

Business DIALOG Media

# RBC

Russian Business Guide

ENG + РУС

**ИННОВАЦИИ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДСТВ**

**МИХАИЛ  
МИШУСТИН:**  
«МЫ ГОТОВИМСЯ  
К МОДЕРНИЗАЦИИ  
СИСТЕМЫ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ»

16/107 Август 2020



With the  
support of the  
CCI of Russia

[www.tpprf.ru](http://www.tpprf.ru) •

12+

**АРТУР ВАЛИЕВ:**  
«ДЛЯ SUN PHARMA  
НЕТ НИЧЕГО  
ПРЕВЫШЕ  
КАЧЕСТВА»

**САТИЯ КАРМ ПУНИЯ,**

президент группы компаний «Рус Биофарм»:

**«ПРИНИМАТЬ ВЫЗОВЫ И ПРЕОДОЛЕВАТЬ  
ПРЕПЯТСТВИЯ ВОШЛО ДЛЯ НАС В ПРИВЫЧКУ!»**

Russian Business Guide

[www.rbgmedia.ru](http://www.rbgmedia.ru)

Деловое издание, рассказывающее о развитии, отраслях, перспективах, персоналиях бизнеса в России и за рубежом.

12+

Учредитель и издатель:

**ООО «БИЗНЕС-ДИАЛОГ МЕДИА»**

при поддержке ТПП РФ

Редакционная группа:

**Максим Фатеев, Вадим Винокуров,**

**Наталья Чернышова**

Главный редактор:

**Мария Сергеевна Суворовская**

Редактор номера:

**София Антоновна Коршунова**

Заместитель директора по коммерческим вопросам:

**Ирина Владимировна Длугач**

Дизайн/вёрстка: **Александр Лобов**

Перевод: **Мария Ключко**

Отпечатано в типографии ООО «ВИВА-СТАР»,

г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20, стр. 3.

Материалы, отмеченные значком R или «РЕКЛАМА»,

публикуются на правах рекламы. Мнение авторов

не обязательно должно совпадать с мнением

редакции. Перепечатка материалов

и их использование в любой форме

допускается только с разрешения редакции

издания «Бизнес-Диалог Медиа».

**Рукописи не рецензируются и не возвращаются.**

Адрес редакции:

**143966, Московская область,**

**г. Реутов, ул. Победы, д. 2, пом. 1, комн. 23.**

E-mail: [mail@b-d-m.ru](mailto:mail@b-d-m.ru)

Тел.: +7 (495) 730 55 50 (доб. 5700)

**Издатель: ООО «Бизнес-Диалог Медиа».**

*Зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ №ФС77-65967 от 6 июня 2016.*

**Russian Business Guide № 16/107 Август 2020**

Подписано в печать 13.08.2020 г.

Тираж: **30000**

**Цена свободная.**

Использованы фотографии:

**Александр Юрьевич Падежов**

Russian Business Guide

[www.rbgmedia.ru](http://www.rbgmedia.ru)

Business publication about development, industries, prospects, business personalities in Russia and abroad.

12+

Founder and publisher:

**BUSINESS DIALOG MEDIA LLC**

with the support of the CCI of Russia

Editing Group: **Maxim Fateev,**

**Vadim Vinokurov, Natalia Chernyshova**

The editor-in-chief: **Maria Sergeevna Suvorovskaya**

Managing Editor: **Sofiya Antonovna Korshunova**

Deputy Marketing Director: **Irina Vladimirovna Dlugach**

Designer: **Alexandr Lobov**

Translation: **Maria Klyuchko**

Printed in the printing house of VIVASTAR LLC, Moscow,

ul. Elektrozavodskaya, 20, building 3.

Materials marked R or "ADVERTISING" are published

as advertising. The opinion of the authors does

not necessarily coincide with the editorial opinion.

Reprinting of materials and their use in any form is

allowed only with the permission of the editorial office

of the publication Business-Dialog Media.

Materials are not reviewed and returned.

Address: **23-1-2 ul. Pobedi, Reutov,**

**the Moscow region, 143966**

e-mail: [mail@b-d-m.ru](mailto:mail@b-d-m.ru)

tel.: +7 (495) 730 55 50, доб. 5700

**Publisher: Business-Dialog Media LLC**

*Registered by the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology, and Mass Media. The mass media registration certificate PI # FS77-65967 from June 6, 2016.*

