

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© МАРДАНЛЫ С.Г., 2019

Марданлы С.Г.

СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* В СЕКТОРЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ И ИХ НАБОРОВ

¹ЗАО «ЭКОлаб, 142530, г. Электрогорск, Московская обл., Россия;

²Государственный гуманитарно-технологический университет «ГГТУ» ГОУВО Московской обл., 142611, Россия, Московская обл., г. Орехово-Зуево, Россия

Проблема импортозамещения на Российском рынке медицинских изделий для -диагностики in vitro (МИ_{ивд}) не решена, несмотря на ряд мер, предпринятых правительством Российской Федерации с 2011 г. Причинами, тормозящими этот процесс, являются отсутствие современной аналитической техники отечественного производства и недостатки действующей системы регуляции обращения МИ_{ивд} на рынке. В качестве радикальной меры, позволяющей решить проблему импортозамещения, предлагается переход от разрешительной системы регистрации МИ_{ивд} к уведомительной.

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики *in vitro*, рынок, регуляция обращения на рынке.

Для цитирования: Марданлы С.Г. Состояние и перспективы развития отечественного рынка медицинских изделий для диагностики *in vitro* в секторе диагностических реагентов и их наборов. Клиническая лабораторная диагностика. 2019; 64 (7): 443-448. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-7-443-448>

Mardanly S.G.

CURRENT STATE AND DEVELOPMENT TRENDS OF DOMESTIC MEDICAL DEVICE MARKET FOR *IN VITRO* DIAGNOSTICS IN THE SEGMENT OF DIAGNOSTIC REAGENTS AND THEIR KITS

¹CJSC EKOLab, Elektrogorsk, Moscow region, Russia;

²State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region. State University of Humanities and Technology, Orekhovo-Zuyevo, Moscow region, Russia

The problem of import substitution in the Russian medical device market for in vitro diagnostics (MD_{ivd}) has not been solved, despite a number of measures taken by the government of the Russian Federation since 2011. The reasons hampering this process are the lack of modern analytical equipment of domestic production and deficiencies of the current regulatory system for MD_{ivd} circulation in the market. It is proposed the transition from licensing system of MD_{ivd} registration to notification system as a radical measure to solve the problem of import substitution.

Key words: Medical devices for *in vitro* diagnostics, medical device market, market circulation regulation.

For citation: Mardanly S.G. Current state and development trends of domestic medical device market for *in vitro* diagnostics in the segment of diagnostic reagents and their kits. Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics). 2019; 64 (7): 443-448 (in Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-7-443-448>

For correspondence: Mardanly S.G., Doctor of Medical Sciences, R&D Director in CJSC EKOLab, Professor at the Department of Pharmacology and Pharmaceutical Sciences; e-mail: ekolab-president@mail.ru

Conflict of interests. The author declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 17.06.2019
Accepted 20.06.2019

Лабораторные исследования являются неотъемлемой частью диагностики физиологических и патологических состояний организма человека различной этиологии, более 3000 лабораторных показателей, характеризующих молекулярный, клеточный, субклеточный состав проб пациентов обеспечивают более 80% всей объективной информации о состоянии организма обследуемого [2].

Для корреспонденции: Марданлы Сейфаддин Гашимович, д-р мед. наук, дир. ЗАО «ЭКОлаб» по науке, проф. каф. фармакологии и фармацевтических дисциплин ГГТУ; e-mail: ekolab-president@mail.ru

Методы лабораторной диагностики позволяют поставить диагноз на ранней стадии заболевания, объективно оценивать эффективность проводимого лечения и благодаря этому своевременно его корректировать, затраты на разработку более совершенных методов и технологий лабораторной диагностики, на оснащение лабораторий ЛПУ современной лабораторной техникой многократно окупаются за счёт сокращения затрат на лечение [14].

