах охраны здоровья

Во-первых, уточнен понятийный аппарат в отношении медицинских изделий, не соответствующих требованиям. Установив легальные определения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, законодатель с учетом специфики данной продукции в целом, воспринял подход к определению данных понятий, использованных в п.п. 37–39 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств».

Так, фальсифицированным медицинским изделием признается изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)¹. Ввиду недостаточной четкости данного определения и отсутствия в настоящий момент каких-либо официальных толкований для понимания содержания данного понятия, необходимо обратиться к правоприменительной практике Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор). Данный орган при осуществлении контроля за обращением медицинских изделий уполномочен проводить проверки деятельности субъектов обращения на предмет соблюдения ими правил в сфере обращения, рассматривать обращения граждан и организаций, запрашивать документы у проверяемых лиц, а также изымать образцы медицинских изделий для проведения исследований, испытаний и экспертиз².

Росздравнадзор в рамках своей деятельности при определении того, является ли медицинское изделие фальсифицированным, исходит из сравнения информации, сопровождающей иссле-

¹ П. 12 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

² Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий (утверждено Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 № 970)

дуемое медицинское изделие с информацией, которая сопутствует оригинальному медицинскому изделию. В частности, орган может проанализировать внешний вид упаковки и самого медицинского изделия и отправить медицинское изделие на экспертизу качества. Так, например, Росздравнадзор признавал фальсифицированным медицинское изделие в случаях, когда внешний вид упаковки медицинского изделия отличался от оригинальной упаковки, либо когда маркировка, инструкция по применению и этикетка фальсифицированного медицинского изделия отличались от маркировки, инструкции по применению и этикетки оригинального медицинско-

Товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными

го изделия³. Таким образом, на основе анализа практики Росздравнадзора можно сделать вывод, что фальсифицированными медицинскими изделиями, как правило, признается банальная подделка, которая выпускается в оборот под видом оригинального медицинского изделия, но на самом деле таковым не являющаяся. Такая продукция, как правило, преднамеренно сопровождается ложной информацией, указывающей на их подлинность и/или изготовителя.

Недоброкачественным медицинским изделием считается медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и/или эксплуатационной документации производителя (изготовителя), либо в случае ее отсутствия, требованиям иной нормативной документации⁴. Практика показывает, что Росздравнадзор в рамках контроля за обращением медицинских изделий выявлял и продолжает выявлять такую недоброкачественную продукцию, которая создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан. По итогам проверок Росздравнадзор обычно издает письма участникам обращения о проведении ими проверок наличия в обращении такой продукции как не соответствующей установленным требованиям⁵ и предотвращении ее обращения на территории РФ.

Исходя из проанализированных писем Росздравнадзора и положений Закона, можно прийти к выводу, что на практике недоброкачественным может быть признано, в частности, медицинское изделие оригинального произво-

дителя, которое в силу тех или иных причин не соответствует требованиям ГОСТа⁶, ТУ производителя⁷ и требованиям к медицинскому изделию, заявленным при его государственной регистрации в нормативной, технической и/или эксплуатационной документации производителя (изготовителя), имеет какой-либо производственный брак (например в маркировке, размерах, свойствах изделия и т.п.) или пришло в негодность.

В свою очередь, контрафактными признаются медицинские изделия, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства⁸. В соответствии со ст. 129 ГК РФ оборотоспособность рассматривается как способность объектов гражданских прав свободно отчуждаться или переходить от одного лица к другому в порядке универсального правопреемства (наследование, реорганизация юридического лица) либо иным способом, если они не ограничены в обороте. Все объекты гражданских прав свободны в обращении, за исключением изъятых из оборота или ограниченных в обороте.

Общее определение понятия контрафактных товаров содержится в ч. 1 ст. 1515 ГК РФ. В соответствии с данной статьей товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными. Исходя из этого, контрафактное медицинское изделие – медицинское изделие, производство и продажа которого осуществляются под чужим брендом (в юридической терминологии именуемый как товарный знак) или с использованием обозначения, сходного до степени смешения с зарегистрированным товарным знаком правообладателя, то есть с нарушением прав интеллектуальной собственности. Необходимо отметить, что контрафактная продукция не всегда является одновременно и фальсифицированной. Так, производитель оригинального медицинского изделия, может непреднамеренно вводить его в оборот под брендом другого производителя. Поскольку в данном случае товар вводится в оборот оригинальным производителем, он не будет фальсифицированным. Однако ввиду того, что в рассматриваемой ситуации введение товара в оборот сопровождается нарушением исключительных прав на товарный знак, то, вероятно, что такой товар будет признан контрафактным.

Несмотря на то, что Законом не было закреплено понятие незарегистрированных медицинских изделий, нельзя обойти вниманием содержание данного понятия, поскольку Законом была введена ответственность за обращение таких медицинских изделий. На практике Росздравнадзор признает медицинское изделие незарегистрированным, если данные о таком изделии отсутствуют в государственном реестре медицинских изделий⁹. Например, такие данные могут отсутствовать в случаях, когда медицинское изделие сопровождается на упаковке маркировкой с указанием наименования медицинского изделия, производителя (изготовителя) медицинского изделия и его адреса, иной информации о товаре, не соответствующей информации в регистрационном удостоверении на медицинское изделие¹⁰. В таких случаях Росздравнадзор не может идентифицировать изделие (установить его тождественность с зарегистрированным изделием) и признает его незарегистрированным. В этой связи огромное значение приобретает правильность указания информации об изделии на маркировке, а также корректность отражения данных об изделии в государственном реестре в ходе процедуры государственной регистрации. В случае если по каким-либо причинам в ходе регистрации были допущены ошибки, и в регистрационном удостоверении была указана некорректная информация

об изделии, компании рекомендуется инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Изменения в УК РФ

Вопрос введения специальных норм уголовной ответственности за обращение медицинских изделий с нарушениями требований законодательства давно волновал представителей общественности. Признавая недопустимость таких нарушений, законодатель ввел три специальных состава преступлений:

- незаконное производство медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) (ст. 235.1 УК РФ);
- производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных медицинских изделий (ст. 238.1 УК РФ);
- изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, нормативной, технической

³ Информационное письмо от 11.12.2014 № 01И-1976/14 «О фальсифицированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 29.01.2014 № 01И-63/14 «О фальсифицированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 20.01.2015 № 01И-34/15 «О фальсифицированном медицинском изделии»

⁴ П. 13 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

⁵ Большинство писем Росздравнадзора касательно данной продукции было издано до вступления в силу Закона и не содержит новой терминологии, введенной Законом. В проанализированных письмах при выявлении указанных медицинских изделий Росздравнадзор зачастую не проводил квалификацию данных изделий как фальсифицированных (недоброкачественных, контрафактных) и признавал их в качестве изделий, не соответствующих установленным требованиям

⁶ Письмо Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01И-1597/14 «О несоответствии медицинских изделий»; Письмо Росздравнадзора от 06.05.2014 № 01И-651/14 «О медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям»; Письмо Росздравнадзора от 31.12.2014 № 01И-2126/14 «О несоответствии маркировки медицинского изделия нормативной документации»

⁷ Информационное письмо Росздравнадзора № 01И-2039/14 от 18.12.2014 «О медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям»

⁸ П. 14 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

⁹ Письмо Росздравнадзора от 12.01.2015 № 01И-1/15 «О незарегистрированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 16.12.2014 № 01И-2002/14 «О незарегистрированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 22.10.2014 № 01И-1655/14 «О незарегистрированном медицинском изделии»

¹⁰ Письмо Росздравнадзора от 06.10.2014 № 01И-1522/14 «О незарегистрированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 20.10.2014 № 01И-1639/14 «О несоответствии маркировки медицинских изделий»

и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия) (ч.ч. 1 и 3 ст. 327.2 УК РФ).

Привлечь к ответственности по ст. 235.1 УК РФ и ст. 238.1 УК РФ можно за действия, совершенные в крупном размере, то есть совершенные в отношении медицинских изделий со стоимостью более 100 тыс. рублей. К уголовной ответственности могут быть привлечены генеральный директор или иное должностное лицо компании, выполняющее управленческие функции/ответственное за принятие окончательных решений по вопросам деятельности компании, совершившей вышеуказанные действия:

- компании-производителя (ст. 235.1 УК РФ);
- компании-производителя, уполномоченного лица иностранного производителя, дистрибьютора (ст. 238.1 УК РФ);
- компании-изготовителя заведомо поддельных документов на медицинские изделия или компании, использующей такие документы (ч.ч. 1 и 3 ст. 327.2 УК РФ) – иными словами, сюда можно включить как изготовителя, лицо, по доверенности представлявшее изготовителя в процессе регистрации, так и дистрибьютора.

При введении нового состава административного правонарушения законодателем, вероятно, была допущена весьма значимая опечатка

Для привлечения данных лиц к ответственности необходимо будет доказать их вину в форме прямого умысла. Помимо этого, в случае незаконного производства, сбыта или ввоза на территорию РФ незарегистрированных медицинских изделий (ст. 238.1 УК РФ) сторона обвинения также должна будет доказать наличие у обвиняемого специальной цели сбыта, то есть передачи таких медицинских изделий третьим лицам на возмездной (безвозмездной) основе.

Изменения в КоАП РФ

Законом была введена административная ответственность за следующие действия в сфере обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий, если они не образуют состав уголовного преступления:

- производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий (ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ);
- реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных медицинских изделий (ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ);
- реализация или ввоз на территорию РФ недоброкачественных медицинских изделий (ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ).

Стоит обратить внимание, что при введении нового состава административного правонарушения законодателем, вероятно, была допущена весьма значимая опечатка. Упомянув в названии ст. 6.33 КоАП РФ про обращение незарегистрированных медицинских изделий, законодатель не предусмотрел в тексте статьи ответственности за незаконные производство, продажу или ввоз на территорию РФ таких медицинских изделий. В связи с этим участникам рынка рекомендуется вести мониторинг изменений законодательства и практики в этой сфере. Не исключено, что в ближайшее время в рассматриваемую ст. 6.33

КоАП РФ будут внесены новые изменения, устанавливающие ответственность за незаконное обращение незарегистрированных медицинских изделий. Однако, несмотря на отсутствие ответственности по ст. 6.33 КоАП РФ, в настоящее время, ответственность за незаконное обращение незарегистрированных медицинских изделий может наступать по ст. 6.28 КоАП РФ за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских

изделий, а именно за производство, продажу или ввоз незарегистрированных медицинских изделий¹¹.

К административной ответственности по вышеуказанным статьям может быть привлечено как само юридическое лицо-участник обращения (производитель, уполномоченное лицо иностранного производителя, дистрибьютор) и его должностные лица, так и данные субъекты одновременно¹². При этом привлечение указанных лиц к уголовной ответственности не освобождает их от административной ответственности и наоборот.

Рекомендации, или о чем стоит подумать участникам рынка

В отличие от ситуации с обращением лекарственных средств, в связи с потенциально возможными в 2015 году проверками контролирующих органов, необходимо отметить, что проверки субъектов обращения медицинских изделий, в отличие от проверок субъектов обращения лекарственных средств, по-прежнему входят в сферу регулирования Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Это означает, в частности, необходимость согласования проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры¹³. Это обстоятельство делает положение участников рынка медицинских изделий более выигрышным, чем положение участников обращения лекарственных средств, деятельность которых может быть подвергнута проверке без предварительного согласования проведения проверки с органами прокуратуры.

Ввиду возможности указанных проверок добросовестным участникам обращения следует предпринять как внутрикорпоративные меры, так и провести аудит деловых отношений со своими партнерами. Внутрикорпоративные меры могут включать в себя:

- мониторинг изменений законодательства и правоприменительной практики;
- внутренний контроль качества производимой, ввозимой и реализуемой продукции;
- проверку используемой маркировки медицинских изделий на предмет ее соответствия информации в регистрационном удостоверении;
- проверку и инвентаризацию складских запасов продукции, в случае необходимости наклеивку на упаковку стикеров с корректной информацией о медицинском изделии;

- аудит средств индивидуализации товаров, используемых при введении продукции в оборот;
- проверку на предмет «покрытия» регистрационным удостоверением и документами регистрационного досье всех модификаций медицинских изделий (проблема «зонтичных» регистрационных удостоверений);
- инициирование внесения изменений в регистрационное удостоверение и в документы регистрационного досье на медицинское изделие.

В случае обнаружения продукции, не соответствующей требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации участникам рекомендуется оценить объем участия такого товара на рынке, отследить историю его движения, оценить возможность его поступления к конечным пользователям, а также изъять такой товар из обращения и предупредить Росздравнадзор и участников рынка о недопустимости обращения такого товара. При невозможности устранить несоответствие маркировки информации в регистрационном удостоверении с помощью помещения корректирующих стикеров и во избежание возможных негативных последствий рекомендуется инициировать внесение изменений в регистрационное удостоверение и временно приостановить какие-либо операции по обращению медицинских изделий до внесения изменений в указанное удостоверение.

Аудит деловых отношений с партнерами может включать в себя: проверку условий текущих договоров (о штрафных санкциях, возможности одностороннего расторжения, в случае приостановления сторонами действий в сфере обращения медицинских изделий и т.д.), запасов товаров, переданных (полученных) по договорам с партнерами, а также принятие мер по досудебному урегулированию претензий между сторонами договора, предоставление помощи и информационного содействия между сторонами договора.

