



# XIV Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности

**Доклад на тему:** «Основные направления стратегии развития медицинской промышленности».

**Докладчик:** Ожгихин Иван Владимирович -  
Председатель правления АНО «Консорциум  
«Медицинская техника»



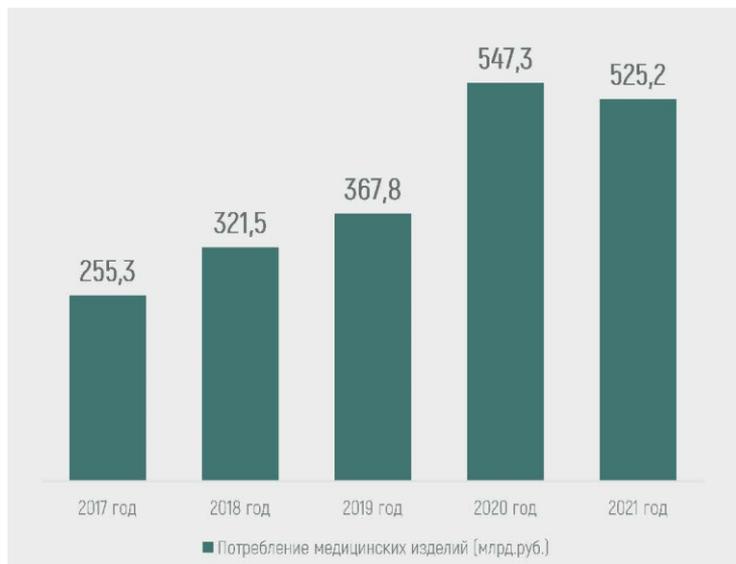
- Во исполнение решений протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 5 апреля 2022 г. № ТГ-П12-30пркс была создана **рабочая группа** в составе: АНО «Консорциум «Медицинская техника», ФГАУ «Институт медицинских материалов» и Росздравнадзора.
- Рабочая группа, на основе заявленной главными внештатными специалистами Минздрава России потребности, собрала предложения от 170 предприятий-участников о возможности организовать **производство критически важных потенциально дефектурных медицинских изделий**.
- В настоящее время совместно с институтами развития РФ прорабатывается **возможность организации производства** расходных материалов, реагентов для медицинского оборудования «закрытого типа».



