

ВЕСТНИК

МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ



СДЕЛАНО
В РОССИИ



ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

8–12 декабря 2014



ЗА ЗДОРОВУЮ ЖИЗНЬ

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



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

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



ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ

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



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

Организаторы:

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

При поддержке:

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

реклама

12+



с. 28

Локализация – основная тема второго номера журнала – не только лакомый кусок для ряда крупных иностранных компаний, но и предмет заботы нашего государства. «Вестник медицинской индустрии» взял эксклюзивное интервью у автора ряда стратегических инициатив, связанных с локализацией и импортозамещением медицинских изделий, заместителя министра промышленности и торговли РФ Сергея Анатольевича Цыба.

3 НОВОСТИ

СОБЫТИЯ

8 На берегах Рейна

46 международная выставка MEDICA в Дюссельдорфе

11 Столица – территория здоровья

XIII Московская Ассамблея «Здоровье столицы»

БИЗНЕС

12 Состояние эндопротезирования крупных суставов в России

Исследование отечественного рынка эндопротезов

18 На своей земле

Локализация и импортозамещение медицинских изделий: практика, законодательство, итоги

28 Персона номера:

Сергей Цыб

Эксклюзивное интервью с заместителем министра промышленности и торговли Российской Федерации

РЕГУЛИРОВАНИЕ

34 Свобода заказчика или ограничение конкуренции

Описание объекта закупки – анализ на примере закупок медицинских изделий

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

42 Проблемы закупки комплектующих на стадии разработки медизделий

Вопрос нехватки комплектующих глазами участников рынка

НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ

52 Инновационная техника или кусок металла?

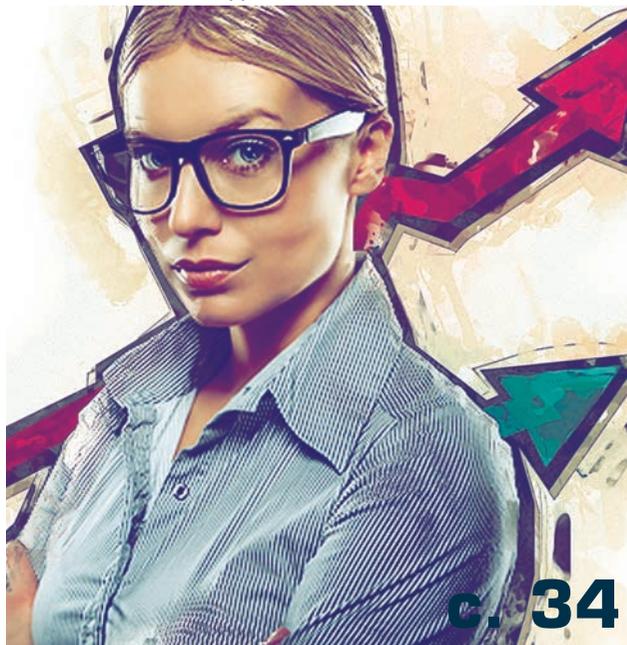
О проблеме недостаточной квалификации пользователей медицинской техники

ПОСЛЕ РАБОТЫ

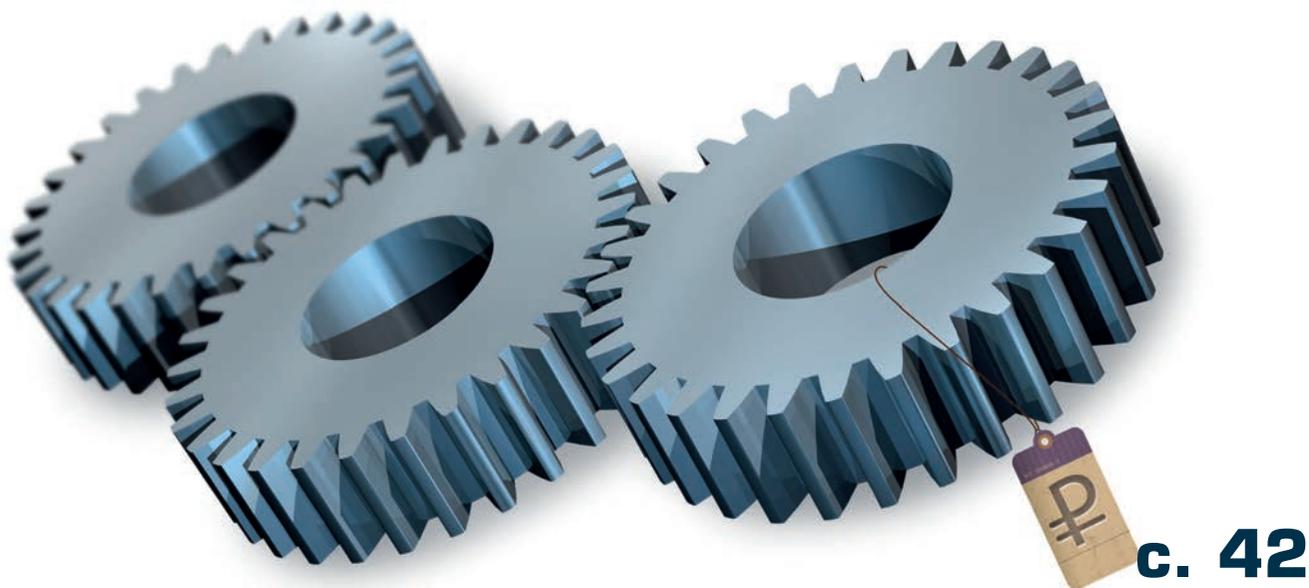
54 Коникотомия по-дачному

Из баек реаниматологов

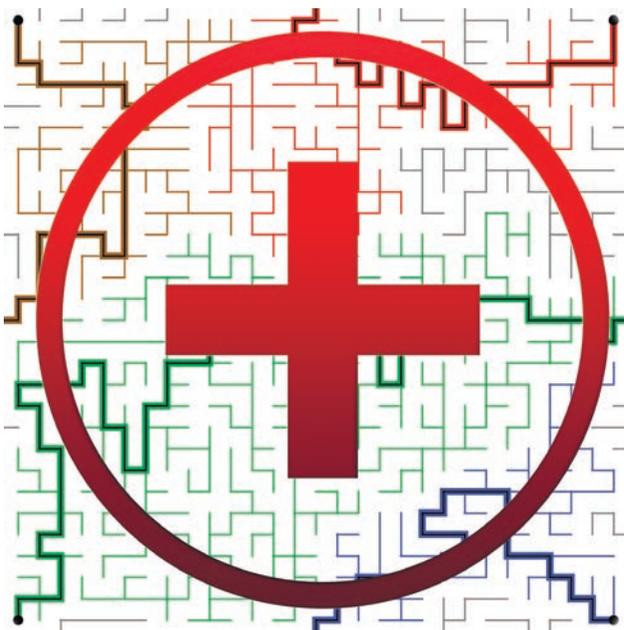
В досужих разговорах, даже если в них участвуют топ-менеджеры компаний, зачастую можно услышать фразу: «тендер заточен под конкретного поставщика». Что является причиной этого столь обсуждаемого явления — коррупционная составляющая, реальные потребности заказчика или банальная неосведомленность?



Разработка и производство медицинских изделий — сфера сравнительно молодая. А поскольку российский рынок медицинских изделий складывался стихийно и даже несколько хаотично, на сегодняшний день здесь имеется большое количество «больных» вопросов. И один из них — проблема нехватки комплектующих.



В Москве появится инновационный кластер медицинских технологий

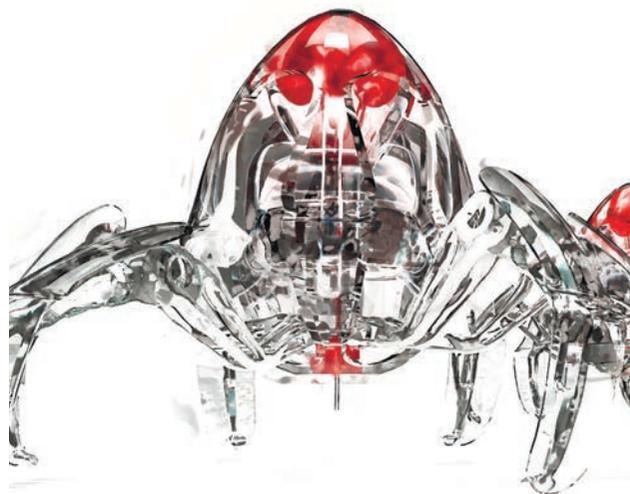


Перспективы создания в Москве нового инновационного кластера были обсуждены на 4-й Международной научной конференции НИУ ВШЭ «Форсайт и научно-технологическая и инновационная политика» (Foresight and STI Policy), прошедшей 6–7 ноября 2014 года в Москве.

Инициатор создания Московского кластера медицинских технологий – РНИМУ им. Н.И. Пирогова. По утверждению проректора вуза по критическим биомедицинским технологиям Сергея Лукьянова, в Москве имеется достаточное количество организаций, занимающихся инновациями в области медицины, но их успешному взаимодействию мешают межведомственные барьеры. Важнейшая цель создания кластера – устранение этих барьеров и поддержка иницируемых участниками кластера проектов.

До настоящего момента на территории Москвы (включая Новую Москву) были сосредоточены два инновационных кластера – Зеленоградский и Троицкий, причем оба лежат за пределами Московской кольцевой автодороги в достаточном удалении от нее.

Нанороботы в кровотоке



Ученые института Макса Планка в Штутгарте разработали наноробот, который теоретически может быть введен в стекловидное тело глаза с помощью шприца и перемещаться в нужном направлении самостоятельно.

Руководитель рабочей группы «Микро-, нано и молекулярные системы» Пеер Фишер сообщает, что габаритные размеры системы – несколько сотен микрон. Механизм ее перемещения аналогичен таковому у двустворчатого моллюска – например, мидии. Система включает в себя две створки, способные открываться и закрываться. Это первая в мире система такого размера, использующая для движения в жидкостях симметричные циклы.

Наноробот может быть использован для адресной доставки лекарственных средств, включая генотерапевтические, к мишеням организма.

В настоящее время проведены успешные технические испытания системы в небиологических жидкостях. Немецкие ученые планируют испытать наноробот в биологических жидкостях, а также изучить его движение в живых тканях.

Статья о разработке опубликована в научном онлайн-журнале Nature Communications, созданном в 2010 г. как узкоспециальное приложение к знаменитому Nature.

Электронный нюх для телемедицины



Группа ученых из Гисена, Германия, приступила к разработке портативного прибора для мониторинга хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

По данным ВОЗ, ХОБЛ входит в пятерку наиболее частых причин смерти. Один из истоков печальной статистики состоит в том, что люди, страдающие этим заболеванием, слишком поздно обращаются к врачу. В ответ на иницилирующие факторы в окружающем воздухе заболевание может внезапно перейти из хронической фазы в острую.

Исследователи под руководством Кейвана Сохраби и Фолькера Гроса из Высшей технической школы (Technische Hochschule) Гисена утверждают, что в случае заблаговременного обнаружения иницилирующих факторов переход ХОБЛ в острую фазу можно купировать. В число инициаторов входят такие достаточно простые факторы, как изменение pH воздуха и концентрации CO₂.

Исследователи приступили к НИОКР, в ходе которой будет разработан газоанализатор, реагирующий на опасные факторы и передающий сигнал на смартфон пациента или его врача.

Общая прогнозная стоимость НИОКР – 670 000 евро, из них 500 000 евро в рамках программы LOEWE выделяет земля Гессен, на территории которой находится район Гисен. Срок выполнения НИОКР – 2 года.

Прежде «искусственным носом» называли преимущественно протез-теплообменник. До сих пор были реализованы лишь отдельные проекты, связанные с искусственным обонянием (например, израильский NA-NOSE, а также аналогичные приборы, разработанные в Испании и даже Латвии). В настоящий момент разработки диагностических газоанализаторов, не использующих газовую хроматографию и масс-спектрометрию, ведутся, в том числе, и в России.

Оптимизация здравоохранения в Москве: социальный резонанс



Семь тысяч московских врачей пенсионного и предпенсионного возраста могут попасть под сокращение – об этом заявил глава департамента здравоохранения Москвы Алексей Хрипун на тематическом круглом столе в Общественной палате РФ 18 ноября.

Известно, что оптимизация здравоохранения, в рамках которой рассматривается возможность сокращения 7000 пожилых врачей, вызывает весьма широкий общественный резонанс. В начале ноября в Москве проходили массовые митинги против увольнения врачей и закрытия ЛПУ.

В предыдущем номере «Вестник медицинской индустрии» публиковал информацию о том, что закрытие ЛПУ предлагается поставить под контроль общественных комиссий. Предложение было выдвинуто депутатом Государственной думы Сергеем Калашниковым.

Таким образом, процессы по постановке оптимизации здравоохранения под общественный контроль идут не только в обществе, но и во властных структурах. Общественный резонанс явления такого масштаба и характера, безусловно, вызывали и будут вызывать, вопрос только в их силе и направленности, обусловленных, возможно, недостатками public relation властных структур (разъяснения властей по подобным решениям, например, не публикуются пока в специальных журналах) и недостаточной практикой оценки и прогнозирования управленческих решений.

Согласно последним данным, правительство Москвы выразило готовность выплатить медикам, освобождаемым от занимаемой должности в рамках оптимизации, суммы от 200 до 500 тысяч рублей в зависимости от статуса и квалификации.

Полтора часа на диагностику инфекции



Ученые из Калифорнийского университета в Ирвайне разработали новую методику диагностики инфекций кровотока.

Технология, названная разработчиками IC 3D (Integrated Comprehensive Droplet Digital Detection – как видно из названия, с трехмерностью название не имеет ничего общего), выгодно отличается от других диагностических методов тем, что вся процедура проводится в один шаг и не требует сложной последовательности действий.

Как известно, самый быстрый из применяемых сейчас методов диагностики инфекций – ПЦР-диагностика. Все прочие имеющиеся на сегодня методы, включая ИФА и даже традиционный посев, требуют большего времени.

IC 3D занимает гораздо меньше времени – около полутора часов. Для реализации метода используется сочетание дезоксирибозимных металлических сенсоров (явление ферментативной активности ДНК впервые обнаружен около 20 лет назад) и трехмерного счетчика частиц, разработанного биомедицинским инженером Калифорнийского университета Энрико Граттоном. Особенностью технологии является быстрое дробление пробы крови на капли диаметром несколько микрон с помощью микрофлюидного устройства.

Руководитель проекта Вейян Чжао считает, что система, реализующая технологию IC 3D, будет стоить дешевле, чем все существующее на сегодняшний день аналитическое оборудование, включая ПЦР-системы.

Противозаконная реклама медицинских изделий



За последние полгода ФАС РФ признала незаконными несколько материалов, рекламирующих медицинские изделия в отечественных СМИ.

В августе 2014 г. признана незаконной реклама на радиостанции «Радио России» медицинского изделия «Светомаг» производства ООО «Здоровье». Реклама сообщает о том, что этот лазерный прибор гарантированно корректирует зрение.

Тогда же была признана незаконной реклама в «Российской газете» биокорректора «Ладдиум» производства ООО «Альянс». Изделие представляет собой магнитный аппликатор.

В октябре 2014 ФАС наложила штраф на компанию «Авалон», рекламирующую медицинское изделие «Виртус» в различных радиопередачах. Изделие, по утверждению производителя, представляет собой офтальмологический светодиодный аппарат.

Статус незаконно рекламируемых изделий различен. Так, если «Светомаг» официально зарегистрирован в Росздравнадзоре (регистрационное удостоверение ФСР 2011/12821), то «Виртус» даже не имеет регистрационного удостоверения.

В двух из трех представленных случаев точно известно, что инициаторами признания рекламы незаконной выступили рядовые граждане, потребители рекламы и пользователи изделий.

Все перечисленные рекламные материалы нарушали ст.24 ч.3 ФЗ «О рекламе», содержащую ряд запретов на содержание рекламы лекарственных средств и медицинской техники. В частности, п. 8 этой статьи закона запрещает гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий. Этот пункт и нарушили все трое про штрафованных.

Клиника на продажу



Объявления с содержанием, вынесенным в заголовок, стали предметом мини-исследования редакции «Вестника медицинской индустрии».

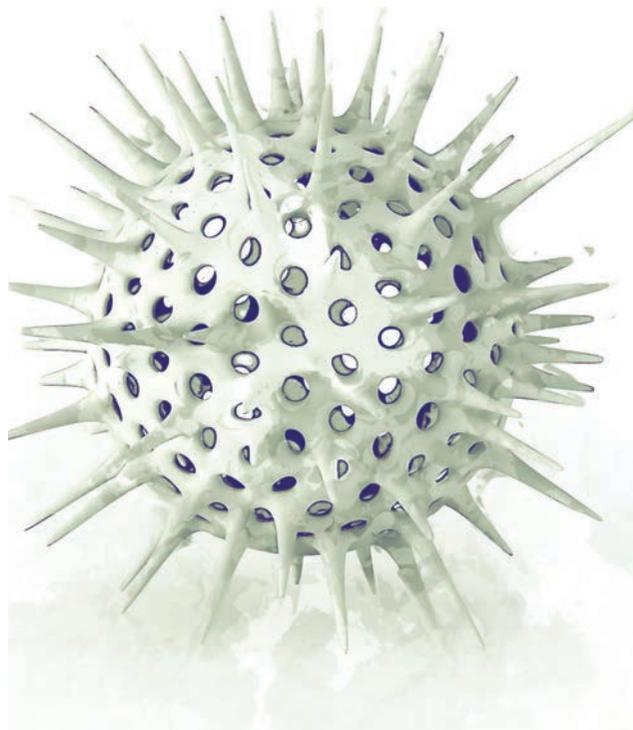
По данным интернет-ресурсов, на которых размещаются частные объявления, готовый медицинский бизнес в настоящее время является предметом активной торговли, а значит, источником дохода как для его продавца, так, в будущем, и для покупателя.

В сети сегодня ежедневно размещается, как минимум, до десятка объявлений о продаже готового медицинского бизнеса в России. Как правило, выставляются на продажу небольшие клиники или лаборатории, штат которых составляет не более десяти-пятнадцати человек. Объекты продажи размещены чаще всего в Москве и Санкт-Петербурге.

По предварительной оценке, около 40% объектов продажи — многопрофильные клиники, около 37% — стоматологические клиники, 15% составляют организации, занимающиеся косметологией и эстетической медициной, около 4% — лаборатории *in vitro*, по 2% — массажные салоны и клиники, а также центры функциональной диагностики.

Продаваемые многопрофильные клиники укомплектованы персоналом и медицинскими изделиями, позволяющими оказывать в основном урологические, гинекологические, офтальмологические, кардиологические услуги, выполнять ряд видов функциональной диагностики и в некоторых случаях предоставлять помощь психолога.

На Мадагаскаре зарегистрирована вспышка чумы



На острове Мадагаскар зарегистрирована вспышка чумы. По данным агентства Reuters, общее число заболевших составило 119 человек, из которых двое проживают в столице государства Антананариву.

В средневековье, как известно, чума уносила до 99% жизней заболевших. Сейчас при правильном лечении смертность от чумы составляет 5–10%. Однако ВОЗ обеспокоена плохим состоянием системы здравоохранения Мадагаскара, резко снижающим вероятность корректного оказания медицинской помощи заболевшим.

Чума может протекать в двух формах — бубонной и легочной. Бубонная чума передается при укусах эктопаразитов (главным образом, блох), легочная может передаваться воздушно-капельным путем.

В открытых источниках пока что отсутствуют сведения о форме, в которой протекает заболевание жителей островного государства.

В настоящее время ВОЗ не рекомендует вводить ограничения на посещение республики Мадагаскар.

Артериальное давление – под нейроэлектронным контролем



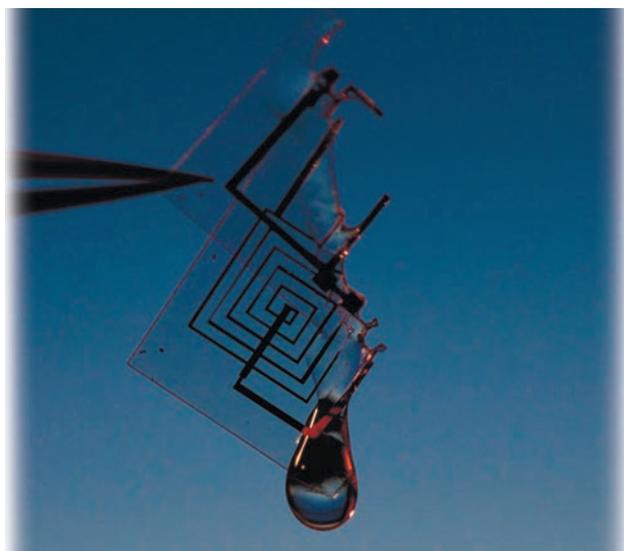
Группа Денниса Плахты из университета Фрайбурга в Германии получила первые результаты в ходе разработки активного имплантируемого регулятора артериального давления.

Действие прибора основано на том, что давление можно корректировать возбуждением блуждающего нерва. Когда датчики прибора идентифицируют высокое артериальное давление, нейроэлектронный интерфейс активизируется и стимулирует блуждающий нерв при наблюдении ряда условий. Среди условий, в числе прочего, учет суточной циклической динамики давления.

Проблема, которую ученые решают в настоящий момент, заключается в том, что блуждающий нерв отвечает за целый ряд рефлекторных реакций организма, включая, например, рвотный рефлекс. Блуждающий нерв также входит в систему рефлекторной регуляции сердцебиения и дыхания. Эти рефлексы могут быть запущены при неизбирательной стимуляции нерва.

По мнению Денниса Плахты, прибор будет доработан и готов к первым исследованиям с участием человека в течение ближайших 4–5 лет.

