

## Правовое регулирование изготовления изделий медицинского назначения с использованием 3D-печати: современное состояние проблемы

Н.Н. Карякин<sup>1</sup>, И.И. Шубняков<sup>2</sup>, А.О. Денисов<sup>2</sup>, А.В. Качко<sup>1</sup>, Р.В. Алыев<sup>1</sup>, Р.О. Горбатов<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава РФ, Нижний Новгород, Россия

<sup>2</sup> ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. П.П. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

### Реферат

В настоящее время на 3D-принтерах создаются индивидуальные имплантаты, ортопедические стельки, ортезы, макеты для предоперационного планирования и обучения и многое другое. В представленном обзоре авторы обобщили информацию о законах и подзаконных актах в области правового обеспечения 3D-печати медицинских изделий в России и за рубежом. 3D-печать является одним из перспективных направлений в сфере разработки новых методов лечения, поэтому необходимо уже сейчас установить четкие критерии ее правового регулирования. Однако до сих пор в законодательстве существует множество пробелов. Нерешенными остаются вопросы качества 3D-моделей, стандартизации материалов и процессов их изготовления с использованием технологий 3D-печати. При использовании индивидуальных изделий медицинского назначения необходимо соблюдать права пациентов и не допускать использования запрещенных или ограниченных к продаже материалов, но в то же время избегать правовых барьеров для развития этого инновационного направления медицины.

**Ключевые слова:** правовое регулирование в медицине, 3D-печать медицинских изделий, индивидуальные имплантаты.

DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-4-129-136

## Regulatory Concerns about Medical Device Manufacturing Using 3D Printing: Current State of the Issue

N.N. Karyakin<sup>1</sup>, I.I. Shubnyakov<sup>2</sup>, A.O. Denisov<sup>2</sup>, A.V. Kachko<sup>1</sup>, R.V. Alyev<sup>1</sup>, R.O. Gorbatov<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

<sup>2</sup> Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

### Abstract

Custom-made implants, orthotics, orthoses, models for surgical planning and education, and much more are now created using 3D printers. In this article, the authors summarized information on laws and regulations in the domain of legal support for 3D printing of medical devices in Russia and abroad. 3D printing is one of the promising avenues in developing new methods of treatment, so immediate establishing of clear criteria for its legal regulation is necessary. As is, there are still many gaps in the legislative framework. The issues of the quality of 3D models, material standardization and manufacturing processes using 3D printing technologies

Карякин Н.Н., Шубняков И.И., Денисов А.О., Качко А.В., Алыев Р.В., Горбатов Р.О. Правовое регулирование изготовления изделий медицинского назначения с использованием 3D-печати: современное состояние проблемы. *Травматология и ортопедия России*. 2018;24(4):129-136. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-4-129-136.

**Cite as:** Karyakin N.N., Shubnyakov I.I., Denisov A.O., Kachko A.V., Alyev R.V., Gorbatov R.O. [Regulatory Concerns about Medical Device Manufacturing Using 3D Printing: Current State of the Issue]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2018;24(4):129-136. (In Russ.). DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-4-129-136.

✉ Горбатов Роман Олегович / Roman O. Gorbatov; e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru

Рукопись поступила/Received: 18.08.2018. Принята в печать/Accepted for publication: 15.10.2018.

remain unresolved. When using custom-made medical devices, respecting the rights of patients and preventing the use of prohibited or restricted materials are essential. Yet, legal barriers to this innovative direction of medicine must be avoided.

**Keywords:** legal regulation in medicine, 3D printing of medical devices, custom-made implants.

**Competing interests:** the authors declare that they have no competing interests.

**Funding:** the authors have no support or funding to report.

## Введение

В настоящее время медицина является едва ли не самой динамично развивающейся отраслью науки, что способствует появлению новых медицинских технологий. Современные технические достижения привели к появлению 3D-принтеров, которые значительно расширили возможности диагностики и лечения различных патологий благодаря созданию с их помощью моделей медицинского назначения.

3D-печать позволяет из математической модели, разработанной в системе CAD, при помощи 3D-принтера получить послойно созданный физический объект. В настоящее время с использованием аддитивных технологий создаются индивидуальные имплантаты, ортопедические стельки, ортезы, макеты для предоперационного планирования, обучения и многое другое [1–6]. Такой широкий спектр применения в медицине изделий, изготовленных с помощью 3D-принтера, определяет необходимость их правового регулирования. 3D-печать является одним из перспективных направлений разработки новых методов лечения, поэтому необходимо как отсутствие правовых препятствий на пути ее развития, так и контроль безопасности изделий медицинского назначения, изготавливаемых при помощи аддитивных технологий [7, 8].

## Правовое регулирование изготовления медицинских изделий с использованием 3D-печати в России

Юридически значимое определение медицинского изделия сформулировано в п. 1 ст. 38, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния орга-

низма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга».

Следует отметить, что, согласно Постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», к медицинским изделиям предъявляются обязательные требования эффективности и безопасности. При применении изделий медицинского назначения в практике должен быть достигнут положительный эффект, недопустимо причинение вреда пациенту.

Во всех случаях вмешательства в сферу здоровья человека медицинскими работниками, врачами научных лабораторий и исследовательских институтов необходима обоснованная правовая база, обеспечивающая надежную гарантированную государством защиту прав человека на жизнь, здоровье и телесную неприкосновенность. Любое вмешательство в сферу физического и (или) психического здоровья человека должно быть подготовлено, организовано и осуществлено таким образом, чтобы при этом не нарушались права и законные интересы людей, и именно этим целям должна служить правовая наука [9].

Отсутствие правовых инструментов, регулирующих изготовление и использование индивидуальных изделий медицинского назначения, не позволяют обеспечить пациентам достаточную безопасность при их применении. В настоящий момент обращение индивидуальных изделий медицинского назначения регулируется пунктом 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где определено, что медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по на-

значению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат. Также это подтверждается Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.07.2015 г. № 04-21338/15.

Таким образом, индивидуальные медицинские изделия, изготовленные с использованием 3D-печати по антропометрическим показателям конкретных пациентов, не подлежат государственной регистрации. Исходя из буквального толкования вышеуказанных норм закона, следует, что государственной регистрации подлежит материал, из которого изготавливаются индивидуальные медицинские изделия.

Однако этот вопрос не контролируется органами исполнительной власти: Росздравнадзор не ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление индивидуальных медицинских изделий; на указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

Нет четких регламентирующих законов, касающихся качества самих 3D-моделей, стандартизации материалов и процессов в области производства с использованием технологий 3D-печати, обеспечения безопасности объектов, печатаемых на 3D-принтере, снижения риска печати запрещенных или ограниченных в обороте объектов [9–12].

Другая проблема, возникающая при изготовлении индивидуальных изделий медицинского назначения с использованием 3D-технологий, это соблюдение авторских прав. Правовой механизм защиты авторских прав установлен частью 4 ГК РФ. Из системного толкования ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также части 4 ГК РФ следует, что к объектам авторского права при производстве изделий медицинского назначения относится нормативная, техническая, эксплуатационная документация и иные документы, связанные с обращением медицинских изделий (в том числе, техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, доклиническими и клиническими испытаниями), чертежи и другая документация, используемая при производстве изде-

лий медицинского назначения, а также специальное программное обеспечение (п. 1 ст. 1259 ГК РФ).

Однако индивидуальные изделия медицинского назначения не проходят доклинические и клинические испытания и не подлежат государственной регистрации. В связи с этим встает вопрос: каким образом оригинальные модели, созданные в графическом редакторе, будут охраняться авторским правом как объекты интеллектуальной собственности? Второй вопрос, который возникает при производстве индивидуальных изделий медицинского назначения: как не нарушить авторские права в случае изготовления копии зарегистрированного изделия медицинского назначения на 3D-принтере?