Обязательной частью лабораторной диагностики являются медицинские изделия, используемые при проведении указанных исследований, т. е. медицинские изделия для диагностики *in vitro* (МИ_{ивд}). Это особая

Таблица 1

Производство наборов реагентов для диагностики *in vitro* по состоянию на 2016 г. [19]

Направление	Число отечественных компаний	Доля рынка, %
Клиническая биохимия	6	40-60
Исследования гемостаза	4	60-70
Иммуноферментный анализ	6	50-60
Реагенты для гематологических анализаторов	1	30-50
ПЦР-диагностика	4	60-80
Питательные среды	5	50-60

Таблица 2

Производство в России диагностических реагентов и их наборов [18]

Направление	Число отечественных производителей	Объём производства, млн. руб/год
Клиническая биохимия	8	1500
Исследования гемостаза	4	500
Иммуноферментный анализ (ИФА)	6	6500
Реагенты для гематологических анализаторов	2	80
ПЦР-диагностика	4	2000
Тест-полоски для глюкометров	2	1000
Тест-полоски для анализа мочи	1	11
Микробиологические питательные среды	5	1170

категория МИ, принципиально отличающаяся от прочей продукции медицинского назначения, включая лекарственные средства и прочие МИ, поскольку МИ_{ивд} при их использовании по целевому назначению никогда прямо или косвенно не контактируют с организмом обследуемого лица [7].

В соответствии с определениями, данными в ГОСТ Р 51088-2013 [2] и ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 [3], к МИ_{ивд} относятся:

– диагностические реагенты или наборы реагентов – вещества природного или искусственного происхождения, необходимые для проведения соответствующих исследований;

– аналитические приборы – технические средства, позволяющие механизировать или автоматизировать проведение соответствующих исследований и учёт их результатов;

– вспомогательное оборудование – вспомогательные технические средства, облегчающие подготовку реагентов и исследуемых образцов, а также проведение исследований и учёт их результатов;

– расходные материалы, необходимые для работы аналитических приборов и вспомогательного оборудования.

Производство МИ_{ивд} – обширная и бурно развивающаяся область медицинской промышленности. В создание новых приборов, наборов реагентов и вспомогательного лабораторного оборудования крупными зарубежными компаниями ежегодно вкладываются сотни миллионов долларов. Разработкой и производством МИ_{ивд} занимаются такие ведущие концерны как Abbot

и Roche. В этот сектор экономики за последние время пришли такие гиганты как Siemens и Samsung [14].

По состоянию на 2014 г. мировой рынок МИ_{ивд} оценивался как один из самых динамичных. Компании, работающие на нём, до настоящего времени имеют возможность развиваться, не вступая в острую конкурентную борьбу между собой, благодаря постоянно растущему спросу на их продукцию как со стороны государственной, так и частной медицины [1].

В России производятся все перечисленные виды МИ_{ивд}, однако их доля на рынке далеко не всегда соответствует интересам, как разработчиков-производителей этой продукции, так и её потребителей (ЛПУ, диагностические центры, служба крови, КВД, ЦСПИД). По многим позициям на рынке МИ_{ивд} преобладает импортная продукция [19-21].

Уровень развития отечественных производств каждой из названных групп МИ_{ивд} различен. Наиболее развито производство наборов реагентов, хотя и здесь импортная продукция представлена внушительно (табл. 1); наименее – производство аналитических приборов; отдельные виды приборов в России не производятся вообще [20]. Исключением является производство приборов для ПЦР-анализа¹ [19].

Производство в России наборов реагентов и тест-систем для диагностики *in vitro* по состоянию на 2016 г. представлено в табл. 2 [18].

Ведущими отечественными производителями диагностических реагентов и их наборов являются [6, 10, 18]:

– ООО «НПФ Абрис», г. СПб; ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», СПб; ЗАО «Вектор-Бест», г. Новосибирск; ЗАО «ДИАКОНДС», г. Пушкино Московская область (МО); ООО «ОльвексДиагностикум», СПб; ЗАО «ЭКОлаб», г. Электрогорск МО; ООО «Эйлитон», г. Москва; НПЦ «ЭКО-Сервис», г. СПб – производство наборов для биохимических исследований².

– ЗАО «Вектор-Бест»; ООО «НПО Диагностические системы», г. Н. Новгород; ЗАО «Эколаб»; ООО «Алкор-Био», г. СПб; ООО «Хема-Медика», г. Москва; ООО «НПО Иммунотекс», г. Ставрополь – производство иммуноферментных тест-систем (ИФТС) для диагностики инфекционной и неинфекционной патологии и отдельных физиологических состояний;

– ФБУН ГНЦ ПМБ, г. Оболенск МО; «Питательные среды», г. Махачкала; ЗАО НИЦФ, СПб; НПЦ «Биокомпас», г. Углич Ярославской области; ООО «Биотехновас».