Имплантат сделал свое дело – имплантат может уйти



Группа исследователей университетов Иллинойса и Тафтса разработала имплантат, кратковременно воздействующий на очаг воспаления. После чего он самостоятельно рассасывается в течение пятнадцати дней.

Устройство воздействует на очаг стафилококковой инфекции нагреванием. Нагревательный элемент устройства выполнен из магния и его сплавов. Энергию для нагревания имплантат получает от Wi-Fi сигнала.

В качестве изолирующего материала для устройства использован шелк. Устройство было испытано на мышах и показало удовлетворительный результат. О том, вызвал ли изолирующий шелк при резорбции в телах подопытных мышей аллергическую реакцию, информация отсутствует.

Между тем, известно, что, например, разработчики современных шовных материалов стремятся уйти от шелка как сырья именно в связи с тем, что он обладает аллергенным эффектом.

Руководитель проекта, биоинженер Фиоренто Оменеццо комментирует: «Это важная демонстрация – шаг вперед в развитии медицинских устройств, которые могут включаться дистанционно для выполнения терапевтической функции у пациента, а затем благополучно исчезают после их использования из организма».



Петр Давыдов

С 12 по 15 ноября в Дюссельдорфе прошла 46-я по счету крупнейшая в мире выставка, посвященная медицинским изделиям – MEDICA. Чем она запомнилась посетителям в этом году?

Оказавшись на территории выставочного комплекса «Мессе Дюссельдорф», невозможно не впечатлиться размахом – здесь спокойно могло бы разместиться два «Экспоцентра». Вместе с выставкой ComPaMED, посвященной компонентам и комплектующим медицинским производств, MEDICA, вне всяких сомнений, является самым знаковым в мире событием для всех профессионалов рынка медицинских изделий. Посмотреть на достижения медицинской индустрии сюда приезжают со всего мира.

Чтобы даже бегло обойти все залы, не хватит и дня. Участие в MEDICA – это, прежде всего, возможность заключить новые деловые контракты. Но, кроме того, присутствие на столь значимом для отрасли событии – еще и показатель успешности компании. Поэтому, даже несмотря на колоссальные площади, места распределяются сильно заранее и достаются отнюдь не всем.

Одним из значимых стендов на выставке в этом году был коллективный стенд российской экспозиции. На нем было представлено свыше

40 компаний, региональные экспозиции Новосибирской области и республики Татарстан. Официальную российскую делегацию возглавил заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, который не только принял участие в церемонии торжественного открытия экспозиции, но также выступил с развернутым сообщением на стратегической сессии «Российский рынок медицинских изделий: падение вверх».

Модератором сессии стал генеральный директор НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрей Виленский. Открывая рабочую встречу, в которой приняли участие свыше 100 зарубежных и российских специалистов, он представил аналитический отчет о современном положении российского рынка медицинских изделий. Главными его особенностями можно назвать существенный отложенный спрос, а также более быстрые темпы роста по сравнению с общемировыми. Так, в прошлом году объем рынка составил почти \$6,5 млрд в денежном выражении, при этом уже в 2015 году прогнозиру-

ется возврат к цифрам роста порядка 11–12%. Что означает возвращение к нормальным темпам после некоторого спада, наблюдавшегося в 2011–2012 годах. К 2020 же году можно ожидать удвоение российского рынка медизделий.

Андрей Виленский отметил, что один из наиболее заметных трендов на законодательном поле – законопроект о промышленной политике, направленный на создание самых благоприятных условий для развития отечественной промышленности и развития инфраструктуры. Кроме того, важнейшим для рынка является и федеральный закон «Об обращении медицинских изделий», который сейчас находится в завершающей стадии проработки и должен быть в скором будущем внесен в Государственную думу.

Подробнее важнейшие тенденции российского рынка медизделий прокомментировал Сергей Цыб. Он, в частности, заявил: «На протяжении последних пяти лет мы последовательно и планомерно проводили и проводим государственную промышленную политику в области развития медицинской промышленности в России. Началось все с того, что это стало приоритетом для развития страны в целом в части сырьевых отраслей экономики. Основная цель промышленной политики заключается именно в снижении зависимости от сырьевых отраслей и в конечном итоге – диверсификации экономики в целом в Российской Федерации. Отсюда абсолютно

понятно, почему государство сейчас приоритетными считает те области, где такая диверсификация возможна, где есть большой потенциал развития несырьевого бизнеса».

Говоря о мерах государственной поддержки стратегии импортозамещения, Сергей Цыб отметил три основных момента. Прежде всего, это «беспрецедентные меры для новых производств, которые могли бы очень сильно стимулировать в целом в отраслях промышленности развитие производства новых продуктов». Кроме того, важным является создание Фонда поддержки развития промышленности, который будет направлен на получение льготного финансирования на предпроектных и проектных стадиях реализации проектов в России. И, наконец, еще один инструмент – компенсация процентных ставок по кредитам.

Помимо замминистра, на российской стратегической сессии выступили: руководитель направления медицинского кластера фонда «Сколково» Руслан Алтаев, генеральный директор ОТТО БОК Мобилити Андрей Костин, директор по международному развитию бизнеса Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Юлиус Крюгер, генеральный директор GE Healthcare Russia Оливье Боск, заместитель генерального директора Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий Александр Кулиш, генеральный директор ФГБУ



«Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Игорь Иванов.

Выступление господина Иванова стоит отметить особо, он сообщил присутствующим важную информацию о текущем положении дел с регистрацией медизделий: «На сегодня сложилась достаточно стройная и понятная система, позволяющая регистрировать на российском рынке новые медицинские изделия. Она двух-этапная: первый, второй этап. Буквально 29 июля 2014 года вступили в силу изменения, которые существенно облегчили вопросы, связанные с регистрацией. Могу констатировать, что с момента вступления данных изменений в 4 раза уменьшилось количество отказов в регистрации новых медицинских изделий. Существенно улучшились условия для тех, кто регистрирует медицинские изделия. Это связано с тем, что в процессе прохождения регистрации регистрирующий орган вправе запрашивать, уточнять недостающие документы, приостанавливать проведение экспертизы регистрации медицинских изделий».

Помимо объединенного российского стенда наша страна была представлена и традиционной экспозицией Правительства Москвы. В числе прочих составляющих деловой программы хотелось бы выделить сессию «Инновационные технологии в действии», на которой было рассказано о практических результатах применения современных решений в клинической практике. Присутствова-

ли на MEDICA и российские компании, арендовавшие место под стенд в частном порядке.

MEDICA – выставка огромная, и каждому из участников она запомнилась чем-то своим. Юрий Крылов, главный инженер НПО «МЕДПРИБОР», отметил следующее: «Мне запомнился, в первую очередь, большой акцент на детскую медицину. Стало появляться много специализированных медицинских изделий для детей, начиная от ярких стетоскопов и кроватей, заканчивая инфузوماتом в виде медвежонка. Кроме того, нельзя не отметить большое число азиатских стендов. Если еще 10 лет назад здесь были представлены в основном европейские и американские производители, а китайцы были лишь зрителями, то теперь акценты сместились – очень много китайцы делают качественно, есть немало инноваций. Что же касается нетрадиционной медицины, то она на MEDICA практически не представлена – в этом плане выставка остается достаточно консервативной и не выходит за рамки традиционной медицины».

Стоит отметить присутствие на MEDICA не только китайских, но и арабских производителей. При этом в различных корпусах выставочного комплекса можно было найти стенды не только Турции, но также Ирака и ряда других арабских стран. В очередной раз выставочные залы «Мессе Дюссельдорф» стали местом встречи, изменить которое нельзя. В будущем году MEDICA вновь ждет участников и гостей – на этот раз с 16 по 19 ноября 2015 года.

B



СТОЛИЦА - ТЕРРИТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ



Роман Охременко

20–21 ноября 2014 года в Москве прошла XIII Московская Ассамблея «Здоровье столицы»

Мероприятие проводилось в здании Правительства Москвы и включало в себя как пленарные заседания, так и научно-практические конференции и семинары, на которых обсуждались актуальные вопросы здравоохранения, обязательного медицинского страхования, фармацевтической отрасли столицы и многие другие.

В первый день работы Ассамблеи, 20-го ноября, на пленарном заседании в Большом конференц-зале с приветственным словом к собравшимся обратились представители Правительства Москвы, Московской Городской Думы, Правительства РФ.

Программа Ассамблеи была очень насыщенной и плодотворной. 23 мероприятия первого дня проводились одновременно на восьми площадках, включая Большой и Универсальный залы, а на второй день работы были задействованы семь залов, в которых прошли 33 конференции и церемония вручения дипломов за самые интересные доклады и выставочные стенды. Профессионалы обсудили весь спектр актуальных вопросов московской медицины сегодняшнего дня – от пренатальной диагностики до управленческих практик современного здравоохранения.

Многие конференции были посвящены новой медицинской технике и технологиям – в частности, на научно-практической конференции «Новые технологии в неотложной лучевой диагностике», проходившей под председательством А.И. Громова, главного специалиста по лучевой диагностике Департамента здра-

воохранения Москвы, обсуждались вопросы раннего выявления разнообразных болезней и оценки тяжести травм с помощью компьютерных и магнитно-резонансных томографов, аппаратов УЗИ. Вообще, тема магнитно-резонансной томографии и ее использования в практическом здравоохранении поднималась на многих конференциях, что отражало высокий интерес к теме.

В перерывах между заседаниями участники и гости Ассамблеи могли ознакомиться с выставкой «Новое качество медицинских услуг и лекарственного обеспечения населения города Москвы». На стендах, развернутых в фойе, производители и дистрибьюторы лекарственных средств, медицинской техники, медицинской продукции профилактического и лечебного назначения представляли не только инновационные лекарственные препараты и технологии лечения, но и множество приборов и устройств: от сложного лабораторного оборудования до индивидуальных глюкометров известных зарубежных брендов. Однако на выставке экспонировались и отечественные производители медицинских изделий и лабораторного оборудования, демонстрируя высокий технический уровень собственного производства.

Прошедшая Ассамблея имела официальный статус итогового мероприятия года. Представители профессионального сообщества, подводя итоги, отметили высокий уровень и темпы развития столичного здравоохранения. **В**

СОСТОЯНИЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КРУПНЫХ СУСТАВОВ В РОССИИ

В теле человека 360 суставов, из них хирурги протезируют, главным образом, четыре пары крупнейших. Операции по эндопротезированию суставов сегодня в дефиците. Связан ли этот дефицит с состоянием рынка соответствующих протезов?

Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани занимают третье место среди причин инвалидности взрослого населения России, на четвертом месте находятся последствия травм, отравлений и других воздействий внешних причин. Ежегодно из-за этих болезней, травм и отравлений инвалидность впервые получают свыше 130 тыс. человек¹. После проведения операций эндопротезирования тазобедренного или коленного суставов в ряде случаев инвалидность снимается и, как следствие, если нет иных причин для получения группы инвалидности, прекращаются выплаты пособия. Таким образом достигается значительный социально-экономический эффект.

Эндопротезы суставов конечностей делятся на первичные и ревизионные, которые устанавливаются после того, как имплантированные первичные эндопротезы приходят в негодность.

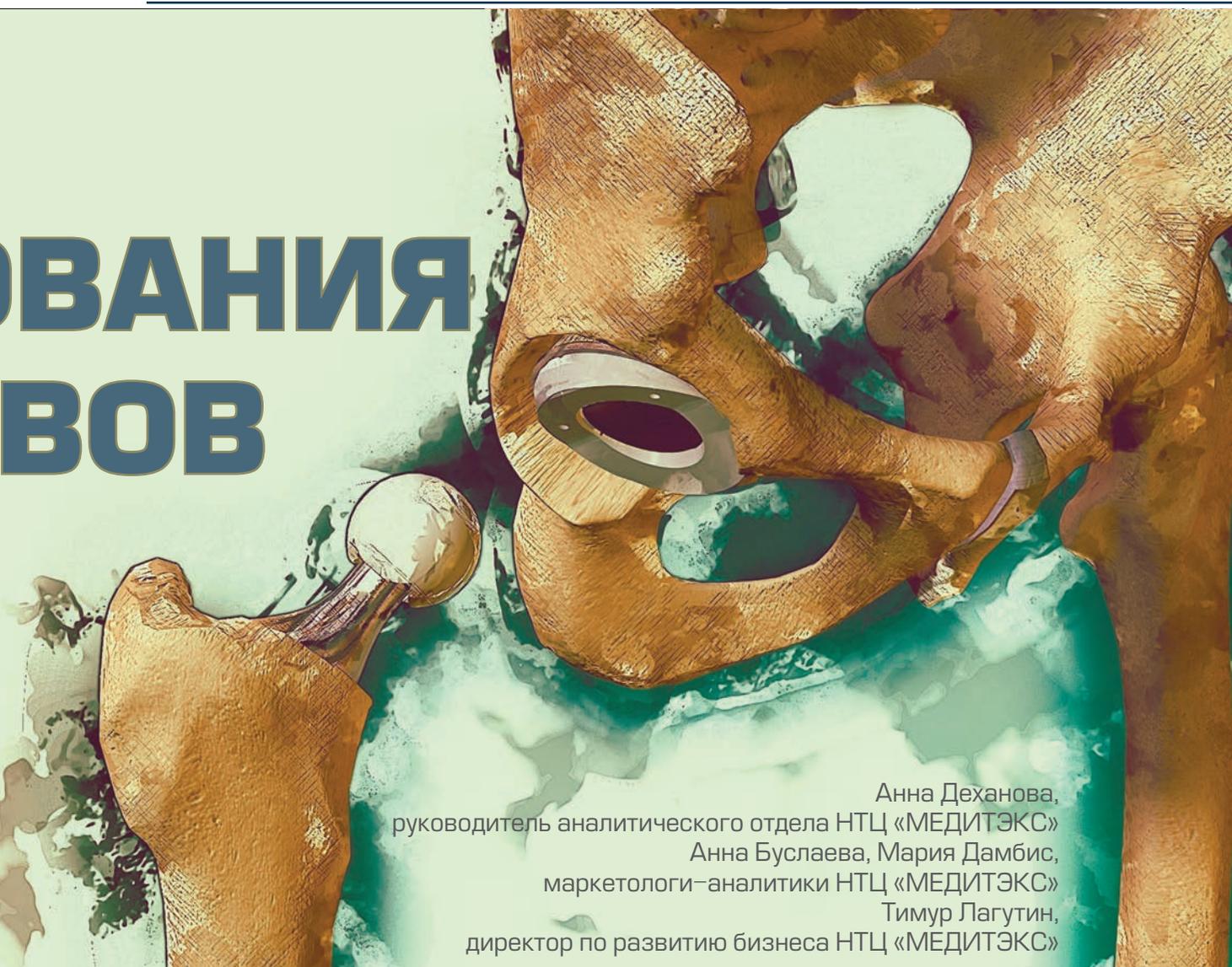
В данной статье будут рассмотрены эндопротезы крупных суставов: тазобедренных, коленных, плечевых и локтевых. Среди эндопротезов суставов выделяется особая категория онкологических эндопротезов, используемых при злокачественных новообразованиях (далее ЗНО) костей и суставных хрящей.

Потенциальные пациенты на эндопротезирование: статистика травм и заболеваний суставов и костей

Основными показаниями для эндопротезирования суставов являются определенные травмы конечностей или ряд заболеваний.

Ежегодно в России на каждую тысячу населения регистрируется в среднем примерно десять травм верхних конечностей и семь травм нижних конечностей². С 2009 года количество переломов конеч-

ОБРАТНОСВЯЩЕНИЕ



Анна Деханова,
руководитель аналитического отдела НТЦ «МЕДИТЭКС»
Анна Буслаева, Мария Дамбис,
маркетологи-аналитики НТЦ «МЕДИТЭКС»
Тимур Лагутин,
директор по развитию бизнеса НТЦ «МЕДИТЭКС»

ностей каждый год увеличивается, и в 2013 году было зафиксировано более 2,5 млн переломов.

К показаниям, по которым выполняется эндопротезирование суставов относится и системная красная волчанка. При системных заболеваниях часто наблюдаются выраженные деформации суставов кисти и стоп, и примерно в 90% случаев поражается коленный и тазобедренный суставы³. В 2013 году было зарегистрировано более 62,3 тыс. больных с системными поражениями соединительной ткани.

Также эндопротезирование суставов проводится при определенных стадиях артропатии. В 2013

году различные артропатии были зарегистрированы у 4,2% населения России (6 млн. человек). Количество зарегистрированных больных с артропатиями в среднем ежегодно увеличивается на 5,6%.

Группа артропатий включает ревматоидный артрит и артрозы. Эти заболевания являются показаниями для эндопротезирования суставов. В 2013 году число больных в России, у которых был диагностирован ревматоидный артрит, превысило 290 тыс. человек. У более 4,1 млн. взрослых людей был диагностирован артроз, при этом около 60% случаев артроза зарегистрировано у лиц пенсионного возраста⁴.

¹ Здравоохранение в России. 2013: Стат. сб./Росстат. – М., 2013. – 380 с.

² Статистические сборники «Социально значимые заболевания населения России» за 2009–2013 годы

³ Статья «Оперативное лечение при системных заболеваниях соединительной ткани» на сайте о заболеваниях опорно-двигательного аппарата (дата обращения: август 2014 года) <http://www.travmatologiya-ufo.ru/tkan/>

⁴ Статистические сборники «Заболеваемость населения России» за 2009–2013 годы

При остеопорозе происходит снижение плотности костей, нарушение их микроархитектоники и увеличение хрупкости, снижение прочности кости и повышение риска переломов. В России остеопорозом страдают более 152 тыс. человек, и за последние несколько лет средний ежегодный темп прироста количества зарегистрированных случаев остеопороза составил 4,7%. Прочие остеопатии и хондропатии в 2013 году зарегистрированы у 136,3 тыс. человек. К остеопатиям также относится асептический некроз кости, который является одним из показаний к эндопротезированию тазобедренного и коленного сустава.

При злокачественных опухолях эндопротезирование суставов проводится специальными онкологическими протезами. В 2013 году было зарегистрировано 1440 случаев ЗНО костей и суставных хрящей⁵.

Оперативные вмешательства на суставах и костях

Среднегодовой темп прироста числа операций на костно-мышечной системе в России составляет около 4%. В 2013 году в государственных российских стационарах проведено более 1,1 млн. операций на костно-мышечной системе⁶.

В 2012 году в государственных стационарах выполнено примерно 80 тыс. операций по эндопротезированию крупных суставов, в предыдущем году проведено около 60 тыс. подобных операций⁷.

Удельный вес хирургического метода как самостоятельного вида лечения злокачественных новообразований костей и суставных хрящей продолжает расти, приводя к увеличению числа операций по эндопротезированию.

В России операции по эндопротезированию суставов производятся по квотам на высокотехнологичную медицинскую помощь (далее ВМП) в рамках обязательного медицинского страхования (далее ОМС) или за счет собственных средств пациентов. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение ВМП осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации. С 2015 года ВМП планируется полностью оказывать за счет средств ОМС.

Максимальное количество квот (более 44 тыс.) на эндопротезирование суставов конечностей было запланировано Минздравом на 2013 год (Рис. 1).

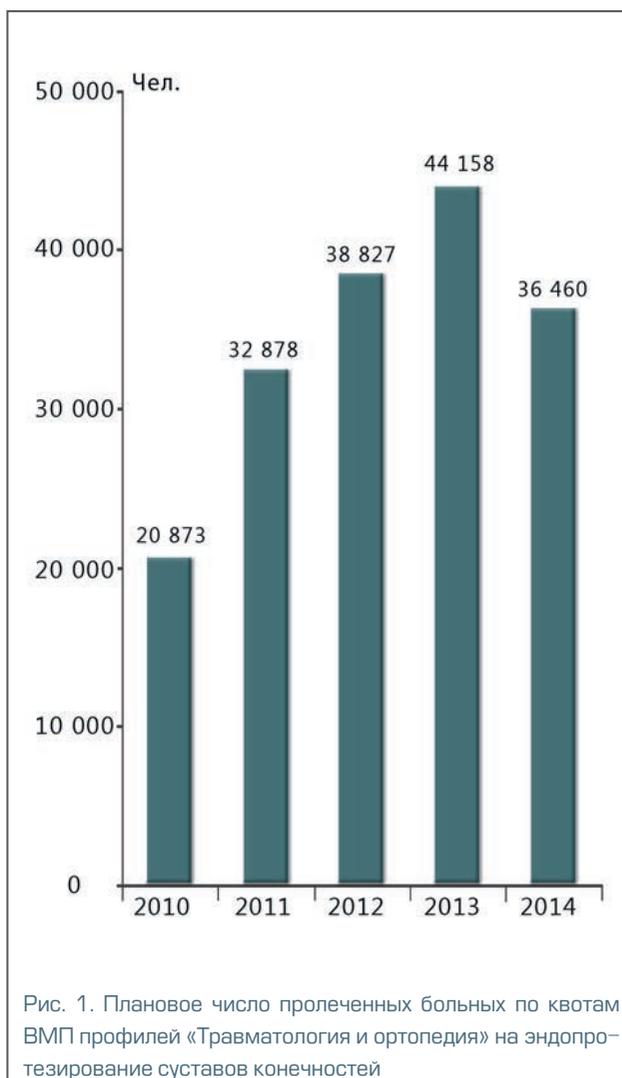
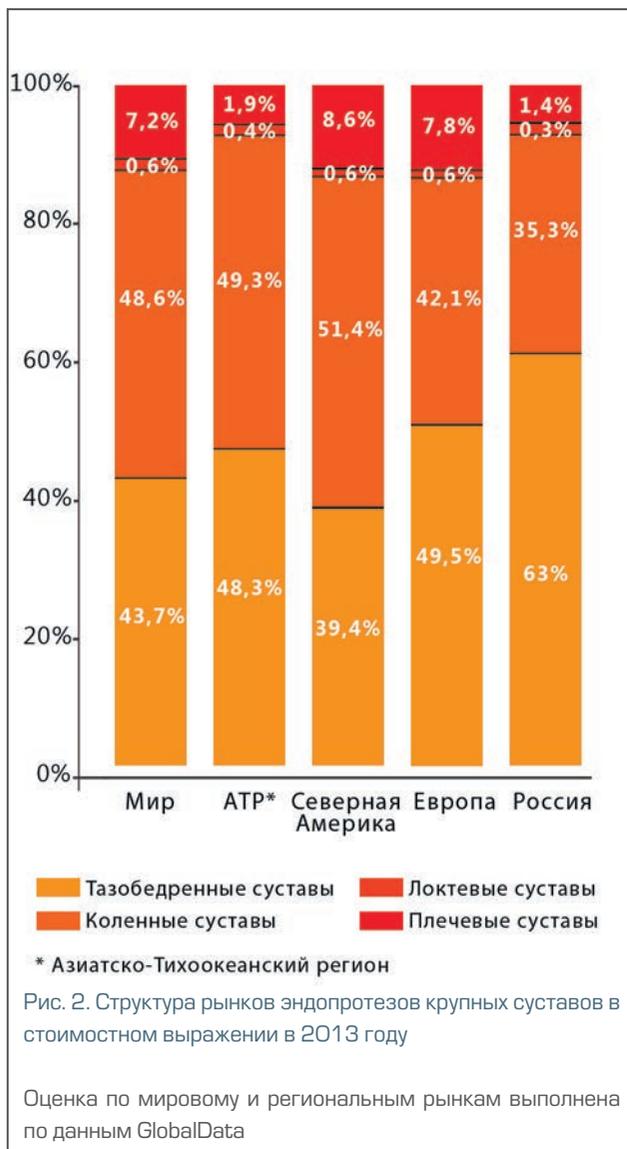


Рис. 1. Плановое число пролеченных больных по квотам ВМП профилей «Травматология и ортопедия» на эндопротезирование суставов конечностей

В настоящее время эндопротез сустава может быть оплачен государством не только по полису ОМС или квоте на ВМП, но и при компенсации его стоимости по индивидуальной программе реабилитации инвалида.