### **Правовое регулирование 3D-печати в медицине в США**

На сегодняшний день правовые аспекты регулирования аддитивных технологий наиболее развиты в США. 3D-печать широко применяется во всех американских отраслях: коммерческое производство, промышленность, медицина, строительство и др. Однако до сих пор существует ряд нерешенных правовых вопросов, а именно окончательно не доработаны правовые нормы в области использования аддитивных технологий в медицине по копированию, качеству, маркетингу и продажам [13–15].

Технологическое развитие, как правило, меняет устоявшиеся правовые нормы. В истории это происходило неоднократно, начиная от Иоганна Гутенберга и заканчивая IT революцией. На протяжении всей истории во многих странах на законодательном уровне решаются проблемы, связанные с запретом на использование новых технологий. Существует мнение, что появляющиеся новые технологии фактически не требуют изменений в законодательстве. Эта стратегия может функционировать некоторое время, но рано или поздно законодателям придется столкнуться с необходимостью адаптации. Изначально законодательство об ответственности за продукцию возникло из договорного права, причем многие решения принимались в начале 1960-х годов в пользу производителей, поскольку общее правило запрещало пользователям продукции подавать в суд на производителей [16].

Врачи и медицинские компании все чаще используют 3D-печать для снижения стоимости жизненно важных персонализированных медицинских устройств и имплантатов. Ученые, занимающиеся изучением правового регулирования трехмерных печатных объектов, утверждают, что законодательство по 3D-печати незначительно отличается от правового регулирования изготовления обычных изделий. Действующие законы

и подзаконные нормативные акты, регулирующие права на интеллектуальную собственность, изданы до появления 3D-печати и поэтому непосредственно не охватывают всех ее возможностей. Медицинские устройства являются утилитарными, а не художественными объектами и поэтому не имеют основания для защиты авторских прав [17, 18].

Деятельность, связанная с 3D-печатью, в США контролируется тремя департаментами Министерства здравоохранения и социальных служб: Центр устройств и радиологического здоровья (FDA's Center for Devices and Radiological Health), в котором осуществляется регулирование использования медицинских приборов; Центр биологических оценок и исследований (FDA's Center for Biologics Evaluation and Research); Центр по оценке и исследованию лекарственных средств (FDA's Center for Drug Evaluation and Research).

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) разработало классификацию для 1700 различных устройств и сгруппировало их в 16 медицинских направлений. Данная классификация зависит от предполагаемого использования, а также от показаний к применению, которые можно найти в маркировке оборудования. Каждому типу присваивается один из трех классов регулирования в зависимости от уровня контроля, необходимое для обеспечения безопасности и эффективности. Класс, которому принадлежит устройство, определяет, среди прочего, тип предмаркетингового уведомления (стоимость, товарный знак и др.), требуемого для разрешения FDA на продажу. Большинство оборудования класса I освобождаются от предварительного уведомления, для большинства устройств класса II и III требуется предварительное уведомление. Кроме того, классификация основана на рисках для пациента. Класс I включает устройства с наименьшим риском для здоровья, класс III — с самым высоким риском. Все три класса находятся под общим контролем — это базовые требования «Закона о пищевых продуктах, лекарственных и косме-

тических средствах (FD & C)». Регуляторный контроль увеличивается от класса I до класса III и проводится на всех этапах 3D-печати (рис.) [19–21].

Все зарегистрированные учреждения должны быть представлены в электронном виде на сайте FDA. По закону FDA должно выдать окончательное решение в течение 30 дней после аккредитации учреждения. Вся регистрационная информация проверяется ежегодно.

#### Контроль качества и копирования в США

Правовые нормы качества изделий 3D-печати включают законодательство о товарных знаках и правила по безопасности продукции. Производители должны предоставлять гарантии на свою продукцию.

В настоящее время FDA изучает технологии 3D-печати, чтобы получить знания и опыт, необходимые для оценки безопасности, эффективности и качества изделий, разработанных в рамках процесса аддитивного производства. По мере коммерциализации медицинских изделий 3D-печати соблюдение законодательства в области интеллектуальной собственности приобретет все большее значение для производителей медицинских изделий [18, 19].

