

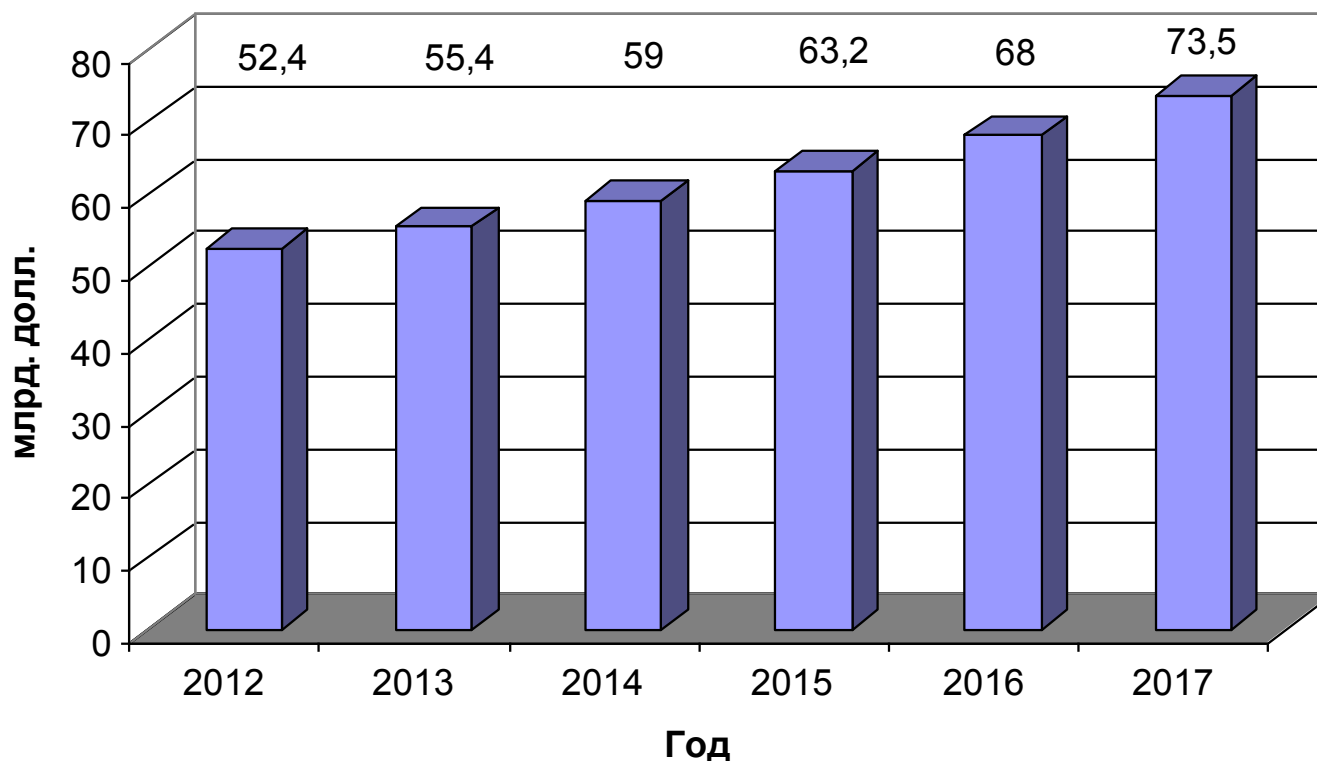
**ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В  
МИРЕ**

**ПРОИЗВОДСТВО СРЕДСТВ  
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДИАГНОСТИКИ В РОССИИ**

**ШИБАНОВ А.Н.**

**[shibanov@unmedao.ru](mailto:shibanov@unmedao.ru)**

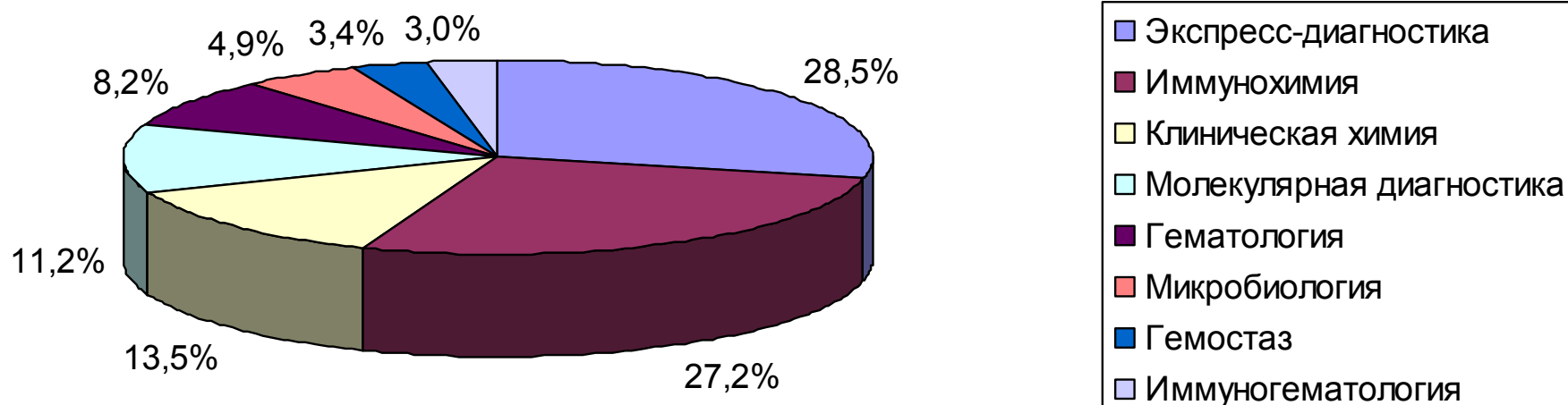
# ДИНАМИКА РОСТА РЫНКА ТОВАРОВ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ



# 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%
<b>ВСЕГО:</b>	<b>52,5</b>	<b>73,6</b>	<b>40%</b>

# 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**

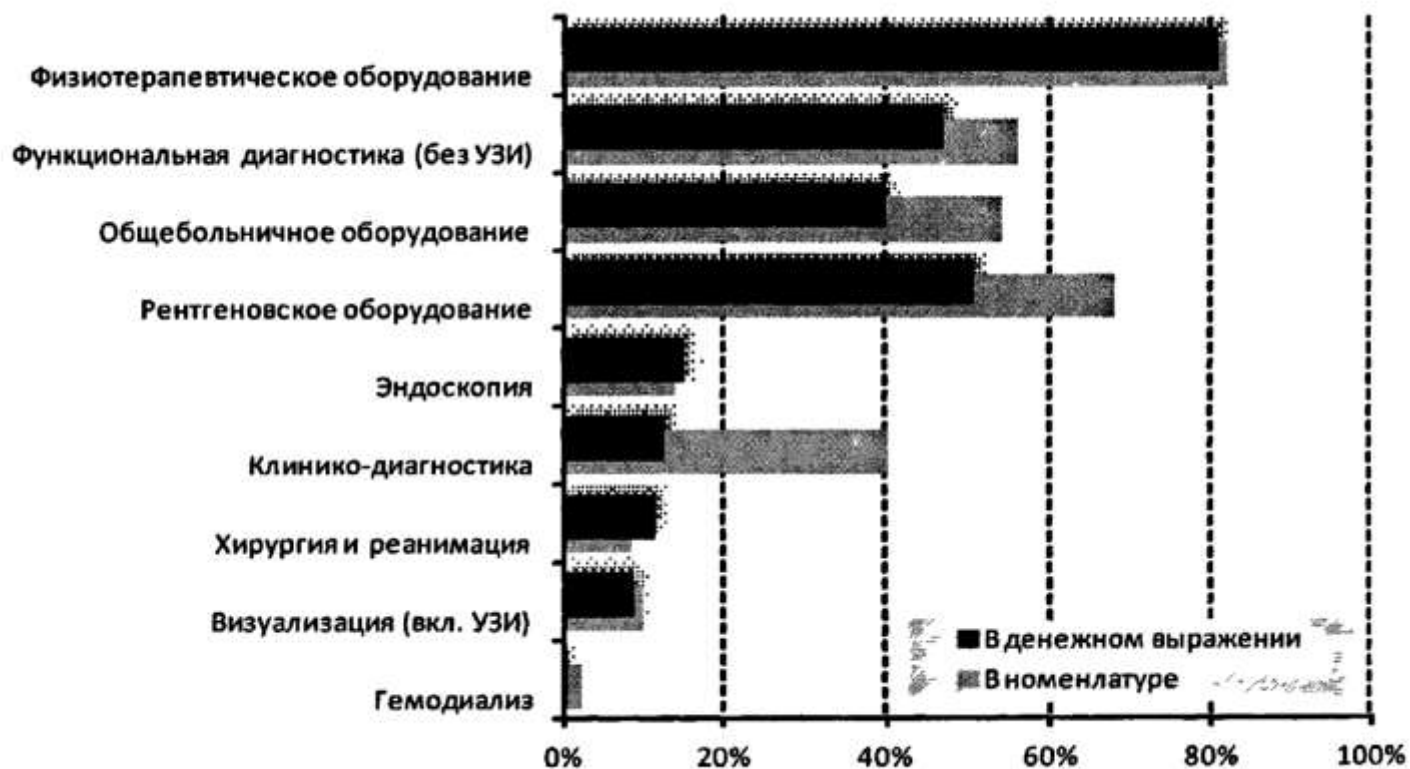




# МИКРОФЛЮИДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ САМСУНГ



# ДОЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВНУТРЕННЕМ РЫНКЕ



Источник: [www.zakupki.gov.ru](http://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**

<b>СЕГМЕНТ</b>	<b>ПРИБОРЫ</b>	<b>РЕАГЕНТЫ</b>
<b>Экспресс-диагностика</b>	<b>&lt;5%</b>	<b>&lt;5%</b>
<b>Иммунохимия</b>	<b>&lt;5%</b>	<b>&lt;30%</b>
<b>Клиническая биохимия</b>	<b>&lt;5%</b>	<b>&lt;50%</b>
<b>Молекулярная диагностика</b>	<b>&lt;30%</b>	<b>&lt;30%</b>
<b>Гематология</b>	<b>&lt;5%</b>	<b>&lt;40%</b>
<b>Микробиология</b>	<b>&lt;5%</b>	<b>&lt;10%</b>
<b>Гемостаз</b>	<b>&lt;20%</b>	<b>&lt;50%</b>
<b>Гематологическая иммунология</b>	<b>&lt;5%</b>	<b>&lt;50%</b>

# **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.