



Association of laboratory  
specialists and organizations  
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов  
и организаций лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»

Исх. № 501-16 от 05.09.2016

Министру промышленности и  
торговли Российской Федерации  
Д.В. Мантурову  
109074, г. Москва,  
Китайгородский проезд, дом 7

Экспедиция Минпромторг России

08 СЕН 2016

1090 4, Китайгородский пр. 7

Уважаемый Денис Валентинович!

Федерация лабораторной медицины во исполнение пункта 29 раздела I протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению от 08.07.2016 №3 о представлении предложений о раскрытии информации о требованиях к расходным материалам и реагентам и об установлении запретов на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей и в соответствии с письмом Минэкономразвития России от 03.08.2016 №23144-ЕЕ/Д18 сообщает следующее.

Федерация лабораторной медицины активно поддерживает проекты импортозамещения медицинских изделий, используемых в лабораторной медицине и готова принимать в них активное участие. Реализация подобных проектов приведет к развитию конкуренции на соответствующих рынках и даст толчок развитию российской медицинской промышленности. Однако необходимо обратить внимание на следующие обстоятельства:

**Закрывающая аналитическая система** представляет собой комплекс, который может включать в себя и оборудование, и расходные материалы, и программное обеспечение. В этом случае производитель несет ответственность за качество всей аналитической системы, а не за отдельные ее компоненты. При регистрации такой аналитической системы технические и клинические испытания проводятся в отношении всей аналитической системы как целого (приказ Минздрава России от 9 января 2014 г. №2н). В ходе проведения испытаний подтверждается соответствующее качество получаемых с применением данной аналитической системы результатов анализов.

С другой стороны можно выделить искусственно закрытые аналитические системы, где отсутствует предмет ноу-хау в самих реагентах и расходных материалах, и система становится «закрытой» в силу особенностей технологии: определенный формат носителя (например, магнитные частицы), или реакционные ячейки (иммунохимические тесты), либо конструктивные особенности прибора, которые предполагают использование флаконов для реактивов определенной формы.

Вопрос о необоснованности ограничения производителями медицинского оборудования возможностей применения реагентов и расходных материалов иных производителей не имеет однозначного решения.

С одной стороны, подавляющее большинство отечественных лабораторий оснащено современными анализаторами закрытого типа, с другой, возможности российских производителей ограничены и далеко не по всем направлениям лабораторной медицины есть отечественные аналоги. Это объясняется и технологическим отставанием, и отсутствием отечественных реактивов тонкой химии и целым рядом других.

Прямое и сплошное требование к поставщикам реагентов и расходных материалов к закрытым аналитическим системам оторвать их приведет к отказу поставлять необходимые изделия в Россию и к практически полной остановке диагностического лабораторного процесса. Это связано, в том числе, с риском для поставщиков распространения закрытой информации по всему миру.

Федерация лабораторной медицины считает необходимым взвешенный подход к решению существующей проблемы. Предлагаем следующий план действий:

- Необходимо провести полный анализ существующих закрытых аналитических систем с целью разделения на обоснованно и необоснованно закрытые системы.
- Необходимо разработать поэтапный план по видам исследований предусматривающий шаги, которые позволят провести постепенный переход.
- Подобный план должен включать переговоры с основными поставщиками аналитических систем и решение вопроса о локализации производств реагентов и расходных материалов.
- Необходимо рассмотреть шаги по импортозамещению как самих реагентов и расходных материалов, так и тонких химических реактивов и других материалов, необходимых при создании подобных производств.
- Необходимо создать инструменты, позволяющие осуществлять централизованные закупки или обеспечивающие гарантированный спрос для отечественных и локализованных предприятий, который возьмется решать существующую проблему. Например внедрение такого инструмента как Специальный инвестиционный контракт (в соответствии с Федеральным законом №488-ФЗ от 31.12.2014 г. «О промышленной политике в Российской Федерации»)

Отдельно считаем нужным обратить внимание на то, что принятие решений значимо влияющих на организацию лабораторного процесса без учета мнения профильного профессионального сообщества, а также главного внештатного специалиста Минздрава России не соответствует посланию В.В.Путина Федеральному Собранию 13 декабря 2013 года:

«Считаю, что все законопроекты, ключевые государственные решения, стратегические планы должны проходить гражданское, так называемое «нулевое», чтение с участием НКО, других институтов гражданского общества...»

Президент Ассоциации ФЛМ,  
Главный внештатный специалист  
по клинической лабораторной диагностике  
Минздрава России,  
д.м.н. профессор

 А.Г. Кочетов

Исполнитель:  
Гольдберг Аркадий Станиславович  
Тел.: 8 (925) 059-75-96