Тот, кто использует или копирует существующий CAD-файл для создания цифровой модели для 3D-печати, несет ответственность перед владельцем файла за нарушение авторских прав. Однако лицо, которое использует 3D-сканер для создания изображения объекта для печати, а затем создает модель из этого изображения, может избежать ответственности за нарушение авторских прав, если он копирует только незащищенные функциональные особенности объекта, а не эстетический или художественный элемент.

Товарные знаки помогают изготовителю устройства защитить от подделки свою продукцию. Напечатанный на 3D-принтере объект, имеющий марку производителя, будет регулироваться федеральным законом о товарных знаках и законом о борьбе с контрафакцией. 3D-печатная продукция,

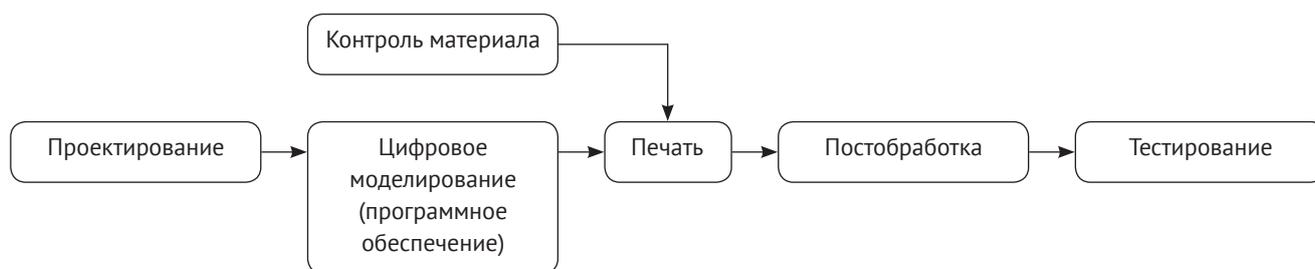


Рис. Регуляторный контроль в США на этапах 3D-печати

Fig. Regulatory control in the United States during 3D printing

не содержащая товарных знаков производителя, с другой стороны, может быть легко выявлена в качестве несанкционированных копий [20, 21].

### Патент и коммерческая тайна в США

Патентное законодательство гарантирует производителям медицинских изделий надежную защиту от несанкционированной 3D-печати и ее продукции. Оно может быть нарушено следующим образом:

– прямо (тот, кто делает, использует, продает заявленное изобретение);

– косвенно (тем, кто сознательно и активно рекламирует, пропагандирует, призывает других нарушать).

Таким образом, производитель медицинского оборудования, который запатентовал свое устройство или способ его создания, имеет следующие права:

– запрещать производство, продажу 3D-печатных копий своего продукта;

– не запрещать использование 3D-печатных копий своего продукта [19, 27];

– запретить использование 3D-печатных копий продукта.

Важно отметить, что дополнение новыми объектами 3D-модели отсканированного изделия методом компьютерного моделирования позволяет избежать нарушения авторских прав. Если продукт 3D-печати или способ его создания защищены патентом, то дальнейшее его изготовление, использование и продажа не считаются нарушением закона.

Лицо, осуществляющее несанкционированное использование конфиденциальной и технической информации изготовителя при создании трехмерной печатной копии изделия, несет ответственность за незаконное присвоение коммерческой тайны изготовителя [22, 23].

### Безопасность производства 3D-моделей в США

FDA регулирует 3D-печать медицинских изделий с помощью тех же механизмов, что и традиционные медицинские приборы. Поэтому они так же оцениваются по безопасности и информационной эффективности. Следует отметить, что при создании 3D-печатных медицинских изделий необходимо соблюдение правил охраны труда для сотрудников, т.к. в процессе 3D-печати используются пластиковые нити, горючие порошки и высокая температура [24–26].

