



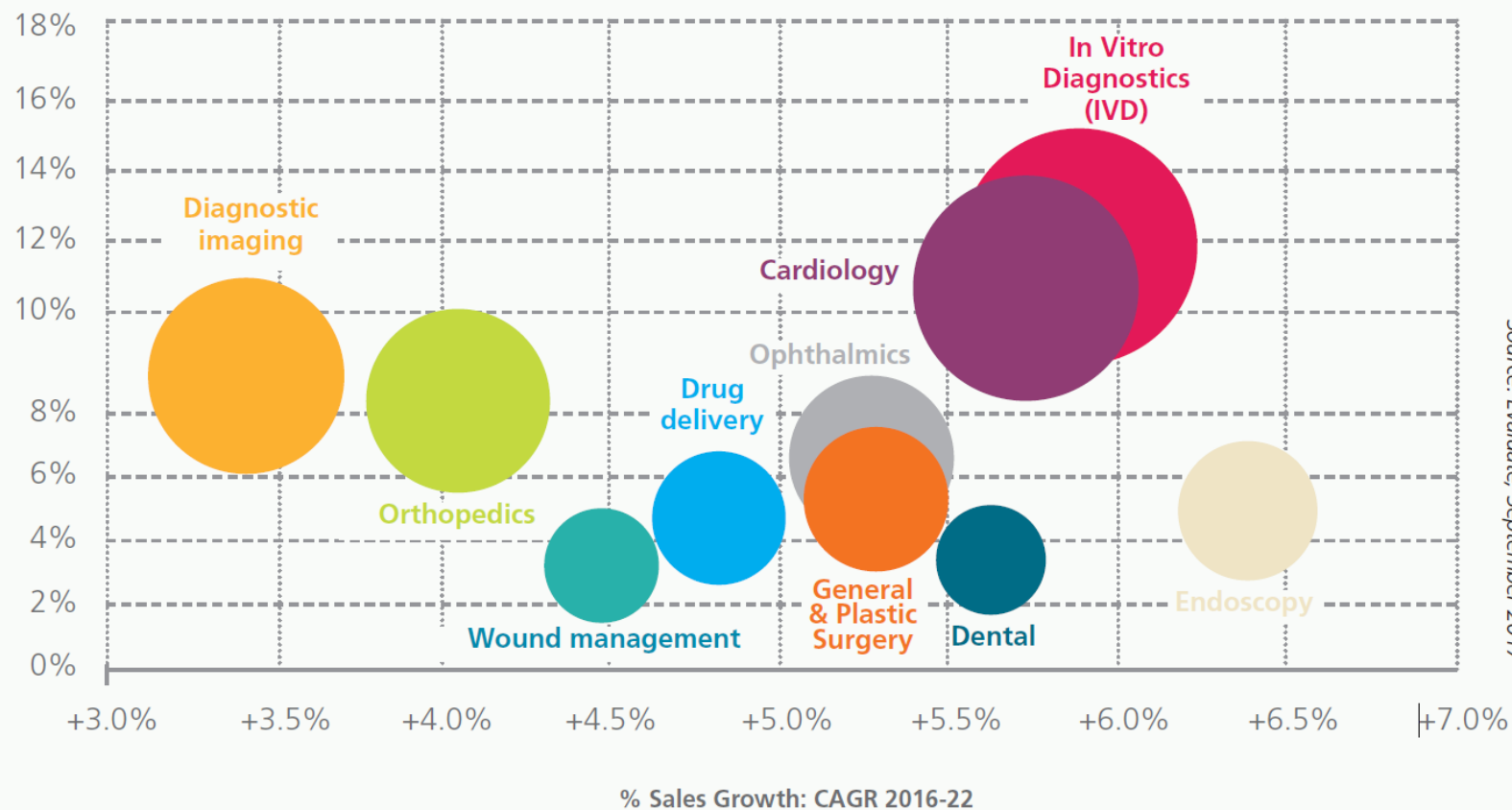
Барьеры в развитии МИ ИВД в России

Колин Владимир Васильевич
Председатель правления АПСКДЛ
26 июля 2018

Прогнозы развития рынка МИ и МИ ИВД в мире до 2022 года



WW Market Share in 2022



МИ ИВД в Европе



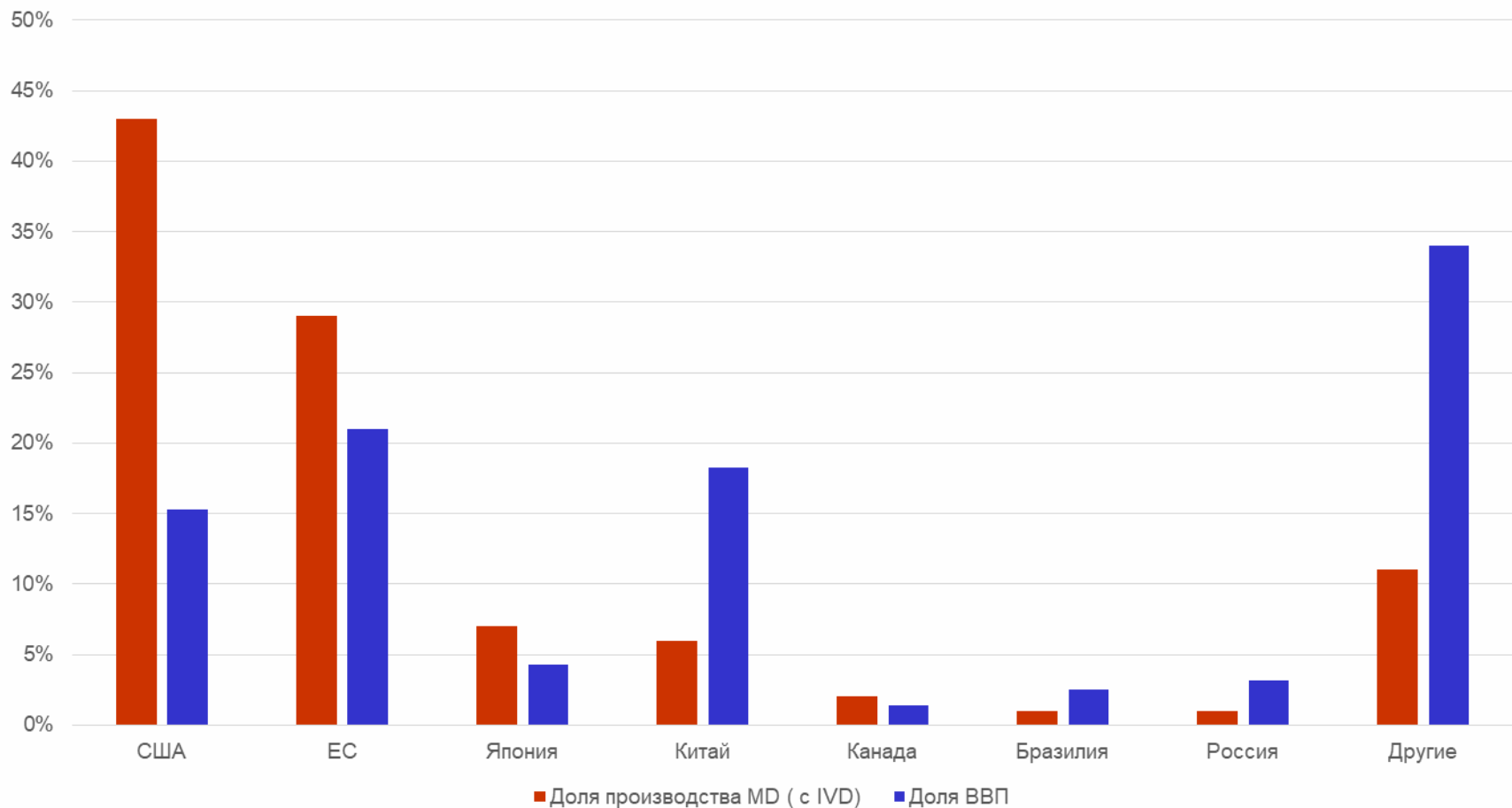
- В ЕС около 3000 МИ ИВД компаний, из них 95% СМБ и занято 75 000 сотрудников. (PharmaTimes. EU pharma SMEs seeing growing success: report. 28th February 2013)
- Обращение МИ ИВД изделий регулируется в ЕС отдельными от остальных МИ законами.
- В сравнении с РФ даже в новой версии законов в ЕС, процесс регистрации для 95% процентов МИ
 - ◆ значительно проще (при наличии ИСО 13485) и в основном является само-декларацией
 - ◆ требует меньше времени и денег.
- Причина: отсутствие прямого контакта с пациентом снижает риск применения для большинства МИ
- Общая оценка количества разных МИ ИВД – 40 000

МИ ИВД в РФ



- Население в ЕС около 500 млн и 3000 МИ ИВД компаний. Население в РФ 147 млн. – а сколько МИ ИВД компаний?
- Большинство компаний появилось в 90-х и в начале 2000-х годах. Сколько новых компаний появилось в последние 5 лет?
- Почему? Резкое увеличение барьера входа за счет
 - ◆ Усиления требований к регистрации
 - ◆ Усиления меры ответственности – введение уголовной ответственности
 - ◆ При этом
 - Не четко прописанные законы, а также частая их смена без достаточного времени для адаптации
 - Отсутствие разделение МИ ИВД от прочих МИ

Доля производства MD (с IVD) и доля ВВП в мире



Регулирование МИ ИВД в мире



- В США и в ЕС регулирование МИ для большинства МИ проще чем, в России. В результате эта отрасль развивается лучше
- В Китае, Бразилии более сложная и дорогостоящая система регистрации по сравнению с Россией, как результат их доля МИ ИВД в ВВП ниже
 - ◆ В Китае регистрация длится 2 года и стоимость более 100т долл., но при этом компания получает доступ к огромному рынку и позволяет компенсировать расходы. Даже при этом стоимость их наборов реагентов выше, чем в России более, чем в 2 раза.
 - ◆ В Бразилии для зарубежных компаний регистрация длится до 5 лет, как результат инновационные отрасли менее развиты и очень высокая стоимость МИ на внутреннем рынке

**Указ Президента РФ от 7 мая 2018г. №204
«О национальных целях и стратегических задачах
развития Российской Федерации на период до 2024
года»**



- Цель - «ускорение технологического развития Российской Федерации, увеличение количества организаций, осуществляющих технологические инновации, до 50 процентов от их общего числа»
- Возможность выполнения данной цели в отрасли МИ ИВД:
 - ◆ в области разработки инноваций – реально
 - ◆ в области вывода инновационной продукции на рынок - нет (проблемы в регистрации, 532 ФЗ и т.д.)

Основные барьеры в развитие МИ ИВД в России



- Общеэкономические
 - ◆ Слабая инфраструктура
 - ◆ Кадры
- Регулирование обращение МИ ИВД
 - ◆ Несоразмерное усиление мер ответственности
 - ◆ Формальное применение наказаний без учета реального риска причинения вреда здоровью (пример, остановка производства)
 - ◆ Недоработанные законы обуславливают огромное число вносимых изменений в них, которые часто оборачивается шоком для производителя при отсутствии достаточного времени для адаптации к ним.
 - ◆ Нет четких критериев разграничения МИ ИВД от не МИ ИВД в национальном регулировании.
 - ◆ Завышенные требования к большинству МИ
 - ◆ Отсутствие специального регулирования для МИ ИВД , включая
 - Регулирование RUO (не МИ ИВД)
 - Регулирование инновационных разработок

Предложения к 523 ФЗ



■ Изменение в №532-ФЗ

- ◆ Введение уголовного наказания только в случае доказательства причинения вреда здоровью, иначе только административное, а не в зависимости от оборота в 100т.руб.
- ◆ Привести определения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий в соответствие с правом ЕАЭС, т.к текущие определения способствуют их произвольному толкованию.
- ◆ Останавливать производство МИ только в случае потенциального риска причинения вреда здоровью
- ◆ Введение такой меры наказания для МИ ИВД как отзыв продукции с возможностью ее переработки

Предложения к 323 ФЗ



- Привести законодательство РФ в соответствие с ЕС
- Ввести отдельное регулирование обращения для МИ ИВД Изменения в №323-ФЗ
 - ◆ Прописать четкую грань между МИ и не МИ (общелабораторному для ИВД)
 - ◆ Описать правила обращения для изделий RUO
 - ◆ Описать правила обращения общелабораторных изделий в КДЛ
 - ◆ Разрешить производство МИ для за рубежных рынков, не имеющие РУ в РФ и не предназначенных для обращения на территории РФ
 - ◆ Ввести специальное регулирование для инновационных МИ ИВД

Предложения к 1416



- Введение одноэтапной регистрации для МИ ИВД в реальности не сильно упростило процесс регистрацию
- Регистрационное досье для аналитических систем должно быть одно для всех его составных частей (приборные, реагентные и т.д.)
- Ввести упрощенную и заявительную процедуру внесения несущественных изменений в регистрационное досье для МИ ИВД

Предложения



- Сделать разовую акцию «амнистию» для приведения в актуальное состояние регистрационное досье для МИ ИВД, за исключением 3-го класса риска, которые зарегистрированы, находятся в обращении более 2 лет и не имеют нареканий со стороны РЗН.

Предложения



- Усовершенствовать принципы работы экспертных организаций
 - ◆ Разработать и ввести в действие требования к квалификации экспертов экспертных организаций.
 - ◆ Вводить новые требования при экспертизе не ранее 6 месяцев после публикации
 - ◆ Разработать и ввести в действие процедуру апелляции экспертных заключений.
- Введение автоматического признания экспертного заключения всеми государствами членами ЕАЭС
- Введение упрощенного порядка новой регистрации для МИ, которые были ранее зарегистрированы в странах ЕАЭС, не имеют нареканий к их эффективности и безопасности.

Пожелания



- Нужно признать, что даже те предложения, которые мы предложили выше не решают проблемы развития отрасли МИ ИВД. Для решения этой проблемы мы видим принятие в национальном регулировании за основу европейское регулирование, которое
 - ◆ с одной стороны позволяет осуществлять динамическое развитие отрасли и оперативно выводить на рынок инновационные изделия
 - ◆ с другой стороны позволяет осуществлять достаточный контроль за МИ ИВД
- Контролировать только то, что мы можем контролировать, а не то что хотим.
- РЗН способствовать созданию национальных стандартных образцов для МИ ИВД 2б и 3 класса.



Спасибо за внимание