

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Июнь 2015

Оглавление

Ключевые события в мире	3
Ключевые события в России	8
Основные показатели рынка в мае 2015 года	11
Новости MDpro	12

Ключевые события в мире

Новости компаний

Boston Scientific участвует в проекте по разработке новых способов лечения диабета

Американская компания Boston Scientific принимает участие в международном проекте, цель которого – разработка устройства для лечения сахарного диабета на основе клеточных технологий. Помимо Boston Scientific, в проекте участвуют представители 14 академических учреждений и компаний из семи европейских стран. Данный исследовательский проект реализуется в рамках Европейской программы по развитию научных исследований и технологий «Горизонт 2020».

Проект направлен на поиск таких решений в области лечения диабета, которые предполагают отказ от ежедневных инъекций инсулина. Ирландские учёные создали гель, содержащий бета-клетки поджелудочной железы, а исследователи из Boston Scientific разрабатывают метод, который позволит поместить этот гель в капсулу, предназначенную для дальнейшей имплантации в тело пациента малоинвазивным способом.

Если всё задуманное удастся реализовать, то имплантированная капсула позволит пациентам держать уровень сахара в крови под контролем на протяжении 5 лет. После того как весь гель будет израсходован, врачи смогут удалить капсулу, наполнить ее и заново установить пациенту.

Apple примет участие в генетических исследованиях

Представители Apple сообщили, что компания разработает два приложения на платформе ResearchKit для сбора и изучения генетических данных.

Как и в случае других приложений ResearchKit, компания Apple не будет участвовать в заборе биологических образцов или иметь доступ к результатам. В рамках проекта испытания будут проводиться врачами при условии согласования протоколов исследования с этическими комитетами.

По словам представителей компании, цель проекта – создать информационную базу, в которой будут представлены данные о различных болезнях. Одними из первых в проекте ResearchKit приняли участие сотрудники Стэнфордского и Корнелловского университетов, разработав приложение MyHeart для сбора данных о сердечно-сосудистых заболеваниях.

Кроме того, Apple сообщила о сотрудничестве с компанией IBM, которая также реализует проект, посвящённый созданию базы онкогенов. В нём принимают участие 14 научно-исследовательских институтов США. Ожидается, что это позволит сделать процедуру секвенирования генома более доступной для онкобольных пациентов.

L'Oreal планирует запустить масштабное производство человеческой кожи

Компания L'Oreal совместно с Organovo планирует запустить массовое производство человеческой кожи с помощью 3D-печати. Так исследователи хотят избежать тестирования косметических средств на животных.

В настоящий момент компания работает с материалом, который предоставляется пластическими хирургами. Команда из 60 учёных использует его для выращивания лабораторных образцов. Такой способ позволяет получать до 5 квадратных метров кожи ежегодно. «Человеческая кожа состоит из нескольких слоев, которые нужно выращивать последовательно. На получение одного образца у нас уходит около недели», – рассказал сотрудник компании. Из всех образцов L'Oreal использует примерно 50%, остальное идёт на продажу.

Если метод 3D-печати окажется успешным, французская компания будет иметь эксклюзивные права на такой способ получения человеческой кожи. Organovo сохранит права на использование образцов для исследования эффективности и токсичности препаратов.

По подсчётам аналитиков, L'Oreal тратит около 3,7% от прибыли (около \$1 млрд) на научные исследования. Более 3800 сотрудников компании в 50 странах мира работают над инновационными разработками в области красоты.

Novartis испытает устройство для ввода лекарств через стенку кишечника

Компания Novartis в сотрудничестве с американским стартапом Rani Therapeutics проведёт исследования устройства для пероральной доставки лекарственных препаратов, действующие вещества которых погибают в кислой среде желудка.

Ожидается, что испытания начнутся в течение 18-24 месяцев. Для оценки эффективности нового способа доставки лекарственных средств будут использованы некоторые биологические препараты Novartis, в частности инсулин или лекарства для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рассеянного склероза.

По словам разработчиков, устройство Rani имеет форму и размер капсулы, однако на его поверхности расположены рассасывающиеся микроиглы, с помощью которых препарат вводится в кровоток через стенки кишечника. Как отмечают создатели Rani, при проглатывании пациентом капсула защищает препарат от переваривания в желудке.

Во Франции скончался второй пациент с кардиопротезом компании Carmat

Во Франции скончался второй пациент с имплантированным кардиопротезом французской компании Carmat. 69-летний мужчина прожил с искусственным сердцем девять месяцев.

Сообщается, что пациент был доставлен в больницу с сердечной недостаточностью, вызванной сбоем в работе кардиопротеза. Хирурги провели операцию по замене устройства, однако пациент умер из-за послеоперационных осложнений.

В настоящее время компания занимается анализом полученных данных, чтобы убедиться в безопасности устройства, которое будет имплантировано третьему участнику клинических исследований кардиопротеза.

Первый пациент с искусственным сердцем скончался 2 марта 2014 года через 75 дней после установки протеза. На момент имплантации, по прогнозам врачей, ему оставалось жить не более нескольких недель или даже дней. Как рассказал создатель искусственного сердца хирург Алан Карпантье, остановка аппарата произошла из-за короткого замыкания.

Медико-технологические инновации

Представлены «бионические линзы», повышающие остроту зрения

Корпорация Ocumetics Technology заявила о разработке «бионических линз», которые сделают зрение в три раза лучше, чем 20/20, причём в любом возрасте.

Технология, изобретённая главой компании, канадским оптометристом доктором Гарретом Веббом (Garreth Webb), представляет собой «бионические линзы», которые имплантируются в глаз. Для вживления новой линзы требуется лишь безболезненная восьмиминутная процедура. Она похожа на операцию при катаракте: хрусталик, естественная линза глаза, заменяется на линзу Bionic Lens, которая вводится в свёрнутом виде в растворе посредством инъекции и расправляется внутри за 10 секунд. Корректировка зрения происходит сразу после операции.

Ocumetics разрабатывала линзу восемь лет, потратив на исследования, патенты и производство около \$3 млн. Вебб говорит, что их хрусталик подойдет пожилым, а также сможет предотвратить катаракту, поскольку не помутнеет, как человеческий хрусталик.

Презентация хрусталика Bionic Lens для 14 ведущих американских офтальмологов состоялась в апреле в Сан-Диего. По словам Вебба, отзывы положительны, и некоторые врачи выразили желание поучаствовать в клинических испытаниях.

Если испытания пройдут успешно Bionic Lens выйдут на рынок через два года.

Самый миниатюрный кардиостимулятор в мире успешно проходит клинические испытания

Самый маленький кардиостимулятор в мире, произведённый компанией Medtronic, успешно прошёл первую фазу клинических испытаний. Полученные результаты свидетельствуют о том, что устройство, названное Micra Transcatheter Pacing System (Micra TPS), может эффективно применяться для лечения пациентов со слабым сердечным ритмом.

В клинических испытаниях приняли участие 140 пациентов из 23 стран мира. Промежуточные выводы основаны на результатах трёхмесячного наблюдения за 60 пациентами. На протяжении этого времени не произошло ни одной смерти, связанной с установкой кардиостимулятора. При этом всего менее чем у 6% испытуемых возникли какие-либо осложнения.

«Результаты проведённого исследования очень многообещающи, и мы смогли своими глазами убедиться в том, что устройство такого маленького размера, устанавливаемое малоинвазивным способом, может по-настоящему улучшить качество жизни пациентов», – отметил автор исследования, доктор Филипп Риттер (Philippe Ritter) из госпиталя Hopital Haut-Leveque, расположенного во Франции. «Новый миниатюрный кардиостимулятор помогает избежать не только многих осложнений, возникающих при установке традиционных кардиостимуляторов, но также имеет большой потенциал с точки зрения улучшения ухода за пациентами и установки новых стандартов разработки однокамерных кардиостимуляторов», – продолжил Риттер.

Стоит отметить, что длина устройства составляет всего 24 мм, а объём – 0,75 см³. Несмотря на свои крошечные размеры, Micra TPS способен выполнять функции привычного электрокардиостимулятора. С помощью специальных «усиков» Micra TPS крепится к внутренней стенке сердца, однако в случае необходимости может быть извлечён безоперационным путем. Процедура по установке Micra TPS занимает порядка 37 минут, а срок эксплуатации устройства составляет около 10 лет.

Американские учёные создали тест, позволяющий диагностировать рак лёгких без биопсии

Компания Veracyte Inc. совместно с сотрудниками Бостонского университета разработала тест для курильщиц, который поможет диагностировать рак лёгких без биопсии. В основе анализа – изучение 23 генов в клетках трахеи, забор которых происходит при бронхоскопии.

Эффективность метода была доказана в ходе клинических испытаний, участниками которых стали почти тысячи добровольцев. «Мы исследуем, что происходит с генами при воздействии токсинов табачного дыма. Такой способ позволяет нам предсказать, если ли в легочной ткани новообразования», – пояснил соавтор исследования Аврум Спира (Avrum Spira).

По словам разработчиков метода, этот анализ позволит с точностью до 91% определить пациентов, которые не относятся к группе высокого риска. Это значит, что последующие исследования состояния легких могут проводиться с помощью компьютерной томографии, а не биопсии. «Благодаря новому тесту мы сможем решить, нужно ли назначать пациенту дорогостоящие инвазивные диагностические процедуры», – добавил Спира. Проведение биопсии, стоимость которой достигает \$20 тысяч, в 15-25% приводит к возникновению коллапса лёгкого.

В Японии разработали устройство, которое присмотрит за пожилыми людьми

Японская компания-производитель электроники Fujitsu Ltd. разработала систему, позволяющую круглосуточно присматривать за одинокими пожилыми людьми.

Устройство работает за счёт установленных по всей квартире микрофонов. С помощью них гаджет получает полную информацию о том, что происходит в доме в течение дня. В случае необходимости система сообщает о каких-либо подозрительных изменениях родственникам или сотрудникам дома для престарелых. Уведомление может поступать как в информационный центр, так и на смартфон.

Внешне приспособление от Fujitsu напоминает колонку от персонального компьютера. В аппарат помещён мощный процессор, который анализирует поступающие звуки. В зависимости от этого система решает, необходимо ли отправлять сообщение. Устройство может различать звуки различных частот. Например, оно позволяет безошибочно определять, упал ли на пол обычный предмет или человек, которому стало плохо. Кроме того, гаджет способен фиксировать такие показатели жизнедеятельности, как учащённое сердцебиение и лёгкое покашливание.

Fujitsu планирует начать продажи новинки в декабре. Ожидается, что основными покупателями устройства станут дома для престарелых и другие специальные медицинские учреждения. Однако производитель ожидает, что гаджет заинтересует и рядовых пользователей, которые в силу различных обстоятельств не могут постоянно находиться вместе со своими пожилыми родственниками.

Иранские специалисты создали ткань, применяемую при имплантации кожного покрова

Специалисты из Тегеранского Технологического университета Амир Кабира разработали специальные лечебные салфетки из искусственной ткани, которые изготавливаются с применением нанотехнологий. Они могут с успехом применяться для лечения пациентов, которым была произведена пересадка обширных площадей кожного покрова, а также имплантация пальцев ног и ладоней рук.

Новый материал является своего рода коллагеновым соединительным и «строительным» материалом, используемым в ходе курса лечения стволовыми клетками. Пока что новые лечебные нанотехнологические салфетки могут использоваться для предотвращения отторжения организмом «имплантируемого материала». Такие салфетки «доставляют» стволовые клетки непосредственно в место контакта имплантата с человеческим телом и способствуют быстрому сращиванию тканей.

Создатели лечебных салфеток ожидают, что уже в скором времени соединение природных и искусственных коллагенов со стволовыми клетками сможет обеспечить «выращивание» тканей, необходимых для проведения восстановительных операций.

Рынок роботизированных хирургических устройств вырастет более чем в 6 раз 2021 году

В 2014 году объём мирового рынка роботизированных хирургических устройств составил \$3,2 млрд. По прогнозам исследовательской компании WinterGreen Research, в последующие годы рынок продолжит активно расти и к 2021 году достигнет \$20 млрд. Аналитики пришли к выводу, что в скором будущем роботизированные устройства будут использоваться при проведении большинства хирургических операций.

В докладе WinterGreen Research сообщается, что компания Intuitive Surgical, известная как создатель робота-хирурга Да Винчи (Da Vinci), является лидером американского рынка роботизированных хирургических устройств. Аналитики прогнозируют, что компаниям-конкурентам будет достаточно трудно обойти Intuitive Surgical, поскольку последняя постоянно совершенствует применяемые технологии.

По словам исследователей, развитие крупнейших игроков рынка в ближайшие годы будет происходить посредством приобретения более мелких компаний, продукты которых получили одобрение FDA.

В отчёте подчёркивается, что в последнее время на рынке роботизированных хирургических устройств появляется все больше прорывных технологий. Так, авторы указывают на роботизированную радиохирургическую систему CyberKnife® («Кибернож») американской компании Accuray как на одну из наиболее перспективных разработок в отрасли. Другим многообещающим устройством, по мнению аналитиков, является «робот-змея» производства компании Medrobotics, которая позволяет проводить сложные операции внутри человеческого организма без надрезов на теле пациента.

Авторы отчёта уверены, что роботизированная хирургия со временем станет стандартом современной медицины, вытеснив «традиционную» открытую хирургию.

Мировой рынок протонной терапии достигнет \$1 млрд к 2019 году

141 – таким было число процедурных комнат для протонной терапии во всем мире в 2014 году. 330 – таким оно станет к 2019 году. К этому выводу пришли аналитики исследовательской компании MEDraysintell. По их оценкам, объём рынка протонной терапии составит к 2019 году \$1 млрд.

«Появляется всё больше клинических данных, доказывающих эффективность использования протонной терапии. Это приведёт к ее более широкому применению в медицинской практике», – отмечает представитель MEDraysintell. – Кроме того, появление доступных по цене и компактных ПЭТ-систем обеспечит открытие большего числа центров протонной терапии».

Высокая стоимость ПЭТ-систем была основным барьером на пути широкого внедрения технологии протонной терапии. Для его устранения почти все производители установок протонной терапии уже предлагают, либо разрабатывают компактные системы.

По словам исследователей, если в настоящий момент на рынке протонной терапии действуют 15 основных игроков, то к 2019 году пять из этих компаний (включая Varian и IBA) займут 70% рынка. В последнее время эти компании также начали заниматься развитием технологий углеродной терапии. Так, IBA и Toshiba объединили свои усилия для продвижения установок для углеродной терапии производства Toshiba за пределами Японии.

Объём мирового рынка устройств для корпускулярной терапии, большая доля которого приходится на устройства для протонной терапии, равнялся \$100 млн в 2000 году. Прирост в период с 2000 по 2014 года составил 15% в год. Ожидается, что к 2030 году объём рынка будет находиться в диапазоне \$3,5-6,6 млрд, а примерное количество комнат для корпускулярной терапии составит 1200-1800.

Если в 2014 году 14,5 тысяч пациентов прошли курс протонной лучевой терапии, то к 2030 году их число вырастет до 300-600 тысяч. Однако, по словам аналитиков, к 2019 году лишь 1% людей, нуждающихся в лучевой терапии, смогут получить необходимое лечение. Основная причина этого – нехватка соответствующей инфраструктуры, наращивание которой – это дело будущего.

Ключевые события в России

Отечественная наука и технологии

«Семиотик» будет поставлять в США микрочипы для определения гликан-связывающих белков

Портфельная компания Биофонда РВК «Семиотик» начала экспортировать в США микрочип для количественного определения гликан-связывающих белков. Соглашение о дистрибуции микрочипа в Соединенных Штатах было заключено с GlycoTech Corporation.

Как сообщили в «Семиотик», российский микрочип содержит самую большую в мире библиотеку углеводных гликанов, которая создавалась в течение 30 лет. Уже сейчас на чипе можно расположить до 600 углеводных гликанов и с их помощью извлекать информацию о сотне патологий одновременно. «Выявление гликан-специфических антител в крови открывает новые возможности для диагностики широкого спектра инфекционных, аутоиммунных и онкологических заболеваний. Картирование специфичности бактериальных и вирусных лектинов, а также гликаназ бактериофагов – это ключевая стадия в разработке антимикробных лекарств нового поколения, альтернативных классическим антибиотикам», – говорится в пресс-релизе «Семиотика».

Микрочип был создан в Институте биоорганической химии имени М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН коллективом лаборатории углеводов совместно с Нью-Йоркским университетом.

УрФУ совместно с курганским Центром Илизарова займется протезированием конечностей

Уральский федеральный университет (УрФУ) совместно с Центром Илизарова (Курган) будут выращивать и вживлять в человеческий организм протезы, заменяющие утраченные конечности. Операции на животных, с которых начали исследователи, оказались успешными.

Речь идёт о направлении в медицине, которое называется остеоинтеграцией и подразумевает сращивание имплантантов с костной тканью. По словам Сергея Кортова, проректора УрФУ по инновациям, в остеоинтеграции важно, чтобы применяемый материал был биосовместимым, и чтобы костная ткань при регенерации свободно сквозь него прорастала. Для этого необходима прочная сетчатая структура, которую можно создать с помощью аддитивных технологий.

«Например, если человек утратил фалангу пальца, можно создать заменитель этой фаланги и вживить его по месту в остаток кости, – пояснил он. – А сверху из биосовместимых материалов нарастить ткань. Получится новый подвижный и работоспособный палец с единственным отличием – у него не будет нервов и кровеносных сосудов». По словам учёного, такое протезирование через интеграцию является новым направлением в медицине.

Нижегородские учёные первыми в России создали костный цемент

Врачи Приволжского Федерального медицинского исследовательского центра (ПФМИЦ) в кооперации с частной медицинской компанией создали и запатентовали костнозамещающий цемент, из которого можно слепить кость человека прямо во время операции. Костнозамещающий цемент представляет собой синтетический материал на основе форполимера, за счёт этого вещества достигается гипоаллергенность цемента и его биосовместимость с костью.

Сообщается, что если цена за упаковку американского материала доходит до 80 тысяч рублей, то упаковка российского будет стоить порядка 18 тысяч рублей.

Благодаря изобретению безопасного костнозамещающего цемента во многих случаях пациентам удастся сохранить конечность, а не ампутировать ее.

«Цемент замешивается во время операции, накладывается на повреждённый или удалённый участок кости, застывает, и, таким образом, получается искусственный имплант», – отметил Антон Новиков. Сообщается, что к настоящему моменту в ПФМИЦ провели уже более 80 успешных операций с использованием цемента.

По словам нижегородских разработчиков, с помощью этого материала можно восстанавливать участки кости до 30 кубических сантиметров. При этом интеграция материала и кости происходит в течение 10-15 лет.

Томские учёные разработают портативный прибор для ЭКГ к 2016 году

Команда учёных Томского политехнического университета (ТПУ) до конца этого года разработает портативную систему для считывания электрокардиограммы (ЭКГ). По словам разработчиков, создаваемое устройство имеет бесконтактные датчики, позволяющие снимать кардиограмму сквозь одежду. Датчики встроены в корпус аппарата – для считывания сигнала достаточно просто положить устройство на грудную клетку.

Главное преимущество прибора, отмечают разработчики, в том, что он помогает быстро поставить диагноз, например, «инфаркт миокарда». Ведь сердечная боль, которая является одним из его признаков, может отдаваться не только в грудной клетке, поэтому его сложно распознать.

Несмотря на то, что прибор не является полноценной заменой обычной кардиограммы, он может помочь врачу понять, что делать дальше и стоит ли проводить серьёзное обследование. Стоимость прибора составит около 10 тысяч рублей.

Разработчики планируют к концу года создать первые серийные образцы и приступить к сертификации. Затем планируется выпустить пробную партию и протестировать приборы на базе НИИ кардиологии в Томске.

Начинаются клинические испытания российского экзоскелета

Российская компания «ЭкзоАтлет» проведёт на базе Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова первые клинические испытания разработанного ей экзоскелета для реабилитации людей с нарушением опорно-двигательных функций ног.

Известно, что исследования начнутся в мае 2015 года. Специальная комиссия отберёт из более чем 700 заявок наиболее подходящих кандидатов, которые смогут под наблюдением опытных врачей пройти 30-часовой курс тренировок в российском экзоскелете. Это люди с различными повреждениями спинного мозга, с ДЦП и другими неврологическими нарушениями.

Подобные исследования в области биомеханики и мехатроники пройдут в России впервые. Разработчики верят, что участие в клинических испытаниях ведущего медицинского научно-исследовательского вуза страны существенно ускорит развитие проекта.

В Томске придумали, как лечить глаза солнечным светом

Томская инновационная компания получит 10 миллионов рублей на производство светодиодного аппарата, улучшающего зрение. Как утверждают учёные, аппарат лечит глаза светом восходящего солнца. Сейчас прибор проходит сертификацию.

В основе изобретения лежит метод светотерапии. Аппарат обеспечивает одновременное проникающее воздействие световым потоком красного и инфракрасного диапазонов длиной волны 632,7 нм, модулированной частотой 101 Гц – светом восходящего солнца. По словам разработчиков, такой свет укрепляет сетчатку, успокаивает нервы глаз, усиливает обмен веществ и нормализует внутриглазное давление.

По словам изобретателей, прибор может работать от электрической сети или на батарейках. Благодаря нескольким программам с помощью аппарата можно расслаблять или тренировать зрение в разных режимах. Учёные утверждают, что особенно полезны такие тренировки для офисных сотрудников, проводящих много времени за компьютером.

Сообщается, что первую партию приборов разработчики раздали пациентам бесплатно. При этом последние уже отмечают улучшение своего состояния. После сертификации устройство будет запущено в массовое производство. Деньги на производство выделит государственный фонд, содействующий малому бизнесу в научно-технической сфере. По предварительным данным, стоимость прибора составит около 3 тысяч рублей.

Значимые результаты

Производство медицинских изделий в России выросло на 17,6%

Росстат подсчитал стоимостный объём медицинских изделий (включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части), произведённых российскими предприятиями в апреле 2015 года.

Согласно отчёту Росстата, отечественные производители медизделий в апреле 2015 года выпустили продукцию, стоимостный объём которой составил 2,6 млрд рублей, что на 17,6% больше, чем за аналогичный период 2014 года.

В январе – апреле 2015 года объём производства медизделий в России достиг 8,8 млрд рублей. Этот показатель на 10,4% выше, чем в первые четыре месяца 2014 года.

Леонид Печатников заявил, что программа оптимизации здравоохранения Москвы показала прекрасные результаты

По словам заместителя мэра Москвы по вопросам социального развития Леонида Печатникова, оптимизация системы столичного здравоохранения завершилась с отличными результатами.

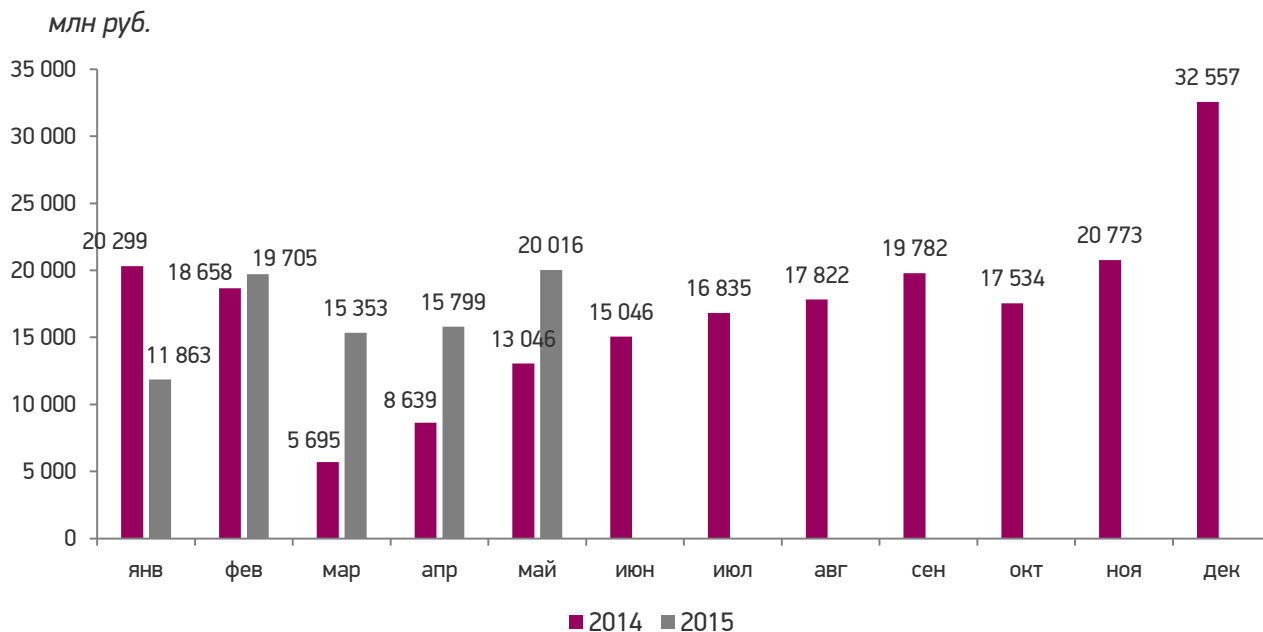
«Оптимизация системы здравоохранения в Москве закончилась с прекрасными результатами. Таких положительных демографических показателей, которые сложились в Москве за 2014 год, никогда не было. Не только в сравнении с российскими показателями, мы уже сравниваем московские показатели с показателями европейских стран», – рассказал Печатников.

Как отметил заместитель мэра, все врачи, которые попали под сокращение в результате оптимизации, до 1 января 2016 года будут получать компенсации в размере до 500 тысяч рублей. Он также добавил, что на бирже труда не зарегистрировано ни одного врача или медсестры.

Основные показатели рынка в мае 2015 г.

В мае 2015 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 20 млрд рублей, что более чем на 53% превосходит объем госзакупок в аналогичном периоде 2014 года.

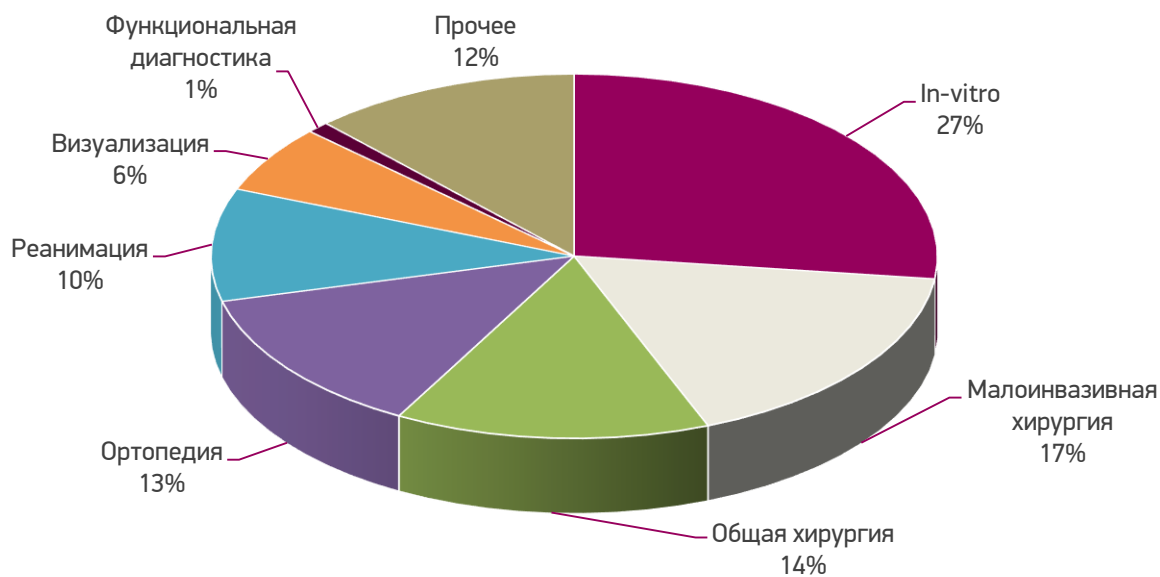
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014–2015 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в мае 2015 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (27%), МИ для малоинвазивной хирургии (17%), а также МИ для общей хирургии (14%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, май 2015 г.



Источник: MDpro

Представители компании MDpro приняли участие в совещании по проекту постановления Правительства РФ о критериях отнесения промышленной продукции к товарам, произведённым в России

25 мая 2015 года представители компании MDpro приняли участие в совещании по проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении критериев отнесения промышленной продукции к промышленной продукции, не имеющей аналогов, производимых на территории Российской Федерации, а также критериев отнесения промышленной продукции к товару, произведённому на территории Российской Федерации». Другими участниками совещания стали представители Минпромторга, члены отраслевых ассоциаций и компаний-производителей медицинских изделий.

Подводя итоги обсуждения, участники совещания сделали вывод о том, что представленные критерии отнесения различных видов медицинских изделий к товарам, произведённым на территории Российской Федерации, требуют доработки. По словам собравшихся, достижение заявленных критериев является трудновыполнимой задачей для многих участников отрасли. Ожидается, что в дальнейшем работа над перечнем может быть продолжена.

Позиция MDpro по поводу содержания приложения «Критерии отнесения продукции медицинской промышленности к товарам, произведённым на территории Российской Федерации» созвучна с позицией экспертного сообщества. Мы полагаем, что утверждение данного перечня критериев с большой вероятностью будет сдерживать развитие отрасли и создавать барьеры для запуска новых производственных мощностей. По нашему мнению, критерии требуют корректировки, что обусловлено в первую очередь сложностью выполнения условий, начало действия которых запланировано на 1 января 2016 года: соблюдения установленной процентной доли использованных при изготовлении иностранных товаров и осуществления ряда операций на территории стран-членов ЕАЭС.

В силу того, что производство многих медизделий из приложения до сих пор не организовано в странах-членах ЕАЭС, соблюдение заявленных условий является трудновыполнимым.

Учитывая это, мы считаем, что логику данного документа следует выстраивать по принципу «отлагательного периода»: утверждение критериев сейчас, а вступление их в силу через 2-4 года. То есть на начальном этапе – в 2016-2018 годы – необходимо применять мягкие критерии. Это позволило бы компаниям принять положительные решения о начале инвестиций в создание новых мощностей, а также подготовиться к соответствию более жёстким критериям после 2018 года.

Наконец, на наш взгляд, было бы целесообразно синхронизировать список медицинских изделий, включённых в обсуждаемое постановление, с перечнем медизделий, отраженном в плане по импортозамещению в медицинской промышленности, недавно принятом Минпромторгом России.

Алексей Ванин принял участие в экспертном обсуждении реализации положений статьи 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

19 мая 2015 года генеральный директор MDpro Алексей Ванин принял участие в совещании по вопросу реализации положений статьи 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В повестку дня мероприятия вошли вопросы, касающиеся механизмов государственного регулирования цен на медицинские изделия. Другими участниками совещания стали представители Минпромторга, Минздрава, члены отраслевых ассоциаций и компаний-производителей медицинских изделий.

В ходе обсуждения участниками были представлены предложения относительно правил государственной регистрации предельных отпускных цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, и методики определения предельных отпускных цен производителя.

Алексей Ванин принял участие в заседании Правления НП «МОМТ»

18 мая 2015 года генеральный директор MDpro Алексей Ванин принял участие в заседании Правления некоммерческого партнерства «МОМТ» – Международного объединения разработчиков, производителей и пользователей медицинской техники.

В рамках заседания обсуждались проблемы организации сервисного обслуживания медицинской техники в Российской Федерации и вопросы подготовки соответствующих специалистов.

И.Ф. Рыбаков представил предложения по преодолению проблем в сфере обращения медицинских изделий.

По итогам заседания принято решение о необходимости проанализировать практику применения Постановления Правительства РФ №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», вступившего в силу в феврале 2015 года. Результатом этой работы должно стать формирование предложений для Правительства РФ о необходимости разъяснений по вопросам практического применения Постановления в ходе проведения государственных закупок медицинских изделий.

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт www.md-pro.ru или напишите нам на info@md-pro.ru

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Ремедиум, VADEMECUM, Медпортал, Медицинский вестник, РИА АМИ, Российская газета, ТАСС, DOTmed, MassDevice