¹Производством оборудования для ПЦР в России занимаются «ДНК-Технология» г. Москва, Институт аналитического приборостроения, г. СПб. В год продается около 600 приборов класса «реал-тайм», по состоянию на 2013 г. в ЛПУ установлено более 3000 приборов этого класса. Рынок ПЦР оборудования поделён между четырьмя производителями: BioRad - 30%, Qiagen (RotorGene) - 30%, ДНК-Технология – 30%, Институт аналитического приборостроения (прибор АНК-32) – около 10%, т. е. на долю отечественных производителей приходится лишь около 40% продукции этого сегмента, попадающей на Российский рынок; ПЦР-анализаторы производства ДНК-Технология превосходят зарубежные аналоги по производительности и автоматизации процесса [2].

²Зарегистрировано наборов реагентов для определения более чем 50 различных биохимических анализов. Общий оборот (по расчётам производителей) около 30 млн. USD в год. ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», ЗАО «Вектор-Бест», ЗАО «ДИАКОНДС», ЗАО «ЭКОлаб» имеют сертификаты ISO 9001, 13485 [18, 24].

ция», г. Электрогорск МО; ООО «ЦФГС», г. Москва – производство питательных сред³ [21];

– НПО «Ренам» МБООИ «Общество больных гемофилией», Москва; ООО «Технология-Стандарт», Барнаул, – производство реагентов для исследования гемостаза.

«Вектор-Бест»; «ДНК-Технология», г. Протвино МО; ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва; «Литех», г. Москва – производство реагентов для ПЦР-диагностики⁴.

В первые постсоветские годы производство МИ_{ивд}, как и вся отечественная фармацевтическая и медицинская промышленность, было практически разрушено, и российский рынок продукции медицинского назначения оказался заполнен импортом. Поскольку господство импорта на рынке МИ_{ивд} было не только обременительно для того небогатого бюджета РФ и создавало прямую угрозу безопасности страны, правительство предприняло ряд мер по реанимации указанной отрасли. В феврале 2011 г. Правительством РФ утверждена Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» с общим объёмом финансирования 188 млрд. руб. В рамках программы предусмотрено финансирование разработки технологий и организации производства систем для клинико-диагностических исследований в объёме 6,57 млрд. руб. [12, 16].

Эти меры привели к тому, что уже в 2012 г. темп роста объёмов отечественных производств МИ_{ивд} превысил мировые показатели [14]. Для полного исправления ситуации было явно недостаточно и такого темпа, в связи с чем, в декабре 2013 г. проведено специальное совещание Комитета Торгово-промышленной палаты РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии Российского союза промышленников и предпринимателей (РСПП) по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, посвящённое проблемам развития отечественного производства средств для диагностики *in vitro*, на тему: «Клинико-диагностические лабораторные исследования, степень соответствия их современным стандартам лабораторной медицины. Пути развития». Проблемы отрасли рассмотрены 10. 06. 2014 г. на Научно-практической конференции «Пути повышения конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий. Роль фармацевтической и медицинской промышленности в удовлетворении потребности здравоохранения в жизненно необходимой и важнейшей медицинской продукции. Меры государственной поддержки» [5].

³На всех отечественных производителей приходится 183 зарегистрированные питательные среды (ФБУН ГНЦ ПМБ - 77, «Питательные среды» - 63, ЗАО НИЦФ - 36, НПЦ «Биокомпас-С» - 4, ООО «Биотехновация» - 3, ООО «ЦФГС» - 0), тогда как на иностранные компании, регистрирующие ПС списками – 2017, (Мерк (Германия) - более 200, Бектон Дикинсон (США) - более 200, Лабораторис Конда (Испания) – 227, Био Мерье (Франция) - 98) [10].

⁴Россия крупнейший рынок ПЦР исследований в мире (объём рынка в ценах производителей около 2 млрд. руб. в год). В РФ производится более 50 млн. ПЦР исследований в год (для сравнения в Китае их производится 30 млн. исследований в год [10].

Дал эффект и выход постановления Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [13].

Даже в наиболее продвинутом сегменте – производстве диагностических реагентов и их наборов Российские производители до сих пор не могут занять господствующие позиции на Российском рынке, т. е. до окончательного решения проблемы импортозамещения в этой области ещё далеко.

По мнению авторов, анализировавших состояние и перспективы развития российского рынка МИ_{ивд} [1, 4, 6, 8-11, 14, 16-19], в числе причин такого положения есть две основные.

Первая – объективная, связанная с тем, что многие отечественные КДЛ оснащены зарубежными анализаторами, причём в основном анализаторами закрытого типа, позволяющими использовать их только с наборами реагентов тех же производителей и не позволяющих использовать наборы Российского производства. С 2007 г. когда появилась возможность оснащения лабораторной службы современной аналитической техникой, такую технику можно было приобрести только за рубежом. Сегодня её обладатели вынуждены использовать в работе импортные наборы реагентов, хотя, по мнению большинства экспертов, отечественные производители этой продукции в состоянии полностью обеспечить потребности рынка по большей части его номенклатуры.

Вторая – субъективная, дефекты действующей системы регулирования обращения на рынке МИ_{ивд} вообще и МИ_{ивд}. Эти дефекты ранее рассматривались [7], но ситуация явно требует вновь обратиться к их анализу.

Следует отметить недостатки нормативно-правового обеспечения этого обращения.

Стало уже фактически общим местом упоминание об отсутствии Федерального закона об обращении МИ_{ивд} вообще и МИ_{ивд} в частности и об отсутствии необходимого контакта между регуляторами рынка МИ_{ивд} и сообществом их производителей в рамках соответствующего нормотворчества. В последнем немалую роль играет отсутствие в этом сообществе единства и отсутствие организации, представляющей и защищающей интересы всех отечественных производителей.

Отсутствие закона ведёт к тому, что обращение МИ_{ивд} регулируется либо постановлениями Правительства РФ, либо документами Минздрава РФ, касающимися большей частью МИ_{ивд} вообще и лишь уточняющими соответствующие нормы применительно к МИ_{ивд}.

К этим документам есть справедливые претензии со стороны практически всех участников обращения МИ_{ивд}.

Основной дефект всех документов – недостаточная проработанность сформулированных в них норм.

Нормы, установленные постановлением Правительства РФ № 1416 от 27. 12. 2012 г. привели к настоящему коллапсу системы регистрации всех МИ, поскольку Росздравнадзор оказался физически не в состоянии обеспечить выполнение всех предусмотренных постановлением мероприятий в заданные сроки, создали массу проблем по линии Налоговой и Таможенной служб в связи с заменой термина «изделие медицинского назначения» на термин «медицинское изделие», который в кодексах указанных служб отсутствовал, несмотря на то, что этот термин официально введён в оборот ещё 2011 г.

Федеральным законом № 323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

Постановление Правительства. № 102 от 5 февраля 2015 г. «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», имевшее задачу обеспечить необходимые преференции отечественным производителям, из-за недостаточной проработанности перечней МИ, допуск которых должен быть ограничен, оказалось чревато полным прекращением деятельности ряда ЛПУ поскольку поставка необходимого им оборудования блокировалась этим постановлением (доработка перечней до сих пор ещё не закончена).

Приказ МЗ РФ от 06. 06. 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» ввёл номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения. Детальный анализ классификации по потенциальному риску применения применительно к МИ_{ивд} [15], показал, что она вместо конкретного руководства по решению конкретной задачи представляет невнятный документ, использование которого практически невозможно.

Классификация построена на двух признаках «индивидуальном риске» и «риске для общественного здоровья», хотя обязательно должен учитываться ещё один признак – значимость результатов лабораторного исследования для оценки состояния обследуемого лица.

Во второй части Приложения 2 к этому приказу, где изложена указанная классификация, отсутствуют определения признаков, на которых она построена, т. е. «индивидуального риска», «риска для общественного здоровья», критериев дифференциации градаций этих признаков, т. е. отсутствует алгоритм их использования.

Приведённые в документе определения классов опасности из-за неграмотного использования союза «и/или» для связи градаций обоих рисков, позволяют дифференциацию МИ_{ивд} только по градациям «риска для общественного здоровья» и, соответственно, в классы 2а, 2б, 3 могут включаться изделия с любым классом «индивидуального риска».

Неувязки отмечены практически во всех пунктах документа, кроме заключительных п.п. 11 и 12.

Единственным эффектом ввода этой классификации в действие является допущение крайнего субъективизма оценок классов опасности всеми заинтересованными лицами.

В связи с анализом недостатков классификации МИ_{ивд} по «потенциальному риску их применения» необходимо отметить, что формулировка «потенциальный риск применения» – неграмотна по сути. Следует говорить о «риске неблагоприятных последствий применения».