Помимо этого, всем добросовестным участникам обращения необходимо быть крайне внимательными и осторожными при производстве, ввозе, реализации медицинских изделий, так как отныне и обращение фальсифицированной продукции, и любое минимальное несоответствие сопутствующей информации о медицинском изделии официальным сведениям о нем, содержащимся в государственном реестре, несоответствие требованиям нормативной документации, а также нарушение прав интеллектуальной собственности, может повлечь серьезные риски, вплоть до привлечения к уголовной ответственности.

¹¹ Практике известны случаи привлечения дистрибьюторов к ответственности по данной статье (например, Постановление Пятого арбитражного апелляционного суда от 22.10.2014 № 05АП-12533/2014 по делу № А51-16629/2014; Постановление Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 20.02.2015 № 17АП-18221/2014-АК по делу № А71-11803/2014)

¹² П. 15 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 24.03.2005 № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»

¹³ Ч. 5 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

СИСТЕМА ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ МАТЕРИАЛОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Токсикологический контроль появился вследствие применения в середине XX в. в составе медицинских изделий искусственных материалов, которые успели принести вред пациентам на заре применения. Сегодня система оценки биологического воздействия материалов и медицинских изделий достаточно сложна и разветвлена. О тонкостях работы данной системы рассказывают нашему читателю специалисты ВНИИИИМТ.



Перова Н.М., начальник отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, к.м.н.

Бравова Г.Б., заведующий лабораторией микробиологических исследований ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, к.б.н.

Новикова М.А., ведущий научный сотрудник ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, к.х.н.

Маклакова И.А., ведущий научный сотрудник ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, к.х.н.

Сон Г.В., старший научный сотрудник ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

Вряде законодательных актов Российской Федерации различных уровней и статуса большое внимание уделяется вопросам защиты жизни и здоровья граждан при организации обращения продукции, что в равной степени относится и к медицинским изделиям.

В свете данного положения оценка биологического действия материалов и медицинских изделий является основополагающим фактором при решении вопроса о возможном их применении в медицинской практике.

Негативный опыт

Первые публикации о применении в медицине искусственных материалов и изделий из них относятся еще к 40-м годам прошлого столетия. И уже тогда итоги применения пластмасс и резин в медицине составляли существенный архив данных о вредном воздействии на организм человека. Появились даже такие термины, как поливинилпирролидоновые, поливинилхлоридные болезни и соответствующая рубрика в справочно-библиографической литературе «Нежелательные реакции на полимеры».

Исследование медицинских изделий является необходимым этапом их жизненного цикла, так как характер взаимодействия системы «изделие-живой организм» непредсказуем и весьма разнообразен: от прямого цитотоксического действия при непосредственном контакте с тканями до избирательной тропности к высококодифференцированным клеточным системам организма вплоть до мутации в геноме.

Большую опасность для здоровья могут представлять иммунологические реакции на материал, из которого выполнено медицинское изделие, на комплекс макромолекул материала с белками, аутоиммунные процессы, запускаемые денатурацией белков на поверхности имплантата и процессом капсулирования.

В нашей стране был накоплен большой негативный опыт применения в практической ме-

дицине полимеров и резин, и в целях усиления контроля за использованием полимерных медицинских изделий в 1967 году Приказом Министерства Здравоохранения СССР от 23 сентября № 733 на ВНИИ медицинских полимеров была возложена задача по проведению токсикологической оценки полимеров, включая выдачу заключений на возможность их применения для клинической практики. Институту также было поручено подготавливать перечень полимерных материалов, рекомендованных для применения в практической медицине с указанием возможных областей применения.

В настоящее время поступают предложения возобновить выпуск подобного справочного документа в связи с появлением большого количества новых материалов, предлагаемых для применения в медицине.

Токсикология материалов

Таким образом, в нашей стране было создано новое направление профилактической медицины – токсикология материалов и медицинских изделий (МИ), направленная на обеспечение безопасности их применения.

В настоящее время практически отсутствует область клинической медицины, где бы ни использовались специально разработанные под конкретные задачи МИ весьма сложного состава с целенаправленными свойствами.

Сотрудниками института были разработаны основополагающие нормативные документы впервые созданного в нашей стране профилактического направления:

- ГОСТ Р 51148–98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ Р 52770–2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

• Методологические и методические вопросы гигиены и токсикологии полимерных материалов и изделий медицинского назначения: Науч. обзор. – М., 1982;

• Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. МЗ СССР, 1987.

Документы содержат информацию по вопросам проведения санитарно-химических и токсикологических исследований практически всего спектра МИ: выбор модельной среды, условия приготовления вытяжек, методы и методики санитарно-химических и токсикологических исследований и критерии их оценки. В связи с практической значимостью указанных материалов Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий» принято решение о доработке и гармонизации отечественных нормативных документов с вышедшими в последнее время международными нормативными документами.

В сотрудничестве с профильными ведущими медицинскими учреждениями проводились сравнительные санитарно-химические испытания по подбору оптимальных модельных сред при исследовании МИ различного назначения. Результаты исследований показали, что дистиллированная вода является эффективным и доступным экстрагентом для материалов МИ по сравнению со слюной, слезной жидкостью и другими имитаторами биологических жидкостей. Для МИ из металлов, сплавов оптимальной модельной средой может служить физиологический раствор.

Токсикологические исследования, являющиеся особым видом исследований, проводятся для оценки биологического действия МИ на организм человека и включают в себя проверку следующих показателей:

а) санитарно-химических;
б) биологических в условиях *in vitro*, *in vivo*;
в) испытания на стерильность и пирогенность. Токсикологические исследования проводятся в организациях, аккредитованных в установленном Федеральной службой по аккредитации порядке.

Токсикологические исследования проводятся в отношении МИ контактирующих с организмом человека, при использовании их в соответствии с назначением:

а) МИ и/или принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;
б) МИ, временно вводимые в организм человека извне;
в) МИ, имплантируемые в организм человека.

Первым этапом исследования МИ являются санитарно-химические испытания, где с помощью интегральных и специфических методов анализа вытяжки из исследуемого образца оценивается химическая стабильность материала и наличие потенциально опасных химических соединений, мигрирующих из него в модельную среду. С этой целью используются такие высокоточные, эффективные и селективные методы анализа, как спектрофотометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография, атомно-абсорбционная спектрометрия и др.

Результаты испытаний санитарно-химического этапа могут служить основанием для прекращения дальнейших исследований изделия, материала или позволяют осуществить коррекцию в подборе материалов и технологического процесса получения МИ, отвечающего требованиям безопасности.

Второй этап оценки безопасности МИ – токсикологические исследования – включает:

- эксперимент на лабораторных животных, максимально приближенный к реальным условиям клинического применения изучаемого изделия с целью получения данных об ответной реакции организма животных на воздействие чужеродного агента;
- тесты *in vitro* на культурах клеток (сюда же входят испытания, устанавливающие стерильность и пирогенность изделия).

На данном этапе для выявления ответной реакции организма животных на воздействие изучаемых МИ используются биохимические и гематологические анализаторы, аппаратура для оценки физиологических показателей состояния животных, оборудование для патоморфологических исследований.

В ряде случаев миграция из материалов, используемых для изготовления изделий, мономеров, например метилметакрилата, акриловой и метакриловой кислот из полиакрилатов, стирола из полистирола, фенола и формальдегида из фенолформальдегидных смол, составляющих полимерных композиций, например, фталатов, из изделий на основе поливинилхлорида, тиурама, каптакса, агидола из резин, никеля, титана, меди из сплавов на их основе, стерилизующих агентов (окиси этилена, формальдегида), может превышать безопасные уровни.

Для соединения отдельных узлов МИ используются клеи на основе циклогексанона и тетрагидрофурана. Остаточные количества указанных растворителей могут быть в количествах, превышающих допустимые. В этих случаях по резуль-

татам проведенного исследования возможны рекомендации по корректировке технологии изготовления изделий, например автоматизированного дозированного нанесения клеящих компонентов, усовершенствование обработки поверхности металлов и сплавов и т.д.

В связи с развитием научно-технического прогресса, появлением новых композиционных материалов, развитием аналитических методов их исследования появляется необходимость и возможность обнаружения и идентификации более широкого спектра потенциально опасных химических соединений, что позволит обеспечить качество, и особенно безопасность, МИ в условиях увеличения потребности практической медицины в высокотехнологичных изделиях.

В результате многолетних комплексных исследований в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора разработана и научно обоснована система токсикологического контроля материалов и МИ, начиная с этапов подбора материалов, способов и режимов стерилизации и заканчивая контролем готовой продукции на предприятиях.

Следует отметить, что большинство МИ, изготовленных из материалов, специально разработанных для медицинских целей, в наших исследованиях получают подтверждение их безопасности. В то же время часть МИ, выполненных, например, из латексных резин, требует тщатель-

ного подхода к технологическому процессу на стадии изготовления изделия.

Микробиологический аспект безопасности

Микробиологические исследования также входят в перечень важнейших этапов оценки биологической безопасности МИ. Особенность микробиологических видов анализа определяется спецификой объектов исследования, а именно живыми микроорганизмами, обладающими индивидуальными свойствами. Учитывая прямую зависимость микробиологических показателей с безопасностью МИ, результаты испытаний продукции должны быть максимально точными и надежными.

Основными факторами, влияющими на вариативность результатов микробиологических исследований, являются:

- специфичность пробы, то есть биологические особенности выделяемой популяции микроорганизмов;
- оснащенность современными средствами для идентификации микроорганизмов;
- отбор образцов и подготовка пробы;
- условия инкубации;
- характеристики используемых питательных сред;
- компетентность персонала и условия его работы.



Качество МИ по законодательству ряда стран является синонимом безопасности. Именно поэтому качество проверяется на соответствие требованиям стандарта по менеджменту рисков (ISO 14971) и Директиве 98/79/ЕС, которые предъявляют требования именно к безопасности МИ, которая должна быть гарантирована как для непосредственного пользователя изделием, так и для пациента.

Проблема разработки, обоснования и установления нормативов допустимого содержания микроорганизмов в МИ тесно связана с выбором методов их выявления и идентификации, обуславливающих эффективность анализа. Расширение номенклатуры МИ, внедрение систем менеджмента качества на производствах и в контрольных службах требуют стандартных подходов к определению качества МИ по показателю «Микробиологическая чистота», то есть создания системы микробиологического контроля качества.

До настоящего времени этот процесс сдерживался рядом объективных трудностей, в том числе:

- постдипломной профессиональной подготовкой и повышением квалификации специалистов, проводимой до настоящего времени в рамках Государственного образовательного стандарта по специальности «Бактериология» для сотрудников, окончивших только медицинские вузы;
- отсутствием разработанного системного и универсального алгоритма микробиологического контроля различных типов МИ;

- нехваткой адаптированных к целям исследования методик и схемы определения качества МИ по показателю «Микробиологическая чистота»;
- отсутствием должной гармонизации с базовыми материалами и положениями европейских стандартов в отношении контроля качества МИ разной номенклатуры.

Таким образом, существует необходимость комплексного решения организационно-методических, теоретических и практических проблем, связанных с микробиологическим контролем качества МИ. Их решение должно быть направлено на создание системы микробиологического контроля качества МИ как части системы Государственного контроля.

Важнейшими вопросами организации и функционирования микробиологического контроля качества МИ является оснащённость специализированных лабораторий, унификация методов микробиологического контроля, подготовка специалистов.

До недавнего времени в микробиологии использовались рутинные методы, разработанные

давно, но не утратившие актуальность и в настоящее время, так как вопросы культивирования микроорганизмов на жидких или твердых питательных средах являются основополагающими. Однако в настоящее время немаловажным вопросом остается состав питательных сред, используемых для микробиологического контроля МИ. В основном используются накопительные и дифференциально-диагностические среды. Качество питательных сред – это тот фактор, от которого наравне с правильно выбранным методом испытания и квалификацией персонала зависит достоверность, воспроизводимость и повторяемость микробиологических анализов.

Одним из наиболее сложных вопросов в микробиологических исследованиях является идентификация микроорганизмов. Идентификация микроорганизмов, используемая достаточно широко в настоящее время, заключается в определении таксономической принадлежности и осуществляется путем сопоставления выявленных исследователем основных признаков выделенных культур с классификационными признаками микробов, описанными в литературе или определителях.

Для проведения работ по идентификации исследователю после выделения чистой культуры микроорганизма проводит изучение его основных характеристик, то есть морфологических, физиолого-биохимических и культуральных признаков. По совокупности всех признаков определяют таксономическую принадлежность микроорганизма путем сопоставления выявленных признаков с известными таксономическими группами. Исследования, связанные с идентификацией микроорганизмов, являются длительными и требуют тщательности в постановке экспериментов и высокой квалификации персонала.

Учитывая сложность и длительность рутинных методов, можно утверждать, что существующий подход к идентификации микроорганизмов не может гарантировать 100% точности определения таксономической принадлежности изучаемого объекта, так как исследователь может внести ошибку при выделении чистых культур, а результаты оценки зачастую субъективны.

Современная лаборатория микробиологического контроля качества МИ должна быть оснащена оборудованием, максимально исключающим факторы субъективной оценки полученных результатов. У микроорганизмов, так же как и у других живых существ, существует наследование признаков, свойственных определенному виду. Именно генотип, как общая сумма генов, которыми обладает клетка, определяет целую группу свойств микроор-

ганизма, которые могут проявляться по-разному в различных условиях внешней среды. Однако генотип сохраняет относительное постоянство в любых условиях, что дает возможность различать виды микроорганизмов между собой. Следовательно, генотипирование как метод, основанный на новейших достижениях в области биотехнологии, позволяет проводить сравнение генотипов разных микроорганизмов.

