

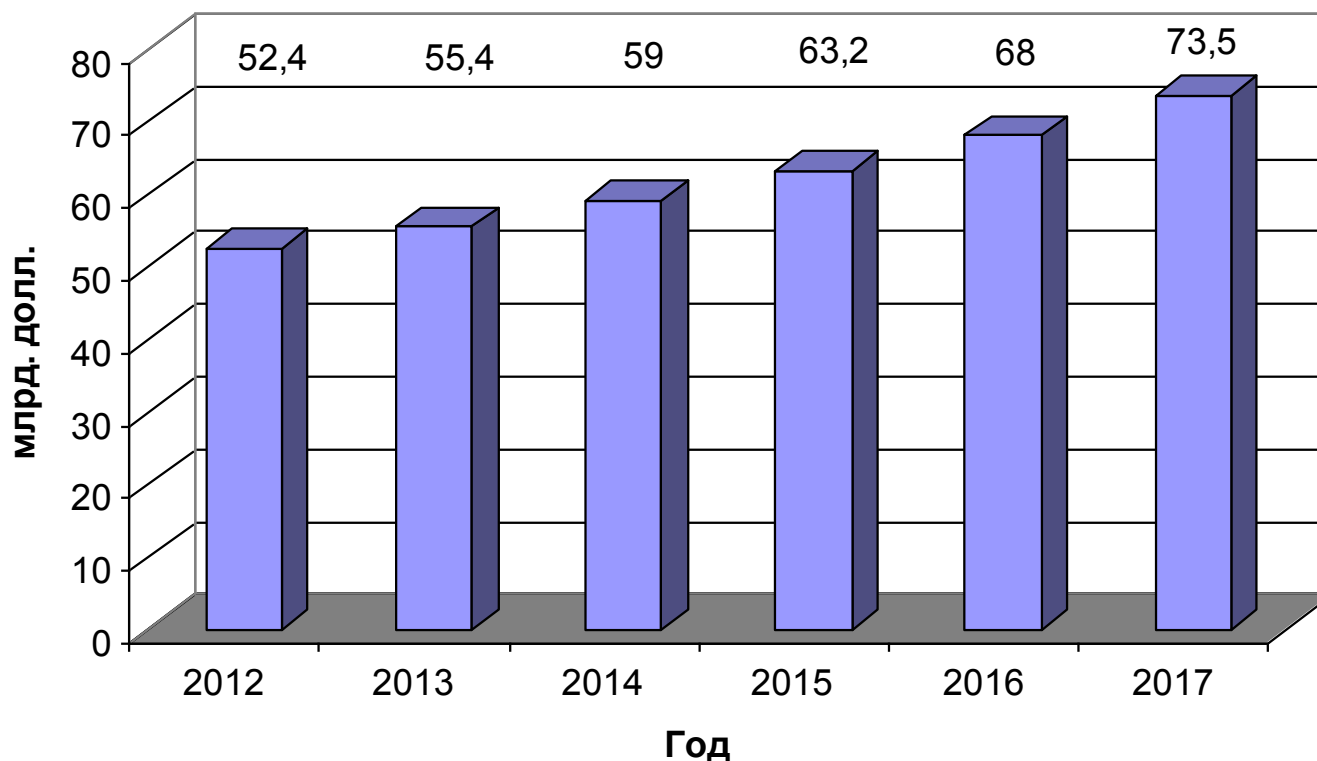
**ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В
МИРЕ**

**ПРОИЗВОДСТВО СРЕДСТВ
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ В РОССИИ**

ШИБАНОВ А.Н.

shibanov@unmedao.ru

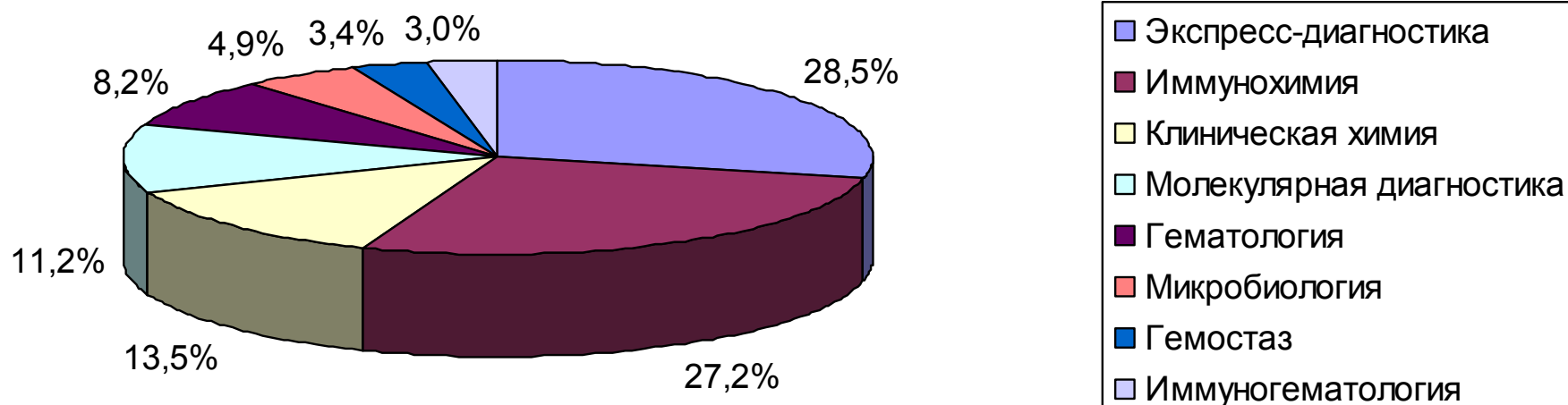
ДИНАМИКА РОСТА РЫНКА ТОВАРОВ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ



ПРОИЗВОДСТВО СРЕДСТВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПО СЕГМЕНТАМ

МИРОВОЙ ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА, МЛРД.ДОЛЛ.			
СЕГМЕНТ	2012	2017	Рост
Экспресс-диагностика	15	22,1	47%
Иммунохимия	14,3	19,9	39%
Клиническая биохимия	7,1	8,8	24%
Молекулярная диагностика	5,9	8,8	49%
Гематология	4,3	5,9	37%
Микробиология	2,6	3,7	42%
Гемостаз	1,8	2,6	44%
Гематологическая иммунология	1,5	1,8	20%
ВСЕГО:	52,5	73,6	40%

ДОЛИ В ОБЪЕМЕ ПРОИЗВОДСТВА РАЗЛИЧНЫХ РАЗДЕЛОВ ДИАГНОСТИКИ



ПРОГНОЗЫ И ТЕНДЕНЦИИ

Расширение спектра лабораторных исследований за счет тестов с высокой диагностической ценностью, исключение из практики малоинформативных тестов.

Максимальная автоматизация всех аналитических процессов в КДЛ.

Внедрение принципиально новых аналитических технологий: хромато-масспектрометрия, микрофлюидные технологии и др.

ПРОГНОЗЫ И ТЕНДЕНЦИИ

Опережающий рост объемов производства средств экспресс-диагностики за счет иммунохроматографических методов и создание экспресс-технологий в биохимических и других разделах клинической диагностики.

Радикальное упрощение аналитических процессов.

Децентрализация рутинных лабораторных исследований, приближение к месту лечения

ПРОГНОЗЫ И ТЕНДЕНЦИИ

В отрасль производства средств клинической диагностики приходят новые мировые промышленные гиганты. Например, Самсунг.

Например, Самсунг.



**Автоматический биохимический
экспресс-анализатор
Samsung LABGEO PT 10**



**Автоматический
гематологический
экспресс-анализатор
Samsung LABGEO HC 10**

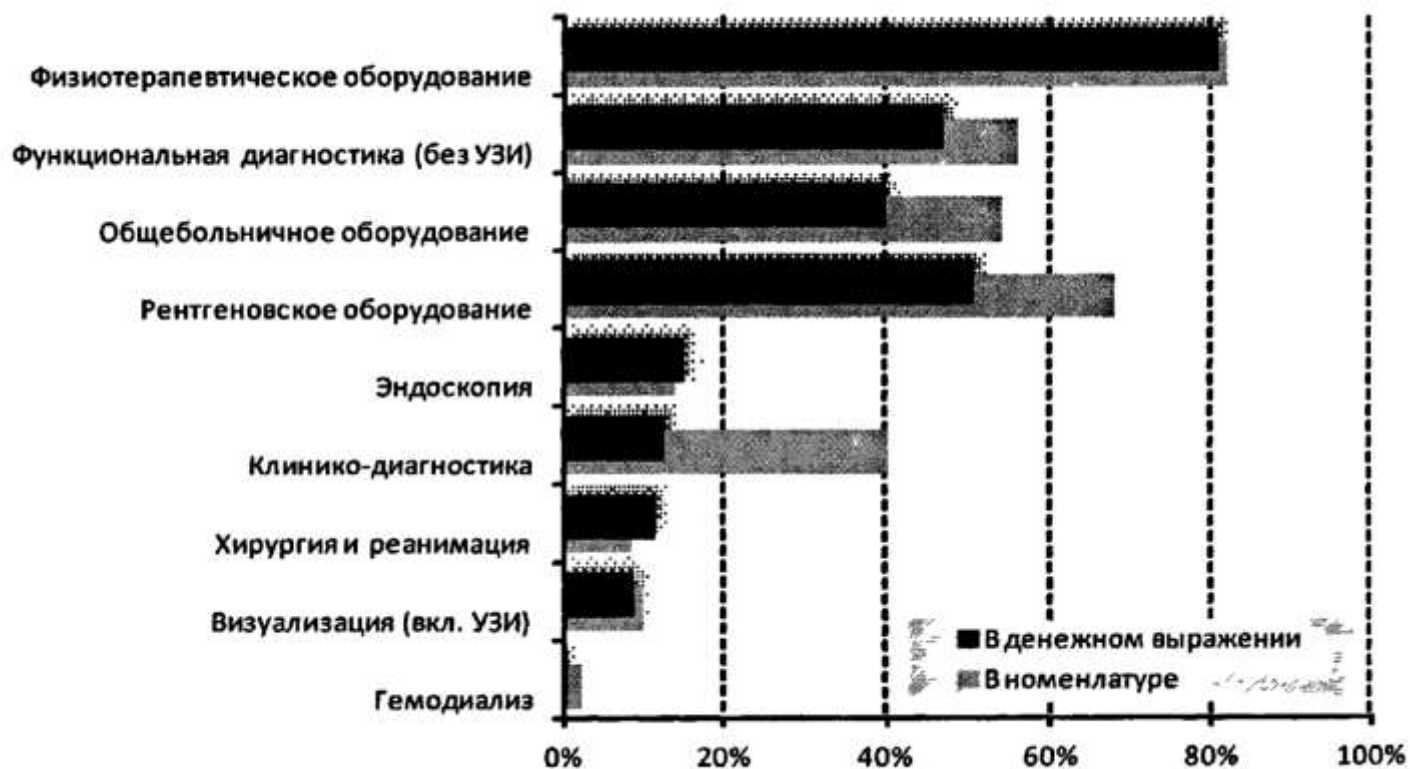
**Автоматический
иммунохроматографический
экспресс-анализатор
Samsung LABGEO IB 10**



МИКРОФЛЮИДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ САМСУНГ



ДОЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВНУТРЕННЕМ РЫНКЕ



Источник: www.zakupki.gov.ru; оценки ГК «БЮРО»

СПРОС ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ НА СРЕДСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ УДОВЛЕТВОРЯЕТСЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИЕЙ МЕНЕЕ ЧЕМ НА 20%

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА УДОВЛЕТВОРЕНИЯ СПРОСА

СЕГМЕНТ	ПРИБОРЫ	РЕАГЕНТЫ
Экспресс-диагностика	<5%	<5%
Иммунохимия	<5%	<30%
Клиническая биохимия	<5%	<50%
Молекулярная диагностика	<30%	<30%
Гематология	<5%	<40%
Микробиология	<5%	<10%
Гемостаз	<20%	<50%
Гематологическая иммунология	<5%	<50%

ПРОБЛЕМЫ В ОТРАСЛИ ПРОИЗВОДСТВА СРЕДСТВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В РОССИИ

- 1. Отсутствует стратегия развития средств лабораторной диагностики в программе ФЦП –2020. Не определены приоритеты отечественного производителя, представляющего несколько тысяч наименований.**
- 2. Отсутствуют крупные отечественные предприятия. Для развития малых предприятий требуется законодательная и финансовая поддержка государства.**
- 3. Незащищенность отечественного рынка.**
- 4. Слабая кооперация производителей и потребителей отечественной продукции.**

Большинство инновационных разработок в области медицинских изделий ведутся малыми и средним предприятиями.

Медицинские изделия – это десятки тысяч наименований наукоемкой продукции. Для ее создания требуются инженеры и ученые из всех отраслей знаний и технологий, а также значительные инвестиции



В России пока нет таких гигантов как Сименс, Тошиба, Эббот. Вырастить такие предприятия – стратегическая задача национального масштаба.

**РУКОВОДСТВОМ СТРАНЫ ПРИЗНАНО, ЧТО
ОТСТАВАНИЕ РОССИИ В ОБЛАСТИ
ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДОСТИГЛО УРОВНЯ УГРОЗЫ
НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

СТРАТЕГИЯ ГОСУДАРСТВА



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минпромторг России)

П Р И К А З

31. сентября 2013 г.

№ *118*

Москва

**Об утверждении Стратегии
развития медицинской промышленности Российской Федерации
на период до 2020 года**

Во исполнение пункта 2 протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 12 сентября 2012 г. № ДМ-П12-33пр приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Стратегию развития медицинской промышленности на период до 2020 года.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Ю.Б. Слюсаря.

Министр



Д.В. Мантуров

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ПРОГРАММА

«Разработка комплекса приборов для клинико-диагностических лабораторий и создание производственных мощностей для обеспечения потребностей здравоохранения России».

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ПРОГРАММА

Наименование проекта

Исполнитель

Разработка и организации производства автоматического гематологического анализатора

ЗАО "Медмаш"

Разработка и организации производства гематологического экспресс анализатора

ЗАО "Медмаш"

Разработка и организации производства автоматического биохимического анализатора

ЗАО "Медмаш"

Разработка технологии и организации производства автоматических хемиллюминометров

ЗАО "Медмаш"

Разработка технологии и организации производства автоматического иммуноферментного анализатора

ЗАО "Медмаш"

Разработка и организации производства автоматического гематологического анализатора газов крови и электролитов

ЗАО "Мед-СК"

Разработка и организации производства модельного ряда моторизованных и автоматизированных микротомов

ЗАО "ОРИОН-МЕДИК"

Разработка технологии и организации производства автомата окраски мазков с возможностью реализации методики обработки препаратов по Папаниколау с набором красителей и реагентов

ЗАО "ОРИОН-МЕДИК"

Разработка технологии и организации производства аппарата для гистологической обработки тканей

ЗАО "ОРИОН-МЕДИК"

Разработка и организации производства тест-систем на микрочипах для лабораторной диагностики социально значимых инфекций и фармакогенетики.	ЗАО "СЕСНА"
Разработка и организации производства автоматизированного диагностического ПЦР-комплекса	ЗАО "НПФ ДНК-Технология"
Разработка технологии и организации производства иммунодиагностических тест-систем на основе микрофлюидных технологий и наноструктурных материалов	НИИ ФХМ
Разработка технологии и организации производства медицинского морозильного технологического оборудования для клинико-диагностических исследований	ОАО "ПОЗИС"
Разработка технологии и организации производства модельного ряда термостатов для гистологии	ООО НПФ "Опус"
Разработка технологии и организации производства вакуумных пробирок для взятия венозной крови	ООО "Эйлитон"
Разработка технологии и организации производства автоматического анализатора гемостаза с функцией агрегометра	ОАО "ПО "УОМЗ"
Разработка функциональных и эксплуатационных требований для бактериологических анализаторов	Новая технологическая платформа
Разработка функциональных и эксплуатационных требований для молекулярных биологических систем на основе секвенирования нового поколения	ФГУ науки "ЦНИИИ Эпидемиологии"
Разработка и организации производства базовой модели медицинской рефрижераторной напольной центрифуги нового поколения для разделения неоднородных жидкостей при низких температурах.	ООО Биофизическая аппаратура

Россия передовой производитель ПЦР в мире.

- Производители тест-систем:
 - ЦНИИЭпид
 - ДНК-Технология
 - Вектор-БЕСТ
 - Литех
- Количество ПЦР исследований в год больше 45 млн. 80-90% тест-систем отечественного производства.
- Производители оборудования ПЦР:
 - ДНК-Технология
- В год продается около 600 приборов класса «реал-тайм», это только 30% общей потребности.
- Основная доля ПЦР диагностики – это медицина частных инвесторов.