«Риск» – термин, заимствованный из теории вероятности, в которой он используется только в сочетании с терминами «реализация/не реализация какого-то события» и означает ни больше, ни меньше как вероятность, т. е. меру возможности реализации/не реализации этого события. Если помнить об исходном смысле используемых терминов, то «потенциальный риск» – не что иное как «возможная мера возможности...», «риск применения» – не что иное как «вероятность применения». В классификации МИ_{ивд} по классам опасности в соответствии с действующими ГОСТами ИСО «риск» трактуется как некое «сочетание вероятности причинения вреда и тяжести

этого вреда», хотя каким образом можно их «сочетать» и в каких величинах выражать это «сочетание», так и осталось секретом авторов указанных ГОСТов [15].

Большинство, если не все названные ГОСТы ИСО являются не слишком удачными переводами английских текстов соответствующих стандартов ЕЭС, которые по своей сути не что иное как заимствования из ГОСТов системы управления качеством продукции, действовавшей в СССР. Если стандарты ЕЭС отражают основные идеи системы управления качеством, разработанной в СССР, то действующие сегодня ГОСТы ИСО отражают скорее букву, нежели дух стандартов ЕЭС; на соответствующий «европейский» канцелярит накладывается и наш Российский, с массой терминов, которые являются не переводами, а транслитерацией английских, даже в тех случаях, когда имеются необходимые русские синонимы. Использование этих ГОСТов сводится к составлению соответствующей отчётной документации по образцам, заимствованным у коллег, коим удалось получить необходимые сертификаты, подтверждающие внедрение этих ГОСТов в производственную практику.

Обращаем внимание на некорректность толкования не только категории «риск».

«Класс МИ_{ивд} по риску неблагоприятных последствий применения» – по смыслу далеко не то же самое, что ставший общепотребительным «класс опасности МИ_{ивд}». Последнее фактически связывает последствия применения МИ_{ивд} только с ним самим, хотя на деле неблагоприятные последствия применения (т. е. следствия ошибочное заключение по его результатам), определяются чувствительностью, специфичностью, воспроизводимостью метода, для реализации которого используется МИ_{ивд} (именно метода, а не самого изделия, как принято записывать сейчас), способностью МИ_{ивд} обеспечить адекватное воспроизведение этого метода при соблюдении всех требований инструкции по применению изделия (т. е. его качеством), правильностью его использования (т. е. выполнением всех требований инструкции по применению), правильностью интерпретации полученных результатов.

Поскольку при выборе «класса опасности МИ_{ивд}» а priori допускается обязательность соблюдения требований к качеству продукта, и правил исследования, и правил интерпретации результатов, указанный класс по сути определяется только характеристиками метода исследования, т. е. на деле никакого отношения к самому изделию не имеет. Возникает вопрос, в чём смысл указанной классификации МИ_{ивд}, тем более, что вразумительных принципов и правил её проведения не разработано до сих пор ни в РФ, ни за рубежом? Полезно создание классификации методов исследования, используемых в клинической лабораторной диагностике, по значимости результатов, получаемых с помощью этих методов для оценки состояния обследуемого лица, по их чувствительности, специфичности, воспроизводимости, а на основе этих характеристик – по рискам (т. е. вероятностям) неблагоприятных последствий ложноположительного или ложноотрицательного заключения по результатам исследования.

Основным препятствием к развитию производств МИ_{ивд} в РФ является действующая система государственной регистрации этой продукции, её разрешительный характер.

Идея, заложенная в эту систему, предельно понятна – обеспечить доступ на Российский рынок только качественной, т. е. эффективной, безопасной для потребителя

продукцией. Применительно ко всем продуктам медицинского назначения, прямо или косвенно контактирующим с организмом пациента при своём целевом использовании, она вполне оправдана. Но МИ_{ивд} к таким продуктам не относятся, действующая система их государственной регистрации со всеми её предрегистрационными испытаниями и экспертизами бесполезное расточительство времени и средств разработчиков-производителей и регуляторов обращения МИ_{ивд} на рынке.

Ни двойные (технические и медицинские) испытания, ни двойные экспертизы ничего не добавляют к гарантиям эффективности и безопасности применения МИ_{ивд}, которые представляет их разработчик, испытатели и эксперты не несут никакой ответственности за реальное качество продукта, получившего регистрационное удостоверение и поступающего на рынок.

Переход от разрешительной системы регистрации к уведомительной, сняв все искусственные барьеры на пути к рынку новых МИ_{ивд}, позволит окончательно решить проблему импортозамещения на нём, поскольку существенное упрощение процедуры регистрации новых МИ_{ивд} (в том числе и из сегмента аналитических приборов) создаст необходимые предпосылки для успешного внедрения на рынок соответствующих отечественных разработок и устранил причину, мешающую отечественным производителям МИ_{ивд} из сегмента диагностических реагентов и их наборов занять на рынке место, соответствующее их потенциальным возможностям.