Для этой цели используются современный метод масс-спектрометрии с использованием группы приборов, основанных на различных принципах ионизации и разделения ионов вещества в полях, необходимых для получения масс-спектра и осуществляющих матрично-активированную лазерную десорбцию и ионизацию. Биоинформационная модель, основанная на анализе белков, позволяет надежно и точно проводить идентификацию конкретного микроорганизма до вида путем сопоставления полученных масс-спектров белков с обширной базой данных. Так, например, аппарат MALDI Biotyper интегрирован с постоянно обновляемой референсной библиотекой, содержащей тысячи индивидуальных спектров различных штаммов.

Использование такого типа аппаратов изменяет саму культуру работы в лабораториях

контроля микробиологической безопасности. Исследователю становится доступно использование уже первичного посева для идентификации микроорганизма без необходимости дополнительных пересевов, что экономит время проведения анализа. Безусловным достоинством метода является высокая точность самой идентификации, сравнимая с секвенированием последовательности 16S рРНК.

Залог биологической безопасности

Использование современных методов и оборудования не только облегчает работу исследователей, но дает возможность получать достоверные результаты, что гарантированно обеспечивает биологическую безопасность МИ.

Качественное научно-техническое сопровождение разработки и производства медицинской продукции, комплекс работ по токсикологическим и микробиологическим исследованиям, разработанных и апробированных в институте, позволяет добиться высокого качества МИ, обеспечить их соответствие современным национальным и международным требованиям безопасности применения. **В**

ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ

14-16 ОКТЯБРЯ 2015

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
КОНГРЕССНО-ВЫСТАВОЧНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПОФОРУМ
ПАВИЛЬОН Н

МЕДИЗ Санкт-Петербург. МЕДИЦИНА И ЗДОРОВЬЕ
Международная выставка медицинской техники, оборудования, услуг и технологий для больниц, поликлиник, лабораторий и частных клиник
mediz-spb.ru

БИОИНДУСТРИЯ
Выставка-конференция биотехнологических решений для медицинской и фармакологической отраслей
bio.expoforum.ru

ФАРМАЦИЯ
Международная выставка лекарственных препаратов, пищевых и биологически активных добавок
pharmaexpo.ru

ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА
Международная выставка продукции и услуг для эстетической медицины и косметологии
aestheticmed.ru

HEALTH&MEDICAL TOURISM
Международная выставка продуктов и услуг в сфере медицинского и оздоровительного туризма
healthtourism-expo.ru

ОРГАНИЗАТОРЫ
EXPOFORUM Messe Düsseldorf Moscow primexpo ITE

+7 (812) 240 40 40
www.pmfz.expoforum.ru

реклама

0+

ИНТЕРНЕТ ВЕЩЕЙ В МЕДИЦИНЕ

Юрий Сулов, эксперт в области разработки программного обеспечения

В последнее время стал широко известен термин «Интернет вещей» (от англ. Internet of Things, IoT). Цель этой статьи – познакомить заинтересованных читателей с применением и использованием данной концепции в медицине и медицинской индустрии.

Интернет вещей – это дальнейшее развитие технологии встроенного программного обеспечения при добавлении к нему способности выходить в сеть и общаться как с другими такими приборами, так и с центральными серверами. Встроенное программное обеспечение (ПО) представляет собой комбинацию встроенного в механизм процессора, энергонезависимой памяти (которая не стирается при прекращении подачи энергии) и программного обеспечения, управляющего механизмом (подробнее см. врезку). Эта технология уже зрелая, ей не один десяток лет, она хорошо проверена и используется повсеместно.

Встроенное программное обеспечение для врачей

Не обошло своим влиянием встроенное ПО и медицину. Диагностические мероприятия, оперативное лечение, интенсивная терапия, амбулаторное лечение, разработка и производство лекарств, генетические исследования, профилактические мероприятия – везде используются электронные устройства, и как следствие, встроенное ПО. Например, именно благодаря ему техник рентгеновского аппарата может видеть проекцию снимка в динамике и корректировать положение пациента

для лучшего качества снимка. УЗИ, КТ, МРТ и другие современные исследования в принципе невозможно провести без участия электроники, для остальных же она упрощает, ускоряет и делает более надежным проведение исследований и интерпретацию результатов. Простейшая сегодня задача хранения результатов анализов (например, рентгеновских снимков) и передачи их между специалистами весьма нетривиальна и сопряжена с большими рисками в отсутствие информационных систем.

Также необходимо упомянуть об электронных помощниках пациента: от простейших приборов, например глюкометров, тонометров, приборов для измерения МНО и т.п., которые избавляют пациента от постоянной привязки к клинике, и, как следствие, повышают качество его жизни, и до приборов, без которых жизнь была бы невозможна, например кардиостимуляторов.

Отдельная область медицины, делающая только свои «первые шаги», – изготовление бионических протезов, позволяющих вернуть людям возможность пользоваться утраченным органом. В частности, уже существуют искусственные глаза, которые позволяют слепым людям видеть (пока только с разрешением 10x6 пикселей), слуховые аппараты, усиливающие слух, а также кохлеарные имплантаты (искусственный ухо).

Также развиваются бионические протезы верхних и нижних конечностей (от миоэлектрических, перехватывающих сигналы с мышечных волокон уцелевшей части руки, до протезов, управляемых исключительно нервными сигналами). Каждый такой протез содержит внутри себя мощный компьютер и соответствующее ПО, которое обеспечивает самостоятельную реакцию, скажем, ноги на окружающую обстановку в каждый момент времени, что позволяет компенсировать недостаток управляющих сигналов от человека.

Вернемся к Интернету вещей (IoT). Концепция пока скорее теоретическая и по зрелости уступает встроенному ПО, что и неудивительно, так как она является его развитием. Различные сценарии его использования смотрите далее во врезке, нас же интересует использование IoT для лечения людей.

Для применения Интернета вещей медицина является одной из самых перспективных областей. Почему? Во-первых, из-за сложности и многогранности современной медицины: большое количество пациентов и заболеваний, различие способов лечения и диагностирования, многочисленность этапов в них, разнообразие учреждений (с различной степенью специализации), где проводят лечение, и большое количество специалистов участвует в его проведении. Во-вторых, из-за необходимости держать под

контролем два бича современного общества – хронические заболевания и старение населения. Количество хронических заболеваний – диабета и других «заболеваний образа жизни», онкологий, аллергических заболеваний, астмы и других – растет год от года, и прогнозы на будущее неутешительные. Старение населения зафиксировано как в развитых странах (особенно подвержены Европа и Япония), так и во многих развивающихся (например Китай и Россия). С учетом того, что большое послевоенное поколение уже входит в пенсионный возраст, нас ждет значительное увеличение числа пожилых людей с наличием проблем со здоровьем, присущим этому возрасту.

За этими двумя, безусловно, серьезными проблемами не очень успешно прячется основная проблема – деньги. Политически некорректно обсуждать деньги, потраченные на излечение того или иного пациента, но объективная реальность такова, что лечение стоит денег, и когда денег на лечение нет – пациенты умирают. Стоимость современного лечения медленно, но постоянно, возрастает, а вместе с ней – и расходы на здравоохранение, и для многих стран они уже составляют серьезную финансовую нагрузку, вплоть до неподъемной. Так что необходимость в эффективных интегрированных решениях, позволяющих контролировать рост расходов, и при этом

повышать качество лечения, назрела, и Интернет Вещей в медицине (Internet of Things – Medical Devices, IoT-MD) – рассматривается как один из возможных путей решения данных проблем.

Перспективные направления

Прежде всего дальнейшие изменения в отрасли ждут медицинские приборы. Проводные

Телефоны уже обладают возможностью выхода в Интернет, так что осталось только связать эти приложения с соответствующими специалистами – врачами, тренерами, диетологами...

датчики будут заменяться беспроводными, передающими результаты центральному серверу (даже когда датчик всего один, это уже удобно, а если датчиков десять или двадцать, то вместо распутывания кипы проводов врач прикрепляет несколько

беспроводных измерителей и смотрит результаты на отдельном экране, как ему удобно, пациент при этом тоже располагается в удобной позе). Стационарные приборы будут заменяться переносными, передающими результаты в центральную сеть больницы (переносные УЗИ аппараты существуют уже сейчас). Приборы, требующие вмешательства человека, – автоматическими (как уже существующие примеры – электронные градусники, тонометры, глюкометры, все они выдают результаты быстрее, точнее и не требуют интерпретации показаний человеком), разгружая медицинский персонал от текущей и позволяя ему сконцентрироваться на заботе о пациенте и его излечении.

Также изменения ждут целые отделения – от предоставления информации о пациенте «по щелчку» (соблюдение режима, общее состояние пациента и картина болезни) и до интегрированных систем мониторинга и поддержки принятия решений. Например, в отделениях интенсивной терапии логичнее объединить все

приборы для наблюдения за пациентами в единую сеть и выводить общую сводку по состоянию пациентов на единый пульт дежурной медсестры с соответствующими сигналами и предупреждениями при опасном отклонении показателей от заданных параметров.

В хирургии и интенсивной терапии (да и в других отделениях, но там это менее критично) перспективным также является использование Интернета Вещей для отслеживания соблюдения установленных процедур. Медицинские процедуры уже сейчас хорошо проработаны, но они не всегда соблюдаются. Атул Гаванде, хирург в Brigham and Women's Hospital, Бостон, Массачусетс, в своей книге «Чек-лист» описывает случай, произошедший в медицинском центре Джона Хопкинса в Балтиморе. Для одной из более простых манипуляций, постановке центрального венозного катетера, существует стандартная процедура из пяти шагов: вымыть руки с мылом, обеззаразить кожу пациента хлоргексидином,

покрыть всю поверхность тела пациента стерильной тканью, надеть маску, шапочку, стерильный халат и перчатки, после введения катетера закрыть место катетеризации стерильной повязкой.

В хирургии и интенсивной терапии перспективным является использование Интернета Вещей для отслеживания соблюдения установленных процедур

Все эти действия давно известны и для медиков не представляют ничего нового, но, как выяснилось, при наблюдении в реальной практике, примерно в трети случаев, врачи пропускают как минимум один из этих критичных этапов, что приводит к различным осложнениям, примерно в одном из девяти случаев. Был проведен несложный эксперимент: составлен чек-лист из указанных пяти пунктов, и медсестер обязали следить за

ОТ ПРОСТЕЙШИХ МЕХАНИЗМОВ

С появлением первых механизмов, облегчивших человеку работу и жизнь, два аспекта влияли на их деятельность – откуда берется энергия и как она направляется на выполнение работы. Если первый аспект развивался равномерно, то второй, до недавнего времени, существовал всего в двух вариантах, притом противоположных друг другу. Или логика управления была жестко зафиксирована в конструкции механизма (каноничный пример – часы: идут сами, но с фиксированной скоростью), или же она была заключена в «специально обученном» человеке, который им управлял (каноничный пример – станок: кусок железа сложной формы, но человек на нем может делать различные вещи).

Но все изменилось с появлением компьютеров, а точнее, с их стремительным развитием в соответствии с законом Мура. Гордон Мур, основатель компании Intel, выявил следующую зависимость: каждые два года количество транзисторов в процессорах удваивается, а

вместе с ним и вычислительная мощность, и количество операций. Но так как эти транзисторы размещены на той же площади, что и раньше, следовательно, площадь процессора с постоянным количеством транзисторов должна уменьшаться в два раза.

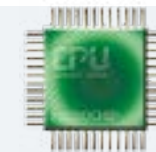
Марш миниатюризации быстро привел к появлению вычислительных устройств настолько маленьких, что их стало возможно встраивать сначала в крупные агрегаты, потом в персональные компьютеры, а затем во все более миниатюрные приборы. Встроенный процессор брал на себя функции по управлению устройствами – это вызвало революцию в работе механизмов. С одной стороны, он обладал преимуществом перед чисто механической реализацией функционала, в отличие от которого он, во-первых, может меняться при смене программы, во-вторых, может быть качественно сложнее. Процессор обладает оперативной памятью, то есть может реализовывать протяженные по времени процессы, воспринимать



К ВСТРОЕННОМУ ПО

данные с большого количества датчиков и учитывать их показания в логике программы. С другой стороны, процессор обладает преимуществом перед человеком – он не требует обучения (в котором задействованы два человека – учитель и ученик), безошибочен, не устает, не болеет, ему не становится скучно, и он не уходит на другую, более перспективную работу.

Так появилось встроенное ПО. Если вернуться к двум примерам, что мы рассматривали ранее, то и часы, и станок претерпели разительные изменения. У часов выросла точность (первый класс хронометров – самые точные механические часы, которые «уходят» до 10 секунд в сутки, типичные кварцевые часы – до 15 секунд в месяц) и увеличилось количество функций – часы с календарем, будильником, секундомером и таймером не являются диковиной. В последнее же время распространяется концепция «носимого компьютера» с собственными программными приложениями.



У станков первый этап усовершенствования выразился в появлении числового программного управления (ЧПУ), позволяющего задать станку программу изготовления какой-либо детали в автоматическом режиме с недоступной человеку точностью. В частности, лазеры с ЧПУ привели к прорыву в промышленном дизайне (фирма Apple, знаменитая своим промышленным дизайном, массово использует станки с ЧПУ для быстрого изготовления прототипов своих продуктов). Следующим этапом развития станков с ЧПУ стали промышленные роботы, а затем и автоматизированные сборочные линии и заводы. Ирония судьбы: заводы по производству процессоров полностью автоматизированы, и люди выполняют только надзорную и обслуживающую функции, так как размер современного транзистора – 40 нанометров (4x10⁻⁹, 4 миллиардных метра), находится за пределами человеческих возможностей.