FDA определило факторы, при которых производитель 3D-печатного индивидуального медицинского изделия может быть привлечен к ответственности:

1) использование дефектного оригинального продукта для создания цифровой модели;

2) использование дефектного оригинального цифрового дизайна;

3) использование поврежденного цифрового файла и его копий;

4) использование неисправного 3D-принтера;

5) использование поврежденных материалов для 3D-печати;

6) нарушение специалистом процесса компьютерного моделирования;

7) нарушение специалистом технологии 3D-печати.

В США больницы, скорее, являются «поставщиками услуг», они не связаны ни с производителями лекарств, ни с производителями устройств, ни с маркетологами в коммерческой сфере. Пациенты, которым был нанесен вред здоровью в результате использования 3D-печатной продукции, сталкиваются с дополнительным препятствием — кто виноват: производитель 3D-продукции или медицинское учреждение, которое предоставляло услуги с использованием 3D-печатных продуктов? [8, 30–33].

С целью нивелирования возникающих проблем 11 июня 2014 г. в Нью-Йорке директор биологического направления FDA S.K. Pollack созвал семинар по изменению законодательства в сфере аддитивных технологий, на котором, пока только в одностороннем порядке, обсуждался ряд важных вопросов: как FDA должно сертифицировать «нетрадиционных производителей» (больницы), будет ли FDA сертифицировать 3D-принтеры, как будут применяться системы оценки качества, будет ли FDA заниматься только 3D-продуктами и каковы требования к производителям? [32]. Результатом проведенного симпозиума стало появление в 2017 г. проекта рекомендаций по регулированию применения аддитивных технологий, в котором регламентированы вопросы проектирования, изготовления и производства устройств, а также программного обеспечения, квалификации биоинженеров и качества самого принтера [33].

### Правовое регулирование использования медицинских изделий, созданных с использованием аддитивных технологий в Европе

Контроль оборота и применения того или иного изделия медицинского назначения в европейских странах регламентируется различными директивами: Директива Совета 90/385 ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах, Директива Совета 93/42/ЕЕС о медицинских приборах, Директива Совета 98/79/ЕС о диагностических медицинских приборах *in vitro*, а всем изделиям присваивается аббревиатура CE. Медицинские изделия, в частности *custom-made* имплантаты, созданные с использованием аддитивных тех-

нологий, относятся к классу 3 безопасности, однако не нуждаются в прямой сертификации CE [34, 35]. В последнее время европейские регуляторные органы в сотрудничестве с Американским международным обществом по испытанию материалов (American Society for Testing and Materials) также пытаются усовершенствовать процесс стандартизации 3D-печати в рамках ISO и перерабатывают европейские стандарты по контролю использования custom-made гаджетов [36].

### Заключение

Как в России, так и за рубежом в настоящее время работают межведомственные комиссии с целью разработки законов и подзаконных актов, регулирующих изготовление и использование индивидуальных изделий медицинского назначения, напечатанных на 3D-принтере. Однако окончательно законодательная база еще не сформирована. Законодательство в этой области должно обеспечить безопасность индивидуальных медицинских изделий, создаваемых на 3D-принтере, соблюдать права пациентов при их применении, не допускать использования во время их производства запрещенных или ограниченных в продаже материалов и при этом избегать правовых барьеров, ограничивающих развитие аддитивных технологий 3D-печати в медицине.

