

# РОССИЙСКИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO О ПРОБЛЕМАХ В ОТРАСЛИ

Нечаев В. Н.<sup>1</sup>, Манзенюк И. Н.<sup>2</sup>, Шипулин Г. А.<sup>2</sup>, Колин В. В.<sup>3</sup>, Шепелин А. П.<sup>4</sup>, Масыго А. В.<sup>5</sup>, Шибанов А. Н.<sup>6</sup>, Патосин В. В.<sup>7</sup>, Ованесов Е. Н.<sup>8</sup>, Гвоздев А. Р.<sup>9</sup>, Шарышев А. А.<sup>10</sup>, Истомова Е. Н.<sup>11</sup>, Елистратов И. А.<sup>12</sup>, Лебедин Ю. С.<sup>13</sup>, Плехов А. Г.<sup>14</sup>, Марковский В. М.<sup>15</sup>, Островский А. В.<sup>15</sup>, Эрлих Д. А.<sup>16</sup>, Лосев М. В.<sup>17</sup>, Обрядина А. П.<sup>18</sup>, Польшинцев Д. Г.<sup>19</sup>, Козлов А. А.<sup>20</sup>, Егоров А. М.<sup>1</sup>

Мировой рынок медицинских изделий для диагностики in vitro является одним из самых динамичных в своем развитии на сегодняшний день. Наиболее высокий рост отмечен в области молекулярной диагностики, тестирования у постели больного (point – of care testing), иммунодиагностике, гематологии, проточной цитометрии и микробиологии. Отечественный рынок медицинских изделий для диагностики in vitro, при небольшом объеме (около 300 млн. дол.), является одним из наиболее быстроразвивающихся сегментов отечественного рынка медицинских изделий [1, 2]. На российском рынке представлено несколько десятков отечественных производителей медицинских изделий для диагностики in vitro, которые производят качественную продукцию в различных областях клинико-лабораторной диагностики. Несмотря на довольно оптимистические прогнозы развития отечественного производства медицинских изделий для диагностики in vitro в РФ, в отрасли сформировался целый комплекс проблем, препятствующих ее динамическому развитию, которые можно разделить на три больших блока:

- **проблемы, связанные с несовершенством нормативно-правовой базы и самой регуляторной системы в сфере регулирования обращения медицинских изделий для диагностики in vitro;**

- **проблемы, связанные с технологическим отставанием по ряду направлений отечественных производителей медицинских изделий для диагностики in vitro;**

- **проблемы, связанные с финансами, налоговым и таможенным регулированием, кризисными явлениями в экономике.**

Исправление одних проблем требует вмешательство государства, некоторые проблемы способны решить сами производители, при условии устранения лишних бюрократических барьеров.

Снижение административных барьеров – одна из основных задач при создании современной нормативно-правовой базы в сфере технического регулирования обращения медицинских изделий для диагностики in vitro, которая напрямую связана с необходимостью выстраивать процедуры оценки соответствия данных изделий в соответствии с классом его потенциального риска. В настоящий момент в Российской Федерации недостаточное нормативно-правовое поле в области безопасности, эффективности и качества данных изделий, а сам процесс регистрации медицинских изделий для диагностики in vitro, представляет серьезный административный барьер для вывода новой инновационной продукции на отечественный рынок. **Основными проблемами, с которыми сталкиваются отечественные производители при выводе своей продукции на российский рынок, являются:**

- **несоответствие процедур проведения предрегистрационной экспертизы безопасности, эффективности и качества регистрации медицинских изделий для диагностики in vitro современным реалиям и международным рекомендациям в данной области;**

Особенности медицинских изделий для диагностики in vitro требуют принятие специального законодательства в данной области, отличного от других медицинских изделий.

- **отсутствие конкретных требований к безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий для диагностики in vitro при проведении дорыночной процедуры оценки соответствия таких изделий, несмотря на то, что в международных документах данные требования давно установлены [3, 4];**

Результатом проведения такой экспертизы часто являются ничем не обоснованные субъективные требования к рассматриваемым медицинским изделиям для диагностики in vitro, которые не отражены в действующих нормативно-правовых документах. Отмечена тенденция экспертных организаций к неправоначальному завышению класса потенциального риска данных изделий.

- **недоработанность и «сырость» формулировок в принимаемых нормативно-правовых документах в сфере регулирования обращения медицинских изделий (медицинских изделий для диагностики in vitro, в частности), которые в дальнейшем приводят к внесению многочисленных пакетов поправок и изменений в данные документы, доставляя существенные проблемы отечественным производителям в выводе своей продукции на рынок;**

Такая практика приводит к росту немотивированных многомиллионных финансовых потерь со стороны отечественных производителей при

<sup>1</sup> Ассоциация производителей средств клинической лабораторной диагностики (АПСКЛД), Москва, Россия

<sup>2</sup> ФБУН «Центральный НИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва, Россия.

<sup>3</sup> ООО «ДНК-Технология», Москва, Россия

<sup>4</sup> ГНЦ «ПМБ», Оболенск, Московская область, Россия

<sup>5</sup> ЗАО «Вектор-Бест», Новосибирск, Россия

<sup>6</sup> ООО «Эйлитон», Москва, Россия

<sup>7</sup> ООО «НПЦ «Астра», Уфа, Россия

<sup>8</sup> ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Москва, Россия

<sup>9</sup> ООО «Биосенсор АН», Черноголовка, Московская область, Россия

<sup>10</sup> АО «ДИАКОН-ДС», Пушкино, Московская область, Россия

<sup>11</sup> ООО «РЕАМЕД», Москва, Россия

<sup>12</sup> ЗАО «ОСИРИС С», Москва, Россия

<sup>13</sup> ООО «ХЕМА», Москва, Россия

<sup>14</sup> ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», Санкт-Петербург, Россия

<sup>15</sup> ООО «НПФ «АБРИС+», Санкт-Петербург, Россия

<sup>16</sup> ООО Фирма «Технология-Стандарт», Барнаул, Россия

<sup>17</sup> ЗАО «Медико-биологический союз», Новосибирск, Россия

<sup>18</sup> ООО «НПО «Диагностические системы», Нижний Новгород, Россия

<sup>19</sup> ООО «Алкор Био», Санкт-Петербург, Россия

<sup>20</sup> МБООИ «Общество больных гемофилией» (НПО «РЕНАМ»), Москва, Россия

выводе своей продукции на рынок. Наиболее яркий пример – это события в отрасли в 2013 г., обусловленные выходом соответствующего документа [5], когда из более чем 2500, поданных на регистрацию медицинских изделий для диагностики *in vitro*, прошли регистрационные процедуры всего 70 изделий (менее 3%) [6].

В настоящее время у профессионального сообщества имеются замечания к проекту Федерального Закона «Об обращении медицинских изделий», подготовленного МЗ РФ, в котором был проигнорирован ряд положений, отражающих специфику регулирования обращения для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. В то же время, эти положения были учтены в альтернативном проекте данного закона, разработанного Рабочей группой при ассоциации «Росмедпром».

Особую озабоченность у профессионального сообщества вызывают разрабатываемые регуляторными органами стран ЕЭС, без участия отечественного производителя, нормативно-правовые документы в сфере регулирования обращения медицинских изделий в рамках ЕЭС, а также планируемое их введение с 1 января 2016 г. при отсутствии переходного периода.

- **отмечен недостаточный уровень подготовки экспертов, который сказывается на качестве проводимой ими экспертизы, недостаточно унифицирована и прозрачна сама процедура проводимой экспертизы, в которой высока доля субъективизма экспертов, что оборачивается для производителей необоснованными отказами в регистрации их изделий;**

- **отсутствует список признанных (гармонизированных) стандартов, использование которых позволяет производителю подтвердить соответствие своего изделия конкретным требованиям безопасности, эффективности и качества (в соответствии с рекомендациями GHTF/IMDRF [7], опытом стран ЕС, согласно новым стандартам в данной области ISO [8]);**

Отмечена тенденция навязывания производителю, в качестве обязательных, всего комплекса стандартов, разработанных в данной области, большинство из которых не могут быть использованы им для подтверждения соответствия своего изделия конкретным требованиям безопасности, эффективности и качества, при этом многие из них требуют пересмотра или отмены;

- **отсутствуют конкретные требования к проведению клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от класса потенциального риска медицинского изделия для диагностики *in vitro*;**

- **отсутствует диалог по вопросу о необходимости проведения обязательных технических испытаний для большой группы**

**медицинских изделий для диагностики *in vitro*, аналог которых отсутствует в мире для данных изделий, при этом, используются другие механизмы оценки их соответствия;**

Необходимо отметить чрезмерно высокие затраты отечественного производителя медицинских изделий для диагностики *in vitro* на проведение в ряде случаев ненужных технических и клинических испытаний, особенно для изделий низких классов риска. В результате этого, по соображениям рентабельности, на отечественный рынок не выводится большое количество инновационных медицинских изделий, имеющих малый потенциальный рынок в Российской Федерации и не обладающих коммерческим потенциалом, но которые крайне важны в обеспечении здоровья населения нашей страны.

- **отсутствуют образцы по оформлению технической и эксплуатационной документации по типовым видам медицинских изделий для диагностики *in vitro*, подаваемых на регистрацию;**

С одной стороны, представители регуляторного органа постоянно утверждают, что технические условия не являются обязательным документом в составе технической документации, с другой стороны, данное утверждение часто противоречит высказываниям представителей от экспертных организаций данного регуляторного органа. При этом альтернативные образцы предоставления технической документации отсутствуют, хотя пример такой документации приведен в соответствующих международных рекомендациях GHTF/IMDRF [9].

- **со стороны регуляторных органов отсутствует желание к созданию механизмов обжалования производителем результатов проведенной низкокачественной экспертизы медицинского изделия для диагностики *in vitro* (неправомерного отказа в регистрации) и, как следствие, к возмещению финансовых средств, затраченных им на проведение такой экспертизы или проведения повторной экспертизы;**

- **имеется диссонанс между наличием дифференцированных государственных пошлин в зависимости от класса медицинских изделий [10] при отсутствии дифференцированных процедур оценки соответствия (экспертизы) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, как это принято во всем мире [4, 11];**

Данный факт приводит к тому, что отечественный производитель медицинских изделий для диагностики *in vitro* низких классов рисков подвергается необоснованным требованиям и регуляторным процедурам, которые направлены, прежде всего, на увеличение его финансовых издержек, что, в свою очередь, оказывается одним из факторов, затрудняющих выход инновационной продукции на рынок.

- **отсутствует решение, позволяющее упростить процесс регистрации медицинских**

**изделий для диагностики *in vitro* (особенно для изделий низких классов потенциального риска), сделать саму процедуру одноэтапной и гармонизировать ее с международными рекомендациями GHTF/IMDRF;**

Надо отметить, что под давлением профессионального сообщества, внесены поправки в соответствующий приказ МЗ РФ [12], позволяющий упростить процедуру регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* 1 класса потенциального риска, насколько они эффективны – покажет время. В то же время, необходимость предоставления данных по клинической эффективности таких изделий в рамках упрощенной процедуры, вызывает сомнения в ее действенности. По нашему мнению, упрощение процедуры регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* всех классов потенциального риска должно происходить параллельно с внедрением сертифицированной системы менеджмента качества у производителя, которая должна являться составной частью процедуры проведения оценки соответствия таких изделий.

- **не соответствует международному стандарту ИСО 15225-2010 конфигурация отечественной номенклатуры медицинских изделий [13], которая не может дать однозначный ответ Заявителю о наличии или отсутствии в ней предлагаемого для регистрации изделия;**

Введенный в практику отечественный номенклатурный классификатор медицинских изделий, разработанный на основе GMDN, создает существенные проблемы в поиске производителем своего вида медицинского изделия для диагностики *in vitro* (различия и ошибки в наименовании и описании вида, не всегда корректный перевод, отсутствие целого ряда видов для отечественных изделий и т.д.). Наличие в данной номенклатуре большого количества «пограничных» изделий, которые не являются медицинскими изделиями (медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*) создает высокие риски уголовного преследования для производителя, выпускающего такую продукцию.

Неприменение международных документов в данной области приводит к неправильной идентификации регуляторным органом рассматриваемого изделия [14, 15, 16]. Изделия, которые предназначены изготовителем для использования с определенной немедицинской целью (например, в правоохранительной (криминалистической) деятельности) и не являются медицинскими изделиями, в нашей регуляторной практике могут квалифицироваться как медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Аналогичная ситуация в отечественной регуляторной практике наблюдается с наборами реагентов, предназначенными только для детекции возбудителей инфекционных заболеваний в объектах окружающей среды, а также для изделий общелабораторного использования, которые согласно международной практике не могут рассматриваться как медицинские изделия

для диагностики *in vitro*. От такой некомпетентности страдают отечественные производители и потребители, что мы и видим в последнее время по делам, связанным с использованием наборов реагентов в криминалистике и некоторым питательным средам и их компонентам.

Не представлена возможность электронной формы обращения производителя (Заявителя) в случаях, когда его изделие отсутствует в отечественной номенклатуре, а также при наличии в ней двух и более подходящих кодов на свое изделие. При необходимости обращения в GMDN не установлены адекватные сроки получения информации с обязательным электронным уведомлением Заявителя. В предложенной номенклатуре не проведена корреляция (как это сделали многие страны) между зарегистрированными в РФ медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* и их аналогами в GMDN, включая отсутствие оных. Отсутствует процедура, описывающая конкретные действия Заявителя при отсутствии кода на его изделие в предложенной номенклатуре.

• **сложна и трудоемка процедура внесения несущественных изменений в зарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которые не влияют на его безопасность, эффективность и качество;**

В настоящее время внесение таких изменений по затратам для производителя равносильно регистрации нового изделия. Должна быть внедрена электронная форма подачи и рассмотрения таких изменений экспертной организацией (регуляторным органом) без предоставления всего комплекса нормативной, технической и эксплуатационной документации. Создание такого электронного сервиса позволит производителю (Заявителю) оперативно уведомлять регуляторный орган о вносимых изменениях, позволит своевременно проводить модернизацию своих изделий, вносить своевременные изменения при смене юридического лица, его организационно-правовой формы и т.д. Аналогичное решение было бы уместно и при проведении перерегистрации медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

• **отмечается постоянное нарушение сроков проведения предрегистрационной экспертизы безопасности, эффективности и качества;**

• **отсутствует решение проблемы, связанной с группой медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных «только для экспорта», которые не предназначены для использования на отечественном рынке (рынке ЕЭС), такие изделия не должны проходить процедуры экспертизы и регистрации;**

Отсутствие решения по данному вопросу ограничивает экспортные возможности отечественной промышленности по выпуску данных изделий, увеличивает финансовые издержки производителей.

Большую озабоченность профессионального сообщества вызывают положения недавно принятого Федерального закона от 31.12.2014 № 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». Данный закон преимущественно направлен против отечественных производителей медицинских изделий, так как максимально возможное наказание для зарубежного производителя – изъятие его изделий из товарооборота. Под уголовное наказание может попасть любой производитель за малейшие отклонения от нормативной и технической документации (включая смену поставщиков сырья и комплектующих, смену собственников и названия производителя), которые не влекут за собой ухудшение безопасности, эффективности и качества данных изделий.

Такое положение вещей ухудшает условия для повышения конкурентоспособности отечественных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, своевременности их модернизации, необходимость которой вызвана научно-техническим прогрессом. Недостаточная продуманность формулировок и их применение в отношении отечественных производителей может дать старт волне переноса производства из Российской Федерации за границу (в разных формах), что прямо противоречит объявленному курсу на импортозамещение.

Необходимо отметить и чрезмерность наказания для отдельных категорий медицинских изделий (медицинские изделия для диагностики *in vitro*) при выявлении недоброкачественной серии изделия. Во всем мире для такой категории изделий предусмотрена только процедура отзыва продукции с рынка. Считаем необоснованным введение уголовной ответственности в таких случаях, так как в стране отсутствует сама процедуры государственного контроля качества таких изделий, а также нормативно-правовые документы, в которых отражены критерии качества такой продукции. Необходимо совместно с профессиональным сообществом внести соответствующие изменения и дополнения в данный Федеральный Закон, которые отражают современные тенденции в данной области, осуществить привязку наказания к нанесенному ущербу или риску ущерба. Для решения таких жизненно важных вопросов необходима помощь соответствующих государственных структур.

Таким образом, подводя итог по данному блоку проблем, можно отметить, что **несмотря на организационно-правовые подходы, связанные с регулированием различных сторон обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые сложились в международной практике, в отечественной регуляторной системе они почти не используются.**

Результатом этого является неэффективность многолетних попыток разработки основополагающего нормативно-правового документа в сфере регулирования обращения медицинских изделий (медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в РФ [17]. Острую актуальность приобретает создание современной нормативно-правовой базы и регуляторной системы в сфере обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* именно сейчас, в условиях экономического кризиса и необходимости развития импортозамещения конкурентоспособными отечественными медицинскими изделиями, выхода их на международный рынок.

Следует отметить, что отраслевой паралич в регистрации медицинских изделий 2013 г. дал мощный положительный толчок для начала диалога между МЗ РФ (регуляторным органом) и профессиональным сообществом о проблемах в отрасли на различных дискуссионных площадках (РСПП и ТПП), совместного обсуждения ряда нормативно-правовых и методических документов в данной области. К нашему сожалению, данный процесс довольно слаб, хаотичен и недостаточно конструктивен. В результате такого диалога у исполнительной власти в сфере здравоохранения пришло понимание в необходимости выделения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в отдельную самостоятельную группу, которая имеет ряд отличий от других медицинских изделий, требующую создания отдельной нормативно-правовой базы. Данная тенденция проявилась в принятии отдельных нормативно-правовых актов [18, 19], где данная категория медицинских изделий отражена отдельными положениями. Стоит отметить положительную динамику к уменьшению необоснованных отказов в регистрации за последний год, внедрению ряда электронных сервисов в деятельность регуляторного органа, его работу по разработке отечественного номенклатурного классификатора медицинских изделий на основе GMDN, проведение специализированных семинаров (тренингов, секций на конференциях), посвященных различным вопросам регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Среди второй группы проблем, стоящих перед отечественными производителями медицинских изделий для диагностики *in vitro*, наиболее важной является **существенное отставание отрасли в области развития отечественного аналитического приборостроения и создания современных отечественных автоматических анализаторов.** В настоящее время мировым трендом в данном направлении является создание полностью автоматизированных диагностических комплексов, которые позволяют значительно улучшить качество работы клинико-диагностических лабораторий, практически свести к нулю влияние ошибок персонала на результаты анализа. В Российской Федерации сложная

аналитическая техника производится несколькими отечественными производителями и в небольших объемах (например, доля отечественного оборудования для постановки планшетного ИФА-анализа составляет менее 1% отечественного рынка данных изделий и дальнейший ее рост весьма проблематичен). Исключением для российского рынка медицинского оборудования, используемого в диагностике *in vitro*, является отечественное производство ПЦР-анализаторов (треть объема рынка), но и здесь отечественные производители находятся не на передовых позициях. Клинико-диагностические лаборатории являются одним из самых технически оснащенных звеньев в системе здравоохранения. В настоящее время, основу материально-технической базы таких лабораторий преимущественно составляет импортное оборудование, парк отечественных приборов для клинической лабораторной диагностики преимущественно представлен из относительно простых полуавтоматических приборов. В РФ не производится целый ряд приборов, составляющих основу современной диагностической лаборатории.

Согласно маркетинговым исследованиям [1], общий объем продаж основных шести видов анализаторов (иммунологических, биохимических, молекулярно-биологических, гематологических, общеклинических, для диагностики газов крови, метаболитов и показателей кислотнощелочного состояния) на отечественном рынке в 2013 г. составил 158,7 млн \$, из которых 95% пришлось на импорт. Наибольшую долю в данном сегменте заняли анализаторы для биохимических и иммунологических исследований. Ведущими странами-производителями анализаторов, продаваемых на российском рынке стали США (30%), Япония (23%), значительные доли рынка принадлежат Франции, ФРГ и Китаю. Необходимо отметить, что такое положение вещей губительно для отечественного здравоохранения, когда бесперебойная работа его учреждений, где стоит такое оборудование, оказывается привязанной к своевременным поставкам дорогостоящих импортных наборов реагентов и расходных материалов к вышеуказанным приборам.

В условиях финансового кризиса, в том числе и роста курса иностранной валюты, государственные закупки диагностических реагентов для диагностического оборудования «закрытого» типа приводят к постоянному увеличению финансовых затрат со стороны государства для сохранения уровня необходимого охвата различных групп населения диагностическими исследованиями. Существенный риск от введения ограничений импорта ряда медицинских изделий для диагностики *in vitro* может возникнуть в учреждениях службы крови и Центрах по профилактике и борьбе со СПИДом, использующих в своей повседневной практике импортные закрытые приборные системы.

Значительной проблемой может оказаться технологическое отставание отечественных производителей, связанное с устареванием, используемых в клинико-лабораторной практике технологий (например, ИФА-анализ), недостаточно быстрый переход на современные технологии, позволяющие проводить многопараметрический анализ исследуемых клинических образцов в условиях роста количества маркеров различных заболеваний, востребованных современным здравоохранением. В Российской Федерации не производят современные контрольные материалы и мультикалибраторы для клинической биохимии и гематологии, чрезвычайно мал список аттестованных референсных материалов для различных сегментов диагностики *in vitro*, отсутствует национальная система обеспечения прослеживаемости от международных стандартов до рутинных измерений.

Следует отметить недостаточный потенциал отечественной производственной базы сырья, используемой для изготовления различных диагностических наборов, включая производство различных ферментов, антител и антигенов, малой химии, особо чистых веществ, различных емкостей для взятия различных биологических образцов и других расходных материалов и т.д.

Таким образом, **одним из решений по данной группе проблем может быть трансферт зарубежных технологий и локализация производства автоматических анализаторов от зарубежных производителей в некоторых сегментах *in vitro* диагностики.** Иначе российским производителям придется создавать такие приборы с «нуля», изначально проигрывая в качестве ведущим зарубежным производителям, имеющим большой опыт разработки, производства и эксплуатации таких изделий. Необходимо форсировать разработку и внедрение в практику современных отечественных аналитических приборов, работающих на отечественных наборах реагентов, что позволит провести импортозамещение зарубежных анализаторов в некоторых секторах *in vitro* диагностики, расширит рынок для отечественных диагностических наборов, которые при сопоставимом качестве с зарубежными аналогами, обладают гораздо более низкой ценой. Так, отечественные наборы реагентов, предназначенные для исследований системы гемостаза, в среднем примерно 3,5 раза дешевле импортных аналогов; отечественные наборы реагентов, предназначенные для молекулярной диагностики ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, в 5-14 раз дешевле импортных аналогов и т.д. Ежегодная экономика российского бюджета от перехода на отечественную реагентную базу при проведении государственных и муниципальных закупок составит миллиарды рублей.

В настоящее время отечественные производители диагностических наборов в рамках импортозамещения готовы нарастить свои производственные мощности и увеличить свою долю

на рынке на 50-300% в зависимости от области диагностики, а в ряде сегментов *in vitro* диагностики готовы полностью заместить зарубежные аналоги на отечественном рынке практически по всему спектру необходимых анализов. При этом качество отечественных диагностических наборов подтверждается наличием у многих из отечественных производителей сертифицированной системы менеджмента качества (согласно стандарту ISO13485), контролируемой как отечественными органами по сертификации, так и европейскими нотифицирующими органами. Целый ряд отечественных производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* получили допуски своей продукции в странах ЕС, имеют CE-марку и реализуют свою продукцию в различные страны ближнего и дальнего зарубежья. Качество продукции отечественных производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* получило признание на международном уровне при ликвидации всплеск различных опасных инфекционных заболеваний, а некоторые из отечественных производителей включены в список организаций, участвовавших в аттестации новых стандартных образцов Всемирной организации здравоохранения.

**Финансово-экономические проблемы в отрасли, усугубленные кризисными явлениями в отечественной экономике, являются еще одной группой проблем, оказывающих прямое влияние на развитие отечественного рынка медицинских изделий для диагностики *in vitro*.** Данные проблемы проявляются в недостаточном финансировании отрасли в течение многих лет, отсутствием доступа к длинным и дешевым кредитным ресурсам, нехватке оборотных средств, высокой налоговой нагрузке, наличии таможенных барьеров при импорте расходных материалов и комплектующих, росте коммунальных платежей и арендной платы в результате падения курса рубля. Низкая исполнительская дисциплина органов власти при выполнении рекомендаций по реализации мер государственной поддержки отечественного производства медицинских изделий, несовершенство системы государственных закупок таких изделий и целый ряд других факторов оказывают негативное влияние на развитие отрасли. Данными проблемами обусловлена недостаточность отечественных производственных мощностей в некоторых сегментах диагностики, отставание в модернизации технологического оборудования, дефиците квалифицированных кадров и т.д.

Несмотря на достаточно высокую долю отечественных производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* на российском рынке, до сих пор остается не всегда оправданная ориентация отечественного здравоохранения на импортную продукцию, а также отсутствие координации действий федеральных органов власти, регулирующих развитие отрасли. В ряде

случаев продукция отечественного производства, несмотря на современное качество, с трудом пробивается на российский рынок. Часто это обусловлено отсутствием добросовестной конкуренции при проведении конкурсных торгов, когда существующая система государственных закупок стимулирует приобретение самых дешевых товаров, либо уникальных по характеристикам импортных изделий. Создание и развитие отечественной конкурентоспособной медицинской промышленности (в частности, производства медицинских изделий для диагностики *in vitro*) увеличивает научно-технический потенциал экономики страны и налоговые поступления от деятельности российских предприятий, служит укреплению национальной безопасности, в том числе и биобезопасности. Для этого необходим контроль со стороны государства процессов развития отрасли и поддержка отечественного производителя.

Одним из факторов, который должен был дать толчок развитию отрасли, является принятие федеральной целевой программы (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [20, 21]. Существенный положительный эффект на развитие отрасли окажет своевременное введение действенных мер экономического стимулирования отрасли, предусматривающего предоставление налоговых льгот, государственное управление внутренним спросом, поддержка экспорта продукции, прогрессивные изменения таможенно-тарифного и нетарифного регулирования обращения медицинской продукции для диагностики *in vitro*, субсидирование затрат и кредитование инновационных проектов по конкурентоспособным ставкам, создание преференций для отечественной продукции при государственных закупках.

Положительную роль должен сыграть и недавно принятый законодательный документ [22], ограничивающий допуск, в том числе, иностранной медицинской продукции для диагностики *in vitro* на отечественный рынок государственных и муниципальных закупок. Данная помощь приобретает исключительное значение для десятков малых отечественных фирм, появившихся в последние годы, ведущих инновационные исследования в области разработок современных диагностических препаратов на территории современных технопарков, ОЭЗ, Центров развития компетенций и т.д. и пытающихся занять свою нишу на отечественном рынке медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Курс на импортозамещение в промышленности, провозглашенный руководством нашей страны, переориентация здравоохранения на продукцию отечественного производства даст значительный экономический эффект и позволит дополнительно сэкономить десятки миллиардов рублей за счет снижения затрат на закупки медицинских изделий, в том числе и для

диагностики *in vitro*. Данный курс будет способствовать повышению эффективности бюджета здравоохранения страны, привлечет в отрасль инвесторов, обеспечит мультипликативный эффект, который послужит катализатором развития смежных отраслей. **Важную роль в решении вышеуказанных проблем должно сыграть объединение усилий органов исполнительной власти, профессионального и научного сообщества, преодоление разобщенности и противостояния для совместной слаженной работы с целью построения современной конкурентоспособной отечественного промышленного производства средств диагностики *in vitro*, ликвидации ненужных административных барьеров.**

### Список литературы

1. Виленский А., Деханова А., Буслаева А., Жуков И. Мировой рынок медицинских изделий для *in vitro*-диагностики: Россия где-то в середине. Ремедиум, октябрь 2014, с. 36-39.
2. Ванин А. Российский рынок медицинских изделий: I полугодие 2014 г. Ремедиум, январь-февраль 2015, с. 26-30.
3. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices/Final document/GHTF/SG1/N068:2012, November, 2012, 24 p.
4. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices OJ L 331, 7.12.1998.
5. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 г. «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
6. Марданлы С. Г. Проблемы обращения медицинских изделий для *in vitro*-диагностики // Медицинский алфавит 22 (238) 2014. Современная лаборатория № 4 – с. 18-20.
7. Role of Standards in the Assessment of Medical Devices / Final document /GHTF/SG1/N044:2008 – 10 p.
8. ISO/NP 16142-2. Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
9. Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of *In Vitro* Diagnostic Medical Devices/ Final Document Global Harmonization Task Force GHTF/SG1/N063:2011 – 30 p.
10. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 25.11.2013 г. N 317-ФЗ.
11. Principles of conformity assessment for IVD Medical Devices/Final Document. GHTF/SG1/N046:2008. – July 31, 2008 – 15 p.
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. N 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»
13. ISO 15225:2010. Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure. // International Standard, 2010.
14. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'/ Final Document Global Harmonization Task Force GHTF/SG1/N071:2012 – 8 p.
15. MEDDEV.2.14/1 rev.2. Guidelines on medical devices. IVD medical device borderline and classification issues. / A Guide for manufacturers and notified bodies. – January 2012 – European Commission – 17 p.
16. MEDDEV.2.14/2 rev.1. Guidelines on medical devices. IVD guidance: Research Use only products/ A Guide for manufacturers and notified bodies. – February 2004 – European Commission – 5 p.
17. Манзенюк И. Н., Шипулин Г. А., Меньшиков В. В. «Недостатки технического регулирования в сфере обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в Российской Федерации: состояние и предлагаемые решения», Клиническая лабораторная диагностика, № 2, 2014 г. – с. 57-63.
18. Приказ Минздрава России от 16.05.2013 г. № 300Н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания».
19. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2Н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации».
20. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.02. 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
21. Распоряжение Правительства РФ от 03.11.2012 г. № 2057-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы».
22. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».