тем, чтобы врачи выполняли все пункты чек-листа по порядку, и в случае пропусков медсестры были обязаны указать на данный факт пропуска манипуляции врачом, а администрация, в свою очередь, в таких случаях поддерживала и защищала медсестер от репрессий со стороны нарушителей. Медсестры были строги, врачи под-

результат был потрясающий. Во всех восьми больницах без внедрения какого-либо нового оборудования и без увеличения расходов количество серьезных послеоперационных осложнений упало за полгода на 36%, а количество смертей – на 47%. Ведь каждое осложнение, а тем более смерть – это не только личная трагедия, но и фи-

нансовая катастрофа. И, как вы понимаете, этот метод оптимизации хорошо вписывается на концепцию Интернета Вещей – как в плане обеспечения доступности чек-листа и контроля исполнения отдельных пунктов (пусть и частичного), так и мониторинга его соблюдения и оповещения о нарушении установленной процедуры.

Эти и другие усовершенствования, безусловно, помогут сократить расходы, улучшить качество обслуживания и повысить уровень заботы о пациентах в больницах. Но самый большой выигрыш, как в деньгах, так и в качестве жизни больных, можно получить, избежав необходимости появления пациента в больнице или сократив время его пребывания в ней (еще раз подчеркнем – без

уменьшения качества лечения). То есть больной, который лечился амбулаторно, может лечиться самостоятельно (более реалистично, впрочем, будет снижение частоты необходимых появлений в амбулатории), а пациент, которому приходилось лечиться в больнице, получит возможность лечиться амбулаторно.

Возьмем, например, хронические заболевания. Их особенность в том, что вылечить их практически невозможно, можно только купировать острую фазу и вывести болезнь в ремиссию, чем продолжительней, тем лучше. При этом нужно регулярное наблюдение у врача и, в некоторых случаях, продолжение поддерживающей терапии даже при полной ремиссии, а также тщательный контроль состояния пациента для предупреждения и купирования обострений. Все это ведет к вынужденным частым посещениям врача. Вместе с тем для многих заболеваний в клинике происходит каждый раз одно и то же – берут одни и те же анализы, проверяют на наличие обострения и дают одни и те же

рекомендации. При наличии у больного электронного прибора, который мог бы провести основные анализы в домашних условиях и через Интернет Вещей передать результаты в сеть больницы, многих посещений клиники можно было бы избежать, разгрузив и пациента, и врача. Для многих хронических заболеваний приборы-анализаторы

Изменения ждут целые отделения – от предоставления информации о пациенте «по щелчку» (соблюдение режима, общее состояние пациента и картина болезни) и до интегрированных систем мониторинга и поддержки принятия решений

чинились, и, как результат, в течение года количество осложнений при постановке центрального венозного катетера упало с 11% до 0%.

При дальнейших пилотных проектах, проведенных в восьми различных больницах в разных частях света, от Танзании до США при внедрении чек-листа из девятнадцати пунктов, описывающего последовательность действий в хирургии,

При наличии у больного электронного прибора, который мог бы провести основные анализы в домашних условиях и передать результаты в сеть больницы, многих посещений клиники можно было бы избежать, разгрузив и пациента, и врача

для применения в домашних условиях уже существуют, например глюкометры (диабет), тонометры (гипертония).

По результатам анализов врач мог бы тут же предоставлять обратную связь через тот же Интернет Вещей, например «все в порядке» или «необходимо явиться в клинику для дальнейше-

ВОЗМОЖНОСТИ ИНТЕРНЕТА ВЕЩЕЙ



Самый разрекламированный пример – холодильник с выходом в Интернет, который отслеживает количество продуктов и сроки годности. При нехватке каких-либо продуктов он сам заказывает их в магазине, при истечении срока годности предупреждает об этом владельца. При этом все продукты помечаются RFID-метками – специальными радио-метками, которые содержат информацию о продукте, сроке его годности, которую считывает холодильник. Эта технология уже существует, она вполне отработана и применяется, например, на складах крупных интернет-магазинов для поиска конкретной позиции из десятков тысяч товаров. Полезность такого холодильника может вызвать

сомнения, но это лишь самый известный пример. Дальнейшее развитие этой идеи – система «Умный дом», когда в сеть объединены, помимо холодильника, системы отопления и кондиционирования, водоснабжения, освещения, системы контроля доступа (домофон, замок, сигнализация), противопожарная система, все бытовые приборы на кухне, в ванной и туалете, системы автоматической уборки и т.п. При этом вся сеть имеет выход в Интернет и позволяет хозяину управлять системой вне дома. Например, автоматически проветрить помещение, а потом прогреть перед приездом хозяина, нагреть воду для душа, включить стиральную машину, когда никого нет дома и т.п.

Приведем еще один пример – автомобили, которые сейчас содержат немалую долю электроники, а также полным ходом идут разработки тех автомобилей, которые не нуждающиеся в водителе. Но при этом возникает ряд трудностей при взаимодействии на дороге с другими машинами, управляемыми людьми. При объединении таких автомобилей в сеть, они смогут общаться между собой, предупреждая друг друга и «договариваясь» о взаимовыгодных дальнейших действиях, вплоть до блокировки действий водителей, ведущих к авариям или нарушающих правила. В дальнейшем же самоуправляемые машины смогут идеально координироваться между собой и снизить количество пробок и повысить среднюю скорость движения.

К сожалению, ждать «эту пору прекрасную» придется еще довольно долго, технические трудности при реализации Интернета Вещей существенные и могут быть преодолимы. Большую проблему при разработке представляют также сложности социального плана, отсутствуют единые стандарты на протоколы взаимодействия. Каждая фирма, занимающаяся разработкой каких-либо решений в IoT, создает собственные инфраструктуру, протоколы, методы и интерфейсы и взаимодействие между решениями разных производителей близко к нулю. Впрочем, это все болезни роста, прогресс не остановить, и будем надеяться, производители от них успешно избавятся.

го обследования». Также это дало бы возможность врачу (или «умной» системе) следить за регулярностью анализов и напоминать о том, что, скажем, время очередного анализа подошло, несоблюдение лечебного режима – одна из серьезных проблем, ограничивающих эффективность современной медицины. При этом можно обеспечить большую регулярность наблюдений без ущерба для личного времени пациента: вместо двух- или трехчасовой поездки в клинику два раза в неделю больной потратит три раза в день по две минуты на сдачу анализов, создав намного более полную клиническую картину. Сейчас такой уровень наблюдения можно обеспечить, только положив человека в больницу.

Для контроля возможных обострений хронических заболеваний, особенно тех, которые могут угрожать жизни пациента, можно использовать

Если человек не заболел, то ему не нужно ходить в больницу, тем более не надо в нее ложиться, он может продолжать свою жизнь, а учреждение в это время может помогать тем, кому помощь действительно нужна

дальнейшее развитие уже существующих фитнес-браслетов. Они должны содержать датчики критических показателей жизнедеятельности, а также возможность подать сигнал тревоги, во-первых, окружающим, во-вторых, родственникам или тем, кто заботится о пациенте, и в-третьих, лечащему врачу и службе «скорой помощи». Это позволит выиграть те драгоценные первые минуты, в которые оказание помощи больному наиболее эффективно (неоказание первой помощи в первые полчаса после приступа или травмы повышает количество осложнений и смертей в два раза). Сигнал такого браслета, к тому же, может помочь окружающим отличить ситуацию «человек просто пьяный, и все нормально», от «человеку плохо, вызывайте скорую», а данные, хранящиеся в браслете, помогут бригаде «скорой помощи» правильно определить причины приступа и предпринять соответствующие меры.

Все это верно также и для пожилых людей, в основном «болезни возраста» – это как раз хронические заболевания. Но к этому еще добавляются особенности старости, и, как следствие, необходимость в повышенном внимании и уси-

ленном наблюдении. И если внимание по-прежнему должны оказывать люди, то наблюдение на себя могут взять устройства, связанные между собой и с людьми Интернетом Вещей. Браслеты с датчиками жизнедеятельности и способностью подавать сигнал и вызывать помощь уже упоминались, но для пожилых людей риски выше, поэтому и нужда в таких устройствах серьезнее. Также будут полезны устройства, сообщающие о падении человека (так как для пожилых людей падения представляют как особую трудность, так и большую опасность), и приборы отслеживания местоположения (это может быть спасением для людей, страдающих старческой деменцией или болезнью Альцгеймера, а также для их родственников). Даже простая в использовании «тревожная кнопка», позволяющая подать сигнал, может спасти человеческую жизнь.

Особенную важность для пожилых людей приобретает возможность обратной связи от врача, и способность информационных систем следить за соблюдением режима приема лекарств. Ни для кого не секрет, что память с возрастом у многих людей слабеет, и чем тяжелее заболевание, тем обычно сложнее схема приема соответствующих лекарств (в связи с чем, в настоящее время ученые стараются по возможности делать лекарства таким образом, чтобы вся необходимая терапия умещалась в одной таблетке, которую необходимо принять пациенту один раз в день). Так что создание «умных» домашних диспенсеров лекарств могло бы облегчить пациентам соблюдение режима терапии, а врачам – контроля над ним.

Примерно схема могла выглядеть следующим образом: больной получает в аптеке уже скомпонованный по указаниям врача картридж со всеми необходимыми лекарствами, приходит домой, вставляет его в диспенсер, тот определяет, к какой схеме приема лекарств этот картридж относится, и считывает ее. Далее три раза в день диспенсер подает сигнал (или пациент сам нажимает кнопку на диспенсере, что он готов к приему лекарств), выдает больному только те лекарства и в тех дозировках, которые он должен принять, и он их принимает. При этом диспенсер следит за соблюдением схемы лечения (особенно сложных схем, например, прием лекарственных средств раз в три дня), оповещает о ее нарушениях, а также отправляет отчеты врачу и, в принципе, может

принимать от врача команды на корректировку каких-либо аспектов курса лечения. От такого «умного» диспенсера, возможно, не отказались бы люди, не страдающие расстройствами памяти.

Но лучшее лечение – это профилактика. Если человек не заболел, то ему не нужно ходить в больницу, тем более не надо в нее ложиться, он может продолжать свою жизнь, а учреждение в это время может помогать тем, кому помощь действительно нужна.

Профилактика в отношении конкретного человека (в противоположность общественной профилактике) состоит из трех основных направлений: гигиены, рационального режима (труда и отдыха, питания и питьевого режима) и соблюдения норм здорового образа жизни (в том числе активного занятия физической культурой). Интернет Вещей может помочь во всех этих направлениях, но конкретно к медицине будет иметь отношение в основном соблюдение режима и занятия физической культурой. И даже примерно понятно, как это будет выглядеть на практике, поскольку это одна из самых развитых на текущий момент областей, пусть еще и не

объединенная именно в Интернет Вещей. Речь идет о сотовых телефонах с датчиками движения и подключенных к ним беспроводных фитнес-браслетах. В принципе они уже составляют собой персональную локальную сеть (то, что в научной фантастике называется PAN – Personal Area Network). При этом они уже могут считать количество пройденных шагов и пройденную дистанцию, измерять скорость, пульс и потраченные калории, отмечать время, проведенное за работой, в отдыхе и во сне, отслеживать режим сна. Также для них уже существуют приложения, позволяющие планировать физическую нагрузку, адаптировать ее к конкретным условиям жизни и следить за соблюдением плана, дополнительно стимулируя человека не сдаваться и продолжать, отмечая даже небольшие успехи, «кирпичик за кирпичиком». При этом телефоны уже обладают возможностью выхода в Интернет, так что осталось только связать эти приложения с соответствующими специалистами – врачами, тренерами, диетологами и прочими – для комплексного и индивидуального подхода к заботе о здоровье человека. **В**

20-я международная специализированная выставка

Примите участие в международной выставке

ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ.

Казань, 2015

14-16 октября

В программе выставки:

- Международный Форум по формированию здорового образа жизни
- Коллегия Министерства здравоохранения Республики Татарстан
- Тематические конференции, семинары, круглые столы по основным направлениям здравоохранения

Тел./факс: (843) 570-51-16, 570-51-11
e-mail: exprokazan7@mail.ru, pdv@exprokazan.ru
420059, Республика Татарстан, г. Казань, Оренбургский тракт, 8

реклама

АВТОМАТИЗАЦИЯ ЧИСТОТЫ

Максим Тютяев, эксперт по «чистым» помещениям

Многие осуществляемые процессы в нашей отрасли нуждаются в чистоте помещений. Это не только хирургические операции, но и производство эндопротезов, чипов для ПЦР и многих других медизделий, а также электронных компонентов для медизделий. Для поддержания режима чистоты в таком помещении необходим тщательный контроль, который, к сожалению, до сих пор во многих местах осуществляется вручную, а значит — не должным образом. Однако решение по его автоматизации уже существует.



В настоящее время в Российской Федерации интенсивно развиваются высокотехнологичные производства и исследовательские центры. Разрабатываемые и производимые в них новые продукты определяют широкий спектр требований к разнообразным параметрам технологической среды, включая обеспечение определенного класса чистоты производственных помещений и лабораторий.

Кроме общесистемных требований при сертификации производства по стандартам ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003), международных стандартов серии GxP – GLP (Good Laboratory Practice – надлежащая лабораторная практика), GMP (Good Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика), существует ряд узкоспециализированных стандартов, определяющих требования по контролируемым параметрам

Потеря статуса «чистого производственного или лабораторного помещения» приводит к выбраковке партии произведенной продукции или проведенных исследований

объекта, проведению контрольных мероприятий и подготовке соответствующих отчетов.

