

Развитие отечественного производства средств клинической лабораторной диагностики

Возможности, проблемы и решения

Шибанов Александр Николаевич
Генеральный секретарь РАМЛД
Член правления АПСКЛД
shibanov@uniedao.ru

АССОЦИАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СРЕДСТВ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Ассоциация создана в 2004 году.

Членами ассоциации являются 28 российских компании производителей средств клинической лабораторной диагностики.

АССОЦИАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СРЕДСТВ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

2. ПРЕДМЕТ И ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АССОЦИАЦИИ

2.1. Ассоциация создается в целях координации деятельности Членов Ассоциации, по представлению и защите их общих интересов.

2.2. Предметом деятельности Ассоциации является:

а) совершенствование законодательства и нормативной базы (технических регламентов и национальных стандартов) в области производства и реализации средств клинической лабораторной диагностики, в том числе реализации Закона Об основах технического регулирования;

б) участие в разработке концепции развития лабораторной службы здравоохранения страны;

в) содействие развитию отечественного производства средств лабораторной диагностики: лабораторной аналитической техники, вспомогательного оборудования, диагностических наборов и прочих средств лабораторной диагностики и их широкому внедрению в медицинскую практику.

г) представление и защита интересов своих членов в органах государственной власти и органах системы здравоохранения;

д) справочно-информационная и консультационно-правовая помощь Членам Ассоциации;

е) развитие сотрудничества с международными и зарубежными союзами и ассоциациями;

ж) участие в развитии системы образования и подготовки кадров для сферы производства, обслуживания и эксплуатации средств лабораторной диагностики;

з) образование в соответствии с решениями своих органов управления необходимых целевых фондов и резервов;

и) осуществление контроля за соблюдением норм профессиональной этики производителей и поставщиков средств лабораторной диагностики;

к) систематизация, накопление и ведение справочной работы по нормативной документации в области производства и распространения средств лабораторной диагностики;

л) осуществление иных функций, вытекающих из решений органов управления Ассоциации в соответствии с их компетенцией.

ПРОИЗВОДСТВО В РОССИИ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ И ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Направление	Количество отечественных компаний
Клиническая биохимия	6
Гемостаз	4
Иммуноферментный анализ	6
Реагенты для гематологических анализаторов	1
ПЦР диагностика	4
Питательны среды для микробиологии	5

Производственные мощности отечественных компаний задействованы менее чем на 50%

ПРОИЗВОДСТВО НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Отечественные производители в состоянии обеспечить спрос на наборы реагентов по большинству основных технологических направлений на 30-80% :

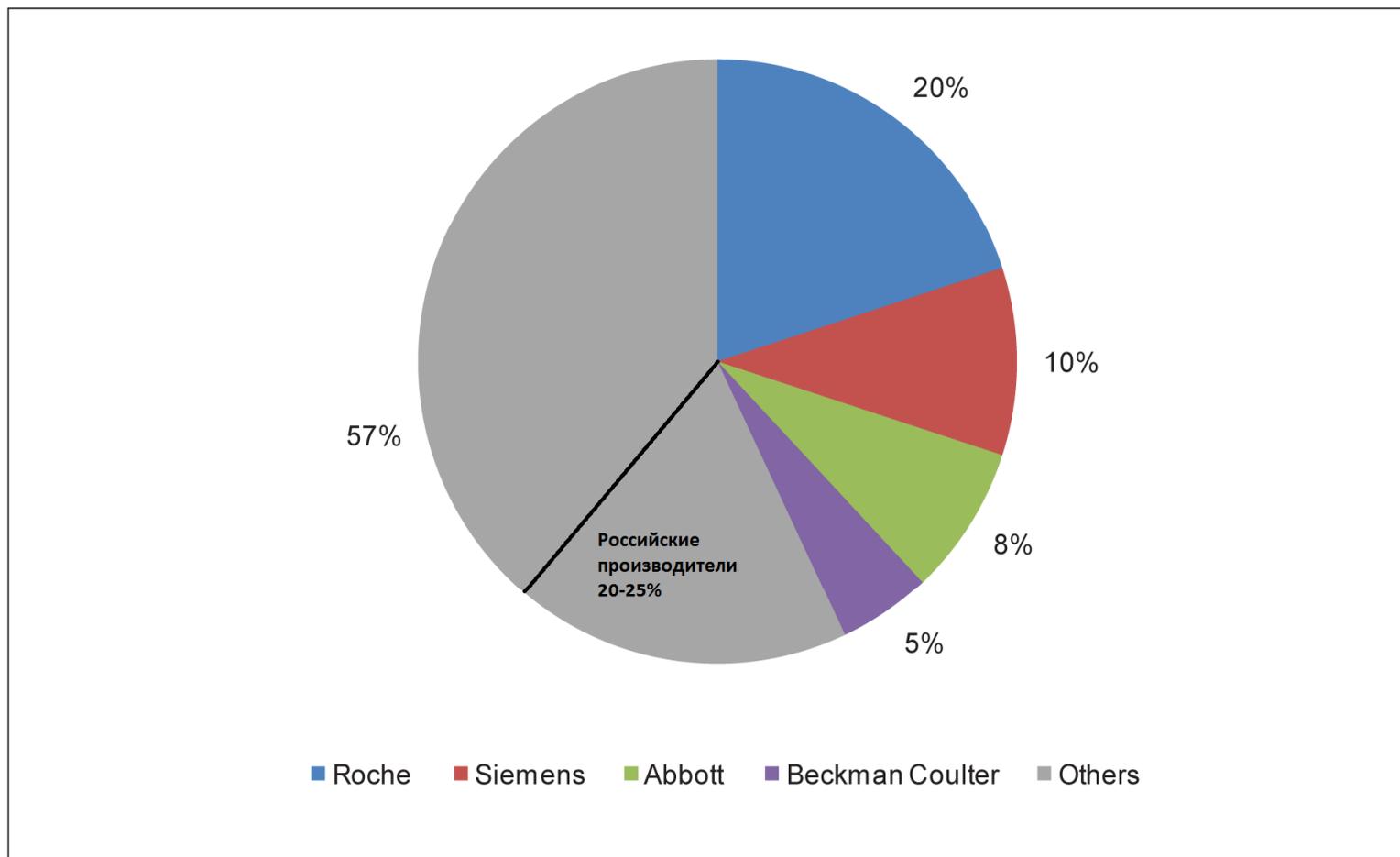
Ограничения рынка отечественных наборов реагентов:

1. Постоянный рост числа импортных автоматических анализаторов закрытого типа.
2. Отсутствие отечественных анализаторов, работающих на российских наборах реагентов.

Российские производители наборов реагентов для клинической биохимии

ООО «НПФ Абрис+»	С-Петербург	Система менеджмента качества
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»	С-Петербург,	ISO 9001, 13485
ЗАО «ВЕКТОР-БЕСТ»	Новосибирск	ISO 9001, 13485
ЗАО «ДИАКОН ДС»	Пушино, МО	ISO 9001, 13485
ООО «Ольвекс Диагностикум»	С-Петербург	
ЗАО «ЭКОлаб»	Электрогорск,МО	ISO 9001, 13485
ООО "Эйлитон"	Москва	ISO 13485
НПЦ «Эко-Сервис»	С-Петербург	
Зарегистрировано наборов реагентов для определения более чем 100 различных биохимических анализов		
Общий оборот (по расчетам производителей) около 30 млн USD в год		

RUSSIA BIOCHEMISTRY: COMPETITIVE LANDSCAPE



Source: MarketsandMarkets

Доминирование зарубежных компаний на российском рынке наборов реагентов обусловлено оснащением лабораторий зарубежными анализаторами.

ПРОИЗВОДСТВО ПРИБОРОВ И НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Приборы и наборы реагентов для выполнения
лабораторных исследований методами ПЦР



Хотя и здесь мы отстаем от самых передовых технологий.

ПРОИЗВОДСТВО АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Ассортимент отечественных приборов для клинической лабораторной диагностики состоит преимущественно из полуавтоматических приборов.



Эти и многие другие приборы широко применяются в клиничко-диагностических лабораториях России.

Сложная аналитическая техника – автоматические анализаторы, производятся отдельными предприятиями в незначительных объемах, или вообще не производится.

ПРОИЗВОДСТВО ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



Центрифуги – производят несколько предприятий.
Потребность может быть удовлетворена полностью.



Термостаты – производят несколько предприятий.
Потребность может быть удовлетворена полностью.



Дистилляторы и установки для получения деионизованной
воды – производят несколько предприятий.
Потребность может быть удовлетворена полностью.



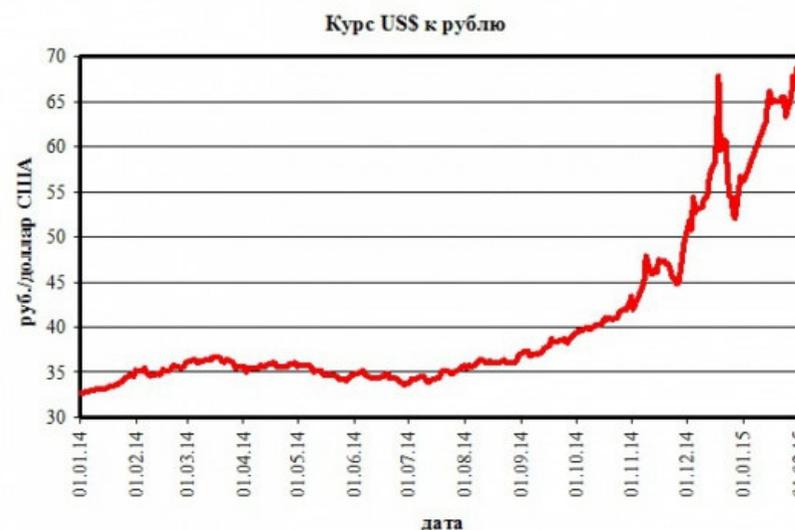
Автоматические дозаторы.
В России производят несколько компаний, отечественная
промышленность удовлетворяет примерно 50%
потребностей

ПОТРЕБНОСТЬ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРИБОРАХ

Наименование прибора	ГОДОВАЯ ПОТРЕБНОСТЬ			Примечание
	Количество, шт.	Цена, руб	Сумма, руб	
Гематологический анализатор (3-диф.).	1 000	300 000	300 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Гематологический анализатор (5-диф.).	300	600 000	180 000 000	
Биохимический автоматический анализатор малой производительности (120 тестов в час). Открытая аналитическая система.	600	400 000	240 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Биохимический автоматический анализатор средней производительности (300 – 400 тестов в час). Открытая аналитическая система.	400	800 000	320 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Автоматический анализатор мочи с тест-полосками.	1 000	100 000	100 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Анализатора газов крови с расходными материалами.	200	400 000	80 000 000	
Ионоселективный анализатор с расходными материалами.	400	200 000	80 000 000	
Автоматический анализатор показателей гемостаза.	400	300 000	120 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Анализатор глюкозы автоматический	1 000	200 000	200 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Автоматический иммуноферментный анализатор.	300	800 000	240 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
Автоматический ПЦР анализатор. Открытая аналитическая система.	300	600 000	180 000 000	Имеется производство отечественных реагентов
ВСЕГО:	6200		2 040 000 000	

В ценах 2013 г.

ЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТА



ДОЛЛАРОМ ДОРОГА УСТЛАНА В ...

Для поддержания сформировавшегося в ходе программ модернизации парка аналитической техники здравоохранение страны в ближайшие годы должно закупать приборов примерно на 6 - 8 млрд. руб. в год.

Примерно на эту же сумму необходимо закупать ежегодно импортные реагенты и расходные материалы.



Эти деньги будут получать зарубежные компании, которые они будут использовать в том числе на оплату высоко-квалифицированных специалистов и ученых, а также на инвестиции в развитие новых аналитических технологий

ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

1. Форсировать разработку и организацию производства современных аналитических приборов, работающих на отечественных реагентах. В России должно быть несколько крупных предприятий, выпускающих медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

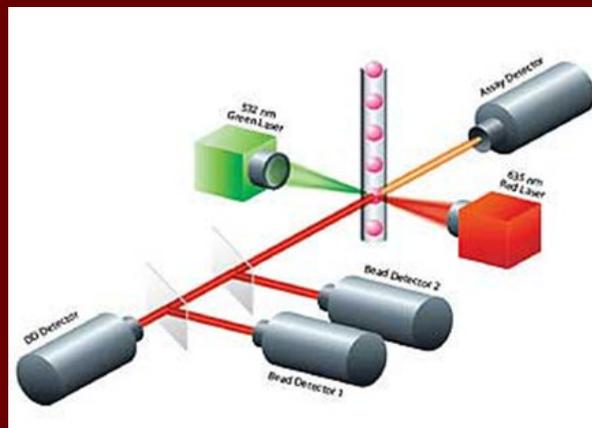
Решение этой задачи позволит обеспечить импортозамещение аналитической лабораторной техники на 50-70% и значительно расширит рынок для отечественных наборов реагентов

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДИНАМИЧНОЕ РАЗВИТИЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO СОЗДАЕТ РИСК ДЛЯ РОССИИ БЫТЬ ВСЕГДА ДОГОНЯЮЩЕЙ

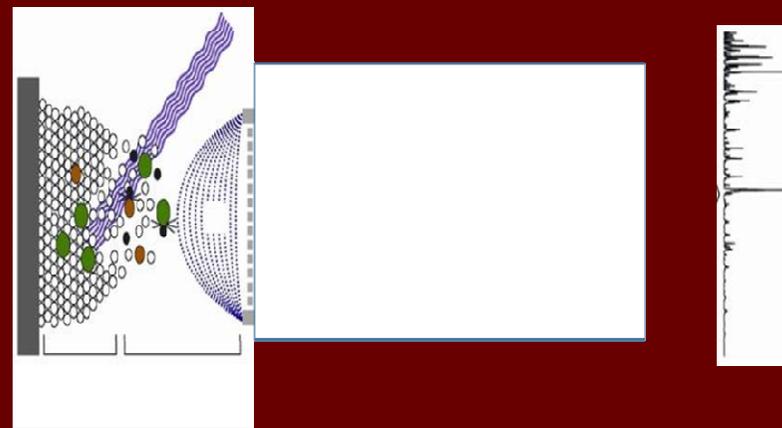
ПЕРЕДНИЙ КРАЙ АНАЛИТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO



Микрочиповые
микрофлюидные
технологии



Мультиплексные
системы на основе
проточного цитометра



Масс-спектрометрия
MALDI-TOF

ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

2. Активно вести разработки аналитических систем на современных и инновационных принципах

Решение этой задачи позволит предотвратить хроническое отставание России от промышленно развитых стран

В стране есть научно-технический потенциал, позволяющий успешно решать эти задачи.

НАУКА И ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

НАУКА



Новые технологии,
новые разработки

Финансирование

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ПРОДУКЦИЯ

Наличие высокоразвитой отечественной индустрии является необходимым условием инновационного развития лабораторной диагностики практического здравоохранения. Без этого научные разработки будут оставаться на уровне опытных образцов.

ЗДРАВО

ОХРАНЕНИЕ



ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

3. Ускорить развитие современной отечественной производственной базы сырья для производства наборов реагентов: ферментов, антител и антигенов, малой химии особо чистых веществ.

Решение этой задачи позволит снизить импорт сырья для производства наборов реагентов и снизить себестоимость конечной продукции.

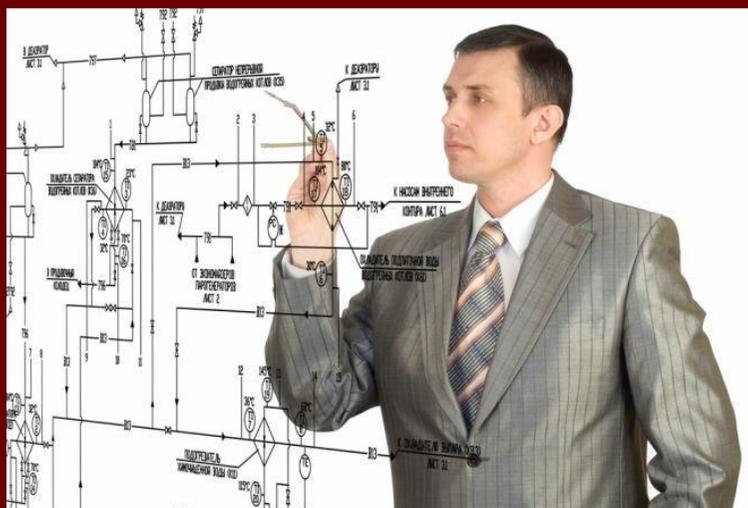
ПУТИ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ

1. Обеспечить доступ отечественных производителей к не дорогим кредитам.
2. По приоритетным задачам обеспечить субсидирование затрат на разработку и освоение в производстве современных медицинских изделий из госбюджета.
3. Сократить сроки и стоимость регистрации медицинских изделий (возможно, субсидирование затрат на регистрацию)

Вложения государства в финансирование проектов, связанных с формированием отечественной промышленности средств диагностики *in vitro* многократно окупиться за счет сокращения расходов на импортные изделия и создадут условия стабильного развития отечественного здравоохранения



ТЕСНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ПОТРЕБИТЕЛЕЙ – ВАЖНЫЙ ФАКТОР РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



РОССИЙСКИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ И ПОТРЕБИТЕЛИ ПЛЫВУТ В ОДНОЙ ЛОДКЕ



**ПОМОГАЯ ДРУГ ДРУГУ В БУРНОМ ПОТОКЕ ЖИЗНИ МЫ СТРОИМ
НОВУЮ РОССИЮ**

АЛЬТЕРНАТИВА

РОССИЯ - СЫРЬЕВОЙ ПРИДАТОК ПРОМЫШЛЕННО РАЗВИТЫХ И
РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАН

