

К ВОПРОСУ О ПРАКТИКЕ МАЛОГО ИННОВАЦИОННОГО БИЗНЕСА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «НПО «ПОЛИСТОМ»
КАНДИДАТ ТЕХНИЧЕСКИХ
НАУК, ЛАУРЕАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРЕМИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
В ОБЛАСТИ НАУКИ
И ТЕХНИКИ
Сергей Георгиевич
Курдюмов



В последние годы в нашей стране сложилось мнение, что только в инновационных территориальных кластерах может быть рост новой экономики, хотя это не совсем так. И если 10–15 лет назад о малом бизнесе в России в основном говорили как о бизнесе торговли или услуг, то теперь наконец-то стали обращать внимание на его инновационные возможности.

Инновация представляет собой материализованный результат, полученный от вложения сил и средств в новую технику, изделия или технологию, в новые формы организации производства, труда. Новая техника, изделия или технология появляются в результате научной деятельности, изобретательства, то есть творческого процесса. Творчество же не может осуществляться по мановению волшебной палочки, это продукт мыслительной деятельности человека, который внутренне способен к нахождению оригинальных и неожиданных решений.

Коллектив научно-производственного объединения «ПОЛИСТОМ» начал формироваться в начале 90-х годов прошлого столетия (более 20 лет назад), когда свои усилия объединили ученые и специалисты, решившие разрабатывать и производить материалы (или изделия) для регенерации костной ткани. Кстати, до этого в Советском Союзе не было подобных изделий, и развитые страны дальнего зарубежья опережали нас в этом вопросе на 15–20 лет. В рамках малого предприятия ве-

лись (подчеркиваю, за свой счет) НИР и ОКР, которые привели к созданию целого класса изделий подобного назначения. В результате этой деятельности в Общероссийском классификаторе продукции (ОКП) была создана новая подгруппа «Материалы для регенерации костной ткани», получено 8 патентов.

Позже, в 2003 году, авторскому коллективу фирмы «ПОЛИСТОМ» была присуждена Государственная премия Российской Федерации в области науки и техники. Учитывая вышеизложенное, есть все основания считать НПО «ПОЛИСТОМ» инновационным предприятием.

Мне представляется, что подобных малых предприятий, занимающихся инновационной деятельностью, в России существует довольно много, однако бытует мнение, что они стали появляться только с созданием проекта «Сколково».

К настоящему времени по изделиям НПО «ПОЛИСТОМ» защищено 35 кандидатских и докторских диссертаций в области медицины, опубликовано более 200 печатных работ, с их использованием произведено более 1,5 млн различных операций в области стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, лор-хирургии, травматологии и ортопедии. Линейка продукции НПО «ПОЛИСТОМ» насчитывает более 30 наименований, растет ее качество, она становится всё более конкурентоспособной на мировом рынке, и не только по цене. С 2013 года некоторые изделия имеют маркировку CE, а производство сертифицировано по EN ISO 13485:2003. Растут продажи продукции на внешнем рынке.

Все эти достижения позволяют с оптимизмом смотреть на перспективы развития промышленности в области регенеративной медицины. Но существует, к сожалению, достаточно много внешних обстоятельств, которые мешают этому развитию. Перечислю некоторые из них.

Наша продукция по соотношению цены и качества, вероятно, лучшая в РФ и даже на внешнем рынке. Мы постоянно указываем эти преимущества, заполняя различные формы, предназначенные для информирования соответствующих государственных структур, ко-

торые получаем через ассоциацию «Стоматологическая индустрия» («РОСИ»). В ответ никакой реакции со стороны государства, хотя некоторые врачи муниципальных и федеральных клиник, не говоря о частных, за свои деньги покупают нашу продукцию. Она с успехом продается у нас в стране и за рубежом, а прямых поставок для системы здравоохранения нет.

Не так давно обсуждался проект постановления правительства по вопросу установления ограничений при поставке медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Мы пытались его откорректировать. Настаиваю на признании того факта, что медицинские изделия для регенеративной медицины (регенерации костной ткани) в РФ выпускаются в широком ассортименте, хорошего качества (по крайней мере, не хуже зарубежных аналогов) и по конкурентоспособной цене. В Российской Федерации есть несколько компаний, выпускающих такую продукцию. В целях защиты отечественных производителей считаю необходимым принять корректирующие меры.

И еще раз к вопросу о поддержке. Наше предприятие арендует производственные помещения в институте, входящем в состав Государственной корпорации «Ростехнологии». Причем начал арендовать уже давно, задолго до того, как этот институт перешел в ведение «Ростехнологий». «Государственная корпорация «Ростехнологии» создана для содействия разработке, производству и экспорту высокотехнологичной продукции», – я цитирую сайт. Аренда производственных площадей (практически у государства) обходится нам в 300 долларов за 1 кв. м в год. При такой стоимости аренды очень тяжело выкраивать оборотные средства на развитие. Помощь малому инновационному бизнесу должна, на наш взгляд, быть адресной: не общие декларации, а реальная поддержка тех предприятий, которые самостоятельно уже чего-то добились и доказали свое право «на место под солнцем».

Некоторое время назад был принят новый порядок подготовки инструкции по стерилизации, в том числе и медицинских изделий, согласно которому этот документ может разрабатывать только Институт медико-биологических исследований и технологий (ИМБИИТ). Раньше этим занимался Институт биофизики Минздрава России, теперь ИМБИИТ – полный монополист. Причем, кроме того, это учреждение занимается еще разработкой изделий для регенеративной медицины. При подаче заявки на разработку инструкции по стерилизации ИМБИИТ требует ТУ на каждое изделие, то есть, по сути дела, «заглядывает» в содержимые коммерческую тайну документы других производителей – возможных конкурентов. При этом, определяя продолжительность своей работы в 5 месяцев, не стесняясь, выставляет такие счета за разработку инструкции по стерилизации (всего-то на двух-трех страницах), которые сравнимы со стоимостью регистрации медицинских изделий. Мне представляется, для снижения стоимости и сроков необ-

ходимо устранить монопольное право на этот вид работ и привлекать к их производству другие организации.

Следующее нововведение: Росздравнадзор разработал новый регламент регистрации медицинских изделий. По нему неоправданно растягута и удорожена процедура принятия решения только о возможности проведения различных доклинических и клинических испытаний для регистрации (в нашем случае на сегодня этот срок составляет около 12 месяцев). И это притом что экспертирующие организации в этой сфере на всю страну только две. Как показывает практика, регистрация может растянуться на годы, тогда как еще в Советском Союзе, в Комитете по новой медицинской технике под руководством профессора Т.И. Носковой процедура регистрации требовала в общей сложности значительно меньше времени и финансовых вложений при гласном участии ведущих специалистов в той или иной области медицины.

НПО «ПОЛИСТОМ» разработало предложение по реализации проектов, относящихся к тематике III–IV групп ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: *«Разработка и организация производства скафолдов для пролиферации стволовых клеток, их дифференцировки и экспрессии, используемых при лечении патологий костной ткани и хряща»*. В рамках данного проекта предполагалось создание *современного многоцелевого научно-производственного центра (на основе GMP-производства) тканеинженерных систем для лечения патологий костной ткани и хряща*, по сути дела, предполагающего развитие нового направления в медицинской промышленности (с оборудованием, подготовкой специалистов на перспективу и пр.). В 2012 году мы были на приеме по этому вопросу у руководителя соответствующего департамента Минпромторга России. Несмотря на имеющийся положительный отзыв главного внештатного специалиста-стоматолога Минздрава России профессора О.О. Янушевича о возможности реализации данного проекта, чиновник Минпромторга России отклонил этот проект под предлогом отсутствия законодательной базы в РФ по использованию стволовых клеток. Наша аргументация, что этот проект актуален и без внесения внешних стволовых клеток, осталась без внимания, а в Сколково уже в 2013 году была принята программа по исследованиям в терапии с использованием стволовых клеток.

Я лишь коротко обозначил самые типичные моменты, осложняющие практику инновационного малого бизнеса у нас в стране, и складывается ощущение, что чем дальше, тем этих трудностей будет больше. А ведь именно деятельность предприятий инновационного бизнеса вносит существенный вклад в преодоление научно-технической зависимости от внешних источников и в конечном итоге оказывает большое влияние на национальную безопасность России.