Такие мероприятия преследуют не только цель поддержания и сохранения статуса «чистого помещения», но и опосредованно влияют на качество выпускаемой продукции.

Потеря статуса «чистого производственного или лабораторного помещения» приводит к выбраковке партии произведенной продукции или проведенных исследований, что влечет за собой существенные материальные и временные потери. Стоимость работ по перестерилизации помещений в масштабах производства также существенна для бюджета предприятия. Не стоит забывать и о репутационных потерях, вызванных срывом сроков проведения исследований или выпуска партии продукции ненадлежащего качества. Поэтому при проектировании производств и лабораторий следует уделять особое внимание менеджменту рисков потери «статуса чистоты» помещения.

Ситуацию с потерей статуса «чистого помещения» может спровоцировать широкий ряд факторов:

- нарушение персоналом объекта регламента прохода в чистые помещения;

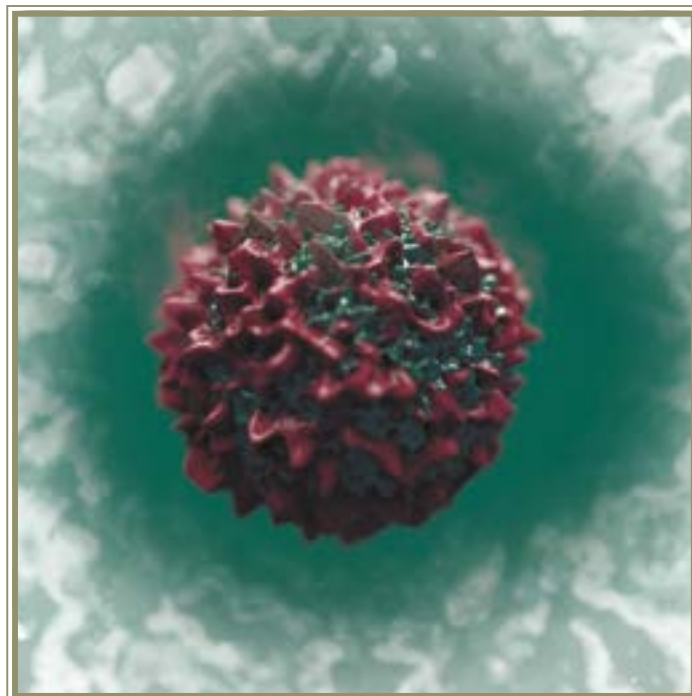
- неконтролируемое перемещение персонала между грязной и чистыми зонами;
- неконтролируемое пересечение технологических потоков передвижения чистых и грязных материалов;
- нарушение персоналом технологии подготовительных и производственных манипуляций;
- выход из строя или сбой в функционировании одной из инженерных систем (вентиляция и кондиционирование, очистка воздуха, водоподготовка и пр.);
- сбой в работе лабораторного или производственного оборудования.

Для соблюдения чистого помещения и поддержания качества проводимых операций необходимо соблюдать массу требований: ограничить доступ в производственные помещения, осуществлять визуальный контроль за производимыми персоналом операциями, соблюдать жестко заданные параметры окружающей среды, осуществлять аудио-, видеосвязь между производственной и административной зонами объекта и т.д.

Поддержание статуса «чистых помещений» зависит от корректного функционирования целого ряда технически сложных инженерных и лабораторных систем, начиная от бесперебойного электроснабжения, систем вентиляции и кондиционирования, водоподготовки и заканчивая работой автоклавов и лабораторного оборудования.

Поэтому задача поддержания статуса «чистых помещений» также требует постоянного контроля за гармоничным функционированием всех инженерных систем и соблюдением технологии на объекте.

В рутинной производственной практике сложились два основных метода контроля за работой инженерно-технических систем и технологического оборудования: первый (традиционный) заключается в регулярном обследовании систем специалистами обь-



екта и рутинного «ручного съема» рабочих параметров с ведением бумажных журналов, второй (передовой) заключается во внедрении интеллектуальных и автоматизированных систем контроля.

Поскольку в первом варианте, как правило, функции по регистрации параметров с датчиков возложены на персонал в качестве «дополнительной нагрузки», нельзя исключить влияние человеческого фактора на результаты контроля. Например, показания часто вносятся в журналы не своевременно или задним числом. Поэтому в последнее время на передовых предприятиях предпочтение отдается интеллектуальным и автоматизированным системам контроля.

Такие системы представляют собой аппаратные и аппаратно-программные комплексы, призванные обеспечить контроль и управление технологическим процессом предприятия, и на этапах проектирования и строительства новых и модернизации старых производственных площадей этому вопросу уделяется особое внимание и в оснащение объектов вкладываются значительные средства.

Однако на практике внедрение автоматизации не приводит к ожидаемому результату. Проектирование, развертывание и эксплуатация подобных систем на высокотехнологических объектах сталкивается с рядом серьезных проблем:

- отсутствие опыта работы и знания специфики чистых помещений у проектировщика, что приводит к некорректному выбору элементов систем контроля;
- в сформированный набор необходимых подсистем контроля входят модули от множества разных производителей, что приводит к невозможности полноценной интеграции подсистем в единый комплекс и передачу информации между подсистемами (неоптимальный контроль и отсутствие единой картины по объекту и получения сводной информации по статусу «чистоты», оперативного анализа и адекватной реакции на отклонения в технологическом процессе);

КОММЕНТАРИИ ЭКСПЕРТОВ

Зарайская И.Ю.,
руководитель РЦ НИЦ «Курчатовский институт», г. Москва

Благодаря наличию сводной информации по объекту существенно упрощается процесс контроля, подготовка регламентной документации. Наличие архива и интеграции систем позволяет получить отчеты о статусе объекта в период проведения экспериментов, провести полноценное обучение и инструктаж персонала перед доступом в чистую зону. Благодаря удаленному информированию, сведен к минимуму простой оборудования.

Федулова Л.В.,
заведующий Экспериментальной клиникой-лабораторией биологически активных веществ животного происхождения, ФГБНУ «ВНИИМП им. В.М. Горбатова», г. Москва

Наличие единой системы позволяет с высокой точностью локализовать и оперативно устранить возникшую проблему, а также предупредить ее возникновение. Возможность удаленного доступа к системе с планшета позволяет оперативно на месте производить настройку оборудования. В случае необходимости технической поддержки мы имеем одну компанию, отвечающую за все вопросы автоматизации.

Павел Трунов,
главный архитектор проекта,
ЗАО «НПО Спецпроект»,
г. Санкт-Петербург

При проектировании объектов как повышенного, так и нормального уровней ответственности сложно подобрать системы, удовлетворяющие всем требованиям инженерного обеспечения, объединить все модули автоматизации в единый комплекс. Наличие единой платформы (базы), закрывающий весь спектр задач, в том числе диспетчеризации/контроля чистых помещений, значительно упрощает задачу и сокращает сроки реализации проекта.

- сервис и сопровождение осуществляется для каждой подсистемы в отдельности, создается избыточная инфраструктура, зачастую дублирующая друг друга; у каждой подсистемы свой интерфейс, зачастую на иностранном языке;
- в подсистемах, как правило, используются измерительные датчики, не включенные в реестр средств измерений Росстандарта, то есть показан

- предоставление печатных отчетов о статусе объекта в соответствии с требованиями технического регламента предприятия;
- многоуровневое представление информации (для дежурного и для специалиста);
- выделенный пост круглосуточного контроля и наблюдения;
- доступ к информации с различных устройств.

Решение проблемы – интегрированный комплекс систем, созданный для контроля и управления технологическими процессами в производственных помещениях и лабораториях

В настоящее время на рынке можно найти ряд интегрированных систем, разработанных специально для предметной области и удовлетворяющих вышеизложенным требованиям.

Эффективность подобных комплексов подтверждается десятилетней практикой использования. Анализ их внедрения и эксплуатации свидетельствует об их существенном преимуществе перед развертыванием разрозненных подсистем:

ния датчиков не является юридически значимыми;

- отсутствие принятых на данном предприятии форм отчетности для автоматического вывода информации от систем и включения этой отчетности в документооборот.

На фоне всего комплекса проблем встает вопрос об эффективности финансовых вложений как на этапе строительства/модернизации, так и в процессе эксплуатации на протяжении всего жизненного цикла объекта. Вопросы оптимальности финансовых затрат, в свете заданного направления повышения качества инвестиций, особенно актуальны для России в последнее время.

Немаловажную роль играют вопросы удобства и, в конечном счете, финансовые затраты на эксплуатацию объекта, качество производимой продукции, высокая репутация производителя на внутреннем и внешнем рынках.

Решением проблемы представляется единый интегрированный комплекс систем, созданный специально для контроля и управления технологическими процессами в производственных помещениях и лабораториях.

Опыт разработки, внедрения и эксплуатации подобных систем позволяет предъявить ряд требований к системе диспетчеризации чистых помещений:

- предоставление единой картины по состоянию объекта;
- наличие единого интерфейса для всех модулей/подсистем диспетчеризации;
- автоматическое взаимодействие модулей системы (интеграция и обмен данными/событиями);
- автономность работы «чистых» подсистем от системы диспетчеризации (охраны/доступа/видеонаблюдения) всего предприятия;

- сократилось время анализа состояния объекта в целом и выявления потенциальных проблем;
- повысилась оперативность и адекватность реакции на возникновения внештатных ситуаций;
- автоматизированное формирование отчетов позволило снять непрофильную нагрузку с квалифицированных специалистов;
- благодаря прозрачно выстроенному процессу контроля и отчетности статус предприятия существенно повысился в глазах действующих и потенциальных клиентов;
- повысилась достоверность обязательных записей в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003);
- единый комплекс обслуживает одна подрядная организация, вследствие чего повысилась степень ответственности последней и качество сервисного обслуживания;
- существенно сократились финансовые затраты на содержание и эксплуатацию, использование интегрированной системы диспетчеризации позволяет заблаговременно реагировать на отклонения в параметрах «чистоты», отклонения от регламента, минимизировать риск потери статуса «чистоты» производственного/лабораторного помещения, тем самым позволяет избежать материальных, временных и репутационных потерь.

Внедрение глобальных систем контроля качества (TQM) также предполагает использование интегрированных (глобальных) автоматизированных систем.



GXP-SCADA

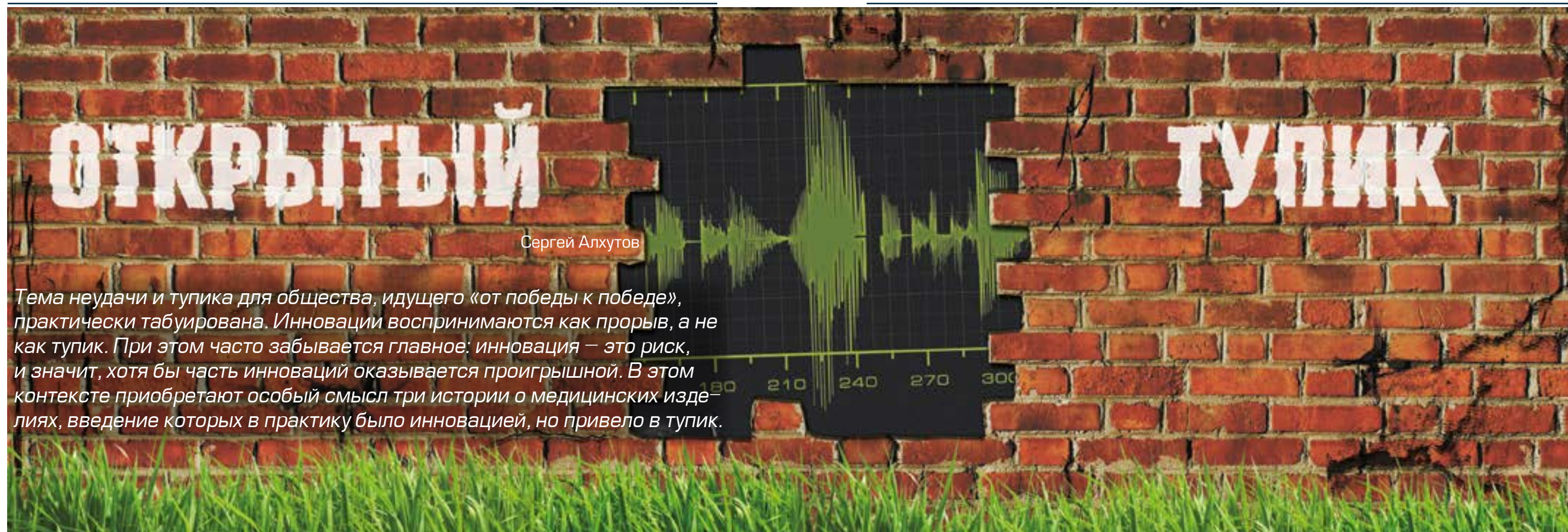
Законченное решение для диспетчеризации и управления производственными и лабораторными объектами с чистыми помещениями. Автоматизирует процессы контроля и отчетности по стандартам GLP/GMP/GCP, ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) и требованиям AAALAC Int.



- ✓ **Контроль микроклимата**
- ✓ **Управление освещенностью**
- ✓ **Диспетчеризация оборудования**
- ✓ **Учет расхода энергоресурсов**
- ✓ **Управление доступом**
- ✓ **Видеонаблюдение и интерком**

реклама

НПП «АМАТ»
г. Москва, ул. Золотая, д. 11 стр. 1
тел./факс: +7 (495) 760-8951
эл. почта: scada@gxp-scada.ru
интернет: www.gxp-scada.ru



Сергей Алхутов

Тема неудачи и тупика для общества, идущего «от победы к победе», практически табуирована. Инновации воспринимаются как прорыв, а не как тупик. При этом часто забывается главное: инновация – это риск, и значит, хотя бы часть инноваций оказывается проигрышной. В этом контексте приобретают особый смысл три истории о медицинских изделиях, введение которых в практику было инновацией, но привело в тупик.

Человечество за последнюю сотню лет стремительно постарело, и причиной этому были как успехи фармацевтики XX века, о которых мы знаем, так и успехи санитарии конца XIX века, изрядно нами позабытые в силу привычности их результатов, а также в силу того, что тема находится на грани пристойности. При этом, возможно, появившиеся во второй половине XIX века в Европе, Америке и России фекальные канализации, поля азрации и санузлы современного типа¹ спасли от инфекционных болезней больше жизней, чем сделал это пенициллин, спустя без малого век. Как писал в 1971 году американский эпидемиолог Абдель Омран: «В мире произошел эпидемиологический переход»². Что же он с собой принес?

Зачем нужны инновации?

Старение человечества принесло с собой глобальную проблему – люди XXI века (по меркам века позапрошлого – в основном старики за тридцать) болеют тем, что во времена высокой смертности от инфекционных болезней лечить не умели. В статистике ВОЗ приводятся два пока-

зателя: ожидаемая продолжительность жизни и ожидаемая продолжительность здоровой жизни. В среднем по регионам мира второй показатель ниже первого на величину порядка девяти лет, и это значит, что жизнь среднего землянина включает девять лет старческих болезней. Если говорить о показателе «потерянные годы жизни», в странах с высоким уровнем дохода больше трех четвертей, а в странах со средним доходом – примерно половина потерянных лет человеческой жизни теряется из-за неинфекционных болезней, прежде всего сердечно-сосудистых и онкологических³.

Именно для решения этой проблемы разработано и эксплуатируется подавляющее большинство наименований современных медицинских изделий. Изделия для ядерной медицины, функциональной диагностики, большинство изделий для современной хирургии, особенно малоинвазивной, реаниматологические изделия – все это используется в целях диагностики и лечения болезней, до возникновения которых два столетия назад люди просто не доживали.

Такова конечная цель любой крупной инновации – решить вставшую перед обществом но-

вую проблему. Правда, автор понятия инновации Йозеф Шумпетер, определяя его, сознательно уклонился от обсуждения проблем общества⁴ и рассмотрел только экономический аспект инновации – по его мнению, ее результатом является влияние на экономические процессы или непосредственно на продукцию. Инновационная деятельность с экономической точки зрения служит извлечению прибыли. Но поскольку любая инновация – дело рискованное, а в случае удачного предприятия прибыль из нее можно извлекать долгие годы, инновации просто не могут не служить решению проблем, стоящих перед обществом или какой-то его частью. Если бы к существующим

рискам инноваторов прибавился риск встретить долгосрочное сопротивление человечества, инновации были бы невозможны.

Поэтому в дальнейшем в этой статье, обсуждая ту или иную инновацию, мы всякий раз будем задаваться вопросом: какую проблему она призвана решить?

Заметим еще, что с инновациями Шумпетер связал предпринимательскую деятельность. Именно при таком, шумпетеровском понимании предпринимательства становится ясно, почему многие его практики говорят, что из десяти предприятий в лучшем случае одно оканчивается успехом: инновация – это высокий риск. Сейчас

¹ Киселев И. А. Архитектурные детали в русском зодчестве XVIII–XIX веков: справочник архитектора-реставратора. – М., 2005

² Омран А. Эпидемиологический аспект теории естественного движения населения // Проблемы народонаселения. О демографических проблемах стран Запада. – М., 1977

³ Все данные приводятся по: Мировая статистика здравоохранения. – ВОЗ, 2010

⁴ «Тот или иной факт никогда не является, если брать в расчет его глубинные причины, исключительно или «чисто» экономическим; постоянно существуют и другие, часто более важные его стороны. Тем не менее, в науке мы говорим об экономических фактах на том же основании и с тем же правом, что и в повседневной жизни, с тем же правом, с которым, например, можно писать историю литературы, хотя литература любого народа неразрывно связана со всеми прочими элементами его жизни. Этим правом мы воспользуемся и в данном случае». Шумпетер Й.А. Теория экономического развития. – М.: Директмедиа Пабблишинг, 2008

в России предпринимательство отождествляется с бизнесом, но Шумпетер, да и его предшественники-экономисты, эти понятия разделяли: «Отметим, прежде всего, что между нашей концепцией и общепринятой точкой зрения существует полное согласие в фундаментальном моменте различения понятий “предприниматель” и “капиталист”... то или иное лицо в принципе является

Понятие риска использовалось и советскими учеными времен позднего НЭПа и даже попало в ряд законодательных актов конца 20-х годов XX века

предпринимателем, только если оно “осуществляет новую комбинацию” — оно перестает быть таковым, когда учрежденное им “дело” начнет дальше функционировать в рамках кругооборота...»⁵. И в самом деле, предпринять можно только попытку, а бизнес — это постоянное занятие (от англ. busy — заниматься).

Социология доверия и ошибка выживших

Если инновации связаны с риском — значит, по крайней мере некоторые из них должны оказываться неудачными, а то и попросту заводить в тупик. Такими тупиковыми инновациями в индустрии связи, например, оказались оптический телеграф XIX века, появившийся лет за двадцать до создания электрического, и твейджеры (двусторонние пейджеры), разработанные в 90-е годы XX века, как раз незадолго до того, как сотовая телефония резко подешевела. В связи с этим возникают два вопроса: почему мы так мало знаем о тупиковых инновациях, и не несет ли такое незнание в себе дополнительный риск?

Ответ на первый вопрос не так легок, как кажется. Мы живем внутри той культуры, в которой о социальных неудачах говорить не принято — такие разговоры оцениваются как демонстрация слабых мест врагу. Мало кому этот стереотип нравится, но для того, чтобы его анализировать, надо выйти за пределы собственной культуры. Возможно, такую попытку осуществил польский социолог Петр Штомпка, который ввел в социологический анализ понятие доверия и связал его с отношением к риску и готовностью рисковать⁶. Между прочим, автор отмечал, что в культурах коммунистического блока происходила эрозия доверия в публичной сфере.

Понятие риска использовалось и советскими учеными времен позднего НЭПа⁷ и даже попало в ряд законодательных актов конца 20-х годов XX века⁸. Однако, спустя совсем небольшое время, понятие это было объявлено буржуазным и несовместимым с социалистическим плановым хозяйством: планирование просто не может привести к краху⁹. Может быть, «ноги» у нынешнего культа успешности «растут» именно оттуда?

Практики венчурного финансирования отмечают, что на Западе отношение к предпринимательской неудаче весьма толерантное. «Среднестатистический россиянин смотрит на неуспешного стартапера как на неудачника. А в Калифорнии, например, про такого говорят, что он опытный предприниматель»¹⁰. Видимо, российское общество, включая и отечественную медицинскую индустрию, будет готово говорить о собственных неудачах не раньше, чем старая русская поговорка «за одного битого двух небитых дают» снова станет актуальна.

На второй вопрос ответ также непрост. Возможно, наиболее полезный подход к этому ответу основывается на использовании модели «ошибка выживших».

Термин этот появился, судя по всему, во время Второй мировой войны. Командование американских и британских ВВС планировало укрепить броню своих бомбардировщиков, чтобы увеличить их живучесть, но не всю, чтобы не переутяжелить их. Укрепление предполагалось провести на тех участках фюзеляжа, на которых было больше всего пробоин. Однако приглашенный командованием математик венгерского происхождения Абрахам Вальд указал военным на их ошибку, которая могла бы стать катастрофической: самолеты, на основании исследования которых делались выводы о местах необходимого укрепления брони — это те самые самолеты, которые смогли вернуться из-за линии фронта. Значит, пробоины на них были не критичны. И это означало, что сбитые самолеты получили пробоины совсем в других местах! Вальд предложил устанавливать дополнительную броню на те участки фюзеляжа, на которых пробоин у выживших самолетов не было, и это решение спасло жизни множеству пилотов.

Инновационная деятельность, в отличие от бизнеса, по своей природе такова, что чужой успех в ней повторить невозможно в принципе. Поэтому знание чужих тупиков и неудач здесь может оказаться куда более полезным предпри-

нимателю, чем знание чужих успехов. Этим инновация похожа на боевой самолет в тылу врага.

Если бы существовало полное структурное описание любой инновации, столь же исчерпывающее, как конструкторская документация на бомбардировщик, то именно анализ тупиковых инноваций прошлого помог бы повысить живучесть инноваций настоящего, а заодно и существенно снизить риски предпринимателей.

Подходы к структурному анализу инноваций пытаются найти многие специалисты: от психологов¹¹ до бухгалтеров¹². Однако даже беглый обзор этих подходов показывает, что до сколько-нибудь полного структурного описания современной науке далеко.

Поэтому обозначать в качестве цели данной статьи анализ предпринимательских неудач было бы некорректно. Ее цель — реабилитировать тупиковые инновации в медицинской индустрии в глазах отраслевого сообщества и дать им право на память.

Распылитель Листера

К XIX веку хирургам были доступны операции практически на всех органах человеческого тела. Уже в начале XVII века изданы «Хирургические труды» Иеронима Фабриция, в которых описаны операции на черепе, челюстно-лицевой части головы и полости рта, на шее, включая рассечение дыхательного горла при удушье, проколы груди и живота при скоплении жидкости в полостях плевры и брюшины, операции на мочеполовых органах, руках и ногах. В конце того же века известны успешные лапаротомии и овариотомии у женщин с трубной беременностью¹³.

Заметим, что успешные операции всего лишь «известны». А каково количество хирургических вмешательств того и более позднего времени, оканчивавшихся летальным исходом?

В XIX веке в Европе смертность среди пациентов составляла от 25 до 80% независимо от того, назначалось ли им оперативное или консервативное лечение

Специалисты по истории медицины говорят: оно достаточно велико. В XIX веке в Европе смертность среди пациентов составляла от 25 до 80% независимо от того, назначалось ли им оперативное или консервативное лечение, причем смертность в госпитальных условиях приближалась к верхней границе диапазона. Как писал известный британский хирург середины XIX века Джеймс Симпсон: «...человек, который ложится на операционный стол в наших хирургических госпиталях, подвергается большей опасности смерти, чем английский солдат на полях Ватерлоо». Одной из основных причин этого была чудовищная антисанитария, неизбежно вызывавшая гнойные послеоперационные осложнения и не только их — характерным для европейских госпиталей явлением того времени была смертность среди персонала, вызванная так называемой «госпитальной лихорадкой». Проблема стояла настолько остро, что во время Великой Французской революции Революционный конвент всерьез рассматривал проект полной ликвидации французских госпиталей как социального института¹⁴.

Проблема, стоявшая перед европейским обществом XIX века, обозначена — какая инновация служила ее решению?

⁵ См. также: Шумпетер Й.А., Теория экономического развития. — М.: Директмедиа Паблишинг, 2008

⁶ «Доверять, значит, действовать так, как если бы риска не было». Фреик Н. Петр Штомпка. Доверие: социологическая теория // Социологическое обозрение. — Том 2. — № 3. — 2002

⁷ Серебровский В. И. Страхование. — М.: Финансовое Издательство НКФ СССР, 1927

⁸ Постановление СНК СССР от 07.08.1928 г. «Об организации научно-исследовательской работы для нужд промышленности». (Характерно, что впервые это понятие было законодательно закреплено именно по отношению к НИРам.)

⁹ Внукова Н.Н., Московцев В.В. Экономические риски в управленческих решениях. — Липецк: ЛЭГИ, 1998

¹⁰ Цыганков М. Что хочет увидеть инвестор в бизнес-модели стартапа. <http://www.one2start.ru/r/cto-hochet-videt-investor-v-biznes-modeli-startap>

¹¹ Яголковский С.Р. Психология инноваций: подходы, методы, процессы. — М.: Издательский дом ВШЭ, 2011

¹² Авинова Н.А. Организация и методика тематического анализа инновационной деятельности предприятия. / Автореф. канд. дис. Специальность 08.00.12 «Бухгалтерский учет, статистика»

¹³ Глянцев С. Арсенал хирургии XVII века // Медицинский вестник. — №32 (645). — 2013

¹⁴ Сточик А. М., Затравкин С. Н. Состояние лечебного дела в конце XVIII века — первой половине XIX века // Терапевтический архив. — Т. 83. — № 12. — 2011

Такой инновацией стала антисептика Джозефа Листера. Идея антисептики заключалась в том, чтобы использовать во время и после операций вещества, убивающие болезнетворные микроорганизмы. Первые клинические результаты антисептических мер были получены Листером в 1865 году. Кроме антисептики Листер известен первым хирургическим применением кетгута и введением в качестве перевязочного материала марли вместо пластырей.