**Russian Business Guide № 16/107 August 2020**

Passed for printing on 13.08.2020

Edition: **30000 copies**

**Open price**

Photos used: **Padezhov Alexander Yuryevich**

## ОФИЦИАЛЬНО. OFFICIALLY

- 2** ДЕНИС МАНТУРОВ: «В 2021 ГОДУ В РОССИИ БУДУТ ВЫПУСКАТЬ МИЛЛИОНЫ ДОЗ ВАКЦИНЫ ОТ COVID-19»  
**DENIS MANTUROV: "MILLIONS OF DOSES OF VACCINE AGAINST COVID-19 WILL BE PRODUCED IN RUSSIA IN 2021"**
- 3** МИХАИЛ МИШУСТИН: «МЫ ГОТОВИМСЯ К МОДЕРНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ»  
**MIKHAIL MISHUSTIN: "WE ARE GOING TO UPGRADE THE PHARMACEUTICAL SUPPLY SYSTEM"**

## ВОКРУГ БИЗНЕСА. AROUND THE BUSINESS

- 4** «ФАРМАСИНТЕЗ»: СОЗДАВАЯ ЛЕКАРСТВА, СОХРАНЯЕМ ЖИЗНИ!  
**THE PHARMASYNTEZ GROUP: CREATING DRUGS, WE SAVE LIVES!**
- 5** ГК «ПРОТЕК»: 30 ЛЕТ НА РЫНКЕ  
**PROTEK GROUP CELEBRATES: 30 YEARS OF PRESENCE ON THE MARKET**
- 6** ИННОВАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ РОССИИ  
**INNOVATIONS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION IN RUSSIA**
- 12** ОЛЕГ РУКОДАЙНЫЙ: «ПАНДЕМИЯ ПОДТОЛКНУЛА РЫНОК ФАРМАКОЛОГИИ И МЕДТЕХНИКИ»  
**OLEG RUKODAYNYY: "THE PANDEMIC HAS STIMULATED THE MARKET OF PHARMACOLOGY AND MEDICAL TECHNOLOGY"**

## ЛИЦО С ОБЛОЖКИ. COVER STORY

- 16** САТИЯ КАРМ ПУНИЯ, ПРЕЗИДЕНТ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «РУС БИОФАРМ»: «ПРИНИМАТЬ ВЫЗОВЫ И ПРЕОДОЛЕВАТЬ ПРЕПЯТСТВИЯ ВОШЛО ДЛЯ НАС В ПРИВЫЧКУ!»  
**SATIYA KARM PUNIA PRESIDENT, RUS BIOPHARM GROUP: "IT HAS BECOME A HABIT FOR US TO FACE CHALLENGES AND OVERCOME THEM"**

## ИНДЕКС КАЧЕСТВА. QUALITY INDEX

- 22** РАЗРАБОТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ СПРОС  
**THE INNOVATION MUST BE DEMANDED**
- 28** ООО МЛТ: «КАЧЕСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИКА ВОЗМОЖНА ПРИ ЭКОНОМИИ БЮДЖЕТА»  
**MLT LLC: "QUALITY MEDICAL DIAGNOSTICS IS POSSIBLE IN THE CONDITIONS OF AN AUSTERITY BUDGET"**
- 34** «ПЕТРОВАКС»: ИНВЕСТИЦИИ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ  
**PETROVAX: INVESTMENTS THAT WORK**
- 40** «БИОМИР СЕРВИС»: «СВОЮ ПРОДУКЦИЮ МЫ ЭКСПОРТИРОВАТЬ ГОТОВЫ, НО ТЕХНОЛОГИЯ ОСТАНЕТСЯ В РОССИИ»  
**BIOMIR SERVIS: "WE ARE READY TO EXPORT OUR PRODUCTS BUT THE TECHNOLOGY WILL REMAIN IN RUSSIA"**
- 44** «МАРБИОФАРМ»: «ВИТАМИНЫ С ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ»  
**MARBIOPHARM: "VITAMINS WITH INTELLECTUAL COMPONENTS"**
- 46** «ДЛЯ SUN PHARMA НЕТ НИЧЕГО ПРЕВЫШЕ КАЧЕСТВА»  
**"THERE IS NOTHING ABOVE QUALITY FOR SUN PHARMA"**

Business DIALOG Media

**RBG**  
Russian Business Guide



## ООО МЛТ:

# «КАЧЕСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИКА ВОЗМОЖНА ПРИ ЭКОНОМИИ БЮДЖЕТА»

Группа компаний ЭМКО была основана в начале 90-х годов. Она включает в себя два предприятия: ООО ЭМКО, которое расположено в Москве, и ООО МЛТ – резидент ОЭЗ «ДУБНА». Основное направление деятельности – разработка и производство медицинских изделий для клинической лабораторной диагностики. Сегодня продукция ГК ЭМКО используется в большинстве российских медицинских лабораторий. Более 30 лет серьезной работы в этой сфере, богатый опыт и высокий профессионализм сотрудников ГК ЭМКО – всё это помогает компании быть востребованной на рынке и ежедневно приносить пользу людям.

