

Решения для лабораторной медицины в рамках государственной политики импортозамещения

В.Н.Щукин

к.б.н., зам.коммерческого директора АО ДИАКОН

Ноябрь 2017

Диакон 

Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

Импортозамещение

- «Легкие» приборы для БХА (модульная сборка)
- Реагенты для БХА
- Реагенты для гематологии
- Коагулометры и «сухие» реагенты для коагулометрии
- Автоматический анализ мочи (сухая химия и ридеры)
- Системы забора крови
- Лабораторный пластик

- Актуализация **Перечня отечественного мед.оборудования** для публикации на сайте Минпромторга (в соотв. с поручением Председателя Правительства РФ от 17.10.2011 №ВП-П12-7292 и поручением Правительства РФ от 11.03.2011 №ВП-П12-9пр).
- Расширение **Перечня отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд** (утв. Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 №102 с изм., внес. Постановлением Правительства РФ от 02.06.2015 №528, от 22.10.2016 №337, от 30.11.2016 №1268).
- Постановление Правительства РФ от 16.09.2016 № 925 «**О приоритете товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами**» (вступило в силу с 01.01.2017).

ПЕРЕЧЕНЬ

ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД



Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2007	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014	Наименование вида медицинских изделий
24.66.42.310	21.20.23.111	<u>Наборы биохимических реагентов для определения субстратов</u>
24.66.42.341	20.59.52.199	<u>Наборы биохимических реагентов для определения ферментов</u>
24.42.23.111	21.20.23.111	<u>Наборы биохимических реагентов для определения ферментов;</u> <u>наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови</u>
24.41.60.395	21.10.60.196	<u>Наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови</u>
24.66.42.389	20.59.52.199	<u>Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов</u>
24.42.13.391	21.20.10.139	<u>Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов</u>
33.20.53.310	26.51.53.190	Анализаторы свертывания крови

К 2020 г. до 60% медицинских изделий должно выпускаться в РФ

- Указ Президента РФ от 12.05.2009 **№537** «О СТРАТЕГИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2020 ГОДА» (в ред. Указа Президента РФ от 01.07.2014 №483)
- «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 **№965**)
- «КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ БЕОТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. Председателем Правительства РФ от 24.04.2012 **№1853п-П8**)
- Федеральная целевая программа «РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ» (утв. Постановлением Правительства РФ от 24.10.2012 **№1095**)
- «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. приказом Минпромторга РФ от 31.01.2013 **№118**)
- «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК» (ФЗ РФ от 31.12.2014 **№532-ФЗ**)
- Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 **№102** «ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД» (с изм., внес. Постановлением Правительства РФ от 02.06.2015 №528 и от 22.10.2016 №337).

Основное направление – комплексное оснащение диагностических лабораторий:

- Диагностические реагенты отечественного производства для клинической биохимии
- Автоматические и полуавтоматические биохимические анализаторы отечественного производства
- Автоматические экспресс- анализаторы глюкозы, лактата отечественного производства и анализаторы гликозилированного гемоглобина
- Коагулометры и реагенты для оценки системы гемостаза отечественного производства
- Гематологические анализаторы и реагенты отечественного производства
- Мочевые анализаторы и полоски, анализаторы осадка мочи
- Иммунохимические анализаторы
- Иммунохроматографические визуальные экспресс-тесты
- Питательные среды и принадлежности для клинической микробиологии
- Лабораторная пластиковая посуда, вакуумные системы забора крови



Производственная компания АО «ДИАКОН-ДС» была организована в 1998 году с целью производства отечественных жидких реагентов для клинической биохимии, которые могли бы составить конкуренцию на отечественном рынке импортным реагентам и имели бы более доступные цены для российского потребителя.

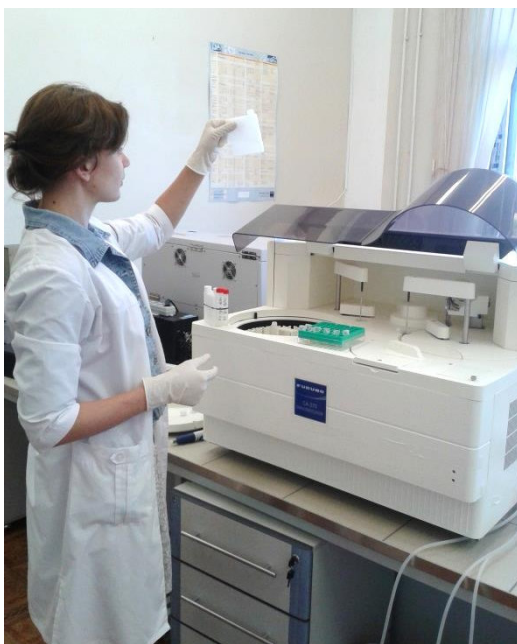
В настоящее время АО «ДИАКОН-ДС» является хорошо известной на рынке РФ и СНГ отечественной производственной компанией, имеющей собственные производственные мощности, обладающая международными технологиями производства, имеющая собственную научно-исследовательскую базу, высокий уровень технологического оснащения на всех этапах процесса производства, выпускающая **биохимические реагенты** международного качества по доступным для отечественного потребителя ценам.



Производство реагентов проводится с учетом практики отечественной клинической лабораторной диагностики, а так же с учетом специфики приборной оснащенности большинства отечественных лабораторий и, самое главное, в многолетнем контакте с потребителями.

Начиная с 1998 года, со дня своего образования, компания ежегодно выводит на рынок новые эффективные аналитические системы, в тоже время, уделяет большое внимание улучшению уже выпускаемой продукции.

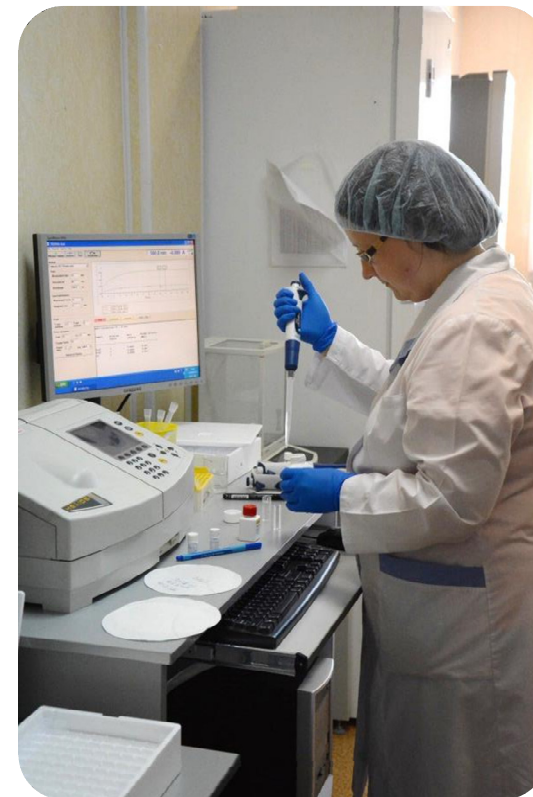
Для этих целей на базе АО «ДИАКОН-ДС» создан **Отдел Исследований и Разработок**, отвечающий за освоение и разработку новых технологий и совершенствование действующих.



С целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям, в компании функционирует **Отдел Контроля Качества**, который проводит мониторинг характеристик продукции по следующим направлениям:

- входной контроль сырья и материалов;
- контроль продукции на этапах ее жизненного цикла;
- контроль качества готовой продукции.

Сотрудники отдела являются высококвалифицированными специалистами с опытом работы в научно-исследовательских институтах и профильных учреждениях.



Соответствие требованиям директивы 98/79 ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

В марте 2014 года компания получила **знак CE** для своей продукции и право продажи ее на европейском рынке.



По итогам 2013-2014-2015-2016 годов

АО «ДИАКОН-ДС»

не имеет **ни одной подтвержденной**

рекламации

по качеству продукции.

Ассортимент собственного производства



БИОХИМИЯ

- производится **47 наименований наборов реагентов линии «ДДС»**, еще 4 наименования в процессе регистрации
- производится **23 наименования наборов реагентов линии «ДиаС»**, еще 28 наименований в процессе регистрации
- планируется локализация производства в общей сложности 120 наименований биохимических реагентов (2017 год)

КОАГУЛОЛОГИЯ

- производится **4 наименования жидких наборов реагентов линии «ДДС»**,
- еще 1 наименование «ДДС» и контрольные материалы «ДДС» в процессе регистрации (2017 год),
- 4 наименования лиофилизированных наборов реагентов «ДДС» в процессе регистрации (2017 год)

ГЕМАТОЛОГИЯ

- производятся **реагенты Labex-ДДС** для гематологических анализаторов открытого типа (изотонический разбавитель (Дилуэнт), лизирующий раствор (Автолайз), промывающий раствор (Хеморенз), очищающий реагент) **и контрольные материалы**,
- в процессе регистрации **системные растворы «ДДС»** гематологических анализаторов: изотонический разбавитель, лизирующий раствор, промывающий раствор ДДС (2018 год).

Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «Диас»
Регистрация и начало производства 28 дополнительных
параметров:

- IgA Диас
 - Ig G Диас
 - Ig M Диас
 - СРБ Диас
 - АСЛО Диас
 - Ревматоидный фактор Диас
 - Апо А1 Диас
 - Апо В Диас
 - ЛПВП Диас
 - ЛПНП Диас
 - Глюкоза ГК Диас
 - КК-МБ Диас
 - Липаза Диас
 - Панкреатическая амилаза Диас
 - Холинэстераза Диас
 - НЖСС Диас
 - Фосфолипиды Диас
 - Кальций Р Диас
 - Микроальбумин Диас
 - Магний Диас
 - Свободные жирные кислоты Диас
 - Креатинин ПАП Диас
 - Свободный холестерин Диас
 - Общий белок в моче Диас
 - Натрий Диас
 - Калий Диас
-

«ДИАКОН-ДС» имеет сертифицированную систему менеджмента качества на соответствие требованиям **ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**, в том числе в части производства гематологической продукции. Продукция соответствует требованиям национальных стандартов **ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013**



Реагенты для гематологии соответствуют национальным стандартам РФ:

ГОСТ 2.114-95 Технические условия. Правила построения, содержания и изложения.

ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная.

ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

В настоящее время компания производит и реализует **47 наименований биохимических реагентов линии «ДДС»**, выпускаемых как по технологиям компании DiaSys, так и *по собственным технологиям* и предназначенных для использования на полуавтоматических биохимических анализаторах и ручных фотометрах



Биохимические реагенты линии «ДиаС»

23 наименования реагентов линии «ДиаС» в системных флаконах, предназначенных для использования на автоматических анализаторах:

Furuno CA-270/CA-400

Dirui CST240/CS600B/CS1200



Сапфир 400-24/400-36



BioSystems A15/A25



Konelab20/30/60



Mindray 120/200/300/380/400



Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза

В 2016 году компания АО «ДИАКОН-ДС» начал выпуск наборов жидких реагентов для диагностики системы гемостаза :

- Тромбопластин ДДС
- АЧТВ ДДС
- Тромбин ДДС
- Фибриноген ДДС



- Реагенты обладают **высокой стабильностью, полностью готовы к использованию**, т.е. не требуют предварительных манипуляций перед работой, **по своим рабочим характеристикам они близки к дорогостоящим иностранным реагентам** и предназначены для использования как на полуавтоматических, так и автоматических анализаторах показателей системы гемостаза.
- Отличительной особенностью реагентов является **жидкая форма продукта**.
- В 4 кв 2017 года **планируется получение регистрационных удостоверений контрольного материала (норма и патология) и набора для определения Д-Димера**.

Готовые адаптации жидких реагентов ДДС для наиболее популярных автоматических и полуавтоматических коагулометров



LABiTEC CoaLAB 1000



Helena CoaData 2001/CoaData 4001



RAL Clott 2/ Clott SP/ Clotty



Sysmex CA-560/ CA-1500



Эмко АПГ-2/ АПГ-4

Полностью отечественная аналитическая система для определения параметров системы гемостаза

Полуавтоматический коагулометр «КоаТест-4» производства НПЦ «АСТРА»

Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза производства АО «ДИАКОН-ДС»



для гематологических анализаторов и контрольные материалы



- Адаптированы для большинства популярных 3-дифф анализаторов в России
- Адаптированы и для 5-дифф анализаторов (Beckman Coulter, Horiba ABX)
- Возможность адаптации для других анализаторов
- Собственное производство на производственной площадке АО «ДИАКОН-ДС»
- На складе реагенты всегда с хорошим сроком годности

РЫНОК ПОПУЛЯРНЫХ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Данные растворы разработаны на основе европейских технологий и предназначены для использования на открытых системах гематологических анализаторов, таких как:



MEK – 6410 (00) AcT Diff* /AcT Diff 2* ADVIA 60/MICRO S60



Pentra 60/80

AcT 5diff

LH 500

MINDRAY 2800/3000 plus/3200
HEMOLUX 19

KX-21N

MYTHIC 18

РЕАГЕНТЫ LAVEX-ДДС ИМЕЮТ ШИРОКИЙ СПЕКТР ФАСОВКИ



Изотонический разбавитель

- Мягкая канистра: 20 л, 10 л, 5 л
- Жесткая канистра: 20 л, 10 л, 5 л



Лизирующий реагент

- Мягкая канистра: 10 л, 5 л
- Жесткая канистра (бутылка): 10 л, 5 л, 1 л, 0,5 л, 0,4 л

Промывающий реагент

- Мягкая канистра: 5 л
- Жесткая канистра (бутылка): 5 л, 1 л, 0,5 л



Очищающий реагент

- Жесткая канистра (бутылка): 0,5 л, 0,1 л, 0,018

Растворы «ДДС» отечественного производства для анализаторов глюкозы и лактата



- Системный гемолизирующий раствор, 1 л.;
- Калибровочный раствор, 100 мл;
- Контрольные растворы глюкоза и лактат 3 x 25мл, три уровня (Super GL) ДДС.

Новое направление бизнеса: МОЮЩИЕ РАСТВОРЫ для автоматических биохимических анализаторов

- Моющий раствор кислотный
- Моющий раствор щелочной
- Нейтральный раствор (детергент)
- Антибактериальный детергент
- Раствор на основе гипохлорита натрия
- Для автоматических биохимических анализаторов:
 - CA-90/180/270/400 производства FURUNO ELECTRIC;
 - Sapphire 400 производства Hirose Electronic System;
 - Rx Daytona/Imola/Monaco производства Randox Laboratories;
 - Biolyzer 300/600 производства Analyticon Biotechnologies;
 - CS- T240/400/800/1200 производства DIRUI INDUSTRIAL;
 - BS-120/200/300/380/400 производства MINDRAY;
- Концентраты - полные аналоги оригинальных растворов по составу и фасовке!
- Срок годности растворов – 24 месяца.
- **Производство стартовало!**

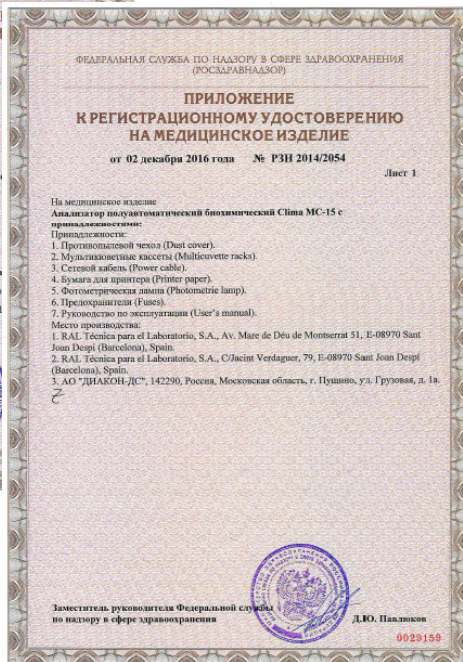


Все наборы реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС» являются зарегистрированными медицинскими изделиями

23 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. **№ 532-ФЗ** «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Целью принятия данного закона является ужесточение ответственности за оборот **незарегистрированных**, недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных, биологически активных добавок и медицинских изделий, а также гармонизация законодательства Российской Федерации с требованиями Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», подписанной Российской Федерацией 28 октября 2011 г.

Полностью отечественная аналитическая система для биохимического анализа производства АО «ДИАКОН-ДС»

- Полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15
- Наборы реагентов ДДС



Полностью отечественная аналитическая система для биохимического анализа производства АО «ДИАКОН-ДС»



- ✓ Автоматический биохимический анализатор ДДС-240
- ✓ Наборы реагентов ДиаС



Автоматический биохимический анализатор ДДС-240
и диагностические реагенты «ДДС»

*Аналитическая система отечественного производства -
комплексное решение в условиях импортозамещения*

СДЕЛАНО
В РОССИИ

Компания АО «ДИАКОН» активно работает в направлении импортозамещения под эгидой Федерации Лабораторной медицины, Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД), Ассоциации российских производителей средств клинической лабораторной диагностики (АПСКЛД) и Минпромторга России.

Отечественное производство сегодня:

- наукоемкие технологии
- квалифицированный персонал, высокая культура производства, жесткий контроль качества продукции на всех этапах технологического процесса производства
- успешное участие в системе внешнего контроля качества по программе EQAS, проводимого компанией Bio-Rad Laboratories (США), по результатам оценки входя в **сотню лучших среди десятков тысяч** участников данной программы.
- успешное участие в системе внешнего контроля качества ФСВОК.

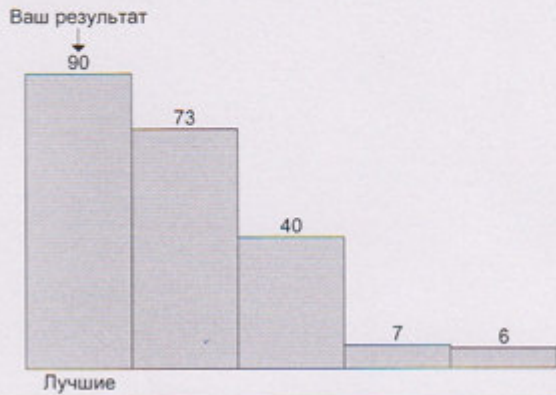
BIO-RAD

Отчет по среднему Z-score
Лаб. 626962 Программа "Клиническая химия" (ежемесячная) Цикл 15
АО «ДИАКОН-ДС» Июль 2016 - Июль 2017
УЛ. ГРУЗОВАЯ, 1А Лот №: 211400
ПУЩИНО МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ 142290
Russia

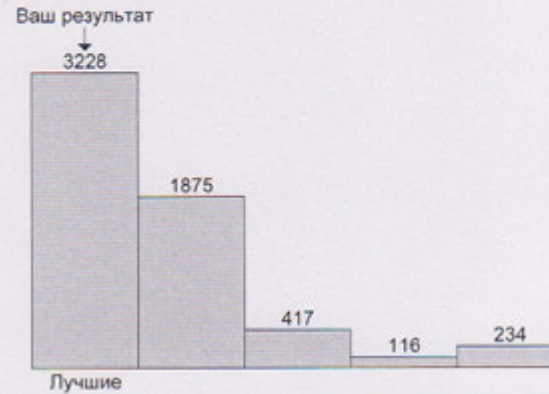
EQAS
External Quality Assurance Services



Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий



Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру



Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

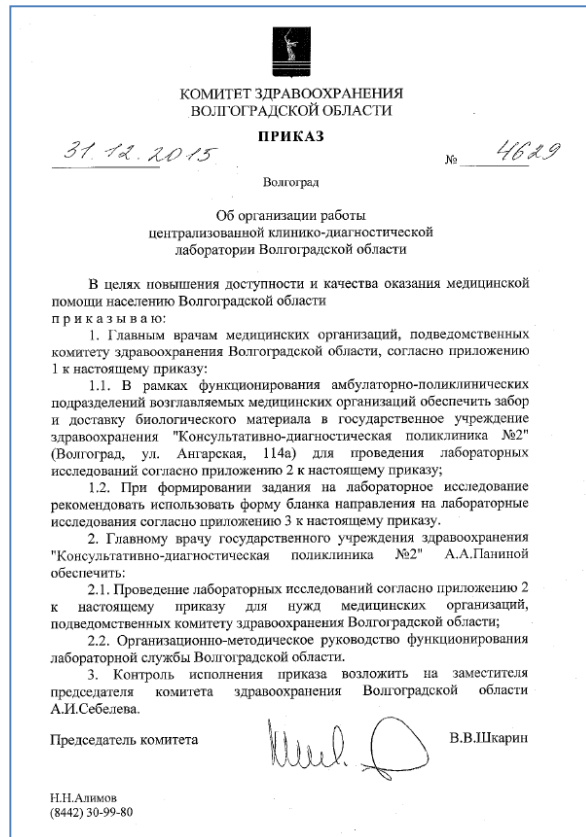
- В 2014 - 2017 гг. ожидается рост натурального объема рынка лабораторной диагностики до 170,3 млн исследований в 2017 г.
- Основные направления развития лабораторной диагностики в России:
 - повышение технологичности лабораторных исследований;
 - автоматизация, информатизация и *централизация* лабораторий;
 - развитие коммерческих диагностических лабораторий, способных предоставить более широкий ассортимент услуг и более высокие мощности по сравнению с государственными;
- Повышение спроса на *высокопроизводительные* БХА при централизации лабораторий.
В том числе повышение спроса на приборы эконом-сегмента.
- Автоматизация БХА – замена п/авт. приборов на настольные автоматы.
- Развитие преаналитики – внедрение сортировщиков пробирок.

Биохимические исследования

- **BioMajesty JCA-VM 6010/C** – **полностью автоматическая аналитическая система** для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении около *1500 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



Опыт ДИАКОН в централизации лабораторных исследований



В 2015 году в Волгограде открыта Централизованная КДЛ Волгоградской области на базе ГУЗ «КДП №2»

- Планируемый объем выполняемых исследований на первом этапе в год по направлениям составляет:
 - *Гематологические исследования: общий анализ крови – 1,187 млн. пробирок; СОЭ – 1,186 млн. пробирок;*
 - **Биохимические исследования – 3,136 млн. тестов (1,270 млн. пробирок);**
 - *Иммунохимические исследования – 0,964 млн. тестов (0,421 млн. пробирок);*
 - *Коагулологические исследования – 0,277 млн. тестов (0,129 млн. пробирок).*
- При выполнении данного объема работ режим работы ЦКДЛ ВО организован в две смены: 8:00-22:00.

Централизованно 55 учреждений здравоохранения (поликлиники и городские клинические больницы).

1,3 млн. обслуживаемого населения.

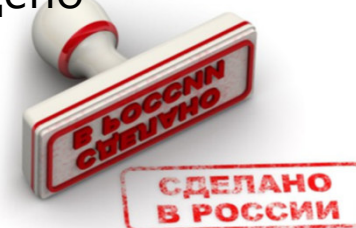
СА-800 (Furuno, Япония) – полностью автоматическая аналитическая система для клинической химии, гликозилированного гемоглобина (гемолиз на борту), анализа электролитов – для оснащения централизованной КДЛ, **использующая реагенты отечественного производства (АО «ДИАКОН-ДС»).**



- Минимальный объем пробы 0,5 мкл, *наименьший в своем классе;*
- Мин. реакционный объем 50 мкл; *наименьший в своем классе;*
- Самая низкая себестоимость теста
- Многоцветные кварцевые кюветы
- Минимальные эксплуатационные расходы



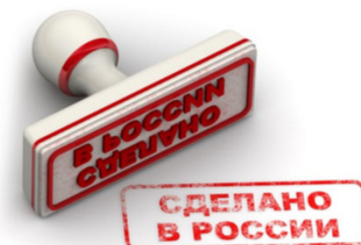
- В рамках реализации политики импортозамещения АО «ДИАКОН» предлагает к поставке **высококачественные диагностические реагенты собственного производства по фиксированной цене в рублях**. Это поможет обеспечить независимость лабораторной службы системы здравоохранения от внешних политических воздействий и тем самым укрепить экономическую безопасность системы здравоохранения в целом.
- Использование диагностических реагентов отечественного производства обеспечит **повышение доступности лабораторных услуг для населения за счет более низкой себестоимости** проведения исследования по сравнению с иностранными аналогами.
- Экономическая эффективность применения продукта обусловлена стоимостью **в 1,5-4 раза ниже стоимости импортных аналогов**.
- Российское происхождение производимых товаров подтверждено **сертификатом СТ-1**.



Группа компаний ДИАКОН – это:



- современная
- многопрофильная
- высокотехнологическая группа компаний
- имеющая квалифицированный персонал
- высокую культуру производства
- собственную научно-исследовательскую базу для проведения новых разработок и усовершенствования выпускаемой продукции.
- Эффективный менеджмент
- современный уровень производства
- и высокий научно-технический потенциал



позволяют нам стать достойным кандидатом для построения партнерских отношений!



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Диакон 