Такой переход возможен только при наличии необходимой нормативно-правовой базы. Первоочередным условием решения этой проблемы является разработка и принятие закона о МИ_{ивд}, как части общего закона о МИ или как самостоятельного закона, что было бы адекватным решением, отражающим то особое положение МИ_{ивд}, которое они занимают среди всей продукции медицинского назначения.

Если в законе будет дано однозначное определение МИ_{ивд} (как всего класса, так и названных выше видов), исключающее возможность его произвольного толкования⁵, если будут прописаны условия уведомительной регистрации МИ_{ивд}, включая требования к форме, содержанию, статусу нормативной документации на продукт, в том числе к перечню показателей, определяющих его качество⁶, требования к способам подтверждения характеристик МИ_{ивд}, указанных в нормативной документации на продукт, требования к форме и содержанию документов, подтверждающих характеристики МИ_{ивд}, указанные в нормативных документах на продукт, правила уведомления разработчиком регулятора обращения МИ_{ивд} на рынке и правила регистрации заявленного МИ_{ивд}, то тем самым будут созданы предпосылки для устранения всех причин, тормозящих, по мнению экспертов процесс импортозамещения на рынке этой продукции.

Переход на уведомительную регистрацию МИ_{ивд} не должен исключать необходимость предварительного подтверждения всех заявленных показателей качества продукта, в том числе и после внесения в него каких-либо изменений. Соответствующие оценки в сторонних для заявителя учреждениях в виде испытаний, оценки материалов, представленных разработчиком-заявителем всё равно будут необходимы. Это должны быть оценки, полученные в независимых от регулятора учреждениях не связанных с регулятором. Результаты оценок при положительном их характере, т. е. при подтверждении заявленных характеристик изделия, должны стать достаточным основанием для его регистрации, либо для принятия изменений к уже зарегистрированному продукту безо всяких дополнительных экспертиз и условий.

Реального доступа к рычагам воздействия на процесс совершенствования действующей системы регуляции обращения МИ_{ивд} на рынке у их производителей сегодня нет. Остается надеяться, что приведённые примеры несостоятельности указанной системы и доводы в пользу предлагаемых изменений будут услышаны теми, от кого зависит принятие и реализация соответствующих решений.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Виленский А., Деханова А., Буслаева А., Жуков И. Мировой рынок медицинских изделий для *in vitro*-диагностики: Россия где-то в середине. *Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники*. 2014;(10): 36-9.
2. ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
3. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
4. Итоги XIX Форума «Национальные дни лабораторной медицины России – 2015» Москва, 23-25 сентября 2015 г. <http://net.knigi-x.ru/24meditsina/601300-1-itogi-xih-foruma-nacionalnie-dni-laboratornoy-medicini-rossii-2015-moskva-sentyabrya-2015-ezhedodny.php>.
5. Калинин Ю. Т. О роли отечественной медицинской промышленности в удовлетворении потребности здравоохранения в лекарственных средствах и медицинских изделиях. *Доклад на Научно-практической конференции «Пути повышения конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий. Роль фармацевтической и медицинской промышленности в удовлетворении потребности здравоохранения в жизненно необходимой и важнейшей медицинской продукции. Меры государственной поддержки»*. г. Москва, 10 июля 2014. <http://www.myshared.ru/slide/954539/>.
6. Кундельский Р. В. Приборы и наборы реагентов для ИФА Российского производства. <http://www.myshared.ru/slide/764512/>.
7. Марданлы С. Г. Проблемы обращения медицинских изделий для *in vitro*-диагностики. *Медицинский алфавит*. 2014; 22 (238). *Современная лаборатория*. 4; 18-20.

⁵Исключить ситуации, в которых у регулятора с подачи некоторых экспертов вдруг возникают сомнения в принадлежности к МИивд продукта, давно зарегистрированного как таковой имеющего европейский сертификат СЕ. Например, кровь баранья, много лет производимая ЗАО «ЭКОлаб» и, очевидно, ставшей конкурентом аналогичным незарегистрированным как МИивд продуктам, которые продаются просто как добавки к питательным средам, обогащающие их. Кровь баранья может использоваться и как обогащающая добавка к питательной среде, но её основное назначение не в этом – она является специфическим реагентом, позволяющим определять наличие или отсутствие у исследуемого микроорганизма конкретного фермента – гемолизина, т. е. это диагностический реагент, имеющий полное право считаться МИивд.