Об этапах становления компании, её эксклюзивных разработках, области применения автоматов окраски и коагулометров, их значимой роли в жизни людей в интервью журналу «Бизнес-Диалог Медиа» рассказал председатель правления ГК ЭМКО Александр Васильевич Безруков.

**– Здравствуйте, Александр Васильевич! Расскажите подробно, в каком году была основана группа компаний ЭМКО и чем она занимается?**

– Коллектив начал формироваться в начале 90-х годов из инженеров научно-исследовательских институтов оборонного профиля и научных сотрудников Академии наук. Причины того, что мы начали работать – самые обычные для того времени. В условиях развала страны и её экономики, увольнений и сокращений, падения жизненного уровня мы пытались продолжать зарабатывать на хлеб инженерным трудом. В основном разрабатывали на заказ различные электронные измерительные приборы. Целью был выход на серийное производство. Уже в 1993 году нами был начат выпуск первого в России коагулометра (это устройство, с помощью которого определяются различные показатели свёртывания крови). Назывался прибор «ЭМКО-02» (акроним словосочетания «электромеханический коагуло-

метр 2-канальный»). Это название дало имя нашей группе компаний.

Коагулометры необходимы для профилактики и лечения тромбообразования, кровотечений в организме и связанных с этими процессами патологий. Это инфаркты, инсульты, тромбоэмболия. То есть заболевания, которые дают основной вклад в смертность в России. Кроме того, перед каждой операцией и в послеоперационный период в обязательном порядке необходимо выполнять ряд коагулологических анализов. Для нас было очевидно, что коагулометры необходимы для здравоохранения России, и мы старались развивать это направление.

В 2006 году был начат выпуск уже третьего поколения приборов. В это время в стране осуществлялся национальный проект «Здоровье», в рамках которого оснащались клинические лаборатории. Планировались закупки коагулометров. Ещё не зная, будет заказ или нет, мы заблаговременно зарегистрировали в Москве новую компанию – ООО ЭМКО,

арендовали производственные площади, набрали сотрудников, обучили их, сформировали запас комплектующих. Нашими соперниками в борьбе за заказ были ведущие мировые компании и одна российская. В 2007 году нам удалось принять участие в государственных поставках. За год было поставлено более 1200 приборов. Это был скачок для нашего коллектива, выход на новый уровень производства и организации. По окончании госпоставок мы постарались оставить в компании временно принятых на работу слесарей, монтажников, инженеров. Для обеспечения сотрудников работой ещё в 2006 году были начаты новые разработки. Одно из направлений оказалось перспективным и успешным, удалось сохранить коллектив.

**– О каком именно направлении идёт речь?**

– «Новое – это хорошо забытое старое». В 19 веке и до середины 20 века основным инструментальным методом получения знаний в медицине было микроскопиче-

ское исследование. Для качественного микроскопического исследования препараты должны быть контрастно окрашены: разные клетки, их структурные составляющие должны иметь разные цвета или оттенки. Методики окраски зачастую очень сложные, их трудно выполнять вручную, особенно при большом объёме исследований. В некоторых методиках используются токсичные вещества и лучше эту работу переложить на машины.

Сначала мы сделали простое полуавтоматическое устройство для окраски, начали его выпуск и заняли работой персонал, принятый для выполнения поставок по нацпроекту. А в 2010 году были зарегистрированы первые в России программируемые автоматы окраски микроскопических препаратов – АФОМК8-Г-01 и АФОМК8-В-01. Довольно быстро они стали популярны в России. В 2012 году были зарегистрированы ещё два автомата окраски: малогабаритный АФОМК-6 и автомат для цитологического скрининга АФОМК-13-ПАП. Мы получили уникальный опыт разработки, а также контактов с ведущими медицинскими организациями России. Особенно хотелось бы выделить сотрудничество с Московским научно-исследовательским онкологическим институтом имени П. А. Герцена. Вот уже 10 лет в институте испытываются и работают наши автоматы окраски – как первого, так и второго поколения. Разработав 4 прибора, мы поняли, что в чём-то они функционально избыточны, что-то можно сделать проще, надёжней и красивее. И мы сделали: начат выпуск автоматов окраски второго поколения (две модели зарегистрированы, две – на заключительной стадии регистрации), они пришли на смену первому поколению приборов.

**– Где используются автоматы окраски?**

– Они используются в гематологии для исследований клеток крови; в микробиологии, включая исследование на заражение микобактериями туберкулёза; в цитологии, в том числе в онкоцитологии; в патологической анатомии. К сожалению, оснащение больниц автоматами окраски очень плохое. Больницам нