



Импортозамещение в микробиологии, опыт компании ГЕМ

Евгений Димитко

**Ex - коммерческий директор ГЕМ (2016-2023 г.г.),
эксперт программ МВА НИУ ВШЭ, МФЮА**

Микробиология

Микробиология (от греч. *mikros* – малый, *bios* – жизнь, *logos* – учение) – это наука, изучающая строение, функции, химическую деятельность, распространение, условия развития, роль и значение в жизни человека весьма малых организмов (микрорганйзмов), большинство которых невидимо невооруженным глазом.

Микробиология =

- Бактериология
- Вирусология
- Микология
- Паразитология

The background features a complex, abstract pattern of interconnected hexagons and lines. The pattern is composed of several elements: a network of thin grey lines forming a web-like structure; several hexagons, some of which are filled with a light grey color and contain a smaller, solid grey circle in the center; and a few hexagons and lines that are highlighted in a vibrant red color. The overall effect is a modern, geometric, and somewhat organic design.

ГЕМ = Микробиология

Примеры новаций и актуализации товарных категорий компанией ГЕМ в России

Изменение потребительского поведения: от майонезной баночки для сдачи анализов к контейнеру для биоматериалов.



Изменение потребительского поведения: от различных вариантов проведения анализа на энтеробиоз, включая липкую ленту к набору для взятия проб на энтеробиоз по методу Рабиновича, ГЕМ.



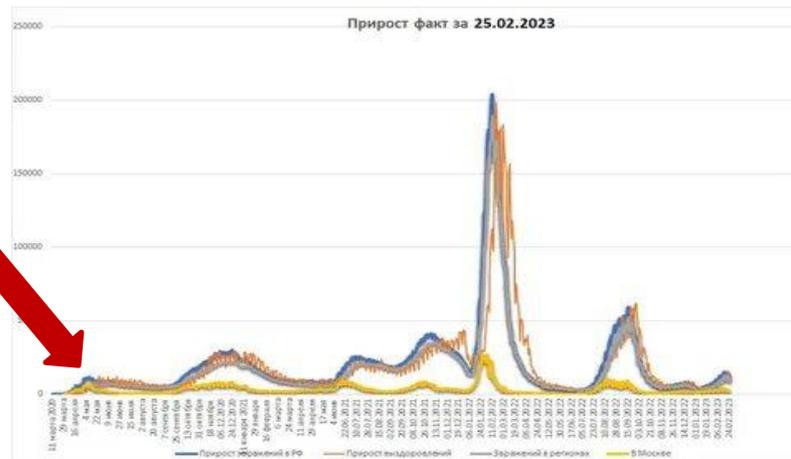
Импортозамещение в COVID-19

Отечественных лабораторных расходных материалов для вирусной диагностики в России = нет.

Производственный коллапс у иностранных производителей.

Доля транспортных систем (ТС) для диагностики вирусов составляла в 2019 году всего 7% в мировом потреблении всех микробиологических ТС.

Мы здесь



19.03.2020 г., из открытых источников



США вывезли из Италии 500 тысяч тестов на COVID-19 на военном самолете. В Италии жертвами коронавируса уже стали более четырех тысяч человек.

Военно-воздушные силы США ранее на этой неделе доставили в страну полмиллиона тестов * для выявления коронавируса нового типа COVID-19, сообщает *la Repubblica*. Тесты были доставлены из Италии, по которой эпидемия ударила сильнее всех в Европе: по последним данным, в стране уже более 47 тысяч заболевших и четырех тысяч умерших от заболевания.

«Все это время в Италии был огромный запас диагностических тестов, который находился всего в нескольких десятках километров от эпицентра эпидемии. Региональные власти бросают все свои силы на то, чтобы найти эти средства, но ничего не могут сделать», - отмечают в *la Repubblica*.

В Пентагоне подтвердили получение тестов из Италии и назвали произошедшее «отличным примером совместной работы».

Компания *Soran Diagnostics*, которая и произвела эти тесты, расположена в Брешии – городе, который сейчас находится на передовой в борьбе с заболеванием. Представитель компании подчеркнул, что *Soran Diagnostics* не нужно было разрешение властей на продажу тестов. В компании отрицают существование дефицита тестов внутри страны («Проблема не в количестве тестов, а в количестве лабораторий для их анализа», - заявил представитель *Soran Diagnostics*), и говорят, что запас был куплен частными американскими компаниями, а перевозился самолетом ВВС США из-за отсутствия других вариантов.

*На самом деле: Это не тесты. Соран - ведущий производитель в мире микробиологических транспортных систем, в том числе для вирусов. Журналисты не много перепутали !!!).

Импортозамещение в COVID-19

- 02.04.2020 г. Получено РУ на транспортные системы для вирусов (2 модификации).
- 14.04.2020 г. Старт продаж.
- 13.10.20 г. Получено РУ на 6 модификаций транспортных систем с вирусной средой.
- 09.11.20 г. Прошло торжественное открытие завода ТС ГЕМ.



Импортозамещение в COVID-19



- 9 ноября 2020 года на территории «МосМедПарка» прошла церемония официального открытия первого в России завода по производству единой линейки вирусных и микробиологических транспортных систем европейского качества. Производственный процесс прошел сертификацию по ISO 13485. Проект осуществлен ООО «ГЕМ» при поддержке Минпромторга РФ с использованием инвестиционных средств Фонда развития промышленности (ФРП).
- В рамках церемонии открытия завода прошло торжественное подписание договора между АО «Русатом Хэлскеа» и компанией «ГЕМ» о стерилизации производимых транспортных систем.

Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов и двумя зонд-тампонами



- Единственное отечественное решение, которое строго соответствует нормативным требованиям Роспотребнадзора и Минздрава РФ
- Транспортная система представляет собой пробирку с транспортной средой для вирусов и 2 зонд-тампона: назальный и универсальный
- Транспортная система совместима с автоматизированными системами для пробоподготовки в ПЦР

Подтвержденная отечественными производителями и пользователями совместимость с наборами для выделения и амплификации, включая изотермическую амплификацию и методики экспресс-выделения

Производственный процесс

Системы транспортные ГЕМ со средой для вирусов производятся на самом современном технологическом оборудовании российского производства, которое не имеет аналогов в России и специально разработано по заказу ООО «ГЕМ».

В едином моноблоке розлива совмещены следующие технологические операции:

- розлив транспортной среды с точностью $\pm 0,1$ мл,
- укупорка пробирки с постоянным усилием, исключающим протекание среды,
- автоматическое этикетирование и нанесение даты окончания срока годности.

Производственная мощность на сегодняшний день составляет 2 000 000 штук транспортных систем в месяц.

Проблемно-управленческая ситуация:

Дополнительная крышка

При обсуждении с ведущими специалистами лабораторного рынка было принято решение включить в комплектацию дополнительную крышку для пробирки.

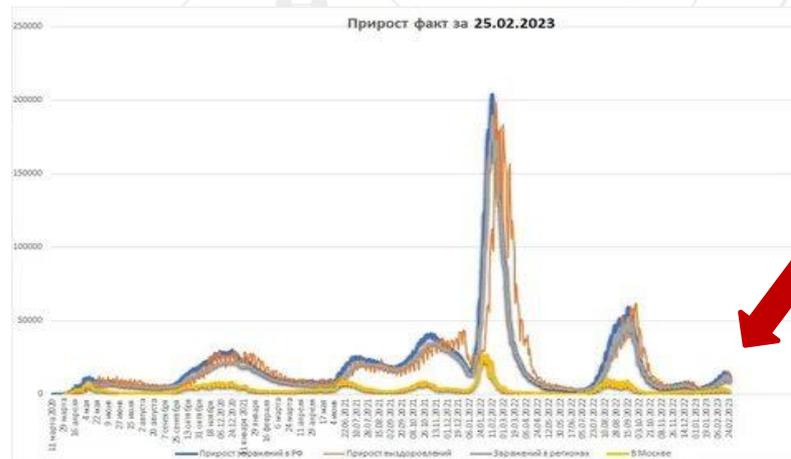
При взятии материала в лаборатории для ПЦР исследования крышка №1 утилизируется для предотвращения распространения предположительно содержащегося в пробе инфекционного агента.

Открытая пробирка с транспортной средой закрывается дополнительной входящей в комплект крышкой № 2 для хранения контрольного образца и последующей утилизации.

Нет аналогов в мире!

Импортозамещение в COVID-19

Теперь у нас есть все для диагностики вирусов...
Исключение: качественный пцр - пластик.



Импортозамещение в СВО

В России и сейчас незначительный ассортимент отечественных расходных материалов для бактериологии и микологии...

Исключение: готовые питательные среды (три отечественных производителя, в том числе ГЕМ - производство ЦФГС).

Колумбийский агар
(60% мирового потребления среди
всех готовых питательных сред)



Импортозамещение в СВО

30.03.2022 г. Отказ в регистрации транспортных систем (7 модификаций) для бактериологии (на тот момент отечественного производства нет !!!!).