⁶В число показателей качества таких МИивд как диагностические реагенты должны входить только характеристики их диагностической эффективности, но не должны включаться ни технологические характеристики (состав, используемое в производстве сырьё и материалы), ни потребительские характеристики (комплектация), производитель должен иметь право вносить любые изменения в указанные характеристики при условии сохранения продуктом заявленных ранее показателей качества.

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

8. Равинская Т. Изделие номер ноль. *Vademecum*. 2016; 01. https://vademec.ru/article/izdelie_nomer_nol/.
9. Нечаев В. Н., Манзенюк И. Н., Шипулин Г. А. и др. Российские производители медицинских изделий для диагностики *in vitro* о проблемах в отрасли. *Современная лабораторная диагностика*. 2015; 3(17): 25-9.
10. Отечественное производство средств диагностики *in vitro* состояние и перспективы развития. Ассоциация производителей средств клинической лабораторной диагностики. 2014 г. <http://www.myshared.ru/slide/946886/>.
11. Патовая ситуация сплотила производителей и потребителей медизделий. *Vademecum* 2014; 2. https://vademec.ru/article/patovaya_situatsiya_splotila_proizvoditeley_i_potrebiteley_medizdeliy/.
12. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 (ред. от 09.06.2016) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/350>.
13. Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
14. Резолюция совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП 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» от 04.12.2013. <http://www.vrosmp.ru>.
15. Симонов В. В. О дифференциации медицинских изделий для *in vitro*-диагностики по классам их опасности. *Сборник материалов V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации»*. Орехово-Зуево: Редакционно-издательский отдел ГГТУ; 2018.
16. Состояние и перспективы развития отечественной промышленности, производящей средства для диагностики *in vitro*. *Справочник заведующего КДЛ*. 2014; 5: 1784. https://www.zdrav.ru/articles/101735-qqe-15-m12-sostoyanie-i-perspektivy-razvitiya-otechestvennoy-promyshlennosti?from=PW_F5&ustp=W.
17. Шибанов А. Н. Производство средств диагностики *in vitro*. Проблемы и пути развития. <http://www.myshared.ru/slide/764952/>.
18. Шибанов А. Н. Развитие отечественного производства средств клинической лабораторной диагностики. Проблемы и решения. *Доклад на Научно-образовательном форуме «Современная лабораторная медицина: инновационные технологии лабораторного анализа и новые возможности их клинического применения»* <http://www.ramld.ru/userfiles/file/Tumen%202016/ShibanovTumen.pdf>.
19. Шибанов А.Н. Стратегия развития производства средств диагностики *in vitro*. <http://unimedao.ru/files/news%202016/Shibanov.pdf>.
20. Шепелин А. П., Домотенко Л. В., Дятлов И. А., Миронов А. Ю., Алёшкин В. А. Современные подходы к проблеме импортозамещения в области производства питательных сред. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2015; 60(6): 63-5.
21. Дятлов И. А., Миронов А. Ю., Шепелин А. П., Алёшкин В. А. Состояние и тенденции развития санитарной и клинической микробиологии в Российской Федерации и проблема импортозамещения. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2015; 60(8): 61-5.
- laboratornoy-medicini-rossii-2015-moskva sentyabrya-2015-ezhegodniy.php. (in Russian)
5. Kalinin Yu. T. The role of domestic medical industry in meeting the needs of health care in medicines and medical devices. *Report at the Scientific and Practical Conference "Ways to improve the competitiveness of domestic production of medicines and medical devices. The role of pharmaceutical and medical industries in meeting the health needs of vital and essential medical products. Government support measures"*. Moscow, July 10, 2014. <http://www.myshared.ru/slide/954539/>. (in Russian)
6. Kundelsky R.V. Instruments and reagent kits for Russian ELISA production. <http://www.myshared.ru/slide/764512/>. (in Russian)
7. Mardany S. G. Circulation problems of medical devices for *in vitro* diagnostics. *Meditsinskiy alfavit*. 2014; 22 (238). *Sovremennaya laboratoriya*. 4: 18-20. (in Russian)
8. Ravinskaya T. The product with number zero. *Vademecum*. 2016; 01. https://vademec.ru/article/izdelie_nomer_nol/. (in Russian)
9. Nechaev V. N., Manzenyuk I. N., Shipulin G. A. Russian manufacturers of medical devices for *in vitro* diagnostics about problems in the industry. *Sovremennaya laboratornaya diagnostika*. 2015, 3(17), 25-9. (in Russian)
10. Domestic production of *in vitro* diagnostic tools, state and development prospects. Association of manufacturers of clinical laboratory diagnostics. 2014. <http://www.myshared.ru/slide/946886/>. (in Russian)
11. The stalemate situation united manufacturers and consumers of medical devices. *Vademecum*. 2014; 2. https://vademec.ru/article/patovaya_situatsiya_splotila_proizvoditeley_i_potrebiteley_medizdeliy/. (in Russian)
12. Resolution of the Government of the Russian Federation of 17.02.2011 No. 91 (ed. of 09.06.2016) "About federal target program "Development of the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and beyond". <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/350>. (in Russian)
13. Resolution of the Government of the Russian Federation of 05.02.2015 No. 102 "About restrictions and conditions of admission of certain types of medical devices originating from foreign countries for the purposes of procurement for state and municipal needs". (in Russian)
14. Resolution of the joint meeting of RSPP Commission on health industry, RSPP Commission on pharmaceutical and medical industry and RF CCI Committee on entrepreneurship on health care and medical industry "State of domestic production of medical devices for *in vitro* diagnostics. Material and technical support of the laboratory health service, the degree of compliance with modern standards of laboratory medicine. Ways of development" from 04.12.2013. <http://www.vrosmp.ru>. (in Russian)
15. Simonov V. V. Differentiation of medical devices for *in vitro* diagnostics according to their hazard classes. *Collection of materials of the V Russian scientific and practical conference with international participation "Prospects for introduction of innovative technologies in medicine and pharmacy"*. Orekhovo-Zuevo: Editorial and publishing Department of GSTU. 2018. (in Russian)
16. State and prospects of development of domestic industry producing *in vitro* diagnostic devices. *Spravochnik zaveduyushchego KDL*. 2014; 01: 1784. https://www.zdrav.ru/articles/101735-qqe-15-m12-sostoyanie-i-perspektivy-razvitiya-otechestvennoy-promyshlennosti?from=PW_F5&ustp=W. (in Russian)
17. Shibanov A. N. Production of devices for *in vitro* diagnostics. Problems and ways of development. <http://www.myshared.ru/slide/764952/>. (in Russian)
18. Shibanov A. N. Development of clinical laboratory diagnostic production in Russia. Problems and solutions. *Report at the Scientific and educational forum "Modern laboratory medicine: innovative technologies of laboratory analysis and new possibilities of their clinical application"* <http://www.ramld.ru/userfiles/file/Tumen%202016/ShibanovTumen.pdf>. (in Russian)
19. Shibanov A. N. Development strategy for *in vitro* diagnostic production. <http://unimedao.ru/files/news%202016/Shibanov.pdf>. (in Russian)
20. Shepelin A. P., Domotenko L. V., Dyatlov I. A., Mironov A. Yu., Aleshkin V. A. Modern approaches to the problem of import substitution in the production of nutrient media. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2015; 60(6): 63-5. (in Russian)
21. Dyatlov I. A., Mironov A. Yu., Shepelin A. P., Aleshkin V. A. State and development tendencies of sanitary and clinical microbiology in the Russian Federation and import substitution problem. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2015; 60(8): 61-5. (in Russian)

REFERENCES

1. Vilensky A., Dekhanova A., Buslaeva A., Zhukov I. The global market of medical devices for *in vitro* diagnostics: Russia is somewhere in the middle. *Remedium. Zhurnal o rynke lekarstv i meditsinskoj tekhniki*. 2014; (10): 36-9. (in Russian)
2. GOST R 51088-2013 Medical devices for *in vitro* diagnostics. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, nutrient media. Requirements for products and supporting documentation. (in Russian)
3. GOST R ISO 18113-1-2015 Medical devices for *in vitro* diagnostics. Information provided by the manufacturer (labeling). Part 1. Terms, definitions and general requirements. (in Russian)
4. Results of the nineteenth Forum "National Days of Laboratory Medicine in Russia – 2015" Moscow, September 23-25, 2015 <http://net.knigi-x.ru/24meditsina/601300-1-itogi-xih-foruma-nacionalnie-dni>

Поступила 17.06.19

Принята к печати 04.07.19