**Конфликт интересов:** не заявлен.

**Источник финансирования:** исследование проведено без спонсорской поддержки.

### Литература [References]

1. Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., Елизаров П.М., Музыченков А.В. Индивидуальные артикулирующие спейсеры в ревизионной хирургии тазобедренного сустава. *Фундаментальные и прикладные проблемы техники и технологии*. 2015;5(313):95-103. Kavalerskiy G.M., Murylev V.Yu., Rukin Ya.A., Yelizarov P.M., Muzychenkov A.V. [Individual articulating spacers in revision surgery of the hip joint]. *Fundamental'nyye i prikladnyye problemy tekhniki i tekhnologii*. 2015;5(313):95-103. (In Russ.).
2. Горбатов Р.О., Нифтуллаев Р.М., Новиков А.Е. Прецизионные персонализированные имплантаты для замещения костных дефектов при лечении пациентов с остеонкологией. *Современные проблемы науки и образования*. 2016;6:247-255. Gorbатов R.O., Niftullaev R.M., Novikov A.E. [The precision of personalized implants for replacement of bone defects in the treatment of patients with osteoncology]. *Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya* [Modern Problems of Science and Education]. 2016;6:247-255. (In Russ.).
3. Карякин Н.Н., Малышев Е.Е., Горбатов Р.О., Ротич Д.К. Эндопротезирование коленного сустава с применением индивидуальных направителей, созданных с помощью технологий 3D-печати. *Травматология и ортопедия России*. 2017;23(3):110-118. Karyakin N.N., Malyshev E.E., Gorbатов R.O., Rotich G.K. [3D printing technique for patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2017;23(3):110-118. (In Russ.).
4. Карякин Н.Н., Горбатов Р.О. Прецизионные персонализированные направители для эндопротезирования коленного сустава. *Современные проблемы науки и образования*. 2016;5:23-31. Karjakin N.N., Gorbатов R.O. [Precision personalized guides for knee replacement]. *Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya* [Modern Problems of Science and Education]. 2016;5:23-31. (In Russ.).
5. Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Билык С.С., Тихилов Р.М. Современные технологии лечения тяжелых костных дефектов в области вертлужной впадины: какие проблемы решают индивидуальные имплантаты? *Политравма*. 2017;1:72-81. Kovalenko A.N., Shubnyakov I.I., Bilyk S.S., Tikhilov R.M. [Modern technologies of treatment of severe bone defects in the acetabulum: what problems do individual implants solve?]. *Politravma* [Polytrauma]. 2017;1:72-81. (In Russ.).
6. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Денисов А.О., Билык С.С. Показания к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава, планирование и техника ревизионной операции. В кн.: *Руководство по хирургии тазобедренного сустава*. Под ред. Тихилова Р.М., Шубнякова И.И. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена; 2015. Т. 2. С. 258-355. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Kovalenko A.N., Denisov A.A., Bilyk S.S. [Indications for revision hip replacement, planning and technique of revision surgery]. In: *Rukovodstvo po khirurgii tazobedrennogo sustava* [Manual of Hip Surgery]. Ed. by Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I. St. Petersburg; 2015. Vol. 2. p. 258-355. (In Russ.).
7. Ардашева Н. Понятие эксперимента в медицине и защита прав человека. *Государство и право*. 1995;12:102-103. Ardasheva N. [The concept of experiment in medicine and protection of human rights]. *Gosudarstvo i pravo* [State and Law]. 1995;12:102-103. (In Russ.).
8. Reitinger N. CAD's Parallel to Technical Drawings: Copyright in the Fabricated World (2015). *J Patent Trademark Office Soc*. 2015;97(1): 113-143. Available from: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2738547](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2738547)
9. Reeves P., Mendis D. The current status and impact of 3D printing within the industrial sector: an analysis of six case studies — Study II, Independent report commissioned by IPO. *Intellectual Property Office (IPO) UK* (2015). Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/3d-printing-research-reports>
10. Черных А.В., Малеев Ю.В., Шевцов А.Н., Волков А.В., Сундеев А.С., Малюков Н.А. Современные направления трансплантологии с использованием высокотехнологичных методик. *Вестник экспериментальной и клинической хирургии*. 2017;10(2):96-102. Chernykh A.V., Maleev Yu.V., Shevtsov A.N., Volkov A.V., Sundeev A.S., Malyukov N.A. [Modern trends in transplantation using high-tech methods]. *Vestnik eksperimental'noy i klinicheskoy khirurgii* [Journal of Experimental and Clinical Surgery]. 2017;10(2):96-102. (In Russ.).
11. Шумков А.А. Применение технологии быстрого прототипирования в изготовлении медицинских имплантатов. *Современные проблемы науки и образования*. 2015; 2:146-152.

