

УДК 338.45; 615.47

### **Что препятствует успеху проектов по созданию медицинских изделий?**

***Отставнов С.С.**, аспирант,  
кафедра «Менеджмент» МГТУ им. Н.Э. Баумана;  
инженер ЗАО «НПО Медприбор»  
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана*

***Отставнов Н.С.**, студент  
кафедра «Менеджмент» МГТУ им. Н.Э. Баумана  
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана*

*Научный руководитель: Бреусов А.В., д.м.н., профессор  
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана  
[bauman@bmstu.ru](mailto:bauman@bmstu.ru)*

Инновации в развитие системы здравоохранения, в том числе техническое ее оснащение, определяют ее текущее состояние и перспективы. Инновации в медицинской индустрии реализуются при помощи инновационных проектов по созданию медицинских изделий. К текущему моменту внедрение в практику здравоохранения многих разработанных в ходе инновационных проектов, даже успешно прошедших клинические испытания, часто откладывается на значительный срок, либо попросту не осуществляется, приводя инновационный проект к краху. И тому есть множество причин.

Медицинская индустрия – высокотехнологичная отрасль промышленности, направленная на создание медицинских изделий, предназначенных для применения персоналом лечебно-профилактических учреждений с целью обеспечения населения медицинскими услугами. Развитие медицинской индустрии определяется достижениями фундаментальной и прикладной науки, как технического, так и медицинского характера. Представим в графическом виде взаимосвязь медицинской индустрии с определяющими ее развитие сферами человеческой деятельности: наукой, промышленностью и здравоохранением (см. рис. 1).



Рис. 1. Медицинская индустрия во взаимодействии с определяющими ее развитие сферами человеческой деятельности

Успешность проектов по созданию медицинских изделий (и, в интегральном плане, успехи медицинской индустрии в целом) определяются уровнем развития науки, промышленности и системы здравоохранения, а проблемы указанных сфер деятельности будут повышать риск краха инновационных проектов по созданию медицинских изделий и в конечном счете препятствовать развитию медицинской индустрии. На основании собственного опыта участия в исследованиях и разработках, а также проведенного литературного обзора, была разработана классификация проблем, на микроуровне препятствующих успешной реализации инновационных проектов по созданию медицинских изделий, и, в результате этого, служащих барьером на пути развития медицинской индустрии на макроуровне, основанная на разделении проблем на два основных типа: системные проблемы и проблемы межсферного взаимодействия (см. рис. 2):

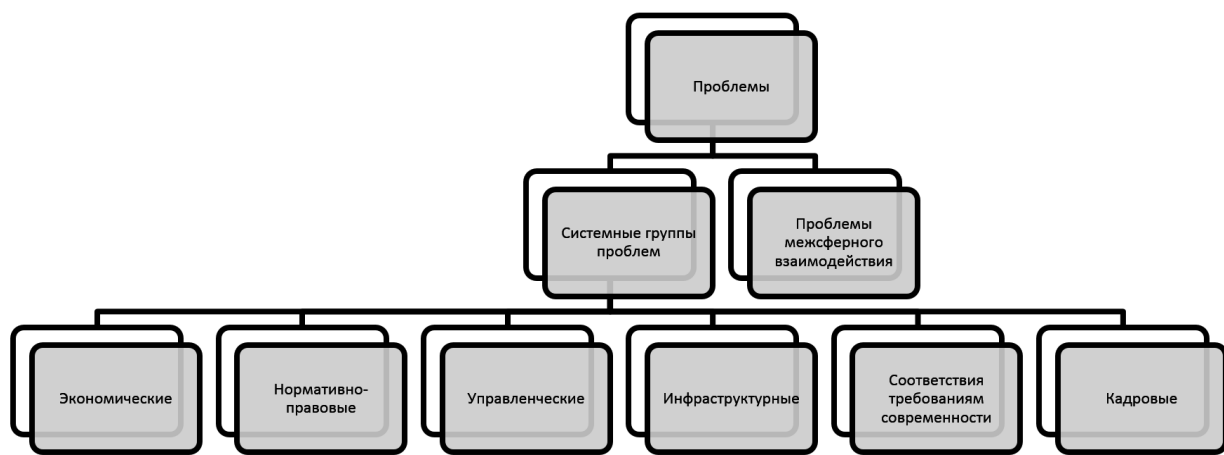


Рис. 2. Проблемы, препятствующие развитию медицинской индустрии

К системным проблемам были отнесены экономические, нормативно-правовые, управленческие, кадровые, инфраструктурные группы проблем, а также проблемы соответствия требованиям современности. Системные проблемы характерны как для науки, так и для промышленности и медицины. К другому типу были отнесены проблемы взаимодействия между выделенными сферами деятельности.

Наиболее острой группой проблем, стоящих перед отечественными промышленностью, системой здравоохранения, наукой и медицинской индустрией, являются экономические проблемы, в частности, низкий уровень финансирования исследований и разработок [1]. Сокращение финансирования привело к реорганизации ряда научно-исследовательских учреждений и «гибели» отраслей промышленности. Масштабы деятельности отечественных предприятий медицинской индустрии не сопоставимы с масштабами деятельности лидеров рынка медицинских изделий – зарубежных корпораций Siemens, GE, Philips, в результате чего отечественные предприятия не могут позволить себе проведения требуемых для создания инновационного продукта прикладных и, тем более, фундаментальных исследований.

Несовершенство и неполнота законодательной и нормативно-технической базы обуславливают появление группы нормативно-правовых проблем, являющейся существенным барьером на пути развития как медицинской индустрии, так и других вышеупомянутых сфер человеческой деятельности [2, 3]. Отметим, что на сегодняшний день, вследствие отсутствия отраслевого технического регламента, процесс создания и эксплуатации медицинских изделий регулируется лишь отдельными нормативными документами различных органов исполнительной власти, часто противоречащими друг другу. Данный факт так же существенно влияет на вероятность успеха проектов по созданию медицинских изделий.

Проблемы инженерной инфраструктуры обусловлены недостаточным инженерно-техническим оснащением производств, исследовательских учреждений и лечебно-профилактических учреждений. В отечественной промышленности используются устаревшие технологии, основные фонды предприятий изношены, тогда как создание конкурентоспособных медицинских изделий требует организации производств и исследовательских лабораторий, удовлетворяющих требованиям международных требований, в том числе стандартов качества.

Отсталость отечественных науки, индустрии и здравоохранения проявляется не только в отношении инженерного обеспечения: лишь постоянное совершенствование и развитие «в ногу со временем» науки, техники и технологии могут обеспечить конкурентоспособность отечественным науке, здравоохранению и промышленности. На отечественных рынках преобладает промышленная продукция зарубежного производства, отечественные спортсмены (их пример наиболее показателен для сферы здравоохранения) лечат травмы в зарубежных лечебных учреждениях, а представители отечественной науки по большому счету не выдерживают конкуренции с зарубежными исследователями, что иллюстрируется как невысокими библиометрическими показателями отечественных ученых, так и незначительным числом премий, которыми награждают представителей отечественной науки.

Проблемы управленческого характера заключаются в недостатке компетентных менеджеров и отсутствии у них механизмов принятия и реализации управленческих решений. Успешно управлять междисциплинарной отраслью могут менеджеры, компетентные в различных областях управления (инновационный менеджмент, финансовый менеджмент, управление проектами, организация здравоохранения, организация и планирование производства), способные говорить на одном языке с представителями медицинского сообщества, индустрии, инвесторами, координировать работу команды проекта, на сегодняшний день существование подобных управленцев является скорее единичными исключениями.

Кадровые проблемы отмечаются и в науке, и в промышленности в целом, и в системе здравоохранения, и в медицинской индустрии: на сегодняшний день в указанных сферах наблюдается недостаток квалифицированных специалистов. Возможности сложившейся системы подготовки кадров для медицинской индустрии не соответствуют даже текущим ее потребностям; перевод медицинской индустрии на инновационный путь развития потребует существенного наращивания кадрового потенциала [4]. Кадровые проблемы во многом определяют проблемы управленческого характера: на сегодняшний день не отлажена подготовка руководителей для медицинской индустрии, а вопросы

планирования НИОКР и организация взаимодействия в команде проекта, в том числе взаимодействия с медицинскими консультантами, требуют методической проработки.

Успешная реализация проектов по созданию медицинских изделий и появление эффективной медицинской индустрии требует не только решения системных проблем указанных сфер человеческой деятельности, но так же и налаживанием взаимодействия между ними, в частности, обеспечения коммерциализации высоких технологий (трансфер научного труда в серийно производимый продукт), преодоления разрыва между наукой и практикой здравоохранения (практикующие медицинские специалисты часто не имеют представления о новых технических достижениях, не способны и не стремятся их применять).

Выявленные проблемы оказывают взаимное влияние, требуют комплексного, длительного «лечения» и характеризуют современное российское общество. Их причины глубинны и определяются особенностями национального менталитета, равнодушием и замкнутостью. Решению указанных проблем будут содействовать модернизация системы подготовки специалистов, организация эффективных отраслевых ассоциаций, а также повышение эффективности работы информационно-аналитических служб на предприятиях отрасли (развертывание системы контроллинга). Как реализация отдельных проектов по созданию медицинских изделий, так и модернизация целой отрасли требуют консолидации усилий всех заинтересованных сторон (ученых, инженерно-технических специалистов, медицинского персонала) на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий.

В настоящий момент органы власти и профессиональное сообщество работают над решением указанных проблем: готовится проект закона «Об обращении медицинских изделий», возросло государственное целевое финансирование отраслевых НИР и НИОКР, утверждаются образовательные стандарты нового поколения, по инициативе профессионального сообщества при поддержке органов исполнительной власти проводятся разнообразные мероприятия и создается площадка для диалога всех заинтересованных сторон.

Но так как медицинская индустрия междисциплинарна, любая инициатива и любое взвешенное решение требуют учета мнений представителей заинтересованных сторон и существенных временных затрат. Массовая реализация отраслевых инновационных проектов, обеспечивающих перевод медицинской индустрии на инновационный путь развития, требует консолидации усилий представителей научно-исследовательских организаций, промышленных предприятий, органов и учреждений здравоохранения на всех этапах жизненного цикла медицинского изделия.

### Список литературы

1. Отставнов С.С. Исследование рынка высокотехнологичного медицинского оборудования в России: социально-экономические аспекты // Современные исследования социальных проблем (электронный научный журнал). 2013. № 1(21). doi:10.12731/2218-7405-2013-1-31.
2. Виленский А.В., Деханова А.И. Проблемы и перспективы регулирования в сфере обращения медицинских изделий в России // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2012. № 12. С. 8-13.
3. Отставнов С.С., Малахов А.И. Разработка нового медицинского изделия в России // Молодежный научно-технический вестник. МГТУ им. Н.Э. Баумана. Электрон. журн. 2013. № 06. URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/568632.html> (дата обращения: 12.11.2013).
4. Акопов В.С., Отставнов С.С., Бреусов А.В. Проблемы российской системы подготовки кадров для медицинской промышленности // Медицинская техника. 2013. №6. С. 1 - 4.