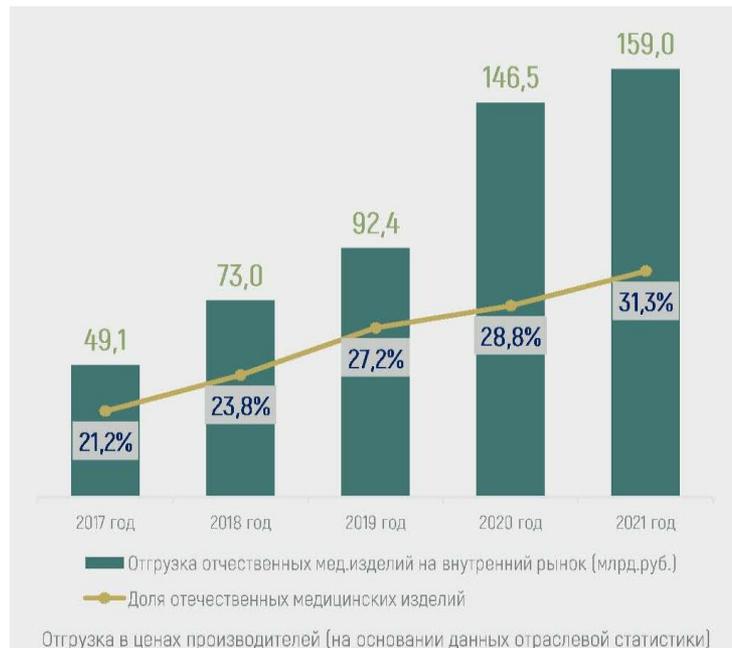


## ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА МЕДИЗДЕЛИЙ

Потребление медизделий в 2017-2022 гг



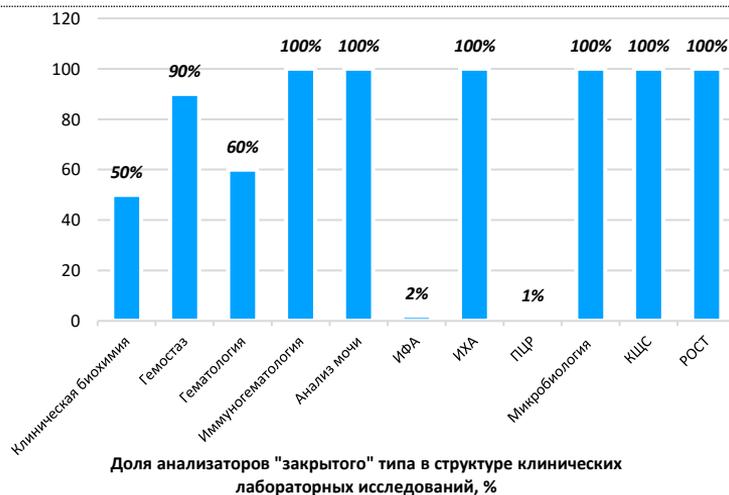
Доля российских медизделий в 2017-2021 гг.





- Ежегодно в Российской Федерации проводится более **500 млн.** лабораторных исследований.
- Клинико-диагностические лаборатории более чем на **80%** оснащены лабораторным оборудованием из стран, поддержавших введение санкционных ограничений в отношении Российской Федерации: (Abbott Laboratories (США), Beckman Coulter (США), Roche Diagnostics (Швейцария), Siemens AG (Германия), Sysmex (Япония), Thermo Fisher Scientific (США) и другие).
- Более **70%** иностранного лабораторного оборудования – **«закрытого» типа** (не адаптировано под применение реагентов другого производителя).
- Доля реагентов отечественного производства – менее **20%** («Диакон», «Вектор-Бест», «Витал Девелопмент Корпорэйшн», «Абрис +», «Ольвекс», «Реамед», «ЭКОлаб», «Алкор Био»).
- Доля отечественных мультипараметровых контрольных материалов уровня «норма» и «патология» для лабораторного оборудования разного типа – **0%**.
- Объем российского рынка лабораторных реагентов - **200 млрд р.** в год в том числе биохимических и гематологических - **35 млрд руб.**

Диаграмма распределения лабораторных исследований в Российской Федерации (по количеству исследований)





- **Слабо развитая система** сервиса отечественной инновационной медицинской техники, нехватка квалифицированных кадров по обслуживанию и ремонту
- **Неспособность** большинства российских производителей **удовлетворить спрос** на инновации, возникающий в здравоохранении
- **Отсутствие полного инновационного цикла** в производстве медтехники
- **Сильная фрагментированность** инфраструктурной среды рынка инновационной медтехники
- **Недостаточная корреляция** между **ассортиментом** производителей и текущим **спросом** потребителей на рынке медтехники
- **Недостаточность государственного контроля** за исполнением целевых параметров и результатов разработанных стратегических нормативно-правовых актов по развитию отрасли
- **Малая доля высокотехнологичной** продукции в производстве
- **Низкая конкурентоспособность** продукции отечественной медтехники на глобальном рынке



- Принцип снижения себестоимости
- Ресурсосбережение
- Оптимизация номенклатуры
- Уменьшение длительности производственного цикла
- Локализация производства на основе импортозамещения
- Принцип приоритетного производства инновационной медтехники



Big Data



Интернет вещей



VR/AR



3D-печать



Печатная электроника



Квантовые вычисления



Блокчейн



Роботизация



БПЛА



- Повышение точности диагностики и комфортности приема лекарственных препаратов за счет применения инновационных техники и технологий
- Появление на рынке производства медицинской техники новых производителей из других отраслей
- Рост потребления телемедицинских услуг и необходимость обеспечения данных услуг необходимым оборудованием
- Рост спроса на домашнюю медицинскую технику для контроля жизненных параметров и улучшения качества жизни, в том числе с применением технологий Индустрии 4.0.
- Переход к электронному документообороту с использованием устройств, позволяющих идентифицировать биометрические данные пользователя
- Появление уникальных идентификационных меток устройств и отдельных видов продукции для взаимодействия в рамках Интернета вещей.
- Рост доли медицинской техники, производитель которой обеспечивает полный жизненный цикл изделия от проектирования до утилизации
- Увеличение популярности радиомедицины для проведения диагностических исследований и лечебных манипуляций
- Применение возможностей промышленного дизайна для повышения конкурентоспособности медицинской техники.
- Активное применение 3D-технологий для производства индивидуальных имплантов, протезов и других изделий
- Использование достижений биотехнологий, генетической инженерии, робототехники и других новых направлений для производства медицинской техники



Маркетинговое исследование рынка



Разработка регуляторной стратегии вывода на рынок



Подготовка и организация производства МИ



Сопровождения в процессе разработки технической документации на МИ



Подготовка документов для государственной регистрации МИ



Вывод МИ на рынок



Взаимодействие с регуляторами



Дистрибуция и сервисная поддержка



Утилизация



## Группа №1

МИ, производство которых есть в РФ, нет рисков прекращения производства из-за дефицита комплектующих производимых за рубежом. Производственные мощности РФ позволяют удовлетворить запрос полностью.

Пульсоксиметры, ИВЛ, неонатальные обогреватели и пр.

Обеспечить прямой доступ на рынок в т.ч. через инструмент «единственного поставщика». Дать дополнительные преференции при условии встречных обязательств по расширению номенклатуры не производимой в РФ.

## Группа № 2.

МИ, которые в РФ не производятся, но могут быть поставлены на производство в короткие сроки или изделия производятся, но производственных мощностей не достаточно для производства на территории РФ.

Реагенты для закрытых систем, одноразовые медицинские изделия из пластика, диагностического оборудования и пр.

Обеспечить максимальный доступ на рынок, чтобы загрузить мощности. Применить инструменты поддержки для увеличения производственных мощностей.

## Группа № 3.

МИ, которые не производим и не можем поставить на производство в сжатые сроки.

Сложные инфузионные системы, аппараты компьютерной томографии, гемоанализаторы и пр.

Проработать вопрос о замене медицинских изделий, закупаемых в недружественных странах на медицинские изделия из дружественных стран.



# ИННОВАЦИОННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КЛАСТЕР



Научно-исследовательская деятельность



Образовательная деятельность



Деятельность по оказанию медицинской помощи



Производственная деятельность



Инвестиционная деятельность



Регулирующая деятельность



Инновационная деятельность



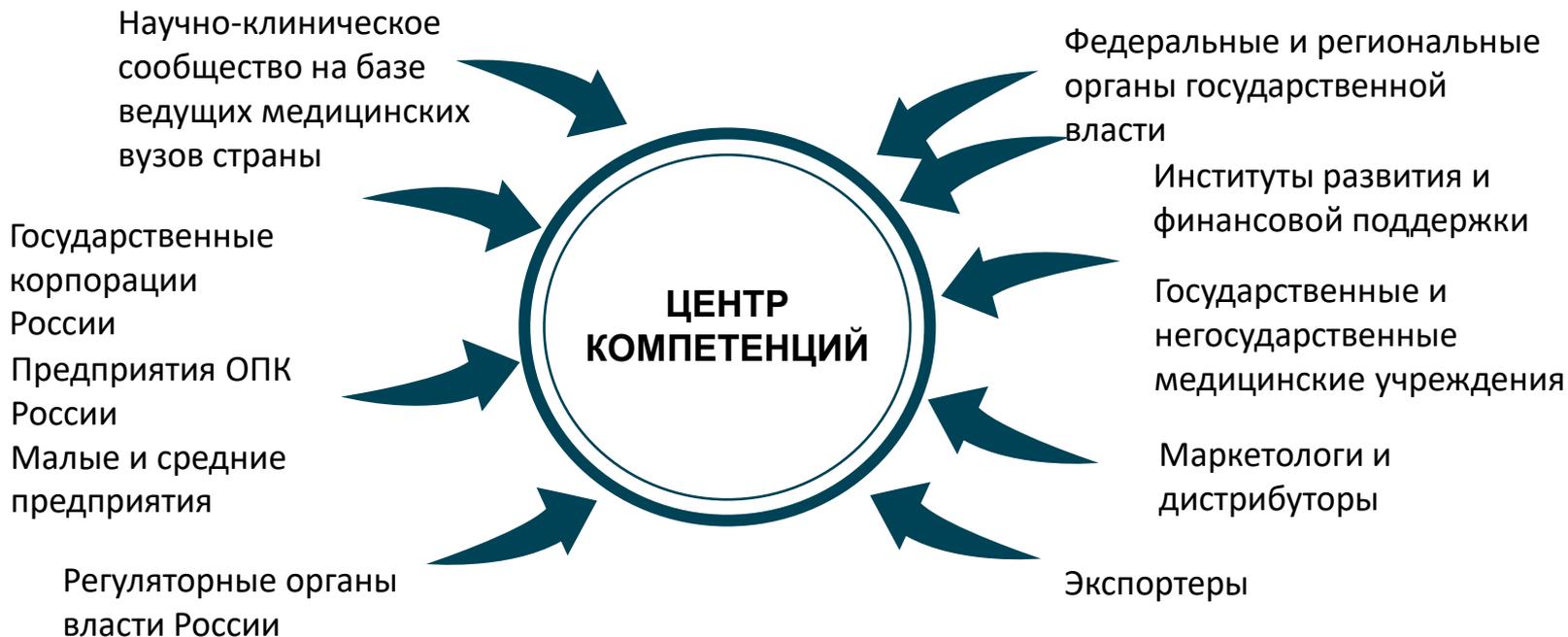
Сбытовая деятельность

## ИННОВАЦИОННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КЛАСТЕР -

объединение организаций различных форм собственности, инфраструктурных объектов и органов власти, осуществляющих деятельность по оказанию медицинской помощи, научно-исследовательскую, образовательную, производственную, инвестиционную, инновационную, сбытовую, регулируемую и другие виды деятельности, направленные на создание и практическое использование инноваций в сфере здравоохранения.



## ЦЕНТР КОМПЕТЕНЦИЙ





Организация закупок российских медицинских изделий в **единой информационной системе закупок по принципу маркетплейса** - через открытую оферту российских товаров (как результат интеграции ГИСП и КТРУ), предлагаемых к поставке, в том числе через открытие т.н. "правой части" КТРУ. Очередность формирования перечня такой продукции возможно сформировать на основе синтеза результатов анализа "тепловой карты" рынка медицинских изделий и рынка их госзакупок.

## Эффекты

Для заказчиков и потребителей:

- Закупка медицинских изделий в кратчайшие сроки с понятной ценой или стоимостью владения в гарантийный период на основе открытых оферт производителей и базы типовых контрактов в структурированном виде.

Для производителей:

- Стимул к интенсификации размещения информации в ГИСП,
- Стимул к выпуску новой продукции на основе реального спроса
- Обоснование формирования собственных долгосрочных программ развития и направлений инвестирования.



**КОНСОРЦИУМ**  
МЕДИЦИНСКАЯ  
ТЕХНИКА

## ПОДДЕРЖКА ПРОЕКТОВ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ И ИННОВАЦИЙ

Во исполнение поручения Председателя Правительства РФ и при поддержке профильных министерств на базе **РОСНАНО** создается центр компетенций по производству реагентов и одноразовых медицинских изделий (расходка), а также централизации сервисного обслуживания медтехники.

### Задачи:

- Выстраивание цепочки взаимодействия изобретателей и бизнеса с предприятиями-разработчиками реагентов, расходных материалов и медицинской техники, для диверсификации в рамках производства импортозамещающей, инновационной продукции;
- Кооперация предприятий участников Консорциума и проектов по производству реагентов, расходных материалов и медицинского оборудования;
- Взаимодействие с предприятиями, осуществляющими сервисное обслуживание медицинской техники.

Партнеры:



**псб**



**фрп**



**АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ  
РАЗВИТИЮ**



# ЗАДАЧИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИМПОРТОНЕЗАВИСИМОСТИ

В **2023 г.** обеспечить **расширение и локализацию производства** реагентов и расходных материалов с использованием технологий из дружественных стран

В **2023 г.** обеспечить производство пластиковой тары (**форм-фактор**) и **открытие лабораторных систем** «закрытого типа»

В **2023 г.** обеспечить организацию **централизованного сервисного обслуживания** лабораторного диагностического оборудования

В **2024-2025 гг.** обеспечить локализацию производства контрольных материалов для лабораторных исследований

В **2024-2025 гг.** обеспечить **производство химических компонентов** реагентов в РФ

В **2024-2025 гг.** обеспечить **локализацию производства лабораторного оборудования**

К **2026 г.** обеспечить **импортонезависимость РФ** в лабораторной диагностике, включая производство полного цикла реагентов, расходных материалов, лабораторных контролей и диагностического оборудования