- Shumkov A.A. [Application rapid prototyping technologies in the manufacture of medical implants]. *Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya* [Modern Problems of Science and Education]. 2015; 2:146-152. (In Russ.).
12. Садовой М.А., Павлов В.В., Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В., Аронов А.М., Панченко А.А. Возможности 3D-визуализации дефектов вертлужной впадины на этапе предоперационного планирования первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. 2017;3:37-42. Sadovoy M.A., Pavlov V., Bazlov V.A., Mamuladze T.Z., Efimenko M.V., Aronov A.M., Panchenko A.A. [Potentialities of 3d-visualization in preoperative planning of primary and revision total hip arthroplasty]. *Vestnik travmatologii i ortopedii imeni N.N. Priorova* [N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics]. 2017;3:37-42. (In Russ.).
  13. Weinberg M. It will be awesome if they don't screw it up: 3D printing, intellectual property, and the fight over the next great disruptive technology. Public Knowledge 2. 2010. Available from: <https://www.publicknowledge.org/news-blog/blogs/it-will-be-awesome-if-they-dont-screw-it-up-3d-printing>
  14. Weinberg M. Stratasyus sues Afina: ramifications for the desktop 3D printing industry. Available from: <http://makezine.com/2013/11/27/stratasyus-sues-afinia-ramifications-for-the-desktop-3d-printing-industry>
  15. Lucas O., Texas A., Law M. Three-dimensional printing technology and the Arts. *Review, Spring*. 2014;14:31. Available from: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2378869](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2378869)
  16. Rideout B. Printing the impossible triangle: the copyright implications of three-dimensional printing. *JBEL*. 2011;5(1). Available from: <https://digitalcommons.pepperdine.edu/jbel/vol5/iss1/6>
  17. Hanna P. The next Napster? Copyright questions as 3D printing comes of age : the digital revolution made it simple to digitize and share media; the 3D. *ARS technical*. 2011. Available from: <https://arstechnica.com/tech-policy/2011/04/the-next-napster-copyright-questions-as-3d-printing-comes-of-age/3>
  18. Deven R. D., Magliocca N. G. Patents, meet napster: 3D printing and the digitization of things. *School of Law Research Paper*. 2013;37:57. Available from: <https://ssrn.com/abstract=2338067>
  19. Brean D. H. Asserting patents to combat infringement via 3D printing: it's no "use". *Fordham intellectual property. Media Entertainment Law J*. 2013;37. Available from: <http://doi.org/10.2139/ssrn.2088294>
  20. Doherty D. Downloading infringement: patent law as a roadblock to the 3D printing revolution. *Harvard J of Law Technology*. 2012; 18. <http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v26/26HarvJLTech353.pdf>
  21. Law M. G. The challenges of 3D printing to the repair-reconstruction doctrine in patent law. *16th Annual Antitrust Symposium*. 2013;20:1147-1182. Available from: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent\\_policy/en/scp\\_20/scp\\_20\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_3.pdf)
  22. Thompson C. Clive Thompson on 3-D printing's legal morass. 2012. Accessed January 14, 2018. Available from: <http://www.wired.com/design/2012/05/3-d-printing-patent-law>
  23. Mendis D. "The clone wars": episode 1 – the rise of 3D printing and its implications for intellectual property law – learning lessons from the past? *European Intellectual Property Review*. 2013;35:155-169. Available from: <https://www.publicknowledge.org/files/docs/3DPrintingPaperPublicKnowledge.pdf>
  24. Bradshaw S., Bowyer A., Haufe P. The intellectual property implications of Low-Cost 3D printing. *ScriptEd*. 2010;7:27. Available from: <http://doi.org/10.2966/scrip.070110.5>
  25. Jensen-Haxel P. 3D printers, obsoletefirearm supply controls, and the right to build self-defense weapons under heller. *Golden Gate University Law Review*. 2012; 42:447-496. Available from: <https://digitalcommons.law.ggu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2064&context=ggulrev>