Ситуация на рынке эндопротезов

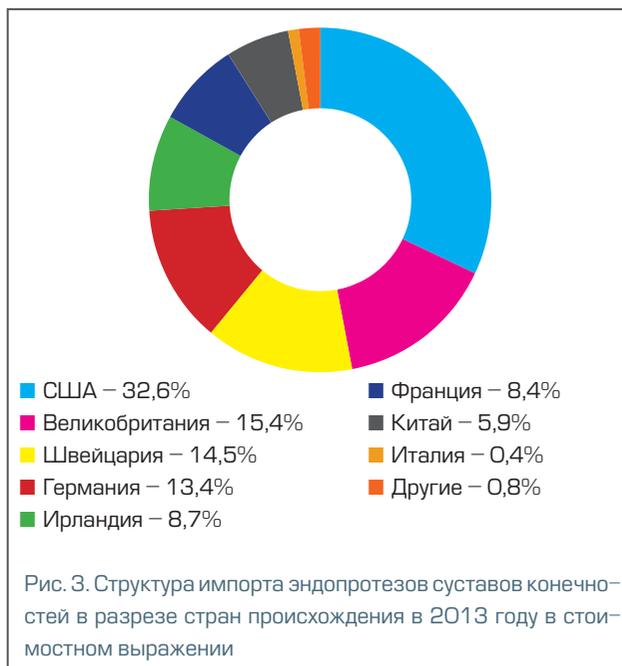
В 2012 году объем рынка эндопротезов суставов (ЭПС) в России превысил 4,3 млрд. рублей. В 2013 году на российском рынке было продано более 70 тыс. ЭПС на общую сумму около 5,3 млрд. рублей. Эндопротезам крупных суставов принадлежит примерно 99% российского рынка ЭПС в стоимостном выражении. Доля ЭПС верхних конечностей составляет менее 2% (Рис. 2) в стоимостном выражении от рынка эндопротезов крупных суставов. Российский рынок ЭПС с 2012 по 2013 год вырос почти на 21%. Основной объем рынка приходится на импортные эндопротезы.



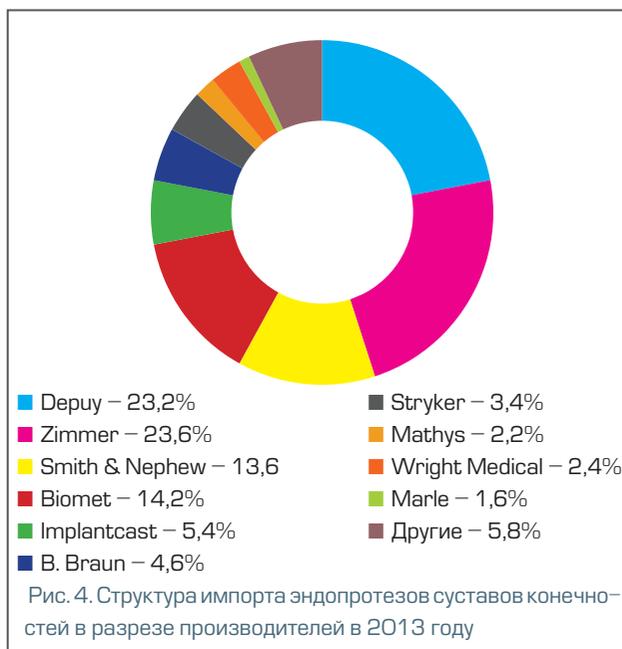
Импорт эндопротезов суставов

В 2013 году импорт ЭПС вырос на 25,4% по сравнению с предыдущим годом. В 2012 году больше всего ЭПС было ввезено в мае, в 2013 году – в апреле.

Основной объем импортированных эндопротезов суставов изготавливается в США (Рис. 3). В 2013 году доля ЭПС из США уменьшилась примерно на 9% по сравнению с предыдущим годом, в то время как доля ЭПС из Великобритании выросла на 4%.



В 2013 году лидерами в импорте эндопротезов суставов были компании Zimmer и DePuy (Рис. 4). В тройку лидеров импорта ЭПС входил также производитель Biomet (в 2013 году) и Smith & Nephew (в 2012 году).



⁵ Статистические сборники «Состояние онкологической помощи населению России» за 2009–2013 годы

⁶ Статистические сборники «Ресурсы и деятельность учреждений здравоохранения» за 2009–2013 годы

⁷ Н.В. Загородний «Эндопротезирование крупных суставов в Российской Федерации». Вреденовские чтения – 2013. Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена Минздрава России

В 2012 и 2013 годах Россия импортировала эндопротезы суставов около 30 мировых производителей (Табл. 1).

Вид эндопротеза сустава	Количество производителей	
	2012	2013
Тазобедренные	25	24
Коленные	19	20
Плечевые	8	9
Локтевые	5	5

Табл. 1. Количество зарубежных производителей, экспортирующих в Россию эндопротезы крупных суставов

Российское производство

В России эндопротезы крупных суставов выпускают несколько производителей:

- ЗАО «АРЕТЕ» (г. Санкт-Петербург) изготавливает ЭПС тазобедренных и коленных суставов.
- ЗАО «Имплант МТ» (г. Москва) специализируется в проектировании и производстве первичных, ревизионных и онкологических ЭПС для нижних конечностей.
- ООО «Эндосервис» (г. Королев) производит эндопротезы для тазобедренных, плечевых, локте-

вых суставов, а также онкологические ЭПС для тазобедренных суставов.

- Основной областью деятельности ООО «Яр-ТЭЗ» (г. Рыбинск) является производство гемипротезов для тазобедренного и плечевого суставов.
- ООО «Остеомед» (г. Рыбинск). Тазобедренный ЭПС разработан совместно со специалистами компании Marle (Франция) при участии травматологов-ортопедов России. Все компоненты эндопротеза изготавливаются на производственной площадке во Франции. В 2012 и 2013 годах производитель Marle импортировал компоненты эндопротезов тазобедренных суставов для получателя ООО «Остеомед».
- Красногорский завод им. С.А. Зверева (ОАО КМЗ), входящий в холдинг «Швабе» Госкорпорации Ростех, ведет разработку новых видов эндопротезов крупных суставов.

В 2012 году ЭПС экспортировал только один российский производитель – «Имплант МТ», который отправил в Молдову компоненты тазобедренных ЭПС. В 2013 году экспорта российских ЭПС зафиксировано не было.

Ценообразование на рынке

Средние цены на комплекты эндопротезов коленных и тазобедренных суставов в 2013 году по сравнению с предыдущим годом снизились примерно на 20%. Для эндопротезов суставов верхних конечностей наблюдалась обратная динамика: цены на локтевые эндопротезы суставов увеличились почти на 5%, цены на плечевые ЭПС – на 18%.

Многие ревизионные эндопротезы суставов стоят дороже, чем эндопротезы для первичного протезирования. В 2013 году разница в ценах между ревизионными и первичными комплектами коленных ЭПС в среднем составляла 100,5 тыс. рублей, а средняя разница в ценах тазобедренных – почти 65 тыс. рублей.

Самая высокая цена у онкологических модульных систем для реконструкции больших сегментарных дефектов нижних конечностей (коленного и/или тазобедренного суставов) и верхних конечностей (плечевые и/или локтевые суставы), кото-

⁸ Доклад Огородовой Л.М. «Технологическая платформа «Медицина будущего» как инструмент инновационного развития». www.ssmu.ru

⁹ Заболеваемость крупных суставов у взрослого населения и состояние эндопротезирования: Пособ. для врачей № 203 / Сост.: К.И. Шапиро, В.П. Москалев, А.М. Григорьев. – СПб. 1997. – 15 с.

¹⁰ Организация эндопротезирования крупных суставов в стационарах Российской Федерации: Метод. указания № 212 / Н.В. Корнилов, А.В. Войтович, К.И. Шапиро, В.П. Москалев, Г.Г. Эпштейн. – СПб. 1998. – 28 с.

¹¹ Статья «Эндопротезирование суставов» (Дата обращения: октябрь 2014 года). http://trauma.ru/content/articles/detail.php?ELEMENT_ID=2964

рые в 2012 году продавались по цене до 1,6 млн. рублей, в 2013 году – по цене до 1,4 млн. рублей. Следует отметить, что в настоящее время эти системы производят только зарубежные компании, в то время как российские производители изготавливают онкологические эндопротезы только для замещения одного из суставов.

Согласно оценкам специалистов НИИТО им. Р.Р. Вредена, в России ежегодная потребность в

В 2013 году импорт ЭПС вырос на 25,4% по сравнению с предыдущим годом

Итоги и тенденции

Ежегодно в России проводится менее 100 тыс. операций по эндопротезированию. По данным Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна в России потребность в тазобедренных ЭПС составляет 142,7 тыс. комплектов в год, а потребность в коленных эндопротезах суставов – 116,2 тыс. комплектов в год⁸. Таким образом, потребность в эндопротезах крупных суставов нижних конечностей составляет около 259 тысяч комплектов в год.

эндопротезировании крупных суставов составляет примерно 300 тыс. операций в год^{9,10}. По оценкам других экспертов потребность в эндопротезировании суставов в Российской Федерации превышает 400 тыс. операций в год¹¹.

Таким образом, ежегодная потребность в эндопротезировании суставов не удовлетворяется полностью, и российский рынок эндопротезирования суставов обладает тенденцией к росту. В то же время в связи с грядущим полным погружением ВМП в систему ОМС рост рынка может замедлиться. **В**

ПЕРВАЯ В КРАСНОЯРСКЕ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ВЫСТАВКА

Одновременно с XXIII медицинским форумом «ЕНИСЕЙМЕДИКА»
(185 экспонентов и 14 000 посетителей в 2014 году)

3-5 Красноярск 2015
марта

- ОЧКИ КОРРИГИРУЮЩИЕ И СОЛНЦЕЗАЩИТНЫЕ
- ОЧКОВЫЕ ЛИНЗЫ
- КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И СРЕДСТВА ПО УХОДУ ЗА НИМИ
- ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПО УХОДУ ЗА ОЧКАМИ И ЛИНЗАМИ, ФУТЛЯРЫ, АКСЕССУАРЫ
- ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЕ И ОПТОМЕТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- ТОРГОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ МАГАЗИНОВ ОПТИКИ



**СИБИРСКАЯ
ВЫСТАВКА ОПТИКИ**

реклама

МВДЦ «Сибирь», ул. Авиаторов, 19
тел.: (391) 22-88-611 - круглосуточно, www.krasfair.ru

Организатор –
ВК «Красноярская
ярмарка»



Сибирь
Полномочный
Дистрибуционный Центр
Иркутск Красноярск



Официальная поддержка:



НА СВОЕЙ

Локализация и импортозамещение медицинских изделий: практика, законодательство, итоги

Около 80% медицинских изделий, закупаемых для нужд Российской Федерации, ввозятся из-за рубежа. Это – технологическая необходимость, считают врачи в больницах. Это – наработанная стезя для бизнеса, считают предприниматели. Это – потенциальная угроза российской экономике, считают в министерствах.

Можно смотреть по-разному на проблему импорта, но сегодня ясно одно: геополитическая обстановка в РФ изменилась, что неминуемо ведет к переменам на промышленном рынке. Санкции, списки медицинских изделий, ввоз которых ограничен, сложности в отношениях с Европой и США. Что же теперь? Доля потребления импорта чрезвычайно высока, а ему – то и не рады. Пока европейские и американские предприниматели индустрии медицинских изделий спешно соображают, как же им сохранить свою долю на российском рынке, отечественная медицинская промышленность активно строит планы на будущее. Стратегия стремительного роста отечественного медпрома основывается на импортозамещении и собственных инновациях. Про инновации мы еще подробно поговорим в одном из ближайших номеров, а сейчас попробуем разобраться в вопросе локализации, как частного случая импортозамещения. Рассмотрим вопрос переноса производства зарубежных брендов на территорию РФ.

Задачи локализации медицинских изделий

Традиционно локализация относится к адаптации иностранного продукта к языковым соот-

ветствиям, культурным и другим требованиям определенного целевого рынка. В широком смысле, так оно и есть. Однако на российском рынке медицинских изделий локализация характеризуется не только мероприятиями по адаптации товара. Конечно, здесь и прохождение положенных процедур оценки, и наличие сопроводительной информации на русском языке, и другие требования российского регулирования. Но ключевое условие для попадания под понятие «локализация» – полный или частичный перенос производства иностранной продукции на территорию РФ.

Цели и задачи российской локализации для каждой из сторон свои. Иностранному производителю высокотехнологичного медицинского оборудования открывает для себя новый рынок потребления своих товаров. Индустрия медицинских изделий – одна из самых привлекательных сфер для бизнеса, по мнению локализовавшейся в РФ компании Philips. Принимающая производство российская компания заинтересована в развитии линейки своей продукции и модернизации производственной площадки. Это – возможность сделать шаг навстречу инновациям, не создавая заново то, что благополучно работает за границей. К тому же обе стороны имеют общую цель – получение прибыли.

ЗЕМЛЕ



Тамара Кротова

Кроме того, есть и задачи государственного масштаба. В свете грядущих экономико-политических мер по ограничению импорта ряда медицинских изделий, приоритетность направления локализации обещает стать значительнее. Но уже сегодня, согласно комментариям заместителя министра промышленности и торговли РФ **Сергея Цыба**, данным им в интервью нескольким отечественным СМИ, локализация – это часть стратегии ускоренного подъема отечественного производства.

Интересны также мнения отраслевых специалистов. Председатель Регуляторного комитета IMEDA **Ольга Орехова** считает, что основной целью локализации является импортозамещение. По словам директора по развитию бизнеса НТЦ «МЕДИТЭКС» **Тимура Лагутина**, одна из главных идей локализации – это стимуляция развития отечественного производства. Это и вложение денег в отечественную промышленность за счет привлечения иностранного капитала, и присутствие иностранных производителей на рынке для снижения общей доли импорта, и водворение инновационных технологий в реалии РФ, и создание рабочих мест для российских специалистов.

Made in Russia впервые

Одним из первопроходцев в сфере локализации высокотехнологичного медицинского оборудо-

дования на территории Российской Федерации стала американская компания General Electric Healthcare. Конец 2000-х годов – официальный старт филиала GE Healthcare в России. Фактом из истории локализации производства компании в Советском союзе задолго до появления собственного представительства поделилась **Ольга Орехова**:

«В 1989 году в связи с землетрясением в Спитаке компания GE в качестве гуманитарной помощи предоставила пошаговый компьютерный томограф СТ-Max в мобильном модуле. Советские врачи, например, главный рентгенолог Минздрава академик С.К. Терновой, академик Е.И. Чазов и другие летали тогда забирать это оборудование в Гамбург и на военном самолете везли его в Спитак. В том же 1989 году Чазову (Минздрав), Анфимову (Минэлектротехпром) и ряду других высокопоставленных лиц было дано задание найти партнера для локализации компьютерных томографов. Только ли совпало это со Спитаком – история умалчивает, но после многочисленных визитов комиссии из 10 человек в разные страны к разным производителям выбор остановился на том же СТ-Max от GE. Сначала было закуплено 10 приборов для учреждений скорой помощи СССР. Кстати, в Боткинской больнице этот аппарат работал безотказно вплоть до последнего времени. Затем было налажено производство на одном из Московских заводов

электроники в Измайлово. В 1990 году выпустили около 20 пошаговых томографов CT-Max, потом наступила перестройка... По отзывам академика Тернового, это были отличные аппараты, проработавшие более 12 лет без каких-либо нареканий».

Взгляд в прошлое сегодня дает понять, что не случись со страной кризиса перестройки, локализация производств инновационного оборудования не заставила бы себя ждать почти двадцать лет и поступила бы в распоряжение советских и российских ученых и врачей значительно раньше.

Между тем, постоянную производственную базу для локализации GE Healthcare предоставило ЗАО «Медицинские Технологии Лтд» (МТЛ) в 2009 году. Компании подписали соглашение по локализации в России сборки инновационного компьютерного томографического оборудования GE Healthcare. Вскоре появилось и первое совместное детище – 16-срезовый компьютерный томограф GE Brightspeed, а за ним и еще 160 штук томографов, благополучно дислоцированных сегодня по всей России. Вслед за производством партнеры открыли академию для обучения пользователей – первый российский учебный центр под началом производителя крупной медтехники. А в 2013 году было объявлено

Не случись со страной кризиса перестройки, локализация производств инновационного оборудования не заставила бы себя ждать почти двадцать лет

о расширении ассортимента: появились новые модели 64- и 128-срезовых томографов и ультразвуковых сканеров, не имеющие аналогов на российском рынке.

Президент МТЛ **Анатолий Дабагов** сообщает, что переговорам между МТЛ и GE Healthcare предшествовал процесс взаимного поиска партнеров, сами переговоры длились год, и наиболее сложным в локализации было внедрение в практику МТЛ американской системы менеджмента качества. Для соответствия ей пришлось построить производственную площадку с нуля. Американцы регулярно, два раза в год, приезжают в Россию для аудита локализованного на МТЛ производства.

За GE в мае 2010 года в российский медпром уверенно пришла голландская компания Philips. Кстати, именно согласно статистике Philips ос-

новным индикатором благополучия россияне считают здоровье – свое и близких.

Philips и НИПК «Электрон» подписали документ о создании инновационного партнерства полного цикла. Месяцем ранее этого события Владимир Путин, президент РФ, заявил о масштабных планах вложения в здравоохранение страны около 10 млрд. долларов, что обещало благоприятно сказаться на развитии подобных партнерств. В том же году в рамках соглашения между Philips и НИПК «Электрон» был разработан и произведен первый в России 16-срезовый комплекс для компьютерной томографии с русскоязычным интерфейсом.

Следуя за пионерами локализации, на рынке медицинских изделий РФ отстроили производства и другие иностранные компании. Но пока их немного. Большинство только рассматривают перспективу локализации как свои основные стратегические инициативы развития бизнеса в РФ в ближайшие годы.

Ключ к успеху

Локализация была и остается сложным многоступенчатым процессом. После определения потребности рынка в конкретном медицинском

изделии важнейшая задача для иностранного производителя – это поиск подходящего российского партнера. Производитель может и самостоятельно локализоваться, но с партнером значительно выгоднее. Один из параметров его идентификации, по словам Ольги Ореховой – это

возможность построения стратегических планов совместного производства с учетом расширения и модернизации производственных мощностей: «Партнер должен, с одной стороны, отвечать требованиям корпорации и обладать необходимым потенциалом по доведению своих производственных площадок до стандартов GMP¹ и ISO 13485, с другой стороны, его позиции на рынке и стратегическое приоритеты должны хорошо коррелировать с потребностями локального рынка».

Партнерам предстоит согласовать зоны ответственности, определиться с мероприятиями по модификации российской производственной площадки и необходимыми ресурсами, прийти к согласию на предмет продуктовой линейки, ценообразования и сбыта. Достижение договоренностей между сторонами

и формирование окончательного бизнес-плана – важный этап локализации.

Всем сестрам по серьгам

Локализация – взаимовыгодный процесс. Отечественные компании заинтересованы в переносе технологий и расширении линейки продукции на своих производственных площадках. Иностранные производители – в выводе на российский рынок локального оборудования под своим брендом. Потребителю продукт достается дешевле без снижения качества. Государство наращивает долю отечественного производства, снижая зависимость от импорта.