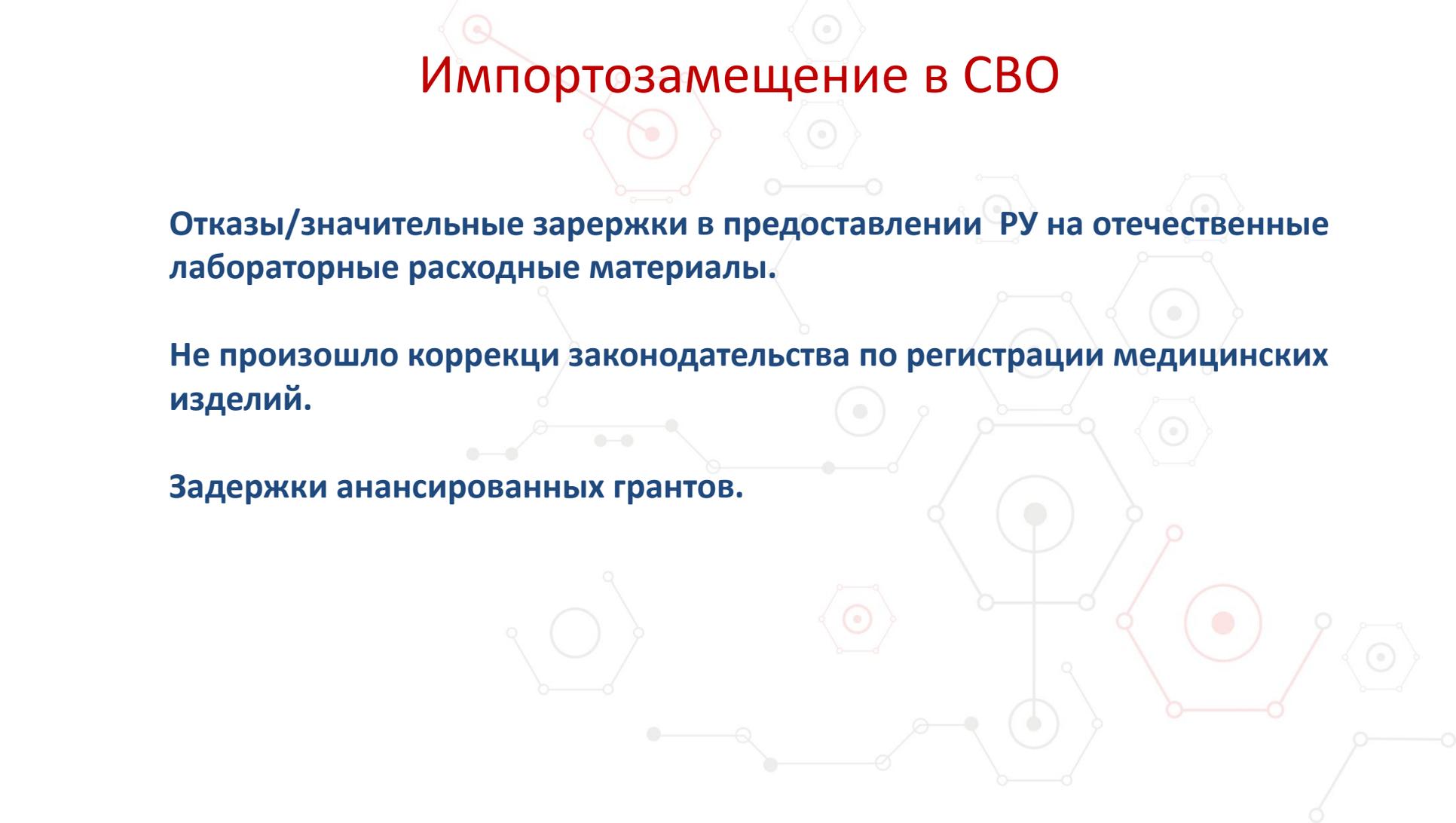
02.04.2022 г. Получение РУ на «NG - test KARBA 5», Франция.

13.05. 2022 г. Получено РУ на ТС вирусные, бессрочное.

27.05.2022 г. Получено РУ на готовую питательную среду *Malassezia furfur* (нет аналога в мире).

25.11.2022 г., 06.12.2022 г., 14.12.2022 г. Получено три РУ на 7 модификаций микробиологических транспортных систем.

Импортозамещение в СВО



Отказы/значительные зарезервки в предоставлении РУ на отечественные лабораторные расходные материалы.

Не произошло коррекции законодательства по регистрации медицинских изделий.

Задержки анансированных грантов.

Импортозамещение в СВО

18.01.2023 г., из открытых источников

Компания ГЕМ получила грант в размере 100 млн. руб. на создание производства специальных дисков с антибиотиками.

Планируется создать импортозамещающее производство специальных дисков с антибиотиками, необходимых для микробиологических исследований, благодаря которым пациентам будут назначаться оптимальные антимикробные терапии.

В настоящее время собственное производство компании обеспечивают две производственные площадки в Москве и Московской области:

ЦФГС — первая отечественная фабрика по промышленному выпуску готовых питательных сред в чашках Петри.

Производственный отдел ГЕМ – первая отечественная площадка по выпуску жидких и агаризованных транспортных систем, пластиковых расходных материалов и продуктов для диагностики паразитозов. Компания ГЕМ сертифицирована на соответствие требованиям международным стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

Резюмирую

Импортозамещение в России в разные периоды развития страны имеет свои особенности и значимые отличия.

Изменения в макросреде 2020 - 2023 г.г. дали серьезный импульс отечественным компаниям расширить /увеличить собственное производство, в том числе при прямой поддержке государственных структур.

Возможности для предпринимателей России огромны. В области микробиологии - без сомнений.

Отечественное производство может быть уникальным и более эффективным, чем аналогичные решения в западных странах.

И еще

К вопросу ключевых компетенций





**Иди и делай то, что ты умеешь делать давно и
лучше всего!**

Спасибо!

Евгений Димитко
demarket.com@gmail.com