

Повышение эффективности производства в России инновационных медицинских изделий с учетом разработанной классификации предприятий медицинской промышленности



Ю. Г. Герцик,
к. биол. н., доцент,
зав. кафедрой фундаментальных основ
медико-технических технологий, докторант
кафедры промышленной логистики
ygerzik@gmail.com



Г. Я. Герцик,
к. т. н., доцент, руководитель направления
«Биомедицинская техника
и здоровьесберегающие технологии»

**Институт современных образовательных технологий (ИСОТ)
Московского государственного технического университета им. Н. Э. Баумана**

В статье приведены результаты анализа эффективности разработки и производства на предприятиях, расположенных на территории Российской Федерации, высокотехнологичных медицинских изделий, которые в настоящее время на отечественном рынке представлены, в основном, импортной продукцией. Ее техническое обслуживание, метрологическое обеспечение и ремонт требовали значительного финансового обеспечения. Введение странами ЕС и США санкций против России может значительно усложнить применение импортных медицинских изделий в учреждениях здравоохранения РФ. Правительством поставлена задача максимального обеспечения отечественного рынка медицинской техникой российского производства, в первую очередь, на основе импортозамещения тех позиций, которые востребованы в лечебно-профилактических учреждениях России, но в настоящее время российскими предприятиями не выпускаются. Одним из важнейших факторов повышения эффективности производства является инвестирование деятельности предприятий через систему конкурсных торгов. При этом крайне важным является обоснованный выбор предприятия. Одним из критериев, определяющим выбор предприятия, способного с максимальной эффективностью реализовать инвестиции, должна стать предлагаемая разработанная классификация предприятий медицинской промышленности по функциональным признакам.

Ключевые слова: инновации, классификация, медицинские изделия, конкурентоспособность, инвестиции, национальные и международные стандарты качества, охрана интеллектуальной собственности, организационно-экономическая устойчивость.

Введение

Здравоохранение призвано обеспечивать гарантии прав личности и общества на сохранение, охрану и восстановление здоровья, что является не только условием существования отдельной личности, но и целью общественного развития. Система здравоохранения, охватывающая все ведомственные и отраслевые уровни экономики государства, представляет собой не только совокупность лечебно-профилактических учреждений — здравоохранение тесно связано с экологией, охраной труда, социальными программами и т. д. В связи с этим многие ученые и практики одной из важнейших функций здравоохранения называют поддержку и восстановление равновесия и гармонии

индивидуального и общественного здоровья с окружающей природной и социальной средой [1]. Таким образом, обществом здравоохранение выступает как неотъемлемая составляющая уровня и качества жизни, в частности, играющая важнейшую роль в экономическом развитии государства, обеспечивающая воспроизводство и качество трудовых ресурсов, создающая базу для социально-экономического роста. Система здравоохранения государства является одним из элементов, обеспечивающих национальную безопасность страны, что отмечено и Президентом РФ В. В. Путиным. Здравоохранение изначально представляло собой одну из сфер деятельности, наиболее жестко регулируемых государством. Это связано с тем, что услуги и программы, реализуемые в системе здравоохранения, напрямую

связаны со здоровьем и жизнью человека, собственно, и являющегося реализацией государства, его основной сущностью. Необходимо отметить, что такое жесткое государственное регулирование деятельности учреждений здравоохранения, особенно во время СССР, включая вопросы управления и ценообразования, попытки, предпринимавшиеся, в том числе, в развитых странах, полностью финансировать здравоохранение посредством государственного бюджета обусловили более позднее и неполное внедрение современных рыночных методов и способов управления, в том числе маркетинга и оценки конкурентоспособности. Медицинские работники рассматривали свою работу как искусство и не считали нужным вникать в проблемы экономики предприятия и ее оптимизации. Руководство и сотрудники предприятий медицинской промышленности, получая усредненную по стране зарплату, за выпуск любой планомерно изготавливаемой и планомерно поставляемой потребителю продукции, находились в условиях, соответствующих работе в предприятии с максимальной организационно-экономической устойчивостью. Результатом такого благоденствия и стало то, что с открытием границ для импортной продукции отечественная продукция предприятий медицинской промышленности стала неконкурентоспособной и, соответственно, невостребованной, особенно с учетом экономических тенденций государства и на закупку импортной медицинской техники. Вместе с тем опыт экономически развитых стран доказывает, что здравоохранение не может существовать на принципах альтруизма и государства благосостояния. Изменения в экологии, психологии людей, состоянии общественного здоровья, макроэкономические тенденции не позволяют государству брать на себя полностью расходы по здравоохранению в любых общественных формациях. Эффективность развития здравоохранения как в капиталистических, так и в бывших социалистических странах оценивалась по показателям смертности пациентов, сроков их выздоровления, количества удачных операций, разработки новых, более совершенных методов лечения и медицинских изделий и т. д. Экономические показатели деятельности как лечебных учреждений, так и предприятий медицинской промышленности при этом практически не рассматривались. Поэтому учреждения здравоохранения не стремились сокращать расходы на оказываемые населению услуги, оптимизировать ценообразование, а предприятия медицинской промышленности не стремились увеличить конкурентоспособность своей продукции и т. д. При этом рост государственных расходов на здравоохранение не останавливался, достигнув в настоящее время значительных цифр: \$845 на душу населения, в Испании; 13,5% ВВП или свыше \$3465 на душу населения, в США; 9,4% ВВП или \$1650 на душу населения, во Франции; 10,3% ВВП или \$2064 на душу населения, в Канаде. В итоге правительства большинства стран стали разрабатывать и реализовывать программы, направленные на сокращение государственных дотаций на здравоохранение, перенос части расходов на системы страхования — как обязательного, так и добровольного, доходы частных лиц, благотворительные учреждения

и т. д. [2]. Следствием этого явились значительные изменения в финансировании медицинских учреждений, которые послужили основной предпосылкой к использованию современных экономических методов управления учреждениями здравоохранения и предприятиями медицинской промышленности.

По мнению автора статьи, рассматривать такую социально значимую отрасль, как здравоохранение, необходимо в комплексе существующих проблем и факторов, определяющих ее устойчивое развитие. В частности, речь идет о необходимости добиться конкурентоспособности отечественной медицинской промышленности. Анализ преобладающего количества публикаций и выпускных работ слушателей Института современных образовательных технологий (ИСОТ) МГТУ им. Н. Э. Баумана по направлению биомедицинской техники, показал актуальность данной проблемы, когда рассматриваются различные взаимосвязи внутри и вне медицинской промышленности: наука, техника, социальная сфера, но, практически отсутствуют работы, раскрывающие экономическую составляющую ее развития, что, во многом, определяется недостаточностью оценки значимости данных работ для теоретической и практической экономики (рис. 1) [3, 4]. Медицинская промышленность, как и любая другая, характеризуется средой обитания, если, например, основной средой обитания для изделий авиационной промышленности является воздух, космической — космос и люди, специально обученные к эксплуатации этих изделий, то для изделий медицинской промышленности — среда, окружающая человека (медицинский персонал, медицинские изделия и сам человек, с ограниченными функциональными возможностями). В данном случае человек, как составляющая часть лечебно-диагностического процесса, является частью биотехнической системы (П. К. Анохин, В. М. Ахутин, В. И. Лощилов). Второй его, весьма существенной частью, является техническое звено, в рассматриваемом случае — медицинское изделие, производимое предприятием медицинской промышленности. С учетом возможной неадекватной реакции на лечебно-диагностический процесс (больного, в частности, и ребенка, и престарелого человека, и инвалида) медицинское изделие, особенно представляющее сложное техническое решение, кроме обеспечения эффективности непосредственно лечебно-диагностического процесса, должно не вызывать негативных реакций со стороны пациентов, в ряде случаев (дети, инвалиды, проходящие длительный процесс реабилитации) изделие функционально должно быть выполнено так, чтобы вызывать только положительные эмоции.

Необходим дистанционный съем информации, компьютеризация управления изделием, что, в первую очередь и определяет наукоемкость и высокую технологичность таких изделий. Соответственно, и предприятия медицинской промышленности, выпускающие сложную медицинскую технику, в частности, для реабилитации и диагностики необходимо отнести к наукоемким и высокотехнологичным.

Другой особенностью медицинской промышленности является ее взаимосвязь с медицинскими учреждениями и зависимость от эффективности



Рис. 1. Взаимосвязь медицинской промышленности с научными направлениями и отраслями производства [3]

медицинских исследований, в ряде случаев требующая смены типа медицинских изделий уже на стадии клинических испытаний или снятия изделий с производства задолго до срока наступления предельного состояния, что обуславливает возможность возникновения неритмичности процессов производства и реализации продукции медицинской промышленности.

Необходимо также отметить незначительные объемы потребления наукоемкой высокотехнологической техники и существовавший, в течение многих лет, остаточный принцип финансирования, когда в качестве комплектующих и материалов законодательно определялась возможность использования только комплектующих с минимальной стоимостью. Кроме того, как указывалось, медицинская промышленность взаимосвязана с различными отраслями науки, здравоохранения и производства и зависит от уровня их развития, определяющего во многом уровень ее развития, при учете экономического фактора.

Сокращение в послеперестроечные годы государственных дотаций на развитие медицинской промышленности (ликвидированы даже министерство медицинской промышленности и ее головной институт — ВНИИ Медицинского приборостроения), внедрение на российский рынок импортной медицинской техники и технологий, внедрение международных стандартов в медицине привели к тому, что со стороны учреждений здравоохранения и предприятий медицинской промышленности повысился спрос на внешние дополнительные инвестиции, что привело к росту конкуренции на инвестиционном рынке. Этому способствовало еще и то, что коммерческие предприятия (в соответствии с законами рыночной экономики) имеют своей конечной целью получение прибыли, которая зависит от количества пациентов, в идеале, зависящего от качества лечения, а государственные

и муниципальные учреждения должны выдерживать конкуренцию и также привлекать пациентов, а значит, также совершенствовать услуги, для чего необходимы дополнительные средства.

Целью данной статьи является анализ возможностей создания на территории РФ предприятий, способных производить конкурентоспособные высокотехнологичные медицинские изделия, путем усовершенствования системы инвестирования их деятельности со стороны государства при проведении конкурсных торгов [5].

Основная часть

На сегодняшний день сложилась такая ситуация, что рынок медицинских изделий в России занят преимущественно импортными изделиями, а доля отечественной высокотехнологичной продукции в медицинской промышленности растет недостаточными темпами в силу имеющихся системных и отраслевых проблем [3, 4], в том числе проблем организационно-экономической устойчивости и конкурентоспособности предприятий медицинской промышленности. Вместе с тем, анализ публикаций, выступлений на конференциях, нормативных документов в сфере здравоохранения и медицинской промышленности показали, что для предприятий медицинской промышленности, особенно в рыночных условиях, целесообразно и необходимо разрабатывать взаимозависимую концепцию организационно-экономической эффективности и конкурентоспособности, причем, с включением в концепцию целесообразности оценки устойчивости и тех лечебно-профилактических учреждений, где проводится клиническая эксплуатация медицинских изделий, производимых рассматриваемым предприятием медицинской промышленности. Рассмотрение этих понятий в контексте: «только ОЭУ» или «только

конкурентоспособность» приводит к большой вероятности уменьшения эффективности деятельности предприятий, особенно, медицинской промышленности вследствие устранения из сферы рассмотрения вопросов, одновременно протекающих в названных производственных структурах: экологических, медико-биологических, социальных, финансовых и технологических и, главное, вопросов, обусловленных спецификой применения продукции предприятий медицинской промышленности для контингента, имеющего ограничения в функциональном состоянии здоровья. Кроме того, необходимо подчеркнуть, что в рыночных условиях не может быть устойчивости предприятия (ни за счет бренда, ни за счет внешнего или внутреннего инвестирования и т. д.) без конкурентоспособности выпускаемой им продукции. Устойчивость без конкурентоспособности, как указывалось выше, возможна только в очень централизованном, плановом хозяйстве [2]. Анализ деятельности, банкротства и ликвидации большинства предприятий и самого Министерства медицинской промышленности Советского Союза в условиях рынка и жесткой конкуренции после 1990-х гг. подтверждает это положение. Также предполагается, что не может быть конкурентоспособным предприятие медицинской промышленности без конкурентоспособности своих потребителей — лечебно-профилактических учреждений ЛПУ, и службы ТО — технического обслуживания. При этом, предусматривается строго обязательное расходование бюджетных средств на разработку и производство медицинского изделия только при согласовании с медицинским соисполнителем и информирования соответствующих структур Министерства здравоохранения РФ/Росздрава РФ. При использовании собственных средств реклама возможностей клинического применения разработки возможна только на основании решения о внесении разработки в Реестр медицинских изделий и в объеме области применения, соответствующим **УТВЕРЖДЕННЫМ** Министерством здравоохранения методическим указаниям/протоколам клинического применения. Предполагается лидирующее положение предприятия медицинской промышленности в реализации эффективного технического обслуживания, с соответствующим метрологическим обеспечением и с обучением технического и медицинского персонала по техническому обслуживанию, ремонту и эксплуатации выпускаемых им медицинских изделий непосредственно через структуры предприятия или через своих уполномоченных представителей, или через участие в деятельности Региональных центров технического обслуживания медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла, предполагаемых к созданию Программой Министерства здравоохранения РФ «Развитие системы технического обслуживания и ремонта медицинских изделий с учетом региональной специфики», с централизованным финансированием. Одними из главных целей Программы, обуславливающих, в данном случае, и актуальность предлагаемой работы являются решение задач в области обеспечения высоких стандартов жизни граждан Российской Федерации, повышения приоритетов безопасности РФ, устойчивого роста экономики страны, подтверждается

и исследованиями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [6–10].

В своем докладе на международном форуме «Медизделия-2011» 18–19 октября 2011 г. директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ С. А. Цыб обозначил сдерживающие факторы, препятствующие развитию медицинской промышленности в России, это:

- устаревшие технологии;
- слабая система продвижения продукции;
- недостаточная капитализация компаний;
- отсутствие квалифицированного персонала.

Отмечается, что ключевыми задачами развития российской медицинской промышленности являются:

1. Интеграция отрасли в глобальный рынок медицинских изделий.
2. Стимулирование научно-технологического развития отрасли.
3. Запуск технологического цикла в Российской Федерации.

Группа компаний «БЮРО», признанный эксперт в области стратегического анализа рынка медицинской техники в России, в своем аналитическом отчете предлагает несколько вариантов преодоления этих тормозящих факторов и решения ключевых задач, давая временную оценку сроков реализации того или иного подхода, при этом становится очевидным преимущество промышленной сборки высокотехнологичного медицинского оборудования [11], что характеризуется следующими положениями:

- перенос (локализация) компетенций в области решений для медицины;
- перенос производственных технологий;
- интеграция в мировую глобальную индустрию разработки и производства медицинских изделий.

Ближайшим аналогом разработанного и применяемого механизма локализации иностранных технологий в РФ является опыт отрасли автомобильной промышленности. Однако, есть ряд принципиальных отличий отрасли медицинских изделий, которые влияют на необходимость применения иного подхода, а именно:

- масштаб различных сегментов рынка медицинских изделий варьируется от десятков и сотен аппаратов в год, до сотен тысяч аппаратов в год;
- сборочные производства, осуществляющие финальные операции обеспечивают занятость нескольких десятков человек;
- значительное количество видов оборудования с сильно различающейся технологией;
- производство ряда ключевых компонентов контролируется несколькими компаниями, которые обеспечивают общемировые потребности; в этой связи многие компании-бренды не владеют в полной мере правами на технологии и не могут гарантировать возможность организации на территории РФ производства этих компонентов;
- масштаб производства компонентов, в отличие от автопрома, не всегда коррелирует с масштабом сборочного производства;

- добавленная стоимость сосредоточена не в сборочном процессе, а в ноу-хау и сопутствующих операциях: инфраструктурные решения, сервис и т. п.

Все эти отличия в совокупности приводят к тому, что повторение опыта автопрома по организации промышленной сборки не приведет к значительному ни к социальному, ни к экономическому эффекту.

Однако, промышленная сборка (локализация) только в том случае станет реальным механизмом реализации поставленных задач развития в отведенные сроки, если она позволит российским компаниям получить доступ к технологиям и компетенциям.

Доступ к технологиям, компетенциям подразумевает контроль/владение ключевыми этапами жизненного цикла товара от момента разработки до момента списания. Для высокотехнологичного оборудования доступ к технологиям возможен через контроль:

- разработки программного обеспечения;
- разработки или производства ключевых компонентов (включая специальные материалы).

При организации промышленной сборки необходимо в первую очередь учитывать, что современное высокотехнологическое оборудование состоит из множества компонентов, обладает сложной архитектурой и сложной системой управления, в которой решающую роль играет специализированное программное обеспечение.

Предметом купли-продажи в этом случае, по сути, является не отдельная единица техники, а комплекс связанных между собой технологий, в том числе медицинские стандарты применения техники, взаимосвязь с другим оборудованием и т. п.

(Справочно: формально финальная стадия производства оборудования состоит в сборке различных узлов, тестировании их совместной работы, подготовка к монтажу.)

Существенная часть медицинского оборудования не является мобильным и требует монтажа. Соответственно производственный процесс носит выходящий за пределы сборочных участков характер — монтаж, наладка, модернизация проводится, как правило, непосредственно на территории лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). Более того, практика проведения модернизации, связанной с обновлением программного обеспечения и заменой или доустановкой отдельных компонентов специалистами-представителями производителя является общепринимой для высокотехнологичного оборудования. Функциональность техники существенно зависит от набора применяемых программ. Практикуется продажа опций. Таким образом, можно говорить, что в случае высокотехнологичного оборудования, к которому относятся и многие медицинские изделия необходимо не только выполнить набор условий, обеспечивающих контроль и/или владение технологией производства компонентов и программного обеспечения с постепенной заменой на отечественные комплектующие и программное обеспечение.

В Федеральной целевой программе (ФЦП) «Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.» указа-

но: «С точки зрения обеспечения достойного уровня жизни граждан России медицинская промышленность является одной из ключевых, создавая возможность оказания качественной медицинской помощи. Уровень развития этой отрасли определяет в том числе уровень социального развития страны».

Кроме того, можно выделить и следующие положения ФЦП «Производство медицинской техники и изделий медицинского назначения связано с вопросами обеспечения национальной безопасности — базовый уровень медицинской помощи и потребности медицины катастроф должны быть обеспечены преимущественно за счет собственного производства», что должно являться одним из решающих факторов в стратегии и тактике многих госбюджетных ЛПУ, массово осуществляющих в настоящее время закупку импортной техники со ссылкой на требования Федеральной антимонопольной службы (ФАС). Необходимо законодательно и экономически стимулировать приоритетность оснащения ЛПУ медицинскими изделиями отечественного производства в случае равенства технологических, эксплуатационных и ценовых характеристик характеристикам аналогичных импортных изделий. Так как основными потребителями медицинской техники и изделий медицинского назначения на территории России являются государственные учреждения здравоохранения, а предприятия — производители высокотехнологичных медицинских изделий находятся на переходном этапе к рыночной экономике образуется тупиковая ситуация с перспективами развития отечественной медицинской промышленности, решение которой может быть найдено только в изменении структуры спроса государственной системы здравоохранения в области оснащения лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и осуществления государственных закупок отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения, пусть не превышающих, но не уступающих по функциональным показателям импортным. При этом необходимо инвестирование государством тех ЛПУ, которые закупают отечественную продукцию, создавая для них соответствующие методики и протоколы клинических испытаний.

Принципы и приоритеты, являющиеся основанием для разработки Стратегии заключаются в развитии медицинских и биомедицинских технологий. «Мы должны выйти на такие изменения в законодательстве и в государственном управлении, которые помогут переходу всей нашей экономики на инновационный характер развития... Стимулирование производства лекарств и оборудования будет осуществлено в том числе и через механизм государственных закупок...» (из Послания Президента Российской Федерации Д. А. Медведева Федеральному Собранию Российской Федерации 12 ноября 2009 г.). Стратегия развития медицинской промышленности России на период до 2020 г. разработана на основании Послания Президента Российской Федерации В. В. Путина Федеральному Собранию Российской Федерации от 26 апреля 2007 г. в части, касающейся демографической ситуации в Российской Федерации и развития высокотехнологичных отраслей промышленности.

При существовавшем отношении к развитию собственного производства изделий и закупкам импортной высокотехнологичной медицинской техники российские производители изначально становились неконкурентоспособными по сравнению со своими зарубежными коллегами. В ФЦП отмечается что, «Существующая модель финансирования закупок медицинской техники и изделий медицинского назначения ведет к отсутствию у производителей продукции понимания в потребностях системы здравоохранения страны даже на краткосрочную перспективу. На текущий момент сложилась ситуация, когда крупным торговым предприятиям и дистрибьюторам медицинской техники и изделий медицинского назначения невыгодно реализовывать отечественное оборудование ввиду отсутствия необходимых сопутствующих усилий по продвижению со стороны большинства производителей и зачастую гораздо более высокой доходности на торговых операциях с импортной медицинской техникой и изделиями медицинского назначения».

Агрессивная политика продвижения со стороны иностранных производителей медицинской техники и изделий медицинского назначения и фактическое отсутствие маркетинга в бизнес-функционале российских компаний также препятствуют продвижению отечественной продукции на рынок. В ФЦП отмечается, что «...основной интерес высокоразвитых стран в инновационном развитии медицинских технологий связан с появлением реальной возможности увеличения доли социально активного и работоспособного населения в общей демографической структуре, что является весомой составляющей для роста благосостояния граждан и ВВП страны».

Представляется, что одной из существенных задач в отрасли является внедрение инноваций и регистрация патентных прав на отечественные разработки, как составляющая механизма коммерциализации медицинских изделий, корректировка, а при необходимости изменение законодательства в области патентного права на изобретения и промышленные образцы для защиты российских технологий и технических решений [21–23];

Повышение эффективности предприятий медицинской промышленности возможно, в том числе, путем:

- предоставления налоговых льгот, организациям-разработчикам, дистрибьютерам и потребителям отечественной высокотехнологичной медицинской техники;
- поощрение, в том числе (и в основном) налоговое, организаций, создающих совместные предприятия с иностранными компаниями, при условии регистрации прав на разрабатываемую/производимую на территории России продукцию, создание системы по двустороннему, в том числе международному, обмену опытом;
- стандартизации, повышения прозрачности и ответственности за неэффективные разработки, выполненные в рамках госзаказа, неэффективное использование медицинских изделий при реализации государственных закупок с персональной ответственностью не только разработчиков и меди-

цинских соисполнителей, но и членов конкурсных комиссий, принявших необоснованное решение о выделении государственных средств организациям, не имеющим полномочий и опыта работы по профилю тематики госзаказа;

- мониторинга потребностей ЛПУ в отечественных высокотехнологичных изделиях, включение медицинских изделия российских производителей в список изделий, приоритетных для оснащения ЛПУ с учетом их профессиональных возможностей и согласования списка с ФАС (отметив временность с определением возможных сроков реализации импортозамещающих технологий, ситуации);
- создания бюджетных финансируемых специализированных программ в высших учебных заведениях для подготовки кадрового обеспечения разработки, производства и эксплуатации высокотехнологичных медицинских изделий для реализации Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации;
- развития материально-технической базы вузов, сделав их базовыми площадками как для обучения студентов, так и для повышения квалификации и получения дополнительного образования специалистами отрасли через реализацию мероприятий ФЦП «Развитие фармацевтической промышленности РФ до 2020 г.» [22–24, 25].

Для более эффективной оценки возможностей предприятий медицинской промышленности в обеспечении производства в РФ наукоемкой высокотехнологичной продукции и использования этой оценки при выборе предприятия. Обладающего достаточным научным и производственным потенциалом для эффективной реализации государственных инвестиций целесообразно провести классификацию предприятий по функциональным признакам деятельности (разработка, производство изделий медицинской техники, производство изделий медицинского назначения, производство средств измерений медицинского назначения, техническое обслуживание, ремонт, метрологическое обеспечение, эксплуатация и т.п.) и критериям принадлежности к различным направлениям производства медицинских изделий и их эксплуатации (выпуск электронных медицинских изделий: кардиографы, аппаратура для физиотерапии и т. д., выпуск сложных механических систем: комплексы для механотерапии, тренажерные системы, разработка программного обеспечения и интерфейсных устройств медицинских информационных систем, диагностика, терапия и т. д.) [26–33]. Безусловно, для экономических исследований деятельности предприятий, в том числе, в рыночных условиях, практическую значимость имеют и другие виды классификаций (по конкурентоспособности, организационно-экономической устойчивости, социальной значимости, организационно-структурным формам: ОАО, ООО, ИП, частные, государственные, корпорации, альянсы и т. д.) [12, 14]. Вместе с тем, классификация предприятий медицинской промышленности, ЛПУ (лечебно-профилактических учреждений) по функциональным признакам и критериям принадлежности к различным направлениям производства

обеспечивает возможность для учреждений, предприятий, комиссий, проводящих на конкурсной основе распределение финансовых госбюджетных средств на выполнение работ в сфере медицины и медицинской техники [15–21] (заявок на НИР, НИОКР, серийное производство, техническое обслуживание, госзакупки дорогостоящего отечественного и импортного оборудования, повышение квалификации и переподготовку) определить правомочность участия в тендерах различных предприятий в соответствии с предлагаемой классификацией. Классификация по функциональным признакам определяет также отсутствие или наличие лицензии на определенный вид функциональной деятельности (лицензия в свою очередь должна гарантировать обеспеченность предприятия необходимыми площадями, технологическим оборудованием и квалифицированными кадрами, в настоящее время, как правило — соблюдение национальных стандартов, внедрение систем СМК в соответствии с международными стандартами ИСО и МЭК, экспорт предприятием своей продукции без внедрения систем СМК практически невозможен) [34–37]. Классификация предприятий медицинской промышленности должна быть включена в перечень обязательных нормативных документов для отбора предприятий медицинской промышленности, подавших заявки на участие в тендерах и госзакупках. При отсутствии анализа предприятий на соответствие предлагаемой классификации неизбежны случаи выделения госбюджетных средств предприятиям-посредникам, специализирующимся, в основном, на выводе госбюджетных средств из системы налогообложения, неспособных самостоятельно решить вопросы, как разработки так и производства медицинской техники, грамотного внедрения высокотехнологических медицинских изделий в ЛПУ (лечебно-профилактические учреждения), выбрать ЛПУ, имеющие соответствующую специализацию, необходимые оборудованные площади, кадровое обеспечение [37]. При непрофессиональном подходе (при решении о выделении конкурсных средств предприятию, не отвечающему функциональному назначению) к обеспечению ЛПУ высокотехнологичными дорого-

стоящими медицинскими изделиями возможны случаи неэффективного его использования, следовательно, неэффективного, в ряде случаев, многомиллионного, к тому же приносящему огромный социальный ущерб [21, 32], использования госбюджетных средств, так и случаи необоснованного выбора дорогостоящих медицинских комплексов, возможной коррупции [38]. В этой связи была поставлена задача на основе анализа выполняемых функций предприятиями медицинской промышленности, провести их классификацию по функциональным признакам деятельности и критериям принадлежности к различным направлениям производства медицинских изделий. Наиболее доступно и последовательно такая классификация может быть отражена структурной схемой с указанием типа предприятия, его функциональной предназначенности, критериев отнесения его к одному из вышеуказанных направлений производства медицинских изделий (рис. 2).

Проанализируем основные типы предприятий медицинской промышленности по их функциональному назначению и критериям принадлежности к различным направлениям производства и эксплуатации медицинских изделий:

- **Предприятия разработки** (НИИ, КБ, ЭОП — экспериментально-опытные производства и др.) функционально ориентированы на разработку и изготовление экспериментальных установок и макетных, в ряде случаев, опытных образцов для проведения клинических испытаний. Лицензирование деятельности на производстве медицинских изделий не требуется. Основными критериями принадлежности к определенному производству являются: наличие маркетинга в сфере медицины и медицинской техники по направлению разработки и ее дальнейшего применения, наличие и количество договорных отношений с медицинскими соисполнителями, наличие и количество лицензионных договоров на передачу конструкторской документации, наличие и количество документов по охране интеллектуальной собственности, наличие и количество договоров о продаже прав на

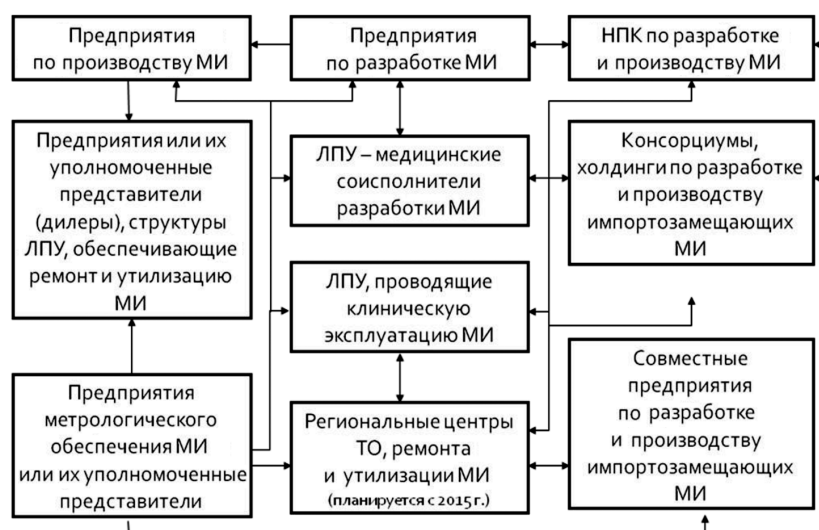


Рис. 2. Классификация предприятий медицинской промышленности

интеллектуальную собственность, количество публикаций, соотнесенное со штатным расписанием и объемами финансирования). Принципиально, предприятия указанного типа относятся к инновационным и наукоемким. Продукция такого предприятия в виде конструкторской документации и макетных образцов изделия передается по договору на промышленное предприятие для освоения серийного выпуска медицинского изделия с проектами ТУ, Программы и методики технических и клинических испытаний, инструкцией по эксплуатации. В конкурсах могут участвовать по выполнению НИР, НИОКР (без освоения серийного производства) с обязательным документальным согласованием заявки на конкурс с профильным медицинским соисполнителем, утвержденным Росздравом/Минздравом РФ. Взаимосвязи предприятия с другими подразделениями, отображенными на структурной схеме графически отражены на рис. 1.

- **Предприятия производства** — предприятия, функционально ориентированные на серийное освоение изделий, должно иметь лицензию на производство медицинских изделий конкретного типа. Реализация, техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий производится как самим предприятием, так и его дилерами. Основные показатели деятельности: рентабельность, организационно-экономическая устойчивость, конкурентоспособность. Для обеспечения конкурентоспособности предприятие должно быть высокотехнологичным, иметь современное логистическое обеспечение, систему технического обслуживания, ремонта и утилизации медицинских изделий. В случае отсутствия на предприятии указанных структур оно должно иметь тесные договорные финансовые отношения с предприятиями-дилерами или с ЛПУ, функционально уполномоченным проводить утилизацию изделий. На всем этапе жизненного цикла изделия предприятие, опять же, на основе договорных документально оформленных отношений должно иметь тесные связи с предприятием — разработки медицинского изделия, с медицинскими учреждениями-соисполнителями и ЛПУ, в которых производится эксплуатация продукции предприятия производителя медицинского изделия. Предприятие должно иметь или собственную аккредитованную измерительную лабораторию, или договорные отношения с предприятиями, проводящими метрологическое обеспечение производства, технического обслуживания или эксплуатации медицинского изделия [26].
- **Предприятия метрологического обеспечения производства медицинских изделий и их эксплуатации** — функционально предназначены для обеспечения закона о единстве измерений [26–28, 39] входят структуру Росстандарта, имеют соответствующие лицензии на работу по метрологическому обеспечению и производству измерительной техники, в том числе и средств измерения медицинского назначения (СИМН), нехватка которых,

по мнению слушателей повышения квалификации Института современных образовательных технологий — ИСОТ (по направлению разработки, производства и эксплуатации медицинских изделий) Московского государственного технического университета им. Н. Э. Баумана (МГТУ им. Н. Э. Баумана) [40], значительно влияют на эффективность технического обслуживания и лечебно-диагностического процесса. Росстандарт имеет право аккредитации своих уполномоченных представителей. В конкурсах целесообразно участие в НИР и НИОКР.

- **Научно-производственные комплексы (НПК) по разработке медицинских изделий** — функционально предназначены для разработки и производства медицинских изделий. Как правило, НПК выпускают наукоемкую высокотехнологическую продукцию. Большая часть таких предприятий имеет возможность выполнить сложный, но достаточно малый объем выпуска изделий. Характеризуются, в основном, мелкосерийным производством. Основные показатели определяются как показатели предприятий разработки и опытного, в ряде случаев, мелкосерийного производства. В конкурсах целесообразно участие в НИР и НИОКР с правом организации мелкосерийного производства. **В процессе оформления конкурсной заявки целесообразна кооперация с предприятием производства.**
- **Консорциумы, холдинги, корпорации**, включающие по программе конверсии или отдельные предприятия, или их структурные подразделения для разработки и производства наукоемких и высокотехнологичных медицинских изделий с использованием кадрового и технологического резерва предприятий оборонно-промышленного комплекса (ОПК). Обучение в ИСОТ сотрудников предприятия такого холдинга на базе Уральского оптико-механического завода показала высокую эффективность таких образований [25]. Можно отметить, что многие зарубежные предприятия, функционирующие по указанной схеме, достигли значительных успехов в разработке, производстве и реализации высокотехнологичных медицинских изделий (Сименс, Самсунг, Джeneral Электрик, Тошиба и др.).

С целью реализации наукоемких высокотехнологичных медицинских изделий, необходимых для клинической медицины, разработка и производство которых предприятиями медицинской промышленности РФ по экономическим или технологическим показателям нецелесообразна или невозможна, предлагается создание на территории РФ **совместных предприятий (СП)**, нацеленных на производство импортозамещающих медицинских изделий.

С 2015 г. Министерством здравоохранения РФ планируется организация **региональных центров технического обслуживания (ТО), ремонта и утилизации**, функционально предназначенных для обеспечения качественного технического обслуживания, ремонта и утилизации медицинских изделий, в том числе высокотехнологичных.

Необходимо подчеркнуть, что для эффективной конкурентоспособной деятельности любого предприятия медицинской промышленности необходимо тесное взаимовыгодное сотрудничество предприятий медицинской промышленности и учреждений здравоохранения, выступающих в роли медицинских соисполнителей разработки или в роли потребителей медицинских изделий.

Обсуждение результатов и выводы

Анализ материалов, представленных в данной статье еще раз подчеркивается значимость инноваций и использования инвестиций для внедрения инновационных, в том числе импортозамещающих, технологий в производство, техническое обслуживание и эксплуатацию высокотехнологичных медицинских изделий.

В работе не рассматриваются различные виды инвестиций, а акцентируется внимание только на государственных инвестициях, в основном, реализуемых через систему конкурсных торгов. Результатами рассмотрения Конкурсной комиссией становится выделение госбюджетных средств предприятиям по итогам рассмотрения поданных на конкурс заявок.

В настоящее время существующая система конкурсного отбора предприятий для выполнения госзаказа, по мнению автора, требует корректировки. Одним из факторов, снижающих эффективность конкурсных торгов является недостаточный или вообще отсутствующий учет профиля предприятия, следовательно, выделение государственных денег предприятию, только формально обозначившему, в основном, ценовые и временные преимущества выполнения госзаказа.

Для обеспечения большей объективности отбора предприятия, способного выполнить поставленную государственным Заказчиком задачу, была проведена классификация, наиболее востребованных предприятий медицинской промышленности, по функциональным признакам деятельности и критериям принадлежности к различным направлениям производства медицинских изделий.

Данная классификация, при использовании ее в конкурсном отборе, позволит объективно и профессионально оценить возможности предприятий, участвующих в тендере, и также через, определенные календарным планом конкурсной документацией сроки выполнения отдельных этапов, оценить эффективность использования государственных средств на различных этапах выполнения проекта по отчетной документации предприятия и маркетинговых исследований.

Предлагаемая классификация обязывает предприятие медицинской промышленности уже на этапе подачи конкурсной заявки документально, согласование основных ее документов (медико-технических требований, технических условий, программы и методики испытаний с медицинским соисполнителем, официально утвержденным Росздравом или Минздравом РФ), что исключит возможность изготовления медицинского изделия, невостребованного в клинической практике.

Выбор предприятия в соответствии с предлагаемой классификацией обеспечит также возможность прогнозирования дальнейших работ по организации или расширению серийного производства, что также позволит увеличить эффективность государственных инвестиций.

Крайне важной также является отчетность о внедрении полученных результатов через определенные временные этапы, что также будет более реализуемо с анализом отчетной документации, представленной в классификации.

Список использованных источников

1. В. В. Кочетов, А. Н. Никитин. Природный фактор социального развития (функция социального развития)// Доклад годичному собранию Московского отделения ноосферных знаний и технологий Российской академии естественных наук. М.: МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2011.
2. Д. Д. Венедиктов. Здравоохранение России. Кризис и пути преодоления. М.: Медицина, 1999.
3. Официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ — государственная программа «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности Российской Федерации» на 2013–2020 гг. http://minpromtorg.gov.ru/activities/state_programs/list.
4. И. В. Опимах. Развитие медицинской промышленности: новые направления и перспективы// Вестник Росздравнадзора, № 5, 2011.
5. Ю. Г. Герцик. Электронные конкурсные торги как фактор повышения эффективности цепи поставок в сфере медицины и медицинской техники// Отв. ред. А. Г. Бутрин// Инновации в логистике. Сборник научных статей докторов наук и докторантов. Челябинск: Издательский центр ЮУрГУ, 2011.
6. ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.
7. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Статистическая информация, 2012: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/8029-statisticheskaya-informatsiya-2012>.
8. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Здравоохранение в цифрах. <http://www.rosminzdrav.ru/open/usefull/stat>.
9. Официальный сайт Всероссийского общественного совета медицинской промышленности (Росмедпром). <http://www.vrosmp.ru/vrosmp>.
10. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Государственная программа развития здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/health/info>.
11. Информационно-аналитический обзор рынка медицинских изделий, май, 2014. <http://www.burogroup.ru>.
12. Л. Б. Миротин, И. Н. Омельченко и др. Инженерная логистика: логистически ориентированное управление жизненным циклом продукции: учебник для вузов. Серия «Инженерная логистика»/ Под ред. Л. Б. Миротина, И. Н. Омельченко. М.: Горячая линия – Телеком, 2011.
13. Ю. Г. Герцик. Менеджмент качества и инновационные проекты в повышении эффективности развития логистико-ориентированных производственных структур в сфере медицины и медицинской техники// Отв. ред. А. Г. Бутрин// Инновации в логистике: сборник научных статей докторов наук и докторантов. Челябинск: Издательский центр ЮУрГУ, 2010.
14. Т. Г. Садовская, В. А. Дадонов, П. А. Дрогвоз, А. Г. Попович. Организационно-экономическое проектирование бизнеса наукоемких предприятий: учеб. пособие/ Под ред. Т. Г. Садовской. М.: Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2011.
15. Ю. Г. Герцик. Оценка конкурентоспособности проектов оснащения лечебно-профилактических учреждений высокотехнологичными медицинскими изделиями// Экономические стратегии, № 5, июль, 2014.
16. Госконтракт № 11411. 10870013.120 от 16.09.2011 Научно-исследовательская работа «Технико-экономическая эффективность инновационных предприятий медицинской промышленности, лечебно-профилактических учреждений при внедрении высокотехнологичных методов и изделий для активно-пассивной механотерапии» по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Россий-

- ской Федерации. Научный руководитель — д. м. н. профессор А. В. Шакула. Исполнители: д. м. н., профессор Г. Е. Иванова, к. б. н., доцент Ю. Г. Герцик (ответственный исполнитель) и др.
17. Государственный контракт № 13411.1008799.13.048 от 14.05.2013 г. Научно-исследовательская работа «Разработка требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам высокотехнологического оборудования реабилитационного назначения для роботизированной кинезотерапии детей». Шифр «5.2-Кинезотерапия». Научный руководитель — д. м. н. профессор И. П. Бобровницкий. Исполнители: д. м. н., профессор А. В. Шакула, д. м. н., профессор М. А. Хан, д. м. н., профессор С. Н. Нагорнев, к. б. н., доцент Ю. Г. Герцик и др.
 18. Государственный контракт № 13411.1008799.13.196 от 05.11.2013 г. Научно-исследовательская работа «Разработка требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам тест-систем ранней индикации сахарного диабета и методам лазерной спектродетекции для проведения неинвазивных клинико-диагностических исследований» Шифр «5.2-Тест-системы». Научный руководитель — д. м. н. профессор И. П. Бобровницкий. Исполнители: д. б. н., профессор К. В. Фролков, д. м. н., профессор С. Н. Нагорнев, к. б. н., доцент Ю. Г. Герцик и др.
 19. Госконтракт № 11, 2012 г. по реализации направления президентской программы «Повышение квалификации и переподготовка кадров в сфере высоких технологий» по программе «Разработка, производство, техническое обслуживание и контроль качества медицинской техники и изделий медицинского назначения». Руководитель программы — Ю. Г. Герцик.
 20. Отчеты о реализации приоритетного национального проекта «Здоровье». Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/8056-otchet-y-o-realizatsii-prioritetnogo-natsionalnogo-proekta-zdorovie>.
 21. Ю. Г. Герцик. Влияние внедрения инновационных технологий в сфере медицины и медицинской техники на эффективность реализации социально значимых медико-технических проектов//Иновации, № 6, 2011.
 22. Ю. Г. Герцик. О необходимости внедрения медико-технических инновационных технологий в образовательной среде//Гуманитарный вестник, вып. 11, 2013. (Профилактическая медицина.) <http://hmbul.bmstu.ru/catalog/prmed/hidden/129.html>.
 23. Ю. Г. Герцик, В. И. Семенов, Г. Я. Герцик. Охрана прав на интеллектуальную собственность как фактор экономического и технологического развития фармацевтической и медицинской промышленности//Вестник Росздравнадзора, № 3, 2012.
 24. Ю. Г. Герцик, С. А. Кайдалов. Переподготовка и повышение квалификации кадров как основа экономической эффективности деятельности предприятий медико-технического профиля//Вестник Росздравнадзора, №2, 2010.
 25. Ю. Г. Герцик, Г. Я. Герцик, А. И. Труханов. Повышение квалификации кадров по президентской программе в МГТУ им. Н. Э. Баумана//Вестник Росздравнадзора, № 1, 2013.
 26. Ю. Г. Герцик, А. А. Афанасьев. Влияние качества технического и метрологического обеспечения в сфере здравоохранения на конкурентоспособность медицинских организаций и предприятий медицинской промышленности//Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, № 3, 2012.
 27. Ю. Г. Герцик, С. А. Кайдалов. Проблемы метрологического обеспечения современной клинико-диагностической лаборатории//Материалы Международной конференции «Проблемы профессиональной переподготовки и повышения квалификации кадров по новым направлениям развития техники и технологий государств — участников СНГ». 12–13 ноября 2010 г. М.: Типография МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2010.
 28. Ю. Г. Герцик, С. А. Кайдалов. Метрологический менеджмент и управление качеством как факторы, способствующие переходу предприятий медицинской промышленности на инновационную модель развития//Вестник Росздравнадзора, № 5, 2011.
 29. Ю. Г. Герцик, С. А. Кайдалов. Проблемы метрологического обеспечения современной клинико-диагностической лаборатории//Материалы Международной конференции «Проблемы профессиональной переподготовки и повышения квалификации кадров по новым направлениям развития техники и технологий государств — участников СНГ». 12–13 ноября 2010 г. М.: Типография МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2010.
 30. Ю. Г. Герцик. Управление здоровьем, как экономический фактор, определяющий благополучие общества//Материалы XII Международной конференции «Современные технологии восстановительной медицины и реабилитации» (11–15 апреля 2010 г.). Сочи: ЦКС им. Ф. Э. Дзержинского, ФСБ РФ, 2010.
 31. Ю. Г. Герцик, Г. Р. Сагатыян, И. Н. Омельченко, Г. Е. Иванова, А. И. Труханов. Техно-экономическая эффективность производства инновационных медицинских изделий: монография. Министерство связи и массовых коммуникаций Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций ФГУП НТЦ «Информрегистр» регистрационное свидетельство № 30592. Электронное издание на 1 CD-R (360 с., 16 п. л.). Номер государственной регистрации обязательного экземпляра электронного издания — 0321301294. Производитель: ФГБОУ ВПО «Московский государственный технический университет им. Н. Э. Баумана» 4 апреля 2010.
 32. Ю. Г. Герцик. Управление рисками в проектном финансировании (при реализации инвестиционных проектов в области здравоохранения)//Контроллинг, № 34, 2010.
 33. Ю. Г. Герцик, Т. В. Жукова, В. В. Родионов, Д. О. Рошин и др. Перспективы внедрения инновационных проектов в области ИТ для медико-технического обеспечения деятельности лечебно-профилактических учреждений здравоохранения//Статья в коллективной монографии «Итоги и перспективы информатизации здравоохранения в России. Мурманск, апрель, 2014. М.: Эдитус, 2014.
 34. ГОСТ Р ИСО 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». М.: Стандартинформ, 2012.
 35. ГОСТ Р ИСО 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». М.: Стандартинформ, 2013.
 36. Е. М. Астапенко, Ю. Г. Герцик. Обращение медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях: актуальные вопросы//Управление качеством в медицинской организации, № 3, 2014.
 37. Ю. Г. Герцик. Оценка конкурентоспособности проектов оснащения лечебно-профилактических учреждений высокотехнологичными медицинскими изделиями//Экономические стратегии, № 5, июль, 2014.
 38. В. Воронов. «Томография национальной коррупции»//Совершенно секретно, № 8/267, 2 Августа 2011.
 39. Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
 40. Официальный сайт Института современных образовательных технологий (ИСОТ) МГТУ им. Н. Э. Баумана. Программа повышения квалификации по разработке, производству и техническому обслуживанию изделий медицинского назначения: <http://www.isot.bmstu.ru/pk/program/tech-tech/pribor/biomed/biomedtech-tech-dist.html>.

Improving the efficiency of medical devices production in Russia based on the developed medical industry enterprises classification

Y. G. Gertsik, PhD, Associate Professor, Head. Chair of «Fundamentals of Medical and Technical technologies» of the Institute of Modern Educational Technology doctoral student in «Industrial Logistics», Moscow State Technical University n. a. N. E. Bauman.

G. Ya. Gertsik, PhD, Associate Professor, Head of course «Biomedical and health-saving technologies» Institute of Modern Educational Technology, Moscow State Technical University n. a. N. E. Bauman.

The article presents the results of analysis of effectiveness of medical devices design and production located in the Russian Federation. At the moment the high-tech medical devices, which are currently presented on the domestic market, are mainly imported. Its maintenance, repair and metrological support required considerable support. The introduction of EU and US sanctions against Russia can significantly complicate the application of imported medical devices in healthcare institutions of the Russian Federation. Government tasked to maximize the domestic market of medical equipment produced in Russia, first of all with those imported medical devices that are in demand in medical institutions in Russia, but not manufactured by Russian enterprises at the moment. One of the most important factors in improving the efficiency of production is investment activity of enterprises through competitive bidding. It is extremely important to make right choice of the enterprise. One of the criteria determining the choice of enterprises which is capable to realize investments with maximum efficiency, should be proposed developed classification of enterprises of the medical industry according to their functional characteristics.

Keywords: innovations, classification, medical devices, competitiveness, investments, national and international quality standards, protection of intellectual property, organizational and economic sustainability.