  26. Rawnsley A. MakerBot commandos: special ops seek 3D printer. *WIRED*. 2011. Available from: <https://wired.com/dangerroom/2011/08/special-ops-meets-makerbot-commandos-want-3d-printer>
  27. Duncan G. 3-D printing for the masses. *Tech*. 2008. Available from: <https://technologyreview.com/Infotech/21152/?nlid=1244&a=f>
  28. Gershenfeld N. How to make almost anything: the digital fabrication revolution. *Foreign Affairs*. 2012;91:43-57. Available from: <http://doi.org/10.17763/haer.84.4.34j1g68140382063>
  29. Pierangelo Tendas Communication from the commission to the council and the European Parliament Firearms and the internal security of the EU: protecting citizens and disrupting illegal trafficking, COM (2013) 0716, 21/10/2013. 3D printing of weapons and ammunition has been mentioned in the communication. Available from: [https://all4shooters.com/en/Shooting/law/EU-proposed-gun-ban/COM\(2013\)-716-Firearms-and-the-internal-security-of-the-EU-EN.pdf](https://all4shooters.com/en/Shooting/law/EU-proposed-gun-ban/COM(2013)-716-Firearms-and-the-internal-security-of-the-EU-EN.pdf)
  30. Lucas S. Regulating three dimensional printing: the converging worlds of bits and atoms. *San Diego L*. 2014;51:553. Available from: <https://ssrn.com/abstract=2348894>
  31. Dasari H. Assessing copyright protection and infringement issues involved with 3D printing and scanning. *AIPLA Quarterly J*. 2013;41: 281-318. Available from: <http://mishkabobble.com/articles/pdf/v26/26HarvJLTech353.pdf>
  32. Prima D. Additively manufactured medical products – the FDA perspective. *3D Printing in Medicine*. 2015;1. Available from: <http://doi.org/10.1186/s41205-016-0005-9>
  33. Technical consideration for additive manufactured medical devices. 2017. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM499809.pdf>
  34. Morrison R.J., Kashlan K.N., Flanagan C.L., Wright J.K., Green G.E., Hollister S.J., Weatherwax K.J. Regulatory Considerations in the Design and Manufacturing of Implantable 3D-Printed Medical Devices. *Clin Transl Sci*. 2015;8(5):594-600. DOI: 10.1111/cts.12315.
  35. Vancraen W. Innovation outpacing EU regulation: the case for medical 3D printing. Available from: [https://www.s-ge.com/sites/default/files/cserver/article/downloads/medtech\\_report\\_china\\_2017.pdf](https://www.s-ge.com/sites/default/files/cserver/article/downloads/medtech_report_china_2017.pdf)
  36. Weinberg M. It will be awesome if they don't screw it up: 3D printing, intellectual property, and the fight over the next great disruptive technology. Public Knowledge. 2010. Available from: <https://www.publicknowledge.org/it-will-be-awesome-if-they-dont-screw-it-up>.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

*Карякин Николай Николаевич* — д-р мед. наук, ректор, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава РФ, Нижний Новгород

*Шубняков Игорь Иванович* — д-р мед. наук, главный научный сотрудник, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

*Денисов Алексей Олегович* — канд. мед. наук, ученый секретарь, ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург

*Качко Анна Вадимовна* — начальник юридического управления, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава РФ, Нижний Новгород

*Алыев Рамиль Валигович* — врач травматолог-ортопед, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава РФ, Нижний Новгород

*Горбатов Роман Олегович* — врач травматолог-ортопед, руководитель лаборатории аддитивных технологий, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава РФ, Нижний Новгород

## INFORMATION ABOUT AUTHORS:

*Nikolay N. Karyakin* — Dr. Sci. (Med.), rector, Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

*Igor I. Shubnyakov* — Dr. Sci. (Med.), chief researcher, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

*Alexey O. Denisov* — Cand. Sci. (Med.), executive secretary, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

*Anna V. Kachko* — head of the Legal Department, Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

*Ramil V. Alyev* — orthopaedic surgeon, Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

*Roman O. Gorbatov* — orthopaedic surgeon, head of the Laboratory of Additive Technologies, Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation