

Резолюция

совместного заседания Комиссии РСПШ по индустрии здоровья, Комиссии РСПШ по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

«Состояние отечественного производства медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Материально-техническое обеспечение лабораторной службы здравоохранения, степень соответствия современным стандартам лабораторной медицины. Пути развития»

Обсудив состояние и перспективы развития производства средств диагностики *in vitro*, уровень удовлетворения в них потребности здравоохранения, участники совместного заседания отметили:

1. Современная клиническая лабораторная диагностика дает более 70% всей объективной диагностической информации о состоянии организма больного и поэтому существенно влияет на эффективность лечебно-диагностического процесса. Развитие методов лабораторной диагностики существенным образом влияет на экономику практического здравоохранения. Методы лабораторной диагностики позволяют поставить диагноз на ранней стадии заболевания, объективно оценивать эффективность проводимого лечения и благодаря этому своевременно его корректировать, поэтому затраты на разработку более совершенных методов и технологий лабораторной диагностики, на оснащение лабораторий больниц и поликлиник современной лабораторной техникой многократно окупаются за счёт сокращения затрат на лечение.

2. Производство средств клинической лабораторной диагностики – обширная и бурно развивающаяся область медицинской промышленности. Большое количество инновационных компаний ежегодно выводят на рынок десятки наименований новых приборов, наборов реагентов и вспомогательного лабораторного оборудования. Крупные зарубежные компании ежегодно вкладывают в создание новых приборов и наборов реагентов сотни миллионов долларов. Ведущие фармацевтические концерны, например, Эббот и Рош имеют в своем составе дивизионы, производящие широкий спектр оборудования и реагентов для клинической лабораторной диагностики в объемах превышающих миллиарды долларов. В этот сектор экономики за последнее время пришли такие гиганты как Сименс и Самсунг. Последние 15 лет исключительно активно развивается производство средств диагностики *in vitro* в Китае.

3. В российском секторе производства средств диагностики *in vitro* преобладают предприятия, выпускающие наборы реагентов. Более 20 отечественных компаний выпускает широкий ассортимент наборов реагентов для клинической биохимии, иммуноферментного анализа, исследований показателей гемостаза, для выполнения исследований методами ПЦР. Ассортимент, выпускаемых этими предприятиями наборов реагентов превышает 2000 наименований. По многим видам наборов реагентов отечественные производители способны удовлетворить потребности лабораторной службы здравоохранения страны в полном объеме, однако имеющиеся мощности используются не полностью (ИФА, наборы для клинической химии, исследований гемостаза и др.).

4. Положительную роль в развитии российской индустрии средств диагностики *in vitro* призвана сыграть Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», в которой предусмотрено

мероприятие "Разработка технологии и организация производства систем для клинико-диагностических исследований". В 2014 году ожидается завершение работ по 15 проектам.

5. Не смотря на определенные достижения отечественной промышленности средств диагностики *in vitro*, более 80% потребностей лабораторной службы здравоохранения страны удовлетворяется за счет импорта. В частности все лабораторные приборы, закупленные в 2006-2007 годах по национальному приоритетному проекту «Здоровье» импортного производства, что приводит к значительным тратам на приобретение неоправданно дорогих импортных реактивов.

6. Доля импорта в оснащении КДЛ автоматическими анализаторами близка к 100%. При этом, часть из этих анализаторов также работает только на импортных наборах реагентов, что значительно сужает рынок реагентов отечественного производства. Отечественные приборы для диагностики *in vitro* представлены большей частью несложными и недорогими приборами.

7. В России до сих пор не производятся вакуумные пробирки и иглы для взятия венозной крови. Доля отечественных микропробирок для взятия капиллярной крови составляет менее 10%.

8. В стране отсутствует система обеспечения метрологической прослеживаемости измерений состава и свойств биологических проб пациентов: нет национальных стандартов состава биологических проб (сыворотки крови человека, мочи и др), нет системы референтных лабораторий для аттестации калибраторов и контрольных материалов.

9. Отечественная промышленность средств диагностики *in vitro* хронически отстает от промышленности многих стран, включая Китай и разрыв все увеличивается, что уже становится фактором национальной безопасности.

10. Среди основных причин неудовлетворительного развития отечественной промышленности средств диагностики *in vitro* можно указать следующие:

- Данная отрасль промышленности была существенно недофинансирована на протяжении многих лет. И сегодня объемы финансирования отрасли не отвечают требованиям динамичного развития.

- В настоящее время большинство отечественных предприятий испытывает значительный дефицит в финансовых ресурсах, которые необходимы для проведения НИОКР и развития производственной базы. Малые предприятия не в состоянии пользоваться кредитами банков, поскольку вследствие отсутствия высоколиквидных залогов банковский процент слишком высок.

- В России практически отсутствует элементная база для лабораторного приборостроения: компоненты микроэлектроники, оптики, точной механики. Все эти компоненты приходится закупать за рубежом с уплатой значительных налогов и пошлин.

- Российские предприятия, приступающие к выпуску новой продукции для клинико-диагностических лабораторий, в том числе и участники выше упомянутой ФЦП, вынуждены конкурировать на российском рынке с зарубежными предприятиями, уже давно выпускающие аналогичные изделия большими объемами и уже по этой причине имеющие заметно меньшую себестоимость продукции.

- Многие отечественные предприятия, не имея собственных производственных помещений, вынуждены их арендовать, что также повышает себестоимость выпускаемой продукции.

- Развитие отрасли сдерживается несовершенство системы регистрации медицинских изделий.

- Существует проблема дефицита в квалифицированных кадрах.

В целях обеспечения развития отечественной промышленности средств диагностики in vitro участники совместного заседания **постановляют**:

1. Союзу ассоциации и предприятий медицинской промышленности совместно с Профильной комиссией по клинической лабораторной диагностике Минздрава России, Российской ассоциацией медицинской лабораторной диагностики и Некоммерческой профессиональной организацией специалистов лабораторной медицины подготовить программу приоритетных разработок новой продукции для клинической лабораторной диагностики, в которой учесть текущие и перспективные потребности лабораторной службы страны, для представления ее в государственные органы. Представить программу в Минэкономразвития, Минопромторг и Минздрав России с обоснованием ресурсов, необходимых для ее реализации.

2. Просить Минэкономразвития России, Минпроторг России, Минздрав России учитывать подготовленную общественными профессиональными организациями программу приоритетных разработок в государственных программах развития медицинской промышленности, в том числе:

- Рассмотреть вопрос о возможных механизмах субсидирования процента банковского кредита предприятиям, осуществляющим НИОКР и развитие производственной базы, направленные на увеличение выпуска продукции, вошедшей в программу приоритетных разработок новой продукции для клинической лабораторной диагностики, а также частичного возмещения расходов предприятий на строительство производственных помещений, предусматривающих увеличение выпуска продукции, вошедшей в перечень приоритетных разработок новой продукции для клинической лабораторной диагностики.

3. Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности подготовить и направить в федеральные органы власти предложения по упрощению таможенного декларирования экспорта и импорта медицинских изделий, возмещения НДС на материалы и комплектующие, используемые при производстве медицинских изделий, разработать проект профессионального стандарта «Специалист в области приборостроения для клинической лабораторной диагностики».

4. Просить Минобрнауки России организовать на базе МГТУ им. Баумана подготовку специалистов в области приборостроения для клинической лабораторной диагностики.

5. Просить Минздрав России и Минпромторг России создать межведомственную рабочую группу для разработки программы обеспечения лабораторной службы здравоохранения страны национальными стандартными образцами биологических материалов.

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья

Сопредседатель Комиссии
РСПП по фармацевтической и
медицинской
промышленности

Председатель Комитета ТПП
РФ по предпринимательству
в здравоохранении и
медицинской
промышленности

 Черепов В.М.

 Калинин Ю.Т.

 Сергиенко В.И.