«Конечно, производителю проще делать все на территории, которая исторически была выбрана ранее, и просто привозить свой продукт, продвигая его через посредников, – рассказывает руководитель дирекции по развитию перспективных медицинских технологий ОАО «Концерн «Вега» **Александр Кулиш**, – Надо понимать, что за все пошлины, проценты многочисленных посредников, логистику, юридическое оформление и т.д. платит потребитель. Основной потребитель – государство, которое функционирует за счет наших с вами налогов. То есть фактически мы сами оплачиваем все издержки иностранного производителя при поставках оборудования, которое нас же и обслуживает. Почему бы эти издержки не уменьшить до возможных пределов? Надо сказать, что по нашим расчетам стоимость оборудования в случае локализации его производства существенно снижается. Кроме того, появляются рабочие места, производственные мощности, увеличивается налогооблагаемая база, увеличиваются обороты отечественных компаний».

Учитывая большой дефицит производственных площадок, подходящих для производства сложного медицинского оборудования на территории России, по мнению Ольги Ореховой, можно предположить, что предложения партнерства от иностранных компаний представители российского медпрома получают часто. Хотя и для них локализация часто означает существенную «встряску» бизнес-процессов, перестраивание производства и другие перемены в ведении бизнеса, провоцирующие немалые затраты.

Иностранцам локализация в России тоже обойдется недешево: процесс потребует значи-

тельных вложений на подготовительных этапах. От момента принятия решения о локализации до попадания на рынок первых локализованных изделий пройдет не менее 2–3 лет. Все это время проект будет требовать инвестиций, быстрого возврата которых ожидать не приходится.

Российские ресурсы при локализации

В настоящее время проекты локализации подразумевают в основном сборку того или иного уровня сложности. Локализованное оборудование производится из импортных комплектующих. Однако отечественные материалы тоже используются в обязательном порядке. Александр Кулиш объясняет, что существует понятие – адвалорная доля: «Это процент использования комплектующих определенного происхождения при производстве продукта. Медицинское изделие при локализации не может считаться отечественным по происхождению, пока не достигнуто определенное соотношение иностранных и зарубежных комплектующих в нем. Мы сейчас работаем над

В настоящее время проекты локализации подразумевают в основном сборку того или иного уровня сложности

определением этой доли по разным видам медицинских изделий. По нашему мнению, она должна составлять от 30 до 80 процентов, в зависимости от вида производимой техники. Процесс локализации развивает не только производство самого изделия, но и многих других, смежных с ним. Это также очень важно для экономики».

Локализованные продукты – это всегда изделия, разработанные иностранными специалистами и скопированные или минимально модифицированные для производства в России. Российские разработчики к работе над этой техникой зачастую не привлекаются. В та-

¹ GMP (Good Manufacturing Practice) – с англ.яз. Надлежащая Производственная практика. Это набор норм, правил и указаний в отношении производства, хранения и испытания фармацевтических ингредиентов, пищи и медицинских устройств.

АНГЛИЙСКИЙ ГАЗОН

Известна английская мудрость: чтобы вырастить идеальный газон, надо просто пасти на нем овец... триста лет подряд. Редакция «Вестника медицинской индустрии» вновь убедилась в том, что постоянство и непреклонность играют важную роль в достижении результата, взяв эксклюзивное интервью у руководителя рабочей группы по здравоохранению Российско-Германской внешнеторговой палаты, проектного управляющего Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Юлиуса Крюгера. В интервью Юлиус рассказывает о том, как Fresenius пришел на российский рынок медицинских изделий с третьего раза.

— Юлиус, диализное оборудование вашей компании локализовано в России, насколько нам известно, достаточно давно. Расскажите, как вы к этому пришли.

— Действительно, мы локализовались очень давно, еще в советское время. С 1980 года мы вели переговоры с советским правительством о том, чтобы локализовать свое производство в СССР. Переговоры шли долго, потому что советская власть относилась к частному бизнесу, мягко говоря, неодобрительно. Но нас очень интересовал российский рынок, и в 1986 году нам удалось подписать договор, согласно которому в 1989 году мы начали проектировать строительство завода по произ-

водству медизделий в Советском Союзе. Завод был достроен и открылся к 1992 году в городе Борисове, но СССР уже не было — производство началось на территории республики Беларусь. Мы планировали выйти на российский рынок, а вместо этого вышли на белорусский, так что тогда мы локализовались не в России. Сегодня завод полностью обеспечивает белорусский рынок диализным оборудованием и частично работает на экспорт в Западную Европу.

— А российский рынок?

— Российский рынок мы взяли со второй попытки, причем не с изделиями, а с фармпрепаратами. С 2005 года мы начали рассматривать возможных партнеров для строительства линии производства перитонеальных растворов для домашнего диализа. В то время потенциал этого рынка был очень высок, а перевозки товара из Германии обходились, да и сейчас обходятся, дорого, поэтому было принято решение локализоваться. Выбрали в качестве партнера ЗАО «Рестер» в Ижевске, спроектировали линию, установили, зарегистрировали и в 2007 году открыли производство. На сегодня завод обеспечивает более половины потребности российского рынка в таких растворах. Завод работает на полную мощность. Технология скопирована с германского производства один к одному.

НЕМЕЦКИМИ СИЛАМИ

— Почему?

— Это стратегическая установка. По нашим наблюдениям, у российского потребителя очень высокие требования к качеству, иногда даже выше, чем у западного. Поэтому мы с неодобрением относимся к тем, кто локализует в России технологии вчерашнего дня.

— Как вы распространяете растворы для домашнего диализа?

— Во многих случаях мы организуем доставку на дом. Поскольку это фармпрепарат, у него постоянный и очень большой расход — до тонны в месяц на одного пациента. Разумеется, не всем удобно забирать наш товар самостоятельно. Но в ряде регионов поставка на дом не организована, и покупатели сами забирают его на аптечном складе.

— Как вы решили на локализованном в Ижевске производстве кадровый вопрос?

— Все кадры в Ижевске российские. Именно в силу того, что у ЗАО «Рестер» высококвалифицированные кадры, мы решили не строить завод с нуля, а сотрудничать с российским производителем.

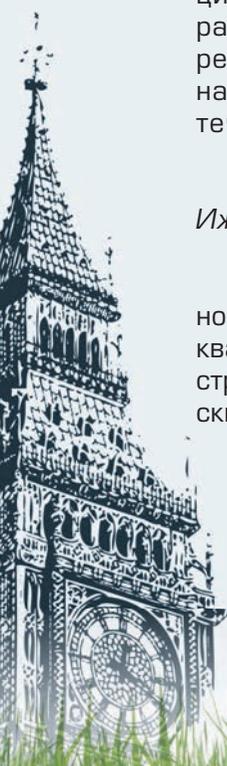
— А какова, на Ваш взгляд, общая ситуация с кадрами в нашей отрасли в России?

— На российском рынке наблюдается дефицит кадров. Особенно высока потребность в кадрах среднего звена. Если квалифицированного управленца, инженера или врача найти можно, то с персоналом, выполняющим более простую работу, значительно сложнее.

— Вы как-то участвуете в решении кадровой проблемы в России?

— Безусловно. Сейчас мы строим новый завод в Дубне, на этот раз мы наконец-то локализуем в России производство медицинских изделий — на заводе будут выпускаться искусственные почки и диализаторы. На строящемся заводе мы планируем организовать обучение при производстве. Будут специальные помещения для обучения, будет нанят необходимый персонал. Завод планируется открыть в конце 2015 года, и с его открытием для высококвалифицированных российских специалистов будет создано около 250 рабочих мест.

— Спасибо за интервью.



ком производстве требуется преимущественно технический и административный персонал, который непременно должен пройти соответствующее обучение за рубежом. Всегда нужны специалисты по управлению качеством, которых на российском рынке остро не хватает, и сотрудники поддерживающих функций, например, регистрации и сертификации. Также задействованы управленцы и технологи, особенно если российский партнер планирует развивать проекты локализации и производства комплектующих для локализованного оборудования.

Сложности локализации сегодня

На сегодняшний день GE Healthcare и Philips занимают лидирующие позиции среди уже локализовавшихся производителей высокотехнологичного медицинского оборудования. Все изделия высокого качества, где известный бренд сочетается с пометкой «сделано в России», очень востребованы на рынке, их доля постоянно растет. К сожалению, — сетует Ольга Орехова, — ассортимент таких изделий по-прежнему очень невелик в силу затратности и сложности проектов локализации и едва ли превышает десяток единиц.

Основные сложности связаны с поиском и достижением договоренности с «правильным» партнером, то есть таким российским производителем, который открыт к возможной модернизации и перестраиванию собственного производства в соответствии с международными стандартами качества. Не последнюю роль

На сегодняшний момент локализация никак не регламентирована законодательством РФ

здесь играет гибкость потенциального партнера для модификации своих бизнес-процессов — менталитет и способы ведения бизнеса у российских и иностранных компаний существенно отличаются друг от друга.

Также довольно много трудностей возникает с регистрацией и подготовкой производства локализованных продуктов — для них требуется написание ТУ (технических условий), что само по себе занимает около 3–4

месяцев. К длительной системе регистрации продукции в РФ можно приспособиться. Это вопрос управления проектами и выстраивания процессов — тех компетенций, которые, как правило, хорошо отлажены в крупных иностранных компаниях. И все же в среднем срок регистрации локализованного продукта на 4–5 месяцев больше, чем импортного, что заметно комплицирует подготовительный период перед выходом на рынок.

Кроме того, сказывается отсутствие нормативно-правовой базы и высококвалифицированного персонала. Есть сложности с поддержанием качества производимой продукции, системой сервиса и замены комплектующих. Недостает финансирования.

Примечательно, что на сегодняшний момент локализация никак не регламентирована законодательством РФ. Понятие локализованного продукта там просто отсутствует. Подготовка извещения постановления Правительства РФ об ограничении государственных закупок импортного медицинского оборудования обещает большие перемены в этом вопросе.

Есть ли результаты?

«С тех пор, как правительство заявило о намерениях ограничивать импорт с целью развития производства медицинских изделий в России, мы стали свидетелями роста интереса к локализации производства со стороны отечественных дистрибьюторов, — рассказывает директор по развитию бизнеса НТЦ «МЕДИТЭКС» Тимур

Лагутин. — К нам обращались представители торговых компаний, рассматривающих возможность локализовать производство части продуктового ассортимента либо через обратный инжиниринг, либо путем лицензионного производства. Торговые компании, как правило, не привыкли тратить деньги на

НИОКР, и поэтому не все такие обращения заканчиваются для нас контрактами. Но что касается тех немногих проектов, которым был дан зеленый свет, мы с огромным энтузиазмом помогаем заказчикам оценить целесообразность, выбрать наилучшую стратегию реализации проекта, подготовить техническую документацию, найти партнеров и поставщиков, разрабатываем компоненты будущих изделий и консультируем по проблемам доступа на рынок».

«Как явление в российской медицинской промышленности локализация несет в себе огромное значение и возможности, не говоря уже о том, что это абсолютно позитивный фактор для экономики и здравоохранения страны, — полагает Ольга Орехова, — Основным преимуществом локализации для респрома является перенос технологий. Нет необходимости "изобретать велосипед", можно производить уже изобретенное по налаженным технологиям. От российского регулятора в данном случае требуется создание благоприятного климата для такого переноса. Именно здесь имеет смысл применять стимулирующие меры, связанные со сбытом локализованного оборудования, долгосрочные гарантии или государственные контракты, изменение регулирования для упрощения процедуры регистрации и сертификации такого оборудования».

Успех международного сотрудничества в таком инновационном партнерстве, как локализация медицинских изделий, может простимулировать развитие локализации в целом, принести реальную пользу всем участникам цепочки национального здравоохранения, от предпринимателей и Правительства до медицинского персонала и граждан Российской Федерации.

Свое — вместо завозного и подсадного

Импортозамещение медицинских изделий в РФ — одна из главных задач локализации — процесс, направленный на сокращение зависимости здравоохранения страны от иностранных поставщиков. В последнее время определение это приобрело особую популярность. Дело в надвигающемся ограничении импорта ряда медицинских изделий, который может заметно повлиять на возможности выбора поставщика в сфере государственных закупок — ведь они составляют до 85% рынка медицинских изделий и являются основным ресурсом для закупщика.

Вокруг импортозамещения: желания, мнения, невнесенные поправки

Когда вопрос касается госзакупок, безразличных нет, так что импортозамещение на рынке с жаром обсуждают представители всей лестницы

системы здравоохранения РФ. Комментарии на уровне министерств сообщают о доле иностранного участия в госзакупках как об угрозе национальной безопасности. Решение принято: импорт следует сокращать, а, значит, замещать.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 была утверждена Федеральная Целевая Программа

Основные сложности связаны с поиском и достижением договоренности с «правильным» партнером

«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Одна из основных задач программы в части медицинских изделий — это выпуск отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью импортозамещения.

Программой предусмотрено развитие производства импортозамещающих медицинских изделий, а также ключевых компонентов медицинской техники с целью создания на территории Российской Федерации условий для изготовления высокотехнологичной медицинской техники. Это позволит решить задачу импортозамещения, увеличить долю отечественной продукции на рынке с 20 до 40 процентов в соответствующих сегментах рынка медицинских изделий, снизить долю участия иностранных поставщиков в государственных закупках. Кроме того, это создаст необходимый научный, технологический и материально-технический задел для дальнейшего самостоятельного развития отечественными предприятиями технологий в области медицинской техники и изделий медицинского назначения. Иначе говоря, импортозамещение в верхах рассматривается как надежный спасательный круг, призванный быстро сократить долю импорта на рынке и освободить отечественное здравоохранение от иностранного «ига».

Продукция, произведенная с целью импортозамещения, должна стать конкурентоспособной и побороться с импортной техникой за право называться лучшей. Из этого можно сделать вывод о том, насколько глобальными ожидаются резуль-

таты импортозамещения. Стране прочтется не только независимость от иностранных поставок, но и громадный скачок отечественной медицинской промышленности навстречу высоким технологиям и инновациям. Предполагается, что так российский медпром сможет составить реальную конкуренцию Западу. Последний, согласно реакции иностранных корпораций и их представительства, относится к ситуации скептически и рассматривает планы России по импортозамещению как возврат в советское прошлое.

Между тем, мнения российских предпринимателей об импортозамещении расходятся. Кто-то не считает, что за этим понятием стоит нечто

Наша проблема – в доминировании импорта над собственным производством

большее, чем лишь перенос производства импортных товаров, чтобы назвать их отечественными и сократить долю привоза из-за границы. «Импортозамещение – это цель локализации. Речь о непосредственно разработке в России даже не идет – лидерство в разработке давно и прочно принадлежит США и странам ЕС», – считает Ольга Орехова. Другие верят в потенциальную динамику рынка и необходимость мер по его защите. «Как только мы защитим рынок, перестанем кормить иностранных производителей и их лоббистов в России, только тогда мы увидим рынок», – не сомневается Александр Кулиш.

В стане медиков также нет единства. Врачи двух российских столиц придерживаются мнения, что вся инновационная техника производится за границей. Выказываются опасения, что сложные случаи и редкие заболевания будут значительно сложнее диагностировать и вылечить. В крупном Санкт-Петербургском онкоцентре на вопрос, как будут справляться без высокотехнологичного иностранного оборудования в случае его отсутствия, ответили просто: «Это невозможно». Здесь напрашивается вывод, что врачи в столицах находятся вне политики: разговоры о замещении импорта им чужды, а с инновациями прощаться они не собираются.

Доктора в регионах отзываются о проекте без столичного сплина: они рассчитывают на улучшение оснащения больниц в случае развития отечественного производства медицинского

оборудования. Высокотехнологичные импортные системы диагностики не доехали пока до многих отдаленных региональных ЛПУ. Местные лечебные заведения нуждаются хотя бы в простой, не самой современной, но работающей технике, которая предположительно окажется в наличии для поставки в их город/поселок, как только программа импортозамещения в РФ наберет обороты.

Черная кошка, белый кот

Возникает ощущение, что индустрия медицинских изделий окрашена в черный и белый цвета. А оттенкам и компромиссам здесь места нет. Врачи смотрят на ситуацию, исходя

из принципа «не навреди» и собственных вводных данных, которые формируются за счет тех или иных технологических нужд ЛПУ. Правительственные меры то ли направлены на рост российской медицинской промышленности, то ли могут

рассматриваться как удар по политическим оппонентам в разгар экономической тяжбы. Компании-участники рынка тоже понимают ситуацию весьма полярно, в зависимости от того, где компания резидентствует: импортеры негодуют, а отечественный медпром смотрит в будущее довольно уверенно. Он знает свои слабые стороны – отсутствие толчка и нехватку ресурсов – и ожидает мер по стимуляции со стороны государства. Александр Кулиш полагает: «Надо поощрять производство медицинских изделий в России. Можно ввести на время особый статус, безналоговый период и прочие меры по поддержке отечественного производителя. Надеемся, что этому поможет новый закон о промышленной политике. Да, существует техника, которую мы пока не готовы создавать. К этому надо прийти. Плавно и уверенно, осваивая производство и технологии среднего уровня».

По словам признанного эксперта рынка медизделий **Александры Третьяковой**, Минпромторг выбрал путь опасный и примитивный – полностью защитить отечественных производителей от конкуренции. Однако интеграцию политики импортозамещения значительно бы облегчил именно постепенный комплексный подход. Началось бы все с подготовительных мероприятий, разработки системы стимулов и поощрений для отечественного производителя, создания комфортных условий

по вхождению на рынок для локализующихся компаний. Построить собственный промышленный тыл, простимулировать его к развитию, снабдить льготами – вот тогда можно и планы амбициозные строить по увеличению объема рынка российских медицинских изделий.

Меры по содействию импортозамещению

В министерствах на картину рынка смотрят оптимистично. И это понятно, Россия исторически страна подвига: не первый и не последний раз масштабные меры здесь принимаются без оглядки на день вчерашний и бытовые реалии. И лишь день завтрашний внесет ясность о результативности принятых мер. А сегодня государство должно активно содействовать импортозамещению, уверен Сергей Цыб.

Отдельную ставку замминистра делает на частных предпринимателей, рассчитывая на их бизнес-интуицию в вопросе национальной специфики. Гибкая поддержка государства, реальные перемены в регулировании и система стимулов, которая работает – вот что должно, по его мнению, стимулировать частного предпринимателя. Поэтому среди мер по содействию импортозамещению – содействие частному бизнесу в сфере высоких технологий.

Другие компании-производители медицинского оборудования тоже смогут рассчитывать на поддержку со стороны государства, которая предусматривает различные льготы, субсидии и другие преференции.

Госзакупки упомянуты Сергеем Цыбом как еще одна сильная мера по содействию импортозамещению. По его словам, они призваны обеспечить начальный спрос и поддержать отечественных производителей в период выхода на конкурентоспособные объемы производства.

Преференции для российских производителей в контексте госзакупок уже предусмотрены действующим законодательством. Но, по словам Александра Кулиша, часто их использование становится проблематичным из-за проблем с техническими заданиями, когда параметры оборудования подходят только под одного производителя: «Побеждает тот, кто смог "продать заказчика", у которого более мощный административный ресурс. Мы учимся ра-

ботать в этой области. Раньше было достаточно тяжело противодействовать иностранцам. В этой области большую работу проводит Федеральная антимонопольная служба. Ситуация меняется в лучшую сторону».

Начало новой эпохи?

Российская медицинская промышленность имеет прекрасные перспективы развития и укрепления. Мировая статистика подсказывает, что это лишь вопрос времени и комплексного подхода. Россия находится в десятке стран-лидеров по объему научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок, вкладывая в НИОКР 1% ВВП страны. Если до сих пор эти вложения не стали приносить должные дивиденды, возможно, где-то в системе притаилась ошибка. Согласно версии профильных министерств, проблема в

Преференции для российских производителей в контексте госзакупок уже предусмотрены действующим законодательством

доминировании импорта над собственным производством, который блокирует развитие отечественной промышленности. Эту версию стране придется принять и меняться соответствующе.

Сегодня можно часто услышать, что момент для серьезных изменений настал, пора. Важно понимать, что время перемен – это не короткий период, чтобы успеть все. Это целая эпоха, которой нужно посвятить многие годы труда и при этом не навредить существующему жизненному ходу. До сих пор все участники рынка имели дело с нестабильной, незрелой, но работающей системой обеспечения здравоохранения страны. В бешеной гонке по срочной замене импорта можно вместо шага вперед сделать шаг назад. Кроме стремления к независимости от влияния Запада, есть еще древний медицинский принцип «не навреди». Положительно ли скажется исключение иностранных компаний – лидеров мирового рынка – из списка конкурентов, к чему приведет «перезагрузка» российского рынка медицинских изделий? Вопросы открытые, дальнейшему обсуждению подлежат. Знаменитый немецкий врач Герхард Кохер когда-то резюмировал, что цель медицины уже не здоровье, а расширение системы здравоохранения. Есть повод задуматься... **В**

СЕРГЕЙ ЦЫБ:

«И простые изделия могут быть инновационными»

Локализация – основная тема второго номера журнала – не только лакомый кусок для ряда крупных иностранных компаний, но и предмет заботы нашего государства. «Вестник медицинской индустрии» взял эксклюзивное интервью у автора ряда стратегических инициатив, связанных с локализацией и импортозамещением медицинских изделий, заместителя министра промышленности и торговли РФ Сергея Анатольевича Цыба.

— Сергей Анатольевич, прошел год с Вашего назначения на пост заместителя министра. Теперь Вы занимаетесь не только привычными медицинской и фармацевтической отраслями, но и химическим комплексом, тяжелым машиностроением, металлургией. Это, в общем-то, не смежные отрасли...

— Я бы не сказал. Правительство проводит целенаправленную промышленную политику, нашедшую свое отражение в целом ряде нормативных документов. Очерченные в них подходы и методологии актуальны для всех отраслей промышленности, направляют их в единое русло. Поэтому сказать, что фарма должна что-то позаимствовать у тяжелого машиностроения, наверное, нельзя – разве что на уровне отдельных кейсов. Сегодня вектор развития производственного сектора в нашей стране задан вполне четко – снижение импортозависимости на всех стратегических направлениях, и производство медицинских изделий – одно из них.

— Вы являетесь одним из авторов Стратегии развития медицинской промышленности, ФЦП и Госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую

перспективу». Расскажите, как родилась ФЦП, как формировались Госпрограмма и Стратегия.

— Я действительно работал над этими документами. В основу государственной программы легла серьезная аналитическая работа, проведенная силами не только Министерства, но и профессионального сообщества. В результате мы получили адекватное представление о состоянии отрасли и сформировали пусть и сложно достижимые, но вполне реалистичные цели. Если Программа будет успешно реализована, а в этом пока нет сомнения, мы выйдем на соответствующий уровень развитых стран, а по некоторым направлениям достигнем уровня Германии и Франции.

— Какое место в Стратегии уделено локализации и импортозамещению медицинских изделий?

— Локализация и снижение импортозависимости лежат во главе угла государственной программы. В 2012 г. отечественные производители обеспечивали, по самым оптимистичным оценкам, потребности около 20% российского рынка МИ. Но самое печальное то, что 27% импорта приходилось на закупки изделий, не имеющих российских аналогов вообще. Естественно,



что львиная доля средств, направляемых государством на закупки МИ для государственных и муниципальных нужд, в конце концов оказывались на счетах иностранных компаний. Когда государство является оптовым покупателем,

План Минпромторга по ограничению госзакупок направлен не на протекционизм как таковой, а на развитие отечественной медицинской промышленности

необходимо максимально развить имеющийся производственный потенциал. Кстати говоря, не малый. В результате запланированных в программе действий к 2020 году мы планируем довести долю отечественной продукции на рынке до 40% и увеличить экспорт в восемь раз. Еще раз повторюсь, это очень сложная задача, но ресурсы для ее решения у нас есть.

— *Какой принцип лежит в основе принятия решения о локализации медицинских изделий?*

— Мы ориентируемся на медицинские изделия с большой емкостью потребления. Естественно, в соответствии с промышленной политикой России, мы стараемся локализовать производство медицинских изделий с наибольшей добавленной стоимостью, что означает стимулирование компаний, максимально внедряющих в производственные процессы передовые технологии, а также производящие максимально автоматизированные медицинские приборы.

— *Одними из первых в РФ начали локализовать медицинскую технику с высокой степенью визуализации. Почему так случилось?*

— Наша страна имела неплохой научный, кадровый и производственный задел в этой области. Плюс реализация Национального проекта «Здоровье» и Программы модернизации здравоохранения на 2011 – 2012 сформировали спрос на визуализирующее оборудование. То есть мы смогли создать зарубежным производителям идеальные условия для работы. В результате сегодня отечественные и локализованные в России компании обеспечивают более 60% потребностей ЛПУ в этой области, и это нормальный по европейским меркам уровень локализации.

— *В одном из своих интервью более двух лет назад Вы назвали три ключевых типа медицинских изделий, локализации производства которых будет уделено повышенное внимание – изделия для ядерной медицины, диализное оборудование и эндопротезы. Сегодня в рамках государственной программы акцент делается на технику с высокой степенью визуализации, изделия для кардиоваскулярной хирургии, а также изделия для лабораторной диагностики и расходные материалы. Чем вызван такой сдвиг акцентов?*

— Два года назад мы искали баланс между общим курсом на производство товаров с большой добавленной стоимостью и меняющимися потребностями отечественной медицины. Сегодня многие сегменты рынка медицинских изделий уже насыщены, появилась возможность переключиться на другие ниши, не достаточно освоенные российскими производителями. Естественно, итоговый вид государственной программы был скорректирован под новые реалии.

— *В теме медицинских изделий акцент традиционно делается на локализацию дорогих и наукоемких медицинских изделий. А как Минпромторг выстраивает работу с отечественными компаниями?*

— Под локализацией медицинских изделий мы подразумеваем перенос производства востребованных отечественной медициной изделий. Желательно, чтобы они были наукоемкими и требовали модернизации производственных мощностей. Однако если вы внимательно изучите проект постановления об ограничении импорта, то увидите, что там много и относительно простых изделий. Другое дело, что и простые изделия могут быть инновационными. Наша задача – мотивировать их производителей к этому, обеспечив соответствующей инвестиционной средой.

— *Как Вы можете охарактеризовать роль бизнеса, не участвующего в государственной программе, в импортозамещении медицинских изделий? Каковы перспективы частных усилий на нашем рынке?*

— Насчет частного бизнеса хотел бы привести один пример, пусть и не совсем по теме:

частные ЛПУ тратят на закупку отечественных медицинских изделий более 30% своих бюджетов, в то время как государственные – не более 18%. То есть получается, что частные клиники более патриотичны. Что же касается производства медицинских изделий, то на сегодняшний день в России оно представлено мелкими и средними компаниями, которых, к слову, более двух тысяч. Государство просто организационно не может адресно поддержать каждую из них. Его задача – дать предельно понятный вектор развития, следуя которому, компании смогут чувствовать себя более уверенно. Такая политика уже дает свои плоды – производственная кооперация в отрасли растет, мы фиксируем увеличение числа сделок.

Уникальное оборудование, которое не производится и не может производиться у нас или в странах Таможенного союза, будет импортироваться

— Как Вы можете оценить вынесенный на общественное обсуждение проект Закона об обращении медицинских изделий?

— В течение почти двух лет мы проделали огромную работу, по итогам которой представили в Правительство проект Закона. Затем, после паузы, вызванной необходимостью согласовать текст с формирующимся евразийским законодательством, по решению Правительства РФ Минздрав возобновил работу по проекту. Наша позиция заключается в том, что закон должен урегулировать все этапы жизненного цикла медицинских изделий – от разработки до утилизации. Плюс мы предлагаем широкое внедрение системы менеджмента качества на основе ГОСТ Р ИСО 13485.

— Расскажите о том, какими способами и на каких условиях будут ограничиваться госзакупки импортных медицинских изделий, и в каких случаях импортные изделия закупаться все-таки будут. Насколько план Минпромторга соответствует интересам российских производителей?

— Сразу хочу сказать, что уникальное оборудование, которое не производится и не может при нынешних производственных мощностях производиться у нас или в странах Таможенного союза (Казахстан, Беларусь), будет импортироваться.

На сегодняшний день планируется принятие нормативного акта, ограничивающего участие в конкурсе на поставку медизделий для государственных нужд зарубежных поставщиков при на-

личии двух и более российских, белорусских или казахских производителей, подавших заявки на участие в этом конкурсе.

Проект этого акта сейчас находится в Правительстве РФ, он согласован со всеми федеральными органами исполнительной власти. Перечень медицинских изделий, которые подпадают под действие этого акта, ограничен: в перечень включены только медизделия, для выпуска которых на территории Российской Федерации имеется достаточно мощностей.

План Минпромторга по ограничению госзакупки направлен не на протекционизм как таковой, а на развитие отечественной медицинской промышленности, что, безусловно, выгодно и российским производителям, и потребителям.

Для справки: в сентябре 2014 года в страну было ввезено медизделий на 18,1 млрд рублей, это на 4 млрд рублей больше, чем за аналогичный период 2013 года и на 2,5 млрд рублей больше, чем в августе 2014 года. Экспорт российских медизделий при этом составил всего 556 млн рублей. При этом объем госзакупок в сентябре составил 19,8 млрд рублей. Необходимо отметить, что на долю госзакупок приходится около 90% всего рынка медизделий.

— Вы уделяете большое внимание международной кооперации в сфере медицинских изделий. Какие совместные проекты в нашей отрасли уже реализованы, какие предполагается реализовать? Какова общая цель этих проектов?

— Гармонизация требований к производству облегчит нашим производителям выход на европейский, азиатский и latinoамериканский рынки. Те компании, которые хотят работать на экспорт, давно уже это делают. Они проходят аттестацию в соответствии с местными требованиями, приводят свои предприятия в соответствие со стандартами GMP. И наоборот – иностранные производители, которые хотят поставлять свою продукцию в Россию, охотно идут навстречу нашим требованиям по локализации.

Хорошим примером является история локализации производителя инвалидных кресел-колясок Otto Bock. Германская компания осуществляет поставки для нужд Фонда социального страхования на бестендерной основе. Otto Bock предложила лучшую цену, согласовало с Минпромторгом номенклатуру поставляемых изделий и разместила свое производство в пустующих цехах АвтоВАЗа. Компания создала более трехсот высокотехнологичных рабочих мест для сотрудников, уволенных с АвтоВАЗа, и обеспечила 25% российской потребности в колясочных изделиях. Из года в год объем нетен-

Одной из целей государственной программы является увеличение экспорта в 8 раз

дерного госзаказа, который получает Otto Bock, растет. Когда со стороны государства сформирован постоянный устойчивый спрос, и от компании не требуется непрерывного участия в конкурсных процедурах, это дает возможность предприятию планировать расходы, загрузку и обеспечивать высокий уровень качества производимой продукции при доступной цене. Не говоря уже о том, что мы получаем еще и трансфер лучших технологических решений из-за рубежа.

— В нашем интервью много говорилось о локализации и импортозамещении. Но у отрасли есть и дополняющий вектор — развитие ее экспортного потенциала. Каковы наши шансы поставлять медицинские изделия в различные регионы мира? Имеет ли шанс какое-нибудь из разработанных и выпускаемых у нас медицинских изделий достичь мировой славы, сравнимой с таковой автомата Калашникова?

— Я уже, кажется, упоминал, что одной из целей государственной программы является увеличение экспорта в 8 раз. На данный момент у нас уже появились очаги конкурентоспособного производства медицинских изделий. Однако пока их экспорт затруднен, так как большинство производителей пока не в полной мере соответствуют международным требованиям к производству — они не внедрили у себя СМК по ISO 13485, не получили другие международные сертификаты. Сейчас

большинство из них ведет соответствующую работу, и мы уже видим ее результаты — география российского экспорта уверенно расширяется. Свою лепту вносит и государство. Во-первых, Минпромторг напрямую финансирует НИРы и НИОКРы, направленные на разработку инновационных медицинских изделий с передовыми характеристиками. Именно они могут стать костяком нашего экспорта в ближайшем будущем. Во-вторых, мы содействуем продвижению нашей продукции за рубеж, как делают многие страны с развитой медицинской промышленностью. В этой связи хотел бы упомянуть коллективные стенды на крупнейших международных выставках. В-третьих, Минпромторг последовательно выступает за внедрение в России международных стандартов. Наконец, мы всемерно поощряем ту самую международную кооперацию, о которой мы уже говорили — сегодня Россия одна из

немногих развитых промышленных стран, которая предоставляет импортным комплексующим благоприятный таможенный режим. Поверьте, многие западные компании хотели бы видеть в своих странах что-то подобное.

— В числе наших читателей — врачи, инженеры, чиновники. Что им ожидать в будущем?

— Я думаю, Минпромторг проводит вполне прозрачную политику, поэтому все заинтересованные лица вполне представляют, что будет дальше. Хочу отметить только, что положение сейчас не простое, но сулящее значительные перспективы для тех, кто готов разрабатывать и производить медицинскую технику — рынок медицинских изделий развивается быстрее экономики в целом, демонстрирует превышающие общемировые темпы роста. Немаловажно, что сейчас формируется отложенный спрос, что гарантирует производителям заказы в ближайшем будущем. Сейчас по линии Минпромторга, Минздрава и Евразийского Союза активизируется законодательная работа, которая должна окончательно упорядочить правила игры в отрасли. Профессиональное сообщество активно включено в этот процесс. Считаю, что в Российской Федерации есть все условия найти разумный баланс между государственной политикой в здравоохранении и промышленности, и от регуляторики в этой сфере будет зависеть многое. **В**



Присоединяйтесь!

ИНИЦИАТОРЫ:



www.mtmclub.ru



+7 (499) 645-53-00

СВОБОДА ЗАКАЗЧИКА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЕ КОНКУРЕНЦИИ

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ – АНАЛИЗ НА ПРИМЕРЕ ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Елена Воскресенская, юрист компании «Пепеляев Групп»
Сергей Клименко, старший юрист компании «Пепеляев Групп»

В досужих разговорах, даже если в них участвуют топ-менеджеры компаний, зачастую можно услышать фразу: «тендер заточен под конкретного поставщика». Что является причиной этого столь обсуждаемого явления – коррупционная составляющая, реальные потребности заказчика или банальная неосведомленность?

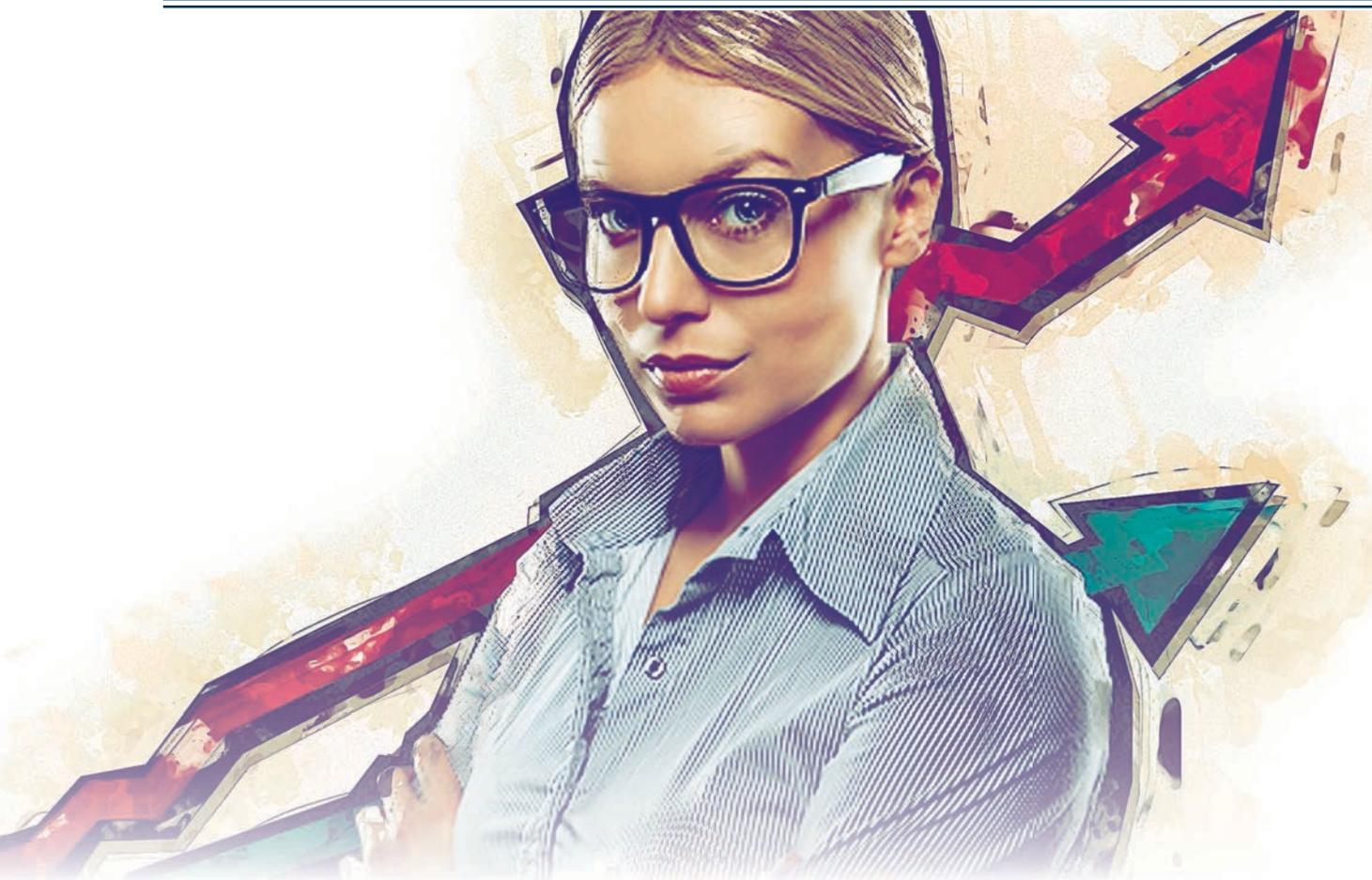
В сложившейся системе государственных закупок трудно достичь разумного баланса между ценой размещения заказа и качеством товара, который в итоге получит заказчик. Что важнее при формировании документации и описании предмета будущего государственного контракта – организовать закупку именно того товара, который полностью удовлетворит нужды заказчика, или создать максимально комфортные условия для множества потенциальных участников закупки, способных обеспечить широкий диапазон цен? Как соотносятся ограничения участников закупки и должная забота о тех, ради кого организуются торги? Во многом ответы на эти вопросы предопределены спецификой товара, его технической сложностью, уникальными потребностями заказчика, конкурентной средой на рынке.

Зачастую государственному заказчику нужен конкретный продукт, не имеющий аналогов у других производителей, обладающий уникальными характеристиками. Для управления рисками, связанными с размещением заказа для государственных нужд, заказчику очень важно сохранять баланс между обеспечением его объективных потребностей в товаре и соблюдением норм законодательства.

Каковы границы дозволенного с точки зрения антимонопольного регулятора и судебных органов? Наблюдаются ли изменения в определении границ свободы заказчика с принятием Закона о контрактной системе? Дать ответы на вышеперечисленные вопросы поможет анализ судебной и административной практики в отношении формирования требований к объекту закупки.

С этой точки зрения особый интерес представляет практика закупки медицинских изделий. В силу специфики назначения и использования медицинских изделий важно надлежаще обосновать их те или иные технические и функциональные характеристики, от которых зависят эффективность диагностики заболевания, безболезненность процедур, комфортность и результативность лечения, степень защиты персонала.

При подготовке данного обзора мы учитывали административную практику ФАС, формирующуюся с начала 2014 года. Что касается практики арбитражных судов, то она пока довольно немногочисленна. Поэтому мы считаем возможным иллюстрировать те или иные положения Федерального закона №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных



и муниципальных нужд» (далее – «Закон о контрактной системе») практикой предыдущих лет там, где положения ранее действовавшего закона не противоречат новым нормам.

Что должен учитывать государственный заказчик при формировании технического задания в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе?

Государственный заказчик в целом свободен в определении своих потребностей

Закон о контрактной системе устанавливает ряд требований к описанию объекта закупки (ст. 33), которые могут по-разному трактоваться антимонопольными и судебными органами.

Так, Закон о контрактной системе фактически обязывает государственного заказчика определять параметры объекта заказа в соответствии с его потребностями (ч.2 ст. 33). Заказчик, определив наилучший для себя товар (это может быть товар конкретной модели определенного производителя, аналоги которого заказчику были неизвестны или неинтересны в силу его специфических нужд), описывает в аукционной

документации его желаемые характеристики. Нередко многие схожие по своим функциям товары других производителей не могут соответствовать установленным параметрам, и поставщики таких товаров не привлекаются к участию в торгах. По мнению не допущенных к торгам участников и антимонопольных органов, если заказчик составляет техническое задание «под одного производителя», то вовсе не ради удовлетворения своих специфических нужд, а якобы желая ограничить конкуренцию, в том числе из корыстных соображений. В результате государственный заказчик не может в полной мере реализовать свободу на закупку товара, действительно ему необходимого.

С принятием Закона о контрактной системе подход антимонопольного органа в признании действий заказчика по формированию документации, соответствующей товару исключительно одного производителя, ограничивающими конкуренцию, стал более гибким. Если раньше антимонопольный орган сплошь и рядом признавал требования документации, соответствующей только одному производителю, ограничением конкуренции, то в настоящее время появились более разнообразные решения ФАС.

Не стоит отрицать, что новая административная практика по-прежнему признает действия заказчика по формированию документации, соответствующей товару исключительно одного производителя, ограничивающими конкуренцию¹.

Тем не менее, в случае, если антимонопольному органу не будут представлены доказательства того, что заявленными характеристикам заказчика соответствует товар только одного производителя, доказательства, свидетельствующие об отсутствии возможности приобретения требуемого товара для поставки заказчику, то такие действия заказчика не будут признаны ограничивающими конкуренцию². Положительной тенденцией является также то, что антимонопольный орган начал исходить из понимания реальных потребностей заказчика³.

Заказчику очень важно сохранять баланс между обеспечением его объективных потребностей в товаре и соблюдением норм законодательства

Таким образом, на исход административного дела будут влиять как аргументы заказчика о необходимости включения тех или иных требований в документацию, так и аргументы участников, не допущенных к торгам, свидетельствующие о том, каким именно образом была ограничена конкуренция на торгах. Более того, одним из аргументов при обжаловании решений антимонопольного органа может быть свобода государственного заказчика в определении его потребностей: формально законодательством не установлена обязанность заказчика учитывать интересы всех дистрибьюторов и производителей товаров.

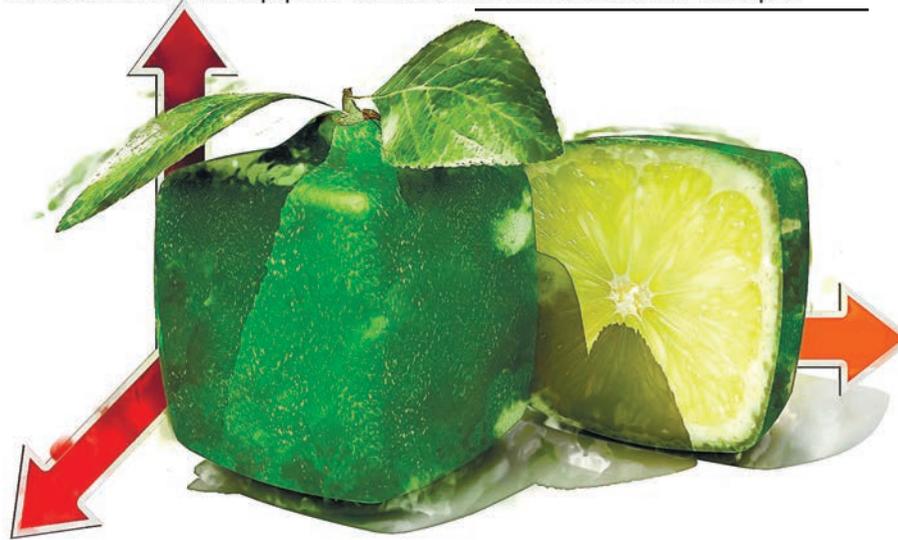
Несмотря на то, что судебная практика по Закону о контрактной системе еще не сформировалась, можно с большой долей вероятно-

сти утверждать, что суды, как и прежде, останутся лояльны к стремлению заказчиков включать в техническое задание подробные требования к объекту закупок, в том числе такие, которые позволят закупить товар только определенной модели, изготовленной конкретным производителем. В судебных решениях, принятых во время действия закона № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – 94-ФЗ), указывается, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет торгов, его качественные и количественные характеристики в соответствии с собственными потребностями⁴. Судебная практика подчеркивает, что заказчик не обязан устанавливать в документации характеристики,

которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара⁵. Кроме того, напрямую разрешается устанавливать требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, детализируя их в необходимой степени, так как именно потребности

заказчика служат определяющим фактором при формировании технической документации⁶.

Государственные заказчики нередко устанавливают конкретные количественные характеристики объекта закупок, например, размеры (длину, ширину, высоту), вес, обязательное наличие каких-либо веществ в определенной концентрации, не имея возможности объективно обосновать, в чем положительный эффект того или иного свойства товара.



Таким образом, в случае, если антимонопольный орган не представляет достаточных доказательств, свидетельствующих об ограничении конкуренции в результате включения в техническую документацию тех или иных характеристик товара, суды зачастую не усматривают нарушений в подробном описании требований к объекту закупки.

Любое специфическое требование к товару должно быть объективно обосновано заказчиком

Вместе с тем на практике одна лишь свобода воли заказчика не всегда может оказаться достаточным аргументом для антимонопольного органа или арбитражного суда.

Государственные заказчики нередко устанавливают конкретные количественные характеристики объекта закупок, например, размеры (длину, ширину, высоту), вес, обязательное наличие каких-либо веществ в определенной концентрации, не имея возможности объективно обосновать, в чем положительный эффект того или иного свойства товара. При отсутствии должного обоснования высока вероятность отрицательного для заказчика исхода административного или судебного разбирательства, особенно если установленное свойство является второстепенным по отношению к основной функции товара.

Так, в одном из недавних дел антимонопольный орган пришел к выводу о том, что установление заказчиком такой характеристики, как

материал изготовления, количество отверстий, форма, диаметр и тип винтов, наличие формы подходит лишь одному производителю. При этом антимонопольный орган исходил из презумпции виновности заказчика (заказчиком не были представлены сведения, опровергающие доводы заявителя) и посчитал его действия по формированию технической документации ограничивающими конкуренцию⁷.

Если обратиться к судебной практике во время действия 94-ФЗ, арбитражным судом было признано ограничивающим конкуренцию описание медицинских перчаток, в котором указывалась определенная их длина вплоть до миллиметров. Более того, заказчик ограничил перечень цветов при том, что на рынке существовали идентичные по полезным параметрам модели других производителей, но отличающиеся по длине и цветовой гамме. Поставщики, предлагавшие перчатки, соответствующие всем установленным заказчиком характеристикам, кроме длины и цвета, не могли

Предметом закупки является поставка товара, а не его производство

принять участие в аукционе по формальным основаниям⁸. Заказчик не сумел доказать обоснованность документации об аукционе с таким ограничительным условием, так как не были представлены объективные объяснения значимости названных параметров. И если по длине перчаток практика не столь однозначна⁹, то указание на

¹ Решение Липецкого УФАС России от 22.08.2014 N 177с/14

² Решение Архангельского УФАС России от 04.08.2014 N 04-05\4596 по делу N 209оз-14; Решение Ярославского УФАС России от 11.07.2014 по делу N 05-02/197Ж-14

³ Решение Чувашского УФАС России от 17.06.2014 N 06-04/4604 по делу N 136-К-2014

⁴ См.: Постановление Второго ААС от 12 апреля 2012 г. по делу N А28-9175/2011; Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 16.06.2014 по делу N А56-2487/2014

⁵ См.: Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 3 сентября 2012 г. по делу N А79-8917/2011; Постановление ФАС Уральского округа от 04.07.2013 N Ф09-4396/13 по делу N А07-16385/2012

⁶ См.: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 4 сентября 2012 г. по делу N А75-9899/2011; Постановление ФАС Поволжского округа от 24.05.2012 по делу N А65-19212/2011

⁷ Решение Владимирского УФАС России от 17.06.2014 по делу N Г-369-04/2014

⁸ См.: Постановление Шестого ААС от 4 февраля 2009 г. N 06АП-34/2009

⁹ См., например: Постановление Пятнадцатого ААС от 3 мая 2011 г. N 15АП-3173/2011

определенный цвет, если он не был надлежаще обоснован в качестве важного критерия отбора, может послужить ограничением количества участников размещения заказа¹⁰. При этом необходимо учитывать, что некоторые стандарты требуют определенной цветовой кодировки медицинских изделий, например, пробирок для взятия крови¹¹.

Новой административной практике также известны случаи успешных для заказчика исходов разбирательств. Так, в одном из дел антимонопольный орган признал не ограничивающим конкуренцию требование заказчика к поставке системы для переливания растворов с длиной 200 см, которая соответствовала только одному производителю. Антимонопольный орган сделал вывод о том, что потребность заказчика обосновывается спецификой его деятельности, направленной на улучшение качества оказания

соответствующих медицинских учреждений, заключения представителей медицинского сообщества и иные письменные документы, в которых поясняются причины потребности в оборудовании, имеющем конкретные свойства. В судебное заседание приглашаются представители медицинских учреждений, которые могут обосновать целесообразность тех или иных характеристик изделий и подтвердить, что предмет торгов выбран с учетом общего мнения медицинского персонала о качестве и удобстве его использования¹⁵.

Интересен случай из судебной практики, когда заказчику удалось обосновать необходимость даже такой характеристики, как цвет штока шприца, несмотря на то, что какими-либо стандартами рекомендации или требования по этому поводу не устанавливаются. Антимонопольный орган счел, что включение в аукционную докумен-

тацию условия о необходимости наличия у шприца штока красного цвета противоречит закону и влечет ограничение количества участников торгов. Однако в суде заказчик доказал, что цвет шприца имеет существенное значение и является важной функциональной характеристикой.

Антимонопольный орган начал исходить из понимания реальных потребностей заказчика

медицинской помощи больным, уменьшение дискомфорта больных (в том числе малолетних детей) при приеме процедур и т.п.¹².

Судебной практике, которая имела место до вступления в силу Закона о контрактной системе, известны случаи успешного оспаривания решений территориальных органов ФАС России, когда заказчики представили подтверждение того, что оборудование, имеющее те или иные характеристики, помогает достичь наилучших результатов при проведении манипуляций, для которых оно предназначено.

Так, по одному из дел заказчик доказал, что определенные характеристики мешков для забора крови непосредственно влияют на качество получаемого продукта и его сохранность (поскольку при использовании иного материала кровь сворачивается), а также на физическое состояние донора во время медицинской манипуляции¹³. По другому делу заказчик обосновал, что инкубатор интенсивной терапии новорожденных с определенными техническими свойствами способствует снижению летальности и в целом положительно влияет на выхаживание новорожденных¹⁴.

В подтверждение своих доводов заказчики представляют такие доказательства, как заявки

В качестве доказательства было представлено заключение психолога, подтверждающее, что красный цвет обостряет на уровне подсознания внимание медицинского работника и повышает качество проводимой манипуляции, а также позволяет более точно дозировать лекарственное средство при инъекциях¹⁶.

Безусловно, принимая решение, суд учитывает совокупность факторов, в том числе доказательства того, что описанный в техническом задании товар могут поставить несколько поставщиков. Тем не менее, возможность доказать практическую пользу от тех или иных характеристик товара играет важную роль.

При обосновании тех или иных характеристик, заказчики зачастую довольно легкомысленно относятся к доказательной базе. Однако следует понимать, что участники заказа, обжалующие положения документации, готовы приложить значительные усилия к обоснованию своей позиции. Так, например, в одном случае заказчик, обосновывая возможность поставки в соответствии с запрошенными им параметрами оборудования не одного, а двух производителей, представил в УФАС данные каталогов об изделиях, которые при детальном рассмо-

трени обладали другими параметрами. Анти-монопольный орган, не получив убедительных объяснений, признан заказчика нарушившим законодательство о торгах¹⁷.

Должна быть обеспечена возможность поставить товар с лучшими характеристиками

Закон о контрактной системе, как и действующий до него 94-ФЗ, указывает на возможность использования максимальных, минимальных и твердых количественных показателей для описания необходимого товара.

Исходя из многочисленной судебной практики во время действия 94-ФЗ, а также новой административной практики, можно сделать важный, но не всегда очевидный для заказчиков вывод: документация должна предоставлять возможность поставить товар с лучшими, чем указанные в ней, характеристиками¹⁸. Такое описание объекта заказа увеличивает вероятность того, что действия заказчика будут признаны добросовестными и направленными именно на наилучший результат, а не на ограничение круга участников торгов.

Логика этого требования следующая: заказчик может приблизительно знать об имеющихся на рынке интересующих его товарах на определенный момент времени. Однако к моменту проведения торгов на рынке может появиться новая, более совершенная модель товара, или

участник может представить подходящий и более совершенный товар, о существовании которого заказчику не было известно.

Поэтому суды и вслед за ними новая административная практика лояльно относятся к указанию точных числовых характеристик товара, если они сопровождаются такими словами, как «не более», «не менее», «минимальный», «максимальный». В этом случае суды приходят к выводу, что поставщики могут предложить к поставке товар, эквивалентный тому, что требуется заказчику, или превосходит его по ряду характеристик, поскольку ограничиваются только предельные значения параметров¹⁹. Установление фиксированных значений при том, что на рынке имеются товары с лучшими показателями – дополнительный источник риска заказчика.

При обосновании тех или иных характеристик заказчики зачастую довольно легкомысленно относятся к доказательной базе

Предмет закупки – поставка, а не производство товара

Участник торгов не ограничен в праве закупить товар у производителя под конкретный размещаемый заказ.

В соответствии с п.1. ч.1 и ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе не допускается включать в документацию об аукционе требования к про-

¹⁰ См.: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 11 марта 2010 г. по делу N А81-2960/2009. В части административной практики см.: решение УФАС по Кировской области от 2 сентября 2010 г. N 88/03-10-з

¹¹ См., например: ГОСТ ISO 6710-2011 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний»

¹² Решение Тамбовского УФАС России от 16.05.2014 по делу N РЗ-84/14

¹³ См.: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 30 мая 2012 г. по делу N А46-14418/2011

¹⁴ См.: Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 3 сентября 2012 г. по делу N А79-8917/2011

¹⁵ См.: Постановление ФАС Уральского округа от 30 января 2013 г. N Ф09-14214/12

¹⁶ См.: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 30 ноября 2011 г. по делу N А27-1017/2011

¹⁷ Решение Владимирского УФАС России от 17.06.2014 по делу N Г-369-04/2014

¹⁸ См., например: Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 11 февраля 2013 г. по делу N А38-1007/2012

¹⁹ См., например: Постановления ФАС Дальневосточного округа от 6 июня 2011 г. N Ф03-2067/2011, от 11 апреля 2012 г. N Ф03-1132/2012, Первого ААС от 4 апреля 2012 г. по делу N А79-7781/2011; Решение Костромского УФАС от 07.08.2014 №12-10-108/108; Решение Ярославского УФАС России от 11.07.2014 по делу N 05-02/197Ж-14

изводителю товара или участнику размещения заказа, за исключением предусмотренных Законом о контрактной системе, а также указывать товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Эти положения могут трактоваться антимонопольными органами и судами диаметрально противоположно.

Поскольку положения Закона о контрактной системе в части вышеперечисленных требований в целом аналогичны 94-ФЗ (в Законе о контрактной системе перечень немного расширен), практика применения 94-ФЗ по-прежнему интересна и актуальна.

подавляющее число известных нам решений антимонопольных органов, принятых до вступления в силу Закона о контрактной системе, строились на понимании фразы «ограничение количества участников заказа» как запрета ограничивать перечень подходящих к поставке товаров одной или несколькими моделями продукта одного производителя.

Но такие решения антимонопольных органов успешно оспариваются в арбитражных судах. В частности, суды указывают на то, что предметом торгов является право на заключение контракта не на изготовление медицинского оборудования, а на его поставку, в связи с чем включение специальных требований к предмету торгов не ограничивает количество участников заказа. Это обосновывается тем, что в число потенциальных участников торгов входят все поставщики определенной про-

дукции, и решающим фактором является возможность участников осуществить поставку товара, а не количество производителей товара²⁰. Таким образом, даже если требованиям заказчика удовлетворяет продукция лишь одного производителя, при буквальном толковании норм Закона о контрактной системе это может быть признано допустимым, если заказчик не совершил иных нарушений и, манипулируя требованиями к характеристикам, не исключил возможности поставки лучшего товара.

Новая административная практика антимонопольного органа, вслед за судебной, начала признавать, что предметом закупки является поставка товара, а не его производство, в связи с чем поставщиком товара может быть любое лицо, в том числе и не производитель товара, а поэтому указание характеристик объекта закупки, устанавливаемые в соответствии с потребностями заказчика, не могут быть признаны ограничивающими конкуренцию²¹.

Использование товарных знаков при описании товара a priori возможно, если указаны его технические и функциональные характеристики

Зачастую заказчик, формируя документацию, указывает товарный знак, под которым на рынок выпускается определенная модель товара конкретного производителя, но при этом не уделяет должного внимания описанию параметров объекта закупки.

В Законе о контрактной системе использование товарных знаков, если оно ограничивает круг участников закупки, запрещено, за исключением случаев, когда нет другого способа более точно и четко описать характеристики объекта закупки. При этом обязательным условием является включение в

²⁰ См.: Постановление Восемнадцатого ААС от 21 июля 2011 г. N 18АП-6222/2011, N 18АП-6700/2011, Второго ААС от 19 апреля 2012 г. по делу N А28-10099/2011

²¹ Решение Красноярского УФАС России от 01.07.2014 N 505; Решение Чувашского УФАС России от 17.06.2014 N 06-04/4604 по делу N 136-К-2014; Решение Забайкальского УФАС России от 21.07.2014 по жалобе N 186

²² См., например: письмо ФАС России от 1 июня 2012 г. N АГ/17358

²³ Решение Комиссии Тверского УФАС России от 03.04.2014г. по делу №05-6/1-53-2014; Решение Татарстанского УФАС от 18.07.2014 Т04-129/2014; Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 6 августа 2012 г. N А79-7781/2011

описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование (п.1 ч.1 ст. 33).

Исходя из судебной практики, принятой во время действия 94-ФЗ, а также новой административной практики, суды и антимонопольный орган при рассмотрении жалоб учитывают: 1) наличие в документации слова «или эквивалент», 2) доказательства правомочности отсутствия слова «или эквивалент», 3) потенциальной возможности поставить товар с характеристиками, лучшими по сравнению с заявленными, 4) параметры эквивалентности²².

Стоит отметить, что ФАС России неоднократно подчеркивала необходимость указывать характе-

ристики, позволяющие установить, по каким критериям будет определяться всеми участниками размещения заказа такой эквивалент²³.

В то же время в ряде случаев, даже когда документация содержит указание на товарный знак со словами «или эквивалент» и характеристики эквивалентности, антимонопольные органы усматривают нарушения в действиях заказчиков, если этим параметрам соответствует только определенный товар конкретного производителя.

* * *

Таким образом, несмотря на существенные ограничения, налагаемые законодательством о закупках, заказчики могут успешно отстаивать право на приобретение именно необходимого им товара, а не товара, удовлетворяющего всех участников закупок. При этом, конечно, выбор должен быть основан на реальных клинических потребностях, которые нужно быть готовым обосновать перед антимонопольными органами, а не на простом пристрастии к изделиям конкретных производителей. **В**

π^g
pepeliaev group*



ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Юристы ведущей российской юридической компании «Пепеляев Групп», работая с производителями, дистрибьюторами, организаторами клинических исследований и регуляторными органами в области фармацевтики и здравоохранения, концентрируют свои усилия на комплексном решении возникающих проблем и создании дополнительных возможностей развития этого динамичного и сложного рынка.

УСЛУГИ

- Консультирование по правовым вопросам в области фармацевтики и здравоохранения.
- Правовая поддержка по коммерческим вопросам (участие в переговорах с контрагентами, подготовка договоров).
- Консультирование по защите прав на объекты интеллектуальной собственности.
- Консультирование по вопросам рекламы, антимонопольного регулирования в фармацевтической отрасли.
- Консультирование по государственным закупкам, осуществлению маркетинговой деятельности и локализации производства.
- Аутстаффинг.
- Представление и защита интересов клиента в судах и государственных органах.

реклама

«... очень сильная команда в области конкурентного права и судебных споров, касающихся фармацевтической отрасли»

Chambers Europe, 2014

Тел.: +7 (495) 967 00 07

E-mail: info@pgplaw.ru

www.pgplaw.ru

ПРОБЛЕМЫ ЗАКУПКИ КОМПЛЕКТУЮЩИХ НА СТАДИИ РАЗРАБОТКИ МЕДИЗДЕЛИЙ

Оксана Малахова

Разработка и производство медицинских изделий – сфера сравнительно молодая. А поскольку российский рынок медицинских изделий складывался стихийно и даже несколько хаотично, на сегодняшний день здесь имеется большое количество «больных» вопросов. И один из них – проблема нехватки комплектующих.

Как констатируют сами специалисты–производственники, нерешенных вопросов в плане поиска комплектующих (особенно на ранних стадиях разработки медизделий) сегодня достаточно. Среди основных проблем были названы: отсутствие выбора комплектующих на российском рынке; подчеркнута высокая стоимость мелких партий; некачественная продукция (наличие серого импорта); недобросовестность иностранных поставщиков; несовершенство таможенного регулирования в стране и т.д. Впрочем, рассмотрим все по порядку.

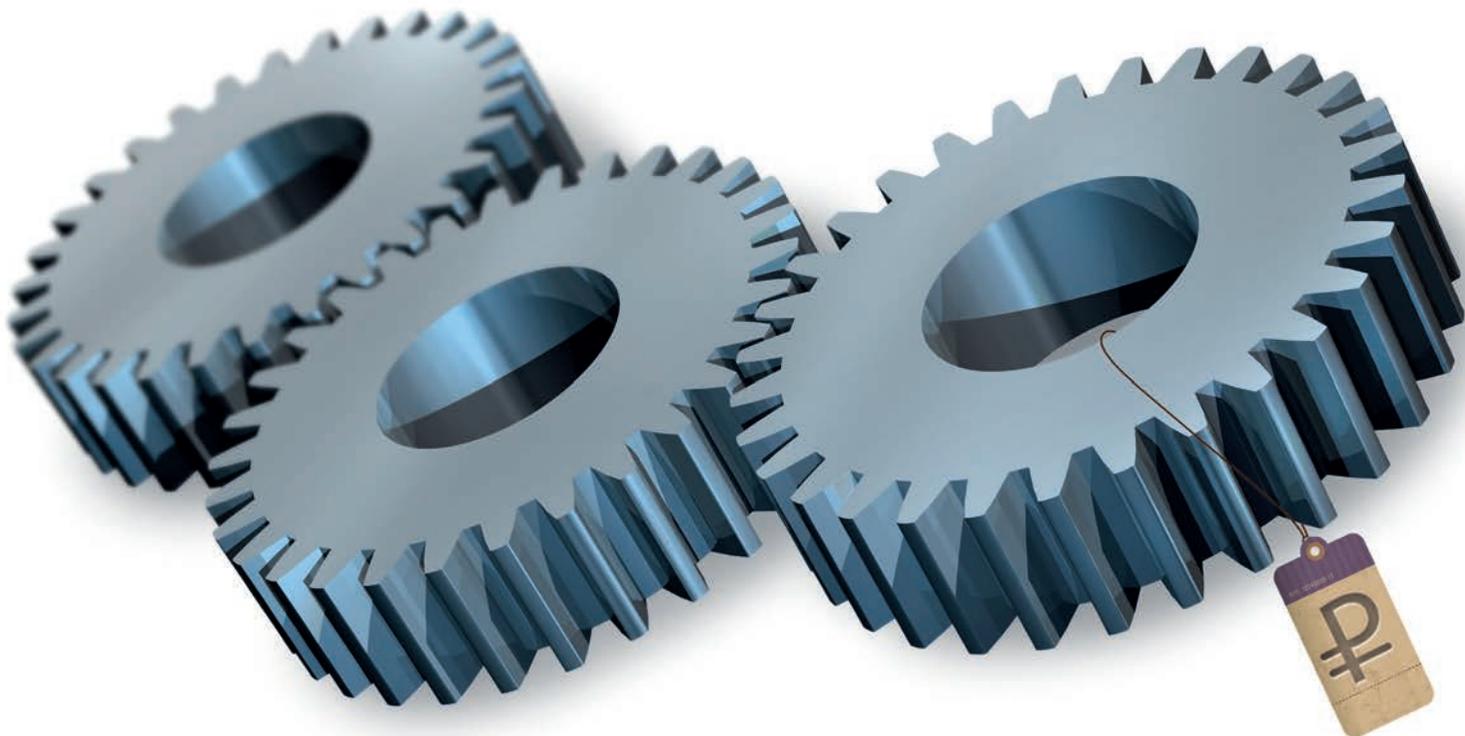
Александр Вишнев, начальник отдела мелкосерийного и опытного производства НПО «МЕДПРИБОР»: «Проблема, на мой взгляд, не столько в том, что нет комплектующих в целом, сколько в отсутствии комплектующих российского производства – по причине длительного фактического отсутствия этого производства. Да и сегодня ростки его только–только начинают с большим трудом возрождаться. Более или менее нормально в России функционирует только ВПК и какие–то отделы финансируемые области эксклюзивных технологий. Во всем, что касается товаров народного потребления, – ситуация достаточно грустная.

Так, не секрет, что многие из компаний, якобы выпускающих отечественный товар, действуют по известной схеме: находят фирму в Китае, приобретают у нее готовое, не представленное

на российском рынке под китайским брендом изделие, приклеивают стикер "сделано в России" и продают как собственное. Либо выдают это изделие за продукцию европейского производства. В лучшем случае изделие закупается как комплект запчастей и собирается здесь методом "отверточной сборки". Просто потому, что эта схема проще. В наших сегодняшних российских реалиях разработка собственного изделия требует больших финансовых и временных затрат».

И в этом месте мы переходим, собственно, к комплектующим. Как пояснил Александр Вишнев, на сегодняшний день имеется ряд небольших компаний, прозябающих на остатках бывшего величия российского производства. Станочный парк этих предприятий до предела изношен, технологические возможности ограничены, отсюда – соответствующее качество продукции.

Конечно, – в один голос говорят специалисты, – встречаются редкие счастливые исключения, но отыскать их сложно: сайтов у компаний нет, а разбросаны они равномерно по огромному пространству России. В целом же качество и сроки изготовления хромают у всех, независимо от статуса и финансового положения. Возможно, виной тому пресловутый «менталитет», традиционное отсутствие культуры производства, недостаток кадров – в силу непрестижности профессии рабочего и уничтоженной системы профтехобразования,



и так далее... Перечислять все вряд ли имеет смысл – данная тема и без того не сходит со страниц отраслевых изданий.

Иван Покровский, генеральный директор Информационно-аналитического Центра Современной Электроники: «Производители комплектующих в России есть. Другой вопрос, что эти производители, как правило, обеспечивают Военно-промышленный комплекс. Кроме того, по многим позициям – особенно если мы говорим о каких-то высоких, передовых технологиях – российских аналогов просто нет. Технологическое отставание России, если говорить о такой отрасли, как медицинская электроника, составляет порядка 5–10 лет. Соответственно, если брать зарубежные разработки за этот период, то их российских аналогов не существует».

В остальных отраслях медицинского производства проблемы практически те же. Так, по словам генерального директора ООО «Эйлитон» **Вадима Терехова**, помимо электронно-компонентной базы, особый дефицит комплектующих ощущается также в сфере «химии». «Найти что-то необходимое по данному направлению крайне сложно. В целом же технологическое отставание – это общая тенденция. В частности, мы на данный момент вынуждены покупать за рубежом компрессоры. Хорошо, что компания-производитель планирует перебраться в Китай – возможно, их продукция станет для нас чуть дешевле».

По мнению большинства разработчиков и производителей медизделий, стоимость российских комплектующих в несколько раз выше зарубежных аналогов. И в этом смысле, казалось бы, этически верная позиция поддержки отечественного производителя не только чревата некачественным «продуктом» в итоге, но и может, что называется, влететь «в копеечку».

Сергей Кольцов, руководитель отдела НИ-ОКР ООО «Эйлитон»: «Заказывать комплектующие в России сегодня не выгодно. Поскольку цены на те комплектующие, которые мы используем в наших приборах, здесь, от 3 до 10 раз выше, чем в Европе и Америке. Приведу пример: есть у нас шведский прибор, который мы были вынуждены закупить, хотя прекрасно могли бы сделать такой прибор сами. Есть одно «но» – там стоят 40 пережимных клапанов итальянского производства, каждый из которых у нас в России стоит 6 тыс. рублей. Если стоимость этих клапанов сопоставить с той ценой, которую мы заплатили за весь прибор – сумма будет примерно одинакова. А если бы мы делали сами, то все эти клапаны нужно было бы доставить, собрать прибор, найти все остальные детали и т.д. Получается, что купить эти комплектующие в Европе обходится раза в три дешевле, потому что при покупке в России конечная цена прибора будет просто неконкурентноспособна на рынке».

Сейчас вопрос производства комплектующих для медицинских изделий в России начал решаться на самом высоком уровне. **Дмитрий Колобов**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, комментирует: «В соответствии с поручением Правительства, Минпромторг работает над вопросом обнуления НДС уже не только по импорту комплектующих для производства медицинских изделий, но и для реализации внутри страны с целью устранить искусственный барьер, когда завозить комплектующие выгоднее, чем производить и продавать их внутри страны. Соответствующие инициативы были направлены во все заинтересованные учреждения, властью были поддержаны и сейчас находятся на рассмотрении Правительства Российской Федерации. Мы надеемся, что в ближайшее время этот вопрос будет решен положительно, и все условия для локализации производства медицинских изделий на территории Российской Федерации будут созданы. В рамках деятельности министерства идет поддержка производства комплектующих не только по государственной программе «Фарма-2020», но и в части программы «Развитие электронной промышленности и ее компонентов», где

Импортные комплектующие сегодня составляют около 80 % объема российского медико-технического рынка

отдельным блоком выделены мероприятия по поддержке создания компонентов для высокотехнологичной медицинской техники».

Что ж — необходимо дождаться, когда работа над вопросом приведет к нашему ответу дорогим западным комплектующим. Но пока ответа нет — что остается делать нашим разработчикам?

Качественный уровень

Что остается? Остается импорт. Импортные комплектующие, как сказано в Приказе «Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», на момент его издания (начало 2013 г.) составляли от 50 до 90% объема российского медико-технического рынка, и к сегодняшнему дню ситуация изменилась не сильно. Если говорить о Европе, то бесспорным лидером в этой

области является Германия, которая за последние несколько лет значительно укрепила свои позиции на российском рынке. И все же, судя по большинству отзывов, почти идеальный по всем остальным параметрам европейский производитель, в плане цены, проигрывает вездесущему Китаю. Как вкратце пояснил точку зрения российского разработчика медизделий Александр Вишневу: «в "европах" качественно, в срок, но все же дорого».

«Еще один наглядный пример для сравнения, — комментирует Сергей Кольцов, — небольшие термопринтеры для приборов, которые мы не так давно закупали. У китайцев они стоят 18 долларов, в Европе — 25 евро, в России — 90 евро. То есть разница довольно серьезная.

С другой стороны, всегда ли стоит покупать комплектующие в Китае — большой вопрос. Да, там можно выбрать что-то необходимое по приемлемым ценам, но качество, конечно, хуже. Прежде чем их использовать, приходится практически каждую деталь проверять на прочность в работе, долговечность и т.д.

Конечно, и здесь есть исключения. К примеру, фирмы, которые некогда были организованы западными компаниями, но для снижения себестоимости функционировали в Китае. Они и се-

годня продолжают выпускать достаточно качественную продукцию за счет оставшихся от западных "хозяев" оборудования, технологий, где-то даже организации труда. Но и цены у них практически те же: после ввоза, растаможки, уплаты НДС — стоимость получается приблизительно такая же,

как если бы закупать западный образец здесь в России. А покупать что-то дешевое напрямую у китайцев (имеется в виду некое производство, ими самими организованное) — чревато проблемами. Во-первых, как я уже сказал, все комплектующие приходится проверять. Во-вторых, даже при выявлении брака нет уверенности, что тот или иной комплектующий элемент поменяют. Отправлять что-то обратно в Китай — процесс долгий и дорогостоящий. К тому же, ради одной детали они (не все, но как правило) этого делать не будут. Если брать тот же образец, пришедший из Европы, то здесь фирма-поставщик полностью отвечает за качество».

Еще одна смежная проблема, с которой так или иначе приходится сталкиваться потребителям импортных комплектующих, — это проблема недобросовестных поставщиков.

К примеру, в подмосковной Дубне рассказывают такой случай. Для одного из проектов понадобились пьезоэлементы, но, как оказалось, эта небольшая «железячка», которая используется в зажигалках и при изгибе дает искру, подпадает под понятие «двойной технологии». Соответственно, при общении с таможеней это грозило обернуться двойными сложностями. В итоге люди пошли на ухищрение и купили контейнер пластиковых китайских зажигалок, из которых эти пьезоэлементы можно извлечь. Как результат, компания получила целый контейнер зажигалок – и все без газа. Хорошо, это оказался тот редчайший случай, когда это было, по сути, не важно.

«С китайцами иногда бывает очень непросто общаться, – подтверждает специалист ООО «Эйлитон» Сергей Кольцов. – Вполне конкретная ситуация, не так давно мы купили автоматическую вакуумную линию для производства вакуумных пробирок. Купили у китайцев, по той простой причине, что никто больше нам ее не хотел продавать. Те же европейцы

делают их исключительно для себя – это уникальная технология. Китайцы продали. Привезли мы ее, установили. И тут выясняется, что те пробирки и крышки под которые эта линия сделана – они на 0,3 мм отличаются от общепринятого стандарта. Казалось бы, 0,3 мм – это ерунда, но получается, что купить мы их нигде не можем, кроме как у того, кто нам продал эту линию. А у него цена в три раза выше, чем у всех остальных. С точки зрения бизнеса я понимаю продавца – он подсадил нас на иглу, а мы, в свою очередь, такого развития ситуации просто не предусмотрели».

Если в предыдущем случае это не более чем хитрый бизнес-прием, некоторым из производителей приходится сталкиваться, в том числе и с откровенно контрафактной продукцией. Подобные проблемы возникают, как правило, при «сотрудничестве» с китайцами. У европейцев, как признают сами заказчики, абсолютно другой менталитет, – и в этом смысле с ними, конечно, приятнее работать.

Вся палитра
салонной индустрии
снова в **Северной
столице!**

**25–27
февраля
2015**
**ЭКСПОФОРУМ
Санкт-Петербург**

ООО «Рид Экспозитив», РЕКЛАМА



II ВЫСТАВКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ КОСМЕТИКИ
И ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ САЛОНОВ КРАСОТЫ

www.intercharmspb.ru

Организатор:

 Reed Exhibitions

Москва, ул. Большая Никитская, 24/1 стр. 5 • Т. (495) 937 6861, (926) 001 1263

E-mail: Evgenia.Karaseva@reedexpo.ru

Проблема мелких

Еще одна из сложностей рынка комплектующих – это практически неукоснительно действующее правило: чем меньше заказанная партия – тем дороже она обходится заказчику. «Проблема в том, что за единичные изделия мало кто берется, – комментирует ситуацию Александр Вишнев. – С серийным производством попроще: для медицинских изделий (и комплектующих в том числе) существуют льготы в размере НДС. Но даже в этом случае закупать их по такой схеме напрямую у производителя выгодно только при наличии достаточно крупной партии.

Компании, которые имеют хорошее оснащение, обычно либо выпускают собственную серийную продукцию, либо ориентированы на крупных заказчиков. Им не выгодно производить штучный товар, и они за это просто не берутся. Вагон – пожалуйста. Две штуки – ни за какие деньги. Это связано с технологическими аспектами подготовки производства и вытекающими из этого экономическими последствиями. Для изготовления какого-нибудь нестандартного болта необходимо: подобрать нужный материал, соответствующий требованию заказчика, подобрать инструмент, написать технологию изготовления и т.д. Единичную деталь делать значительно дольше, чем партию. Все это выливается во время, а время – в деньги. Но даже в таком случае крупная компания все равно на этом теряет, потому что, допустим, если время изготовления данной детали составляет 8 часов для одного человека в единичном экземпляре, то за смену в наладке (пооперационно) этот рабочий сможет сделать их, скажем, штук пять. Даже если цена конечного продукта будет в два раза выше – все равно партию деталей делать выгоднее».

Неудивительно, что фирмы-производители столь неохотно берутся за подобные заказы. И по этой же причине «штучная» работа имеет тенденцию к повышению стоимости. Особенно остро данная проблема проявляется себя при разработке новых (экспериментальных) приборов и моделей.

Григорий Мовчан, начальник отдела медтехники ПОЗИС: «На стадии разработки новых изделий, естественно, основной упор идет на максимальную унификацию с уже выпускаемыми изделиями. Новых узлов и компонентов минимум. Самая сложная для нас ситуация в плане комплектующих была связана с поиском управляющего устройства – контроллера для работы на двухконтурном морозильнике. Мы смогли найти единственный такой контроллер – и тот, как часто сегодня бывает, на просторах Интернета».

Как правило, на этапе разработки изделия основную сложность представляет изготовление макетов и опытных образцов. Если предприятие большое и имеет собственное производство (имеется в виду некий станочный парк), то, в принципе, проблема решается своими силами. Если компания небольшая, только планирует начать выпуск собственной продукции и не имеет собственного станочного парка – она сталкивается с определенными трудностями. Первая и основная из них – очень сложно найти соисполнителей, которые берутся изготовить комплект деталей в единичных экземплярах.

Сергей Кольцов: «Перед тем, как запустить новый прибор в производство, необходимо создать экспериментальную модель – посмотреть, как она работает, зарегистрировать ее, пройти медицинские испытания, получить регистрационное удостоверение на использование этого прибора в России и т.д. Только после прохождения всех этих этапов можно говорить о производстве. Данный процесс занимает, как минимум, полтора года – то есть с того момента, как я купил мелкую партию комплектующих, и до того, как я смогу приступить к изготовлению, пройдет года полтора. Какой поставщик будет работать за обещание, что где-то года через полтора я, может быть, начну покупать у него эти комплектующие крупными партиями?! В той же Европе это практически невозможно – все хотят получать свою прибыль здесь и сейчас.

Технология производства, как правило, сложна и окупает себя только в случае массового, серийного производства. Кроме того, сегодняшние реалии в цивилизованном мире таковы, что когда технология запущена и обкатана – работает уже не человек, а станок. Штучное производство – всегда дорого, поскольку здесь требуется больше времени, больше внимания и опытные человеческие руки. А человеку нужно платить – и все это закладывается в стоимость конечного продукта. Как результат, мы вынуждены покупать штучные (экспериментальные) комплектующие по более высокой цене. И вряд ли в скором времени это изменится».

Таможенные «страдания»

Далеко не последней в списке проблем при закупке комплектующих называют слишком долгие сроки поставок, что напрямую связано с вопросами таможенного регулирования и таможенного контроля.

Иван Покровский: «В России срок поставки комплектующих существенно больше, чем за рубежом. В Европе комплектующие разработчикам могут поставить даже в течение суток. Понятно,

что это будет другая цена, более высокая, но это возможно. В России сроки поставки комплектующих – минимум 1–2 недели. Связано это с тем, что в нашей стране беспрецедентно сложное таможенное администрирование».

И хотя ущерб разработчиков медизделий нельзя сравнивать с ущербом, к примеру, биотехнологов (из-за затянутости процедур и несоблюдения температурного режима гибель биоматериалов и образцов на российской таможне происходит, по оценкам экспертов, в 50 – 100% случаев), – это зачастую также приводит к серьезным временным и материальным потерям.

Сергей Кольцов: «Очень много случаев, когда за растаможку просят какие-то нереальные цены, чего, собственно, не должно быть вообще. К примеру, мы заказывали в Китае пресс-форму, которую нам должны были прислать, чтобы мы здесь поставили ее на станок и начали выпуск деталей. Соответственно, вместе с этой пресс-формой присылают несколько образцов деталей уже отлитых на ней. Эти детали не стоят ничего, а за их растаможку требуют 20 тыс. руб. И, насколько я

понимаю, этот вопрос связан с коррупционной составляющей. Потому что реально это просто не может стоить таких денег. И я, с точки зрения логики, не понимаю, почему я должен платить такие деньги за растаможку этих трех деталей, которые идут как бесплатные образцы – я их проверю и выкину. Причем в нашей деятельности этот процесс происходит неоднократно и каждый раз платить такие деньги – к чему, за что?! Это настолько нелогично, что даже невозможно прописать в контракте».

Три года назад компания PricewaterhouseCoopers и Российская экономическая школа опубликовали результаты исследования «Инновационная активность крупного бизнеса в России» – результаты, которые поразили всех. В ходе опроса около 70% опрошенных практиков главным препятствием для внедрения инноваций в стране назвали проблемы с таможенным контролем (а именно – высокий уровень тарифов, затянутость и непрозрачность процедур оформления, высокий уровень коррумпированности). Собственно, перечислять «болевые точки» при взаимодействии с таможней можно

24–26 марта, 2015

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

XX Всероссийская юбилейная научно-практическая конференция



Достижения и перспективы развития лабораторной службы России

В рамках конференции состоится международная специализированная выставка **Лабораторная диагностика – 2015**

Организаторы:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины
- Российская Медицинская Академия Последипломного Образования
- Конгресс-оператор ООО «Меди Экспо»

Основные научно-практические направления:

- Подготовка специалистов лабораторной медицины
- Научные основы лабораторной диагностики
- Технологические прорывы в лабораторной диагностике
- Клиническая значимость лабораторных исследований

Председатель оргкомитета:

Профессор Долгов Владимир Владимирович

Информационная поддержка:

журнал «Лаборатория»

www.labdiag.ru,
www.clinlab-kafedra.ru

Публикация тезисов:

Тезисы принимаются до 20.02.2015 г.
Ответственный секретарь, доцент
Клавдия Щетникович
e-mail: kafedra-kdl@list.ru,
тел.: +7 (495) 945-82-22

Регистрация на сайте
www.mediexpo.ru



еще долго: здесь и проблемы со ввозом оборудования, образцов и материалов для проведения НИОКР, и трудности с ввозом из-за рубежа элементной базы, которая не производится в России, и прочее, прочее.

При этом вопрос, что делается для исправления ситуации, провисает в воздухе. Идея с «зелеными» коридорами хотя бы для тех же инновационных предприятий не то, чтобы совсем потерпела фиаско, но и, несмотря на особые таможенные посты и режимы, по большому счету, никак себя не оправдала.

Так что реально ли исправить ситуацию и сделать так, чтобы административные формальности при перемещении через границу товаров в России стали сопоставимы с условиями оформления аналогичной продукции в цивилизованных странах, – вопрос открытый. Хотя бы потому, что фактически все проблемы, связанные с реформой отечественной таможни, являются организационно-политическими. А сегодня на острие внимания – совсем другие политические вопросы.

Вопрос квалификации

«И все же, – отмечает Иван Покровский, – суть проблемы вовсе не в самих комплектующих – по тем или иным каналам их можно достать, и, конечно, не в таможенных «страданиях», как бы сильно они не отягощали заказчика жизнь. Дело в культуре закупок, а, точнее, в отсутствии таковой у российских разработчиков.

В первую очередь, речь идет об отсутствии грамотного управления каналами поставок и о неумении выбрать тех дистрибьюторов, которые обеспечивают поставку комплектующих на производство. Поскольку, еще раз повторюсь, малыми сериями купить напрямую у производителя ничего невозможно – он не работает с такими мелкими заказами. И вообще, нигде в мире средне- и мелкосерийное производство не обеспечивается напрямую самими производителями, поставки идут через дистрибьюторов. Поэтому, если заказчик не совсем хорошо разбирается в поставщиках тех или иных комплектующих компонентов, не знает, чем дистрибьюторы отличаются друг от друга, то очень часто он сталкивается с ситуацией, когда ему поставляют... будем называть вещи своими именами – контрафактные комплектующие, выпущенные где-нибудь в Китае. Они могут иметь другие технические характеристики, быстро выйти из строя и т.д.

Не спорю, есть, конечно, и китайские производители, чьи имена известны, а продукция достаточно качественна. Однако не секрет, что отечественные производители медицинского

оборудования при выборе поставщика используют определенные критерии, основным из которых является цена. И выбирая поставщика по этому критерию, они выбирают не официального авторизованного дистрибьютора, а какого-нибудь таможенного брокера, который предлагает низкие цены, но при этом никак не гарантирует качество. Он и не может его гарантировать, поскольку сам перекупает комплектующие на «стоках» где-нибудь в том же Китае и продает их затем в Россию. Собственно, есть разные каналы, не секрет, что сегодня работает целая индустрия производителей подделок, у которых брокеры могут покупать напрямую.

Естественно, сам заказчик при этом ожидает качественную продукцию, а когда оказывается, что качества нет и в помине, – он удивляется, почему так происходит. Потому что он покупал не у тех поставщиков. А покупая неизвестно у кого, получаешь неизвестно что, это закон сегодняшнего рынка.

Проблема в том, что многие производители и тем более разработчики медицинского оборудования не разбираются чем брокер-поставщик тех же электронных компонентов отличается от авторизованного дистрибьютора. Это во-первых. Во-вторых (и, по мнению многих экспертов, это, увы, является правилом), производители оборудования не отслеживают жизненный цикл комплектующих, которые они используют в своих приборах, моделях и т.д.

Допустим, производитель разработал какой-то прибор, в котором использовал множество комплектующих из разных стран и от разных производителей. Все мы знаем, что период разработки редко укладывается в один год – часто это полтора, иногда два года. При том, что жизненный цикл современных комплектующих на сегодняшний день сократился до трех лет. То есть производства своего нового оборудования, а комплектующие, которые в его разработке задействованы, – уже сняты с производства. А раз они сняты с производства – на рынке возникает их дефицит. Купить эти детали через авторизованного дистрибьютора производитель уже не может – по авторизованным каналам они исчезают быстрее всего. Тогда он начинает искать их по рынку и, как показывает практика, чаще всего натывается на тех самых брокеров, которые разыскивают эти комплектующие на так называемых «стоках» – местах, куда стекаются остатки.

Таким образом, первая проблема, – подытоживает Иван Покровский, – это низкая квалификация самих потребителей комплектующих.

Поэтому когда разработчик медицинского оборудования говорит, что на рынке творится что-то неладное, первый вопрос, который ему необходимо задать, – насколько квалифицирован ваш менеджер, который отвечает за закупку тех или иных комплектующих. И второй вопрос – насколько квалифицированы ваши разработчики, которые обеспечивают выборку этих комплектующих. Поскольку, как показывает практика, часто они выбирают комплектующие, которые уже находятся "на грани", жизненный цикл которых уже заканчивается, и не сегодня-завтра их снимут с производства. Таким образом, они загоняют себя в уже описанную выше ловушку».

В погоне за информацией

Действительно, если внимательно проанализировать основные проблемы отрасли, то можно заметить, что большинство из них носят информационный характер. Отсутствует информация о потребности в запчастях и комплектующих, информация об отечественных производителях (именно о их наличии и возможностях, как ни

странно, у потребителей практически нет информации), о цивилизованных каналах поставок и т.д. А если присовокупить сюда недостаточно разработанную законодательную базу, отсутствие приемлемой классификации, те же несостыковки таможенного регулирования и прочие «темные» пятна, которых в данной отрасли немало, – становится ясно, что многие отечественные участники рынка, по сути, просто не владеют «правилами игры» и блуждают вслепую.

Кроме того, те же зарубежные производители зачастую искусственно поддерживают своих российских заказчиков и коллег в состоянии некоего информационного вакуума, делая их зависимыми от себя (причем не только в плане комплектующих, но и в плане дальнейшего сервисного обслуживания и прочее). И здесь вполне наглядна уже упомянутая история с китайской автоматической линией.

Еще одна сложность в том, что длительное отсутствие правдивой информации породило определенные мифы, часть которых еще недавно, возможно, соответствовала действительному положению дел, но на данный момент уже уста-



3-5 марта 2015 Красноярск

Приглашаем принять участие в крупнейшем конгрессно-выставочном проекте в области медицины и здравоохранения за Уралом!



ЕнисейМедика – 2015

XXIII специализированный медицинский форум

- Медицинская техника, оборудование и диагностика
- Неотложная медицинская помощь
- Лабораторная медицина
- Медицинские услуги
- Медицинская мебель и комплексное оснащение клиник

Краткие итоги форума-2014:

Площадь экспозиции: 5000 кв. метров.

Количество участников: 185 компаний.

Количество посетителей: 13 132 человека, среди которых, 36 % – специалисты отрасли.

Одновременно пройдет I Сибирская выставка оптики

Организатор – ВК «Красноярская ярмарка»

МВДЦ «Сибирь», ул. Авиаторов, 19

тел.: (391) 22-88-614, 22-88-611 – круглосуточно

e-mail: medika@krasfair.ru, www.krasfair.ru

Официальная поддержка:



рела. Поскольку российский рынок медицинских изделий развивается сегодня достаточно бурно, хотя и несколько хаотично, причина все в том же неумении находить нужную информацию, консолидироваться, отстаивать свои интересы как на уровне власти, так и, возможно, в диалоге с крупными зарубежными поставщиками.

«Самый наглядный пример живучести таких мифов, — поясняет Иван Покровский, — это устоявшаяся уверенность отечественных производителей в том, что купить комплектующие по

адекватной цене в России невозможно. На самом деле, это не так. На сегодняшний день цены внутри страны соответствуют европейскому уровню. То есть производитель медизделий имеет вполне реальную возможность приобретать комплектующие по той же цене, по которой его конкуренты покупают их в Европе. Связано это с тем фактом, что сегодня в России представлены практически все мировые производители, причем представлены они, как правило, несколькими компаниями — дистрибьюторами».

СОСТОЯНИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ДЛЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

«Вестник медицинской индустрии» приводит краткий редакторский обзор российской компонентной базы по отдельным видам комплектующих.

Оптика

Собственное оптическое производство в России существует. Крупнейшие производители российской оптики — ЛОМО и УОМЗ, при этом ряд российских производителей медизделий (например, «Орион-медик») закупает оптику у ЛОМО. У УОМЗ есть собственная линейка медицинских изделий. По оценкам экспертов рынка оптических компонентов, в России существует порядка пятнадцати производителей оптики.

Электроника

В России имеется собственное производство электронных компонентов для оборонной промышленности. По отзывам оборонщиков, они достаточно надежны, но имеют высокие массогабаритные показатели, что не всегда хорошо для медицинских изделий.

Существует в России и собственное производство печатных плат. Серийное их производство существенно уступает в масштабах мировым лидерам отрасли, зато хорошо развито прототипное, особенно прототипирование однослойных плат, что как раз важно для заказчиков, находящихся на этапе разработки. Судя по материалам XII Международной конференции, посвященной разработке, производству и применению печатных плат, изготовители этих изделий в России исчисляются

десятками, если не сотнями. А вот российские компании, производящие микрочипы, исчисляются единицами. Но они есть.

Пластик

С производством пластика в России плохо. Имеются производители крупногабаритных пластиковых изделий, в том числе для нужд строительства и судостроения. К сожалению, производителям медицинских изделий это может быть мало. Проблема с российскими производителями качественных изделий из пластика заключается в дороговизне пресс-форм и низком качестве отечественного сырья. Прозрачный пластик для выполнения пластиковых оптических компонентов российские производители медизделий закупают за границей.

Механика

Ряд механических комплектующих медизделий изготавливается путем механической обработки заготовок. Исторически с механообработкой в нашей стране порядок. Эксперты рынка заявляют, что любые металлические детали, получаемые методами механообработки, можно сделать в России. Передовые предприятия отрасли в настоящий момент оснащены современным оборудованием, осуществляющим не только классическую механообработку, но и плазменную и лазерную резку.

Однако в случае, когда высокая точность механики для работы медизделия не требуется, механику выгодней выполнять литьем из пластика. При этом заказчики компонентов сталкиваются с проблемами, описанными выше.

«К примеру, в той области, в которой работаем мы, почти все значимые зарубежные фирмы имеют авторизованных дистрибьюторов – с офисом в Москве, с русскоговорящим персоналом и т.д., – подтверждает Григорий Мовчан. – Помимо этого, есть фирмы промежуточные, которые перепродают продукцию крупных фирм, то есть, по сути, являются посредниками. Покупать у них, может быть, и не стоит, но здесь плюс в том, что у них можно подробно проконсультироваться – по каким-то определенным характеристикам и т.д. Здесь, как правило, более свободный доступ к информации, чем в авторизованных центрах компаний-производителей. Единственный раз, когда мы заказывали напрямую из Австрии – это были выдвижные полки, которые делает австрийская фирма. Как оказалось, у них тоже есть московское представительство, но поскольку мы узнали об этом уже после совершения заказа – доставка груза заняла около месяца.

С Китаем мы также работаем, но там тоже есть какие-то представительства – в том числе

англоязычные. То есть можно спокойно объясниться. Поэтому, что касается комплектующих, я бы все же сказал, что нерешаемых проблем на сегодняшний день нет. Могут возникать проблемы с доставкой, но так или иначе – не одной транспортной компанией, так другой, не почтой, так курьером – это все решаемо».

Иван Покровский: «Таким образом, отечественный заказчик сегодня имеет выбор – и выбор достаточно хороший. Сам факт того, что глобальный дистрибьютор представлен в России означает, что качество каналов поставок у нас ничем не хуже, чем те каналы, которыми пользуются зарубежные производители оборудования. Суть вопроса почти исключительно в недостатке информации. При этом получить всю необходимую информацию можно – просто ее нужно уметь получать. А это, прежде всего, связано с необходимостью периодического мониторинга рынка, мониторинга производителей (в том числе отечественных), мониторинга цен, своевременного отслеживания жизненного цикла комплектующих и т.д.»

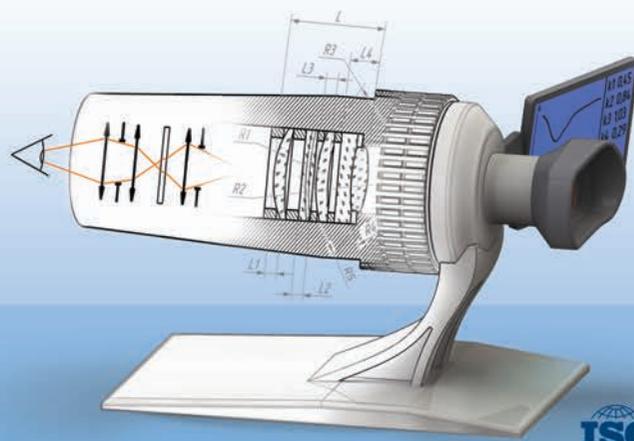
В



МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА ОТ ИДЕИ ДО ПРОИЗВОДСТВА

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

**КОНТРАКТНАЯ
РАЗРАБОТКА
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**



ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ИЛИ КУСОК МЕТАЛЛА?



Владимир Унгурян, к.м.н.

Все мы предполагаем, что с медицинскими изделиями будут работать профессионалы. Однако всегда ли квалификация врача достаточна для того, чтобы правильно применить весь функционал, заложенный разработчиками в медицинскую технику?

Любой медицинский аппарат, любой инструмент одной, рабочей стороной обращен к пациенту, другой – к оператору. Разработчики закладывают в операторскую часть изделий показатели эргономичности – врачу должно быть удобно работать. Пациенту работать не надо – пациенту надо принять помощь. Особенно сильно проявляется это в хирургии: пациент принимает помощь пассивно, почти всегда под наркозом, часто – под общим. Поэтому разработчик доверяет хирургу в том, что тот своим мастерством сведет неудобства пациента к минимуму. Всегда ли это срабатывает? Всегда ли разработчик медицинских изделий может доверить пользователю?

Анализ ятрогений (т.е. изменений здоровья пациента к худшему, вызванных неосторожным действием или словом врача) показывает: не всегда. Конечно, вред пациенту, приносимый врачебными действиями, фигурирует чаще в медицинских анекдотах, чем в официальной статистике. Как отметил руководитель казанского Центра обучения хирургии проф. И. В. Федоров, врачи, как и столетия тому назад, не склонны афишировать свои неудачи – поэтому данных и мало.

Но предварительная статистика есть: по данным ВОЗ, ятрогении встречаются у 20% больных. И предварительные выводы о причинах, по которым в ходе операций пациенту наносится вред, сделать можно.

Отметим, прежде всего, что критическим в отношении числа и частоты интраоперационных ошибок является период внедрения новых хирургических технологий в практику. А частота их внедрения растет, потому что применение этих инноваций позволяет расширить показания к оперативному лечению многих заболеваний. Значит, растет и частота критических периодов.

Другой вероятный повод для ятрогений – традиционная последовательность действий при оперативном вмешательстве. Хирург-оператор проводит ключевую часть операции, а стартовая и финальная часто осуществляются ассистентом. Опыта у ассистента существенно меньше (иначе он был бы оператором!), а значит, риск ошибки при работе на сложном оборудовании выше.

Прочие возможные причины вряд ли можно рассматривать в отрыве от конкретных видов инновационных (да и не только) медицинских изделий. Рассмотрим их на примере эндовидеохирургии. Справедливости ради отметим и достоинства метода.

Среди преимуществ эндовидеохирургии – минимальная инвазивность операции, расширение возможностей точечного воздействия на органы и ткани, надежность сформированных анастомозов, минимальные интраоперационная кровопотеря и частота инфекционных осложнений.

Оборотная сторона медали:

- эргономические трудности (неудобство позы, плохой обзор и т.п.);
- трудности, связанные с техническими особенностями оборудования (плохое изображение, работа в двухмерном пространстве, некачественный материал инструментов и т.п.);
- осложнения, связанные с самой операцией (повреждения органов, оставление инородных тел и т.п.).

Словом, причины для возникновения ятрогенной есть всегда, и чем большей принципиальной новизной обладает медицинская технология, тем их больше. Это недостаток инноваций, который проходит с годами.

Вот выдержка из клинического случая, в которой сошлись все три группы причин. Пациент К. 49 л., поступил в стационар для планового оперативного лечения (лапароскопическая холецистэктомия) по поводу хронического калькулезного холецистита. В день операции хирург доверил осуществить операционный доступ своему ассистенту. Во время установки рабочего троакара у пациента стал увеличиваться живот, снизилось артериальное давление. При лапаротомии выявлено большое количество «свежей» крови в брюшной полости. Источником кровотечения оказался дефект стенки аорты. При попытке ушивания повреждения произошло прорезывание ниток, и дефект увеличился. Был экстренно вызван дежурный ангиохирург. Несмотря на его вмешательство, произошла остановка сердечной деятельности, констатирована биологическая смерть.

Каковы могли бы быть другие возможные исходы операции, проходи она по другому сценарию? При открытой операции ассистент, пожалуй, не повредил бы аорту. Но он в плановом порядке повредил бы ткани на большой площади тела пациента. Если бы лапароскопию проводил более опытный хирург, риск тоже был бы существенно меньше. Но стоит ли время высококвалифицированного специалиста того, чтобы выполнять простые действия? Для справки, в США лапароскопическая холецистэктомия при хроническом холецистите выполняется амбулаторно.

Финал статьи хочется оставить открытым. Следует ли в ситуации массового внедрения инноваций закладывать в сложное медицинское оборудование «защиту от дурака»?

На вопрос «всегда ли разработчик медицинских изделий может доверять пользователю?» можно смело сказать – «не всегда!». Только в

руках у профессионала современная медицинская техника превращается в полезное и безопасное орудие, которое помогает защищать нас от болезней. Однако при этом мы попадаем в замкнутый круг. Профессионал не станет таким, не будучи на заре своей трудовой биографии ассистентом и не совершив ряд ошибок, возможно даже для кого-то из пациентов фатальных. И ни один здравомыслящий человек не захочет даже теоретически иметь вероятность стать таким пациентом.

Есть только один способ разомкнуть этот круг – усложнять систему связей между разработчиком медицинских изделий, их поставщиком, пользователем, пациентом и всеми другими, кто имеет отношение к внедрению инновационной медицинской техники. **В**

ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ

Решение проблемы недостаточной квалификации пользователей медицинской техники – одна из важнейших задач, стоящих сегодня в медицинской практике. Вот некоторые эффективные меры, реализовать которые можно в рамках клиник:

1. Приглашать компании-производителей для лекционных и практических занятий с новым оборудованием.
2. Приглашать хирургов-экспертов для тренинга или посылать персонал на стажировки.
3. Вести грамотный PR среди населения, разъясняя широкой общественности и потенциальным пациентам, что ошибки неизбежны. Пропагандировать знания о закономерностях обучения врачей, о количестве операций, после которого хирург выходит на среднестатистические показатели (время, объем, послеоперационные осложнения). Например, для ЛС-холецистэктомий – 100 самостоятельно выполненных операций.
4. Принимать меры к объективизации мануальных навыков всех хирургов для допуска в операционную, внедрять своеобразные нормативы и добиваться, чтобы такая объективизация и такие нормативы были разработаны и внедрены в масштабах страны.
5. Вести работу по внедрению страхования врачебной ответственности.



[Из баек реаниматологов]

Реаниматолог Н. очень любил свою работу. Он день и ночь спасал детей. Делал это воодушевленно, самозабвенно и практически без перерывов на сон и еду.

А еще он очень любил свою дачу. Там в сентябре поспевали потрясающие душистые яблоки. Какой из этих яблок получался сок!!! Захлебнуться можно. Но стеклянные бутылки с соком никак не помещались в малогабаритной однушке реаниматолога. На врачебную зарплату ни купить, ни снять большее было невозможно.

Что делал реаниматолог с бочками яблочного сока? Конечно же, сидр. Если у среднестатистического горожанина на большие бутылки были надеты медицинские перчатки, то у реаниматолога Н. была продвинутая система для внутривенных вливаний. Одноразовые стерильные иголки с трубочками.

И вот приходит в гости к реаниматологу Н. знакомая. Да не одна, а с сыном. Славным маль-

чуганом 5 лет. Ну... гиперактивным. Что сказать? За 15 минут славный мальчуган опрокинул кастрюлю с компотом. Остывшим! Намотав на себя, сдернул гардины в комнате и стал шипеть на кота. Флегматик кот, привыкший к многосуточному единичному хозяйствованию в доме, оцетинился. Взрослым стало понятно – надо срочно что-то делать. Придумали. Дали мальчугану легио. Чтобы играл рядом, на кухне, пока жарились котлеты.

А мальчуган поиграл в легио, поиграл, а потом затах, упал и посинел. Реаниматолог Н. не растерялся. Иностранное тело в дыхательных путях – был первый и, как оказалось, правильный диагноз. Наш смелый доктор выдернул из первой попавшейся бутылки иголку от капельницы и сделал мальчугану коникотомию (прокол передней стенки горла между костями и хрящами). Ребенок очнулся и задышал.

Так и ехали в Скорой с трубкой, источающей запах забродившего яблочного сока. **В**



РАЗРАБОТКА
ДОКУМЕНТАЦИИ

ОПТИМИЗАЦИЯ
ПРОЦЕССОВ

ВЫВОД НА РЫНОК

ПОЛНЫЙ СПЕКТР УСЛУГ
ПО ВЫВОДУ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ НА РЫНОК

НАШИ КОНКУРЕНТНЫЕ
ПРЕИМУЩЕСТВА

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

УЗКАЯ
СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ



РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА



МНОГОЛЕТНИЙ ОПЫТ
ЭКСПЕРТОВ В ОБЛАСТИ
РЕГИСТРАЦИИ

РЕИНЖИНИРИНГ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ



ЗНАНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И ЗАКОНОМЕРНОСТЕЙ
МЕДИЦИНСКОГО РЫНКА, ЕГО СОВРЕМЕННЫХ ТЕНДЕНЦИЙ

реклама

Тел. +7 (495) 926-67-46
E-mail info@mpcert.ru
Web www.mpcert.ru

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ
ПОДХОД К РЕШЕНИЮ
КАЖДОЙ ЗАДАЧИ



ВЕСТНИК

МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ

Главный редактор
и руководитель проекта
Петр Давыдов

Научный редактор
Сергей Алхутов

Арт-директор
Роман Иванов

Отдел распространения
Роман Охременко

Иллюстрация на обложке
Роман Иванов

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



Обозреватели
Тамара Кротова
Оксана Малахова
Владимир Унгуриян

Фотограф
Мария Наумова

Корректор
Николай Соколов



Адрес редакции

117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 19

Тел.: +7 (499) 645-53-00

E-mail: editor@meditex.info

Web: www.vestnikmi.com

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

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

Тираж: 5 000 экз.

Отпечатано в типографии «Роликс»

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



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



При поддержке:



Юридический партнер:



М

11 декабря 2014

**Международный
медико-технический форум**

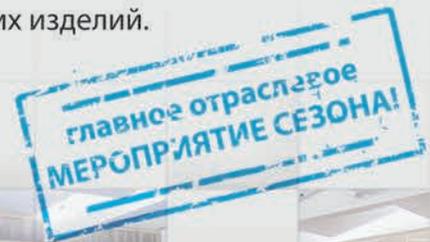
И

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

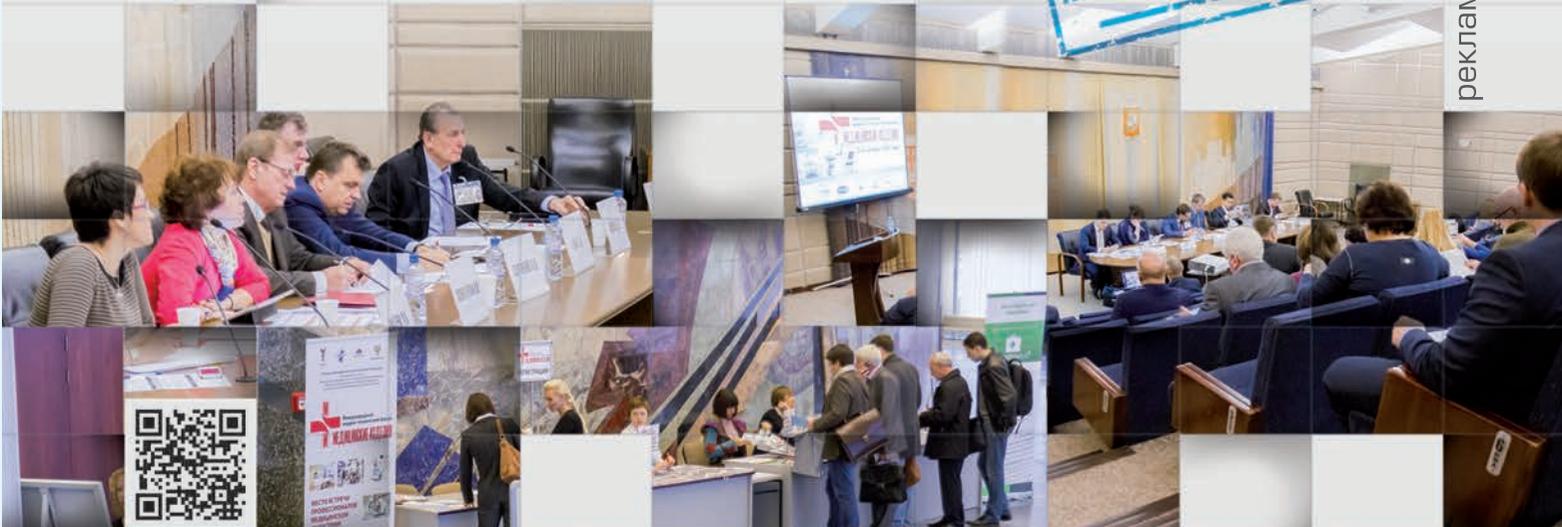
Основные направления работы Форума:

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

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



реклама



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



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



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

КАЧЕСТВЕННАЯ АНАЛИТИКА МЕДИЦИНСКОГО РЫНКА

**МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
И АНАЛИЗ РЫНКА**

**ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ**

**КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ
ТЕХНОЛОГИЙ**

КОНСАЛТИНГ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

**ИЗДАТЕЛЬСКАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**СОДЕЙСТВИЕ ВЫВОДУ
ИЗДЕЛИЙ НА РЫНОК**

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