



АНДРЕЙ ГЕНЕРАЛОВ

# Стандарт – это гарантия

Текст: Андрей Кокарев  
Фото: Александр Скворцов

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») проводит в этом году восьмой форум «Надежда на технологии». Почему именно ИММ было выбрано для этой цели? Хотя учреждение молодое (создано в феврале 2020 года), оно выполняет важную роль в содействии развития медицинской промышленности России, в том числе таких направлений, как протезирование и ортопедия, хирургическая имплантация, аддитивное производство\*, биотехнологии, непосредственно имеющих отношение к реабилитации инвалидов. Институт формирует компетенции для создания единого аналитического рынка медицинских изделий и материалов, разрабатываемых и производимых в России, а также поступающих в страну из-за рубежа. Обо всем этом редакция журнала «Я – МОГУ!» решила узнать у директора института Андрея Вячеславовича Генералова.

\* Метод создания 3D-объектов, деталей или вещей путем послойного добавления различных материалов.



**Генералов  
Андрей Вячеславович**

Родился в Москве. Высшее образование в области государственного и муниципального управления. Кандидат экономических наук. Ведет научно-исследовательскую деятельность. Автор более 40 научных работ. Основной опыт работы связан с оценкой качества и управлением медицинскими организациями, а также с организациями, оказывающими реабилитационные услуги. В настоящее время активно участвует в развитии медицинской промышленности и реабилитационной индустрии.

Андрей Вячеславович, ваш институт занимается важными направлениями – аналитикой рынка, вопросами стандартизации в области медицинских изделий и материалов медицинского назначения, а также оказывает содействие участникам рынка. Нашей аудитории эта деятельность ни о чем не говорит. Но, насколько я понимаю, она имеет важное значение для того, чтобы, с одной стороны, рынок не впал в стагнацию, а с другой – интенсивно развивался в условиях честной конкуренции.

В основе развития любого направления промышленности лежит аналитика. Именно достоверные данные позволяют принимать правильные управленческие решения. Мы как аналитический центр собираем первичные данные по рынку, анализируем, группируем в различных разрезах с целью формирования квалифицированных ответов на любой запрос Минпромторга России и иных структур, которые на основании интерпретации наших данных принимают решения, например, по мерам господдержки или применению каких-то рыночных рычагов в тех или иных направлениях развития рынка.

Что касается стандартизации, то здесь отмечу важность этого направления как неотъемлемого механизма в процессе развития отрасли. Финансирование разработки стандартов происходит за счет государства и денег самих производителей. В мировой практике развитых стран большая часть финансирования разработки стандартов поступает от производителей. У нас в стране в некоторых областях 90% идет за счет федерального бюджета. Поэтому не всегда выходят те стандарты, которые требует рынок. Чтобы появились отечественные конкурентоспособные товары, всем нашим производителям (независимо от формы собственности предприятий – государственной, частной или смешанной) необходимо самим принимать участие в процессах стандартизации. Объединившись в технические комитеты – своего рода профессиональные сообщества, – производители должны выработать основные требования к продукции, утвердить их и принять к исполнению. Наш институт как раз занимается координацией данных вопросов. И по техническим средствам реабилитации, и по медицинским изделиям в целом.

Сейчас бытует мнение, что за последние полтора года отношение отечественных производителей к ситуации на рынке сильно изменилось. После начала СВО царили панические настроения: «все пропало!». Через полгода они звучали как «надо спасать, что можно спасти». Еще через полгода, после того как состоялся уход многих западных производителей и стало шириться импортозамещение, мнение изменилось на «самое время засучить рукава и наладить производство». Сейчас это уже «эх, нам бы еще пару таких лет – порвем рынок!» Вы согласны с этим мнением?

Могу согласиться с такой точкой зрения, но только отчасти. Здесь важно отметить, что в нашей сфере массового оттока западных производителей не произошло. Большинство компаний остались. Поменялись логистические цепочки в связи со сменой поставщиков, выросли цены – и стоимость всех компонентов значительно поднялась. Предприимчивые производители увидели в этом точку для роста и развития своих компаний, ведь стало выгодно выпускать комплектующие внутри страны из нашего сырья и материалов. Но сейчас перед ними стоит важная задача: удержать баланс цены-качества продукции, при этом иметь в виду нарастающую конкуренцию со стороны Китая. Ведь компании там в силу технологичных возможностей и гигантских объемов производства зачастую могут предлагать товар по более низкой цене, тем самым удерживать низкую себестоимость. Отечественным компаниям нужны объемы рынка.

**А качество «китайцев» столь же высокое, как у западных производителей?** Качество китайских изделий, их сырья и комплектующих не всегда стабильно. Эта же проблема актуальна и для некоторых российских производителей. Но если для отечественных производителей это зачастую «болезнь роста», то для китайских – это чаще всего несоблюдение в том числе стандартов системы менеджмента качества (СМК) на самом предприятии. Вот здесь как раз должна сработать ограничительная функция стандартизации, которая позволит обеспечить комфортную конкурентную среду для наших производителей, отсекая, например, некачественную дешевую зарубежную продукцию и сырье.



**А не может ли стандарт стать сдерживающим фактором для российских производителей? Ведь по определению стандарт – как бы уравниловка, противоположность инициативе, творческой мысли, прогрессу?**

Стандарт – это набор требований, согласованных регулятором и производителем. Все, что выше стандарта, приветствуется, отсекается только то, что ниже. Когда мы, например, говорим о протезной продукции, речь вообще зачастую идет об индивидуальных изделиях, о подгонке их под конкретного человека. И здесь скорее следует обращать внимание на качество исходных компонентов. То есть мы должны быть уверены, что модули и их конструктивные части соответствуют качеству и требованиям безопасности и не вызовут каких-либо дополнительных проблем у пациента. Это как раз очень важный вопрос, потому что, в отличие от регистрируемых медицинских изделий, которые проходят все необходимые испытания, индивидуальные медицинские изделия такой проверочной процедуре в обязательном порядке не подвергаются. С целью повышения качества и обеспечения безопасности медицинских изделий со следующего года становится обязательным подтверждение соответствия производства имплантируемых медицинских изделий установленным требованиям стандарта на системы менеджмента качества. Но все те производства, продукция которых не попадает внутрь тела человека – протезы, ортезы, тьюторы, – пока такой проверки в обязательном порядке не проходят. Поэтому здесь со стороны государства требуется дополнительное внимание, чтобы производители соблюдали хотя бы минимальные требования безопасности.

**И все же: не могут ли стандарты стать тормозом в условиях ускорения научно-технического прогресса? Ведь все так быстро устаревает!**

Действительно, стандарты должны быть «живыми» и отвечать требованиям времени. К сожалению, пока у нас их внедрение проходит с большой задержкой. И это, в первую очередь, связано с пассивной позицией участников рынка. Стандартизация во всем мире происходит по инициативе производителей, стандарт для них является постулатом. Общеизвестное правило – стандарт «живет» около пяти лет. Потом его надо пересматривать с учетом требований научно-технического прогресса. Учитывая, что мы берем за основу действующие международные стандарты, а их более 90%, стоит понимать, что процесс его внедрения сам по себе долгий: стандарт необходимо перевести на русский язык, изучить, адаптировать под российское законодательство, гармонизировать, согласовать в рамках профильного технического комитета – проходит несколько лет, и когда дело доходит до его применения, он уже успевает устареть. И в этом процессе важно, чтобы наши производители занимали активную позицию и инициировали процесс. Мы же со своей стороны создаем условия и способствуем развитию стандартов. Например, на базе института мы создали технический комитет по медицинским материалам и процессам их производства.

**Важность этой работы нельзя недооценивать. Если, например, детали самолета произвести из некачественных сплавов, то это приведет к их поломке. А если плохо будет сделан протез ноги, то человек может просто упасть. Разные масштабы, но и там и там – катастрофа!**

Совершенно верно! Авиация и медицина как услуги схожи в том, что они максимально регламентированы, в хорошем смысле этого слова. На всё есть инструкции и правила. Но что касается производства медицинских изделий и средств реабилитации, в значительной части



не используются стандартизированные подходы. И этим пользуются недобросовестные производители, которые при закупках могут выдавать китайские изделия за российские, переклеивая шильдики, или просто заниматься подделкой или фальсификацией. Механизм борьбы здесь один: установление стандартизированных требований при проведении государственных и прочих закупок.

#### Как вы оцениваете состояние реабилитационной промышленности России на данный момент и какие перспективы роста в ней видите?

Отечественные производители имеют мощности, способные закрывать потребность массовых серийных изделий, базовых комплектующих для протезов. При этом есть куда расти и стремиться. Например, в части производства высокотехнологичной продукции с электронными составляющими и изделий с индивидуальными характеристиками.

Здесь, безусловно, важна поддержка со стороны государства. И сейчас отрасли уделяется значительное внимание. ФГАУ «ИММ» – новый участник в процессе развития отечественной реабилитационной индустрии, в это направление и работу нас подключили с лета этого года. Мы начали углублять аналитику, генерировать данные и проекты возможных решений.

На сегодняшний день существует стратегия развития реабилитационной индустрии, с учетом новых вызовов она требует доработки под текущие требования общества. До конца года мы планируем представить проработанные предложения. Отмечу, что данные предложения формируются на основании мнения всех участников отрасли по итогам проведенного в прошлом месяце масштабного опроса организаций, которые по всей стране работают с лицами, имеющими ограниченные возможности здоровья. Поэтому перспективы роста и развития отрасли, несомненно, есть и очень неплохие.

#### Производители бывают разные. И если крупные часто «почивают на лаврах», то мелкие, как правило, самые прогрессивные, подвижные и инициативные, просто не имеют сил и средств заявить о себе. Хотя среди них вы, наверное, могли бы найти наиболее преданных делу партнеров. Как им помочь «пробиться в люди» и внедрить свои инновационные разработки?

Если это действительно какие-то частные компании или индивидуальные изобретатели, предлагающие качественные и инновационные продукты, то я бы порекомендовал механизмы Фонда «Сколково», которые финансируют стартапы до определенной стадии развития продукта. Далее возможно подключать инструменты поддержки Агентства по технологическому развитию (АТР), Фонда развития промышленности (ФРП) и других институтов развития.

Очень важно при разработке изделия учитывать конъюнктуру рынка. На начальной стадии необходимо правильно оценивать свой сегмент, конкурентов, стоимость и востребованность. Проще говоря, необходимо понимать, что ваше изделие будут покупать. А в случае с медицинскими изделиями нужно также брать в расчет тот факт, что сообщество врачей достаточно консервативно. Врача на чем научили работать, то он и использует в своей практике. В этом отлично ориентируются западные компании, которые применяют маркетинговые механики – выстраивают доверительные взаимоотношения, учат врача работать со своим изделием, приучают к определенным инструментам и методикам. Такому подходу нужно учиться и нашим производителям и обязательно уделять этому вопросу должное внимание. Иначе все усилия сводятся к нулю – его не смогут использовать или, что еще хуже, о продукте попросту никто не будет знать, каким бы хорошим он ни был.

К примеру, произойдет следующая история: протезисту или эндопротезисту говорят: «а теперь давайте

работать с российским изделием», а он ответит «а я не умею его ставить. Я привык к другим, да и качество устраивает». Так что дело здесь не только в самом процессе импортозамещения, но и в сопутствующих ему вещах, таких как обучение персонала. Недостаточно насытить рынок отечественным товаром, надо еще подготовить специалистов к работе с ним.

Подытожу свою мысль: в себестоимость товара необходимо закладывать средства на маркетинг, убеждая профессиональное сообщество в преимуществах работы с отечественным производителем и возможности легко перестроиться на работу с ним.

Кстати, вот еще один важный аспект, который используют западные компании: они проводят большое количество клинических апробаций даже после того, как выпускают в оборот какое-либо медицинское изделие. Производители обращаются в медицинские центры за проведением клинических апробаций уже в «боевом применении» и отслеживают эффект, получая обратную связь от пациентов и специалистов, тем самым собирая доказательную базу эффективности применения своих изделий. Кроме того, обратная связь позволяет им доводить свое изделие до совершенства. Отечественные производители зачастую этот этап пропускают. В итоге противопоставить массивным папкам с документами о проведении многочисленных исследований, которые доказывают эффективность конкретного изделия, нечего. Голословное утверждение «а у нас не хуже!» не срабатывает.

#### В чем причина такой инертности отечественных производителей?

Зачастую банальное отсутствие компетенций, связанных с основами продаж и маркетинга, отказ от вложений в продвижение товара. Во-вторых, нехватка финансирования. Это приводит к тому, что даже качественные отечественные изделия могут проигрывать конкуренцию. Главную роль в конкуренции играют цена, качество и деловой имидж компании, а последний как раз и завоевывается годами стабильного качества и погружением изделий в профессиональное сообщество.

#### Андрей Вячеславович, что, на ваш взгляд, самое важное для развития отрасли?

В целом отмечу, что для развития производства медицинских изделий и средств реабилитации необходимо использовать комплексный подход и компетенции всех участников рынка – это и производители сырья, материалов и комплектующих, научное, медицинское и пациентское сообщества, образовательные центры, испытательные лаборатории, институты развития, профильные организации и регуляторы. Только объединив усилия всех участников, возможно создавать и развивать современные медицинские изделия и средства реабилитации.

И тут, кстати, мы вновь вернемся к нашему форуму «Надежда на технологии», который должен стать единой площадкой для коммуникаций всех участников рынка. Вообще в практике Института – организация мероприятий на ведущих отраслевых площадках, где мы собираем всех участников процесса и обсуждаем актуальные

проблемы бизнеса и решаем с регуляторами, что с этим можно сделать. И, судя по обратной связи от участников наших дискуссий, это действительно эффективный инструмент, где у регуляторов есть возможность услышать бизнес. И наоборот. После мероприятий, к примеру, могут вноситься коррективы в законодательные проекты. Поэтому рассчитываем, что «Надежда на технологии» для всех станет еще одной эффективной площадкой для решения задач отрасли и ее развития.

Мы уже запустили сайт форума, где размещена вся необходимая информация по мероприятию. И я сразу анонсирую, что после его проведения сайт не прекратит свою работу, а станет постоянно действующей информационной платформой – как для производителей, так и для информирования лиц, имеющих ограниченные возможности здоровья и нуждающихся в новых разработках и подходах в реабилитации и абилитации. Один из разделов будет посвящен каталогизации технических средств реабилитации со всем списком товаров российских производителей. Также для информирования о событиях форума и новостях в сфере реабилитационной индустрии запустили телеграм-канал. Приглашаю всех заинтересованных присоединиться к нашему профессиональному сообществу!

#### НАПРАВЛЕНИЕ «РЕАБИЛИТАЦИОННАЯ ИНДУСТРИЯ» ФГАУ «ИММ»

В рамках данного направления Институт обеспечивает выполнение следующих задач:

- мониторинг и анализ состояния рынка реабилитационной индустрии;
- комплексный анализ и мониторинг экспорта и импорта продукции реабилитационной индустрии;
- мероприятия по развитию информационного обеспечения продвижения продукции реабилитационной направленности;
- разработка прогнозов развития промышленной продукции и рынка реабилитационной индустрии.

#### ОРГАНИЗАЦИИ, КОТОРЫЕ ЗАНИМАЮТСЯ ВОПРОСАМИ РАЗВИТИЯ И ПРОДВИЖЕНИЯ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ИНДУСТРИИ:

Регуляторы: Минпромторг России [minpromtorg.gov.ru](http://minpromtorg.gov.ru)

#### Институты развития:

Фонд развития промышленности [frprf.ru](http://frprf.ru)  
Агентство по технологическому развитию [atr.gov.ru](http://atr.gov.ru)  
Сколково [sk.ru](http://sk.ru)

#### Профильный портал:

Профильный портал: ежегодная национальная выставка и форум реабилитационной индустрии и универсального дизайна. «Надежда на технологии» [nnteh.ru](http://nnteh.ru)



#### Официальный телеграм-канал форума «Надежда на технологии»

