

Горбунов Р.В.

## Особенности реализации научных проектов в сфере медицинских изделий

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

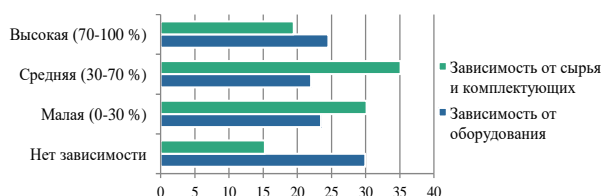
Основной функцией Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (ЦТМТ) [1, 2] является содействие лицам, осуществляющим научно-исследовательскую и/или научно-техническую деятельность в сфере охраны здоровья. Задачами отдела по реализации научных проектов в сфере медицинских изделий (далее – отдел) являются сопровождение проектов разработок от зарождения идеи, выбор стратегий коммерциализации продукта, переход к серийному производству, получение регистрационного удостоверения и в конечном итоге успешное выведение на рынок и внедрение в практическое здравоохранение.

В своей работе отдел ориентируется на тренды и инициативы социально-экономического развития, такие как цифровизация, пациентоцентричность, снижение инвазивности и оптимальная реабилитация, реализация которых возможна при разработке и внедрении инновационных медицинских изделий.

В настоящее время отдел формирует базу знаний, компетенций и информационные ландшафты. Ландшафт отечественных производителей медицинских изделий будет использоваться для выбора потенциальных промышленных партнеров при реализации перспективных научных разработок. Помимо этого, формируемый реестр позволит определить значимые показатели состояния медицинской промышленности.

Об опыте работы с государственными учреждениями науки заявляют 14% производителей. Но большая часть производителей все еще нуждается в экспертной поддержке взаимодействия с научными и образовательными учреждениями для перехода к производству инновационных изделий.

Решение задач импортозамещения сырья и оборудования является одним из приоритетных направлений развития промышленности. В России доля импортных медицинских изделий превышает 70% от общего рынка обращения. И при этом в отечественных изделиях велика зависимость от импортных материалов, сырья, комплектующих и производственного оборудования. Заявляемый отечественными производителями уровень импортозависимости от поставок сырья и комплектующих по данным реестра можно разделить на группы высокой, средней и малой импортозависимости, а также на группу, часть производителей которой заявляют о своей полной независимости. Результаты представлены на *рисунке 1*.

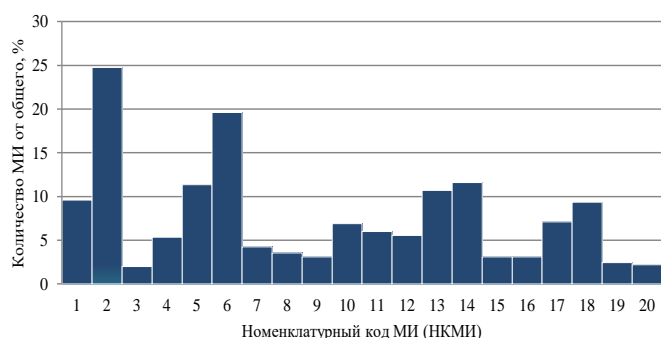


Доля производителей медицинских изделий, %

**Рис. 1.** Уровень импортозависимости отечественных производителей

Также отделом проведен анализ распределения производимых изделий по номенклатурным кодам видов [3] (*рис. 2*). Высока доля групп вспомогательных и общебольничных медицинских изделий, изделий для диагностики *in vitro* и

хирургических инструментов. Наиболее импортозависимыми группами оказались гастроэнтерологические, неврологические, урологические и эндоскопические медицинские изделия.



*Рис. 2. Распределение производимых изделий по НКМИ*

Ландшафт представленных в отдел научных разработок подведомственных Минздраву России структур позволил оценить распределение проектов по областям применения их результатов. Большинство разработок соответствует ключевым трендам развития здравоохранения.

Сложным остается процесс научно-производственного взаимодействия. Одна из ключевых проблем трансфера разработок в сфере здравоохранения – разрыв инновационного цикла. В связи с этим главной задачей отдела является выстраивание кооперационных связей между участниками инновационного процесса, формирование экосистемы медицинской науки.

Ведение индивидуальных треков внедрения разработок медицинских изделий включает: экспертизу (оценку и выявление ошибок), независимый маркетинговый анализ, консультации и организацию партнерских отношений. На данный момент отделом организовано взаимодействие с учреждениями науки, промышленными ассоциациями, испытательными и экспертными организациями, ведется работа с ведущими национальными медицинскими исследовательскими центрами.

Проведенный отделом обучающий семинар позволил в формате открытого общения раскрыть актуальные для учреждений вопросы об особенностях процедуры регистрации, необходимого уровня испытаний, методов привлечения промышленных партнеров и производства новых медицинских материалов. Большинство слушателей семинара выразили заинтересованность как в продолжении проведения обучающих мероприятий, так и во взаимодействии с ЦТМТ по сопровождению проектов разработок медицинских изделий.

#### **Список источников**

1. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.10.2021 № 2816-р «Перечень инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года».
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2022 № 40 «О центре трансфера медицинских технологий».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».