Работая в эдинбургском госпитале, Листер создал изделие, которое можно рассматривать как тупиковую инновацию

Вводя в практику госпиталя в Глазго, где он служил хирургом, антисептические меры, Листер основывался на учении Луи Пастера о биологической природе бродильных процессов (гниение раны тогда рассматривалось как один из вариантов брожения). Надо сказать, в то время учение не пользовалось большой популярностью среди британских хирургов: они получали более узкоспециальное образование, чем многие континентальные, и не готовы были применить исследования химика к врачебной практике. Кроме того, в медицинских кругах того времени пользовалось большим авторитетом учение Юстуса фон Либиха, согласно которому причиной гниения ран является кислород воздуха. Либих был бароном, главой собственной научной школы, занимался химией с самого начала научной карьеры и, что примечательно, с 1860 года находился в должности главного консерватора научных музеев государства. Кроме того, он был на девятнадцать лет старше Пастера, сына кожевника, в недавнем прошлом художника-портретиста (имя Луи Пастера значилось в справочниках портретистов XIX века), пришедшего в химию из физики и занимавшегося вопросами брожения совсем недавно – с 1857 года. Словом, Листер действовал против общепризнанного авторитета.

На работы Пастера обратил внимание Листер его друг, профессор химии Андерсон. Он же добыл для хирурга сырую карболовую кислоту (фенол), которая применялась в то время для дезинфекции сточных вод.

Первым антисептическим изделием, использованным Листером, была многослойная повязка, пропитанная неразведенной карболовой кислотой и прикрытая свинцовой пластинкой,

препятствующей испарению. Повязка была использована на пациенте со сложным открытым переломом – травмой, в те времена почти в 100% случаев, приводившей к гнойному осложнению. По результатам лечения Листер писал: «Течение болезни идет так хорошо, как будто не было наружных ран».

Однако хирургия травм – не вся хирургия. В том же 1865 году хирург применяет антисептику при лечении гнойных абсцессов, а позже – на операционных ранах. В последующие годы вместо карболовой кислоты Листер делает успешные попытки использовать другие антисептические агенты. Клинический материал накапливается стремительно, но в 1869 году Листер вынужден

переехать из Глазго в Эдинбург, чтобы занять место своего парализованного учителя.

Именно работая в эдинбургском госпитале, Листер создал изделие, которое можно рассматривать как тупиковую инновацию. Это был распылитель карболки, применявшийся во время операций. Создавая это медицинское изделие, хирург исходил из гипотезы, что основным источником инфекции, вызывающей гнойные осложнения, являются споры микроорганизмов, находящиеся в воздухе (собственно, эта же гипотеза вызвала к жизни идею антисептики). Решением проблемы в рамках этой гипотезы было антисептическое воздействие на воздух в операционной.

Первый вариант распылителя был довольно простым: он включал емкость для антисептического раствора, ручную систему распыления и деревянную треногу. Затем конструкция стала усложняться, вместо спрея поздние варианты распыляли пары фенола. Для распыления во время операций потребовался ассистент.

Изделие со временем стало пользоваться популярностью, особенно у континентальных хирургов. В то время именно они, а не инженеры, чаще всего являлись разработчиками медицинских изделий, поэтому сторонники идеи антисептики предлагали аппараты собственной конструкции. Известен, например, аппарат доктора медицины, профессора Варшавского университета Александра Семеновича Таубера, созданный им в самом конце XIX века и описанный в его книге «Современные школы хирургии в главнейших государствах Европы», три тома которой вышли в печать с 1889 по 1894 год.

Однако в Британии распылитель Листера был встречен прохладно. Противники антисептики на-

зывали его «ослиная машина», а работы Спенсера Веллса и Томаса Кейта в области овариотомии заставили усомниться в целесообразности аппарата и самого Листера. Эти два хирурга с особым пристрастием относились к поддержанию строжайшей чистоты в операционной, то есть использовали вместо антисептики асептику.

К тому же со временем стали накапливаться данные о вредном воздействии паров карболовой кислоты на медицинский персонал, выяснилось, что не все бактерии болезнетворны, и была сформулирована фагоцитарная теория иммунитета, объяснявшая роль защитных сил организма в борьбе с инфекцией и их механику. Листер все больше сомневался в своем детище, а с 1887 года, решив, что основным источником инфекции служат кожа больного и руки хирурга, полностью отказался от его использования.

Следует заметить, что куда большей популярностью, чем на родине, распылитель пользовался в Германии. Это можно объяснить тем, что санитарное состояние германских клиник того времени было куда хуже, чем британских, в которых как раз незадолго до этого (с 1859 года) осуществлялась реформа госпитальной гигиены, инициатором которой была знаменитая сестра милосердия Флоренс Найтингейл¹⁵.

Итак, распылитель Листера оказался тупиковой инновацией. Но сама идея антисептики, как и основанные на ней медицинские изделия (например бактерицидные пластыри), жива до сих пор.

Какие особенности инновационного устройства, положенные в основу разработки теории и окружающие его жизненные обстоятельства, обусловили тупиковость?

Во-первых, это не вполне корректная научная гипотеза. Когда Листер разрабатывал свой распылитель, о патогенных микроорганизмах было известно мало. Он верно определил агент инфекции, но неверно его местонахождение. Впрочем, при текущем состоянии науки выбора у него не было.

Во-вторых, это реформа госпитальной гигиены и работы по асептике, вместе конкурировавшие с антисептикой в области борьбы с госпитальной инфекцией. Не зря именно в тех странах, в которых с гигиеной в больницах было хуже, с потребностью в использовании распылителей оказалось лучше. Сейчас подобная кон-

курентия входит в сферу компетенции Health Technology Assessment (HTA), и специалисты по HTA знают, что одну проблему можно решить многими методами.

Далее это и недооценка вреда, причиняемого фенолом, как антисептическим агентом, прежде всего, персоналу. Если при контакте с раневой поверхностью связанный с этим риск (пусть даже не идентифицированный) оказался на тот момент допустим, то при контакте с органами дыхания – нет. Это выяснилось только в результате многолетней эксплуатации изделия.

Какие особенности инновационного устройства, положенные в основу разработки теории и окружающие его жизненные обстоятельства, обусловили тупиковость?

Наконец, можно упомянуть и некоторую инерцию мышления, проявленную Листером. Антисептика, реализованная в повязках, очевидно, была эффективна – этого могло оказаться достаточно, чтобы хирург на радостях не столь тщательно отнесся к проверке эффективности распылителя. Ведь принцип работал! Однако принцип всегда работает или не работает в конкретном изделии.

Имеются данные, согласно которым антисептические меры Листера в совокупности сократили послеоперационную смертность в несколько раз. Отдельные исследования по распылителю, разумеется, не проводились, но и он, безусловно, внес свой вклад в борьбу с госпитальной инфекцией.

Аналоговая томография

XX век – век войн и век рентгенографии в медицине. И первую массовую проблему перед рентгенографией поставила именно война.

С начала предшествующего XIX века низкоэффективная картечь, то есть пакет пуль, выстреливаемых непосредственно из дула артиллерийского орудия, в европейских армиях постепенно заменяется шрапнелью, разбрасывающей пули уже на подлете к цели. Шрапнель оказалась страшным оружием против кавалерии и строевой пехоты противника. Но первая крупная война XX века – Первая мировая – стала войной окопной пехоты, против которой шрапнель была ма-

¹⁵ Изложено по: Скороходов Л.Я. Джозеф Листер. Столетие антисептики. – Л.: Наука, 1971

лоэффективна. К тому же довольно быстро после начала войны на вооружение пехоты европейских армий были приняты стальные шлемы, снизившие число смертельных поражений, но повысившие число совместимых с жизнью ранений в голову как шрапнелью, так и пулями. По итогам этой войны шрапнель была признана обладающей низкой убойной силой – и это означало, что она чаще ранила, чем убивала¹⁶.

Таким образом, Первая мировая война дала военной хирургии большое число раненых, которым необходимо было оказывать помощь.

К третьему году войны усилиями хирургов разных стран была выработана система такой помощи. Финалом этой работы стала система этапного лечения, предложенная русским хирургом Владимиром Андреевичем Оппелем. Эта система устраняла недостатки как тотальной эвакуации, в ходе которой тяжелые раненые массово умирали, так и оказания всей возможной медицинской помощи на месте ведения боевых действий, в результате которой смертность была тоже довольно высока¹⁷. Потоки раненых, которым оказана первая помощь, потекли в тыл. Многим из них необходимо было извлечение шрапнельных пуль.

Пули, осколки и другие твердые поражающие элементы после попадания в тело человека часто ведут себя непредсказуемо. Далеко не всегда удается по месту их входа определить конечное местоположение. Но к тому времени было очевидно, что при рентгеновском просвечивании они хорошо видны. Одна беда: единичное просвечивание давало ориентацию инородного тела только по одной оси, не показывая глубины залегания. Для лечения большого количества раненых необходимо был выход в третье измерение.

Комплекс социальных и технических проблем, стоявших перед европейским обществом начала XX века, обозначен – какая инновация служила их решению?

Такой инновацией стала аналоговая томография, чаще называемая классической, а в нашей стране еще и линейной. Первым изделием, обеспечившим поиск пуль и осколков в телах раненых и реализовавшим принцип аналоговой томографии, стал радио-стереометр флорентийского инженера Карло Баезе, известный сегодня только по британскому патенту 1916 года (UK patent №100491 1916–7), изредка упоминаемому в трудах по истории рентгенологии¹⁸. Годом раньше Баезе запатентовал свое изобретение у себя на родине.

Любопытно, что в Германии, воевавшей в Первую мировую войну против Италии, входившей с 1915 года в блок Антанты, тоже велись разра-

ботки в области томографии. Ее теоретические основы заложил в 1914 году поляк Кароль Майер, работавший в г. Познань (город до 1918 года находился на территории Германской империи).

Принцип аналоговой томографии, предложенный Майером и независимо реализованный в радио-стереометре Баезе, весьма изящен и математически выверен. Представьте, что вы идете вдоль узкой лесополосы, освещая ее фонарем, а по другую сторону от нее навстречу вам, тоже вдоль полосы, с той же скоростью движется человек с экраном. В этом случае тени от деревьев, находящихся ровно между вами, будут падать все время на одни и те же места экрана, а тени от других рядов деревьев будут по нему двигаться. Если вместо экрана ваш напарник несет светочувствительную пленку, фиксирующую тени, средний ряд даст четкие изображения, а остальные – размытые. Так можно сканировать лесополосу послойно, двигаясь ближе или дальше от нее, а послойный срез – это и есть томограмма. Для полного отождествления модели с реальным процессом осталось заменить экран рентгеновской пластинкой, фонарь – излучателем, а лесополосу – телом пациента.

После войны изобретение Баезе оказалось удивительным образом забыто, впрочем, оно, видимо, не было широко известно и во время нее. Так, в 1917 году француз Андрэ Бокаж проводит исследования, в результате которых не то заново открывает принцип аналоговой томографии, не то развивает исследования Майера. А в 1920 году представители Американского Красного Креста рекомендуют рентгеновской службе французской армии метод локализации инородных тел, основанный на статической рентгенографии с трех позиций с последующим нанесением отметок на теле пациента¹⁹. Исследование Бокажа либо не было известно его соотечественникам-военным, либо не было реализовано в конкретной технологии, в которой они и нуждались.

Год спустя Бокаж патентует свой томографический механический сканер, после чего заявки на патенты посыпались как из ведра. Коммерчески доступные аналоговые томографы, впрочем, появились только в тридцатые годы. При том, что принцип они реализовывали один и тот же: в них применялось не менее пяти разных схем движения рентгеновского излучателя, каждая со своим алгоритмом.

А в 1969 году английский инженер-физик Годфри Хаунсфилд из фирмы «EMI Ltd.» сконструировал «ЭМИ-сканер», представлявший собой компьютерный томограф. Спустя три года прибор

успешно прошел клинические испытания и начался закат эры аналоговой томографии.

При этом первый математический алгоритм томографического восстановления был предложен австрийским математиком Йоганном Радоном еще в 1917 году, одновременно с работами Бокажа. И по мере того, как врачи и инженеры разрабатывали все новые аналоговые томографы, математики придумывали абстрактные схемы и алгоритмы, которым поначалу никто не придавал значения пока не появилось универсальное средство их реализации.

К началу восьмидесятых годов на Западе аналоговая томография практически умерла. Оказалось, что качество аналоговых снимков уже не устраивает рентгенологов, стоимость процедуры с учетом вероятности постановки неверного диагноза выше, чем компьютерной томографии, выше и полученная пациентом доза облучения²⁰.

Почему приборы, сорок лет верой и правдой служившие рентгенологам, оказались дорогой в никуда? Видимо, причина здесь только одна: сама идея томографии построена на управляющем алгоритме. В аналоговых томографах алгоритм был реализован механическим способом, потому что других способов управления поведением техники на момент возникновения аналоговой томографии не существовало. Как только появился компьютер, универсальный реализатор алгоритмов, эра механического управления закончилась, а с ней и эра аналоговой томографии. Математические абстракции, не страшные инженерам начала XX века, вдруг стали материальной силой.

Но кто мог об этом знать за тридцать лет до появления первой ламповой ЭВМ?

Дефибрилляция переменным током

Выше в статье уже упоминался эпидемиологический переход. Но куда же перешли эпидемии? Как предположил в 60-е годы прошлого века советский эпидемиолог Виктор Андреевич Ба-

шенин, они перешли в область неинфекционных болезней. Впрочем, еще на границе 40-х и 50-х американские исследователи из Национального института сердца, легких и крови под руководством доктора Вильяма Кастелли начали регулярно изучать сердечно-сосудистые болезни чисто эпидемиологическими методами. Так началось знаменитое Фрамингемское исследование сердца, в результате которого риск атеросклероза в массовом сознании намертво связался с уровнем холестерина в крови. Впрочем, гораздо больше оно дало чисто научных результатов.

Фрамингемское исследование продолжается до сих пор. Согласно его долгосрочным данным в мире стремительно растет число людей, у которых причиной хронической сердечной недостаточности является ишемия: в 1950-м году таких было 22%, в 1970-м – 70%, сейчас их число доходит до 95%.

По данным того же всеобъемлющего исследования при ишемии на долю внезапной сердечной смерти приходится 46% летальных исходов среди мужчин и 34% среди женщин²¹. То есть не менее трети больных ИБС умирает от остановки или фибрилляции сердца. Задумайтесь: при прочих равных в 1950 году 7% населения США могло умереть без видимых причин!

А вот по общей смертности от сердечных болезней статистика сокращается: так в 1950-м году в США она была катастрофически высокой (588,8 смертей на 100 тыс. населения при общей смертности 1446, она 100 тыс., то есть более трети смертей). Впервые доля смертности из-за сердечно-сосудистых болезней в общей смертности в США упала ниже трети в 2000 году. Возможно, ишемия и в 50-е годы в целом по США была, как и в городе Фрамингеме, важной причиной смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, но именно об этом в целом по США данных вплоть до 1980 года нет²².

Также отсутствуют в глобальной американской сводке данные по внезапной асистолии. Об этом недвусмысленно высказался американский

¹⁶ 76-ти и 85-ти миллиметровые шрапнельные снаряды (копюса). <http://www.hobbyt.biz/t797-topic>

¹⁷ Соколовский А.М. История военно-полевой хирургии. <http://www.medical911.ru/история-военно-полевой-хирургии-проф>

¹⁸ Van Tiggelen R. In search for the third dimension: from radiostereoscopy to three-dimensional imaging / JBR-BTR, 2002, 85: 266–270; Webb S. From the watching of shadows: the origins of radiological tomography. – NY.: IOP Publishing LTD, 1990; Уваров В.В. Классическая (аналоговая) томография – история, современный статус / Европейская радиология. – Том 1. – №4. – 2014

¹⁹ Gage H. C. X-ray observations for foreign bodies and their localization. – St. Louis: C. V. Mosby company, 1920

²⁰ Уваров В.В. Классическая (аналоговая) томография – история, современный статус / Европейская радиология. – Том 1. – №4. – 2014

²¹ <http://www.framinghamheartstudy.org>

кардиолог Бернард Лаун: «Кажется невероятным, но до 70-х годов эту проблему старались обойти стороной... исследования причин внезапной смерти просто не проводились». Обходился этот вопрос молчанием и в СССР, куда Лаун приехал по приглашению профессора Евгения Ивановича Чазова, причем обходился не просто, а подчеркнуто: «Внезапная остановка сердца – проблема американцев, связанная со стрессом, который переживает человек, живя в антагонистическом обществе»²³. Так перед нами встает еще одна проблема, упомянутая выше: она заключается в том, что о проблемах говорить не принято, и иногда не только в странах коммунистического блока.

В профессиональной среде с высоким уровнем кооперации говорить об ошибках необходимо самому тому, кто их допустил

Тем не менее, проблема эпидемиологического перехода и связанная с ней проблема асистолии на фоне ИБС в середине XX века встала перед развитыми странами (включая и страны соцлагеря) внезапно остро. Сюда же можно добавить фибрилляцию, связанную с поражением электролитом, – случаев таких было мало, но поражающий фактор пугал своей новизной. Можно добавить сюда и усложнившиеся к середине века полостные операции, часто приводившие к остановке или фибрилляции сердца. Какая инновация служила решению этой множественной проблемы?

Такой инновацией стала электрическая дефибрилляция. Активно разрабатывавшиеся в те же годы методы непрямого массажа сердца и методики сердечно-легочной реанимации не шли с ней в эффективности ни в какое сравнение.

И тут удивительным образом методика дефибрилляции оказалась принципиально разной в двух странах, бывших идеологическими полюсами планеты – в СССР и в США²⁴.

В Америке был дважды независимо разработан действующий наружный (трансторакальный) электрический дефибриллятор переменного тока (прежде дефибрилляция проводилась в опытным порядке на открытом сердце, после торакотомии). Первая по времени разработка принадлежала Полу Морису Золлу (1956 год), вторая – Уильяму Кувенховену (1957 год).

В Советском Союзе разработка электрического дефибриллятора завершилась раньше. В 1952 году изделие под названием «дефибриллятор» (название было таким простым из-за отсутствия аналогов изделия) было запущено в серию. Чуть позже оно получило условное название ИД-1-ВЭИ. Советский прибор был предназначен для дефибрилляции открытого сердца при кардиохирургических операциях; трансторакальная дефибрилляция стала производиться в СССР только с 1959 года. Поэтому американские разработки можно было бы считать имеющими более высокий технический уровень, но...

Кувенховен был инженером. В своей работе он следовал гипотезе, воспринятой от пионеров дефибрилляции конца XIX века Жана-Луи Прево и Фредерика Бателли: она снижает возбудимость сердца, вследствие чего и пре-

кращаются его беспорядочные биения (Прево и Бателли пришли к несколько иному выводу, но об этом ниже). Однако главным было не это, а другое: Кувенховен начинал работу с постоянным током – и ему не хватило емкости существовавших на тот момент конденсаторов. Поэтому он перешел на переменный ток. Между прочим, переменным током пользовались и Прево с Бателли. И поскольку рабочая гипотеза требовала от него подавить возбудимость миокарда, он воздействовал на пациента довольно долго – от полусекунды до секунды.

Золл, в отличие от него, был кардиологом с большим стажем: во время Второй мировой войны, например, он помогал кардиохирургам извлекать пули и осколки из сердца. Именно тогда он обратил внимание на необычайную возбудимость этого органа. Однако в своей работе Золл также придерживался гипотезы, приписываемой Прево и Бателли, также использовал переменный ток (с постоянным работать даже не пытался), также воздействовал на сердце длинными импульсами.

А вот идеологом дефибрилляции в Советском Союзе стал недавний аспирант-физиолог Наум Гурвич. В серии опытов, проведенных им в аспирантуре, он показал, что переменный ток не только прекращает, но и вызывает фибрилляцию желудочков. Кратковременный импульс постоянного тока такого эффекта не производил. Вообще Гурвич считал, что причиной дефибриллирующего

воздействия тока является не снижение возбудимости сердца, а, напротив, его возбуждение. Только оно должно быть к месту и вовремя. Фибрилляцию вызывает возбуждение, вызванное не тогда, когда нужно.

Разработке действующего дефибриллятора предшествовали непростые события в жизни Гурвича: Институт физиологии, в котором он проходил аспирантское обучение и затем работал, расформировали, и он ходил со своей идеей по разным организациям, пока не попал в научно-исследовательскую лабораторию общей реаниматологии АМН СССР.

Подход, выбранный Гурвичем и пронесенный им сквозь житейские невзгоды, удивительно хорошо ложился на результаты опытов Гийома Дюшена по электрической стимуляции мышц, которые были поставлены еще в середине XIX века («электрическая улыбка» Дюшена). Кроме того, он в большей степени отвечал и выводам самого Прево, обнаружившего, что электрический импульс может как остановить, так и запустить сердце.

Вряд ли Гурвич читал более внимательно, чем Золл, работы Прево, хотя этого исключить нельзя. Вряд ли правильно выбранным им направлением он обязан житейским невзгодам (хотя невзгоды указывают на то, что его можно считать скорее в известном смысле предпринимателем, чем бизнесменом). Вообще причины, по которым верный метод дефибрилляции выпало разработать именно Гурвичу, темны. Ясно одно: американский метод дефибрилляции длительным воздействием переменного тока оказался тупиковой инновацией.

В подтверждение этого можно сослаться на то, что уже упомянутый в статье Бернард Лаун, посоветовавшись с Гурвичем, создал американское изделие, принципиально и схематически идентичное советскому ИД-1-ВЭИ. С тех пор принцип дефибриллирующего воздействия не изменился.

Следует, пожалуй, добавить, что тупиковые разработки Кувенховена и Золла спасли жизнь не одному пациенту. Тупиковый – не значит бесполезный.

Заключение

Три описанных в статье инновации имели разный по длительности жизненный цикл. Распылитель карболки в разных вариантах применялся пару десятков лет – для XIX века это было небольшим сроком. Линейная томография, появившаяся

в 10-е годы XX века, применяется в некоторых бюджетных лечебно-профилактических учреждениях до сих пор. А вот дефибрилляторы, выдающие импульс переменного тока, существовали совсем недолго и в единичных экземплярах.

Каждое из этих изделий в течение жизненного цикла успело принести пользу пациентам. Даже единичные экземпляры дефибрилляторов с переменным током обеспечили несколько случаев успешной реанимации. Чьи-то жизни были

Тупиковые разработки Кувенховена и Золла спасли жизнь не одному пациенту, поэтому тупиковый – не значит бесполезный

спасены благодаря изделию, возникшему как результат тупикового технического решения.

Важно, однако, другое. Пользу должно принести не только само инновационное изделие, но и знание того, что эта инновация вела в тупик. Всякая инновация – это риск, и, хотя риски следует минимизировать, но они должны быть никак не меньше, чем необходимо, чтобы в отрасли возникла возможность совершать прорывы.

К сожалению, тема тупиков, ошибок, неудачных технических и бизнес-решений раскрыта очень плохо. Свои ошибки замалчивают врачи, их обходят стороной инженеры, о них невыгодно говорить бизнесменам. А так ли уж невыгодно?

Возможно, вопрос выгоды решается только в контексте общего подхода к профессиональной среде. Если профессионалу она представляется враждебной, то главное при описании истории собственных разработок и решений – «держать удар». Выдержав все удары, профессионал становится победителем и пишет историю. Казалось бы, на его истории можно учиться, но именно она, замешанная на ошибке выживших, удивительным образом ничему не учит.

Но если профессиональная среда – это среда с высоким уровнем кооперации, говорить о своих ошибках необходимо самому тому, кто их допустил. Не ошибается тот, кто ничего не делает, и именно количество сделанного на профессиональном поприще подчеркивает статус профессионала. Не зря говорят, что эксперт в отрасли – это тот, кто допустил в ней все возможные ошибки.

А количество тупиковых инноваций в отрасли, в таком случае, подчеркивает динамику ее инновационного развития не хуже, чем количество успешных.

²² U.S. Department of health and human services et al. Health, United States, 2011

²³ Лаун Б. Утерянное искусство врачевания. – М.: Крон-пресс, 1998.

²⁴ Ладеев А.Ю., Марочков А.В., Дмитриева В.Н. и др. История электрической дефибрилляции с древнейших времен и до наших дней // Новости хирургии. – 2014. – Т. 22. – № 5

ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ

Главный редактор
и руководитель проекта
Петр Давыдов

Научный редактор
Сергей Алхутов

Арт-директор
Роман Иванов

Отдел распространения
Роман Охременко

Фотограф
Дмитрий Николаев

Корректор
Анна Тарасова

Иллюстрация на обложке
Роман Иванов

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



ПОДПИСКА НА «ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ»

Оформить подписку можно через агентство «Книга-Сервис»
Подписной индекс – 45035

Со II полугодия 2015 года – в интернет-магазине www.press-med.ru
Заказать прочие номера можно по электронной почте public@akc.ru
В 2015 году «Вестник медицинской индустрии» выходит 6 раз в год
Стоимость подписки на II полугодие – 2 400 рублей
Указанная стоимость включает в себя доставку по РФ

Информация о подписке и условиях доставки по тел.:
+7 (495) 680-88-45 +7 (495) 680-90-88



Адрес редакции: 117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 8 стр. 1

Тел.: +7 (499) 645-53-00 **E-mail:** editor@meditex.info **Web:** www.vestnikmi.ru

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.

Журнал распространяется на крупнейших специализированных выставках и научно-практических мероприятиях, в отраслевых институтах, федеральных и региональных министерствах, органах управления здравоохранением, адресно рассылается участникам рынка

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

Тираж: 5 000 экз.

Отпечатано в типографии: «Финтрекс». Адрес: 109017, Москва, Старомонетный пер., д. 9, стр. 1

ВЫСТАВКА РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



ФармМедПром 2015:
демонстрация результатов Государственной
программы Российской Федерации
«Развитие фармацевтической и медицинской
промышленности» на 2013 – 2020 годы

Научно-практическая конференция
при участии профильных
федеральных министерств и
ведомств, региональных органов
здравоохранения

Обсуждение результатов
реализации Государственной
программы и актуальных
вопросов развития отрасли



декабрь
2015

реклама

По вопросам участия
обращайтесь в
ООО «Светлый город»
event@svetliygorod.ru
тел.: +7 (499) 340 25 11

Всероссийский форум

«МЕДИЦИНСКАЯ ИНДУСТРИЯ»

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



28 октября 2015 г.

Технопарк «Слава», г. Москва



КАКОВЫ АКТУАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ МЕДИЦИНСКОГО РЫНКА РОССИИ?

САНКЦИИ

ОГРАНИЧЕНИЯ

КРИЗИС

ИНТЕГРАЦИЯ

ИННОВАЦИИ

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

Приглашаем профессионалов медико-технического рынка

- Обозначить проблемы медицинского рынка и предложить пути их решения
- Найти пути эффективного взаимодействия российских и иностранных производителей в условиях текущей экономико-политической ситуации
- Обсудить возможности применения новых регуляторных механизмов в сфере обращения медицинских изделий
- Определить ориентиры и эффективные стимулы роста медицинской промышленности
- Сформировать стратегию дальнейшего развития отрасли

ОФИЦИАЛЬНЫЙ
СПОНСОР



реклама



Тел.: +7 (499) 645-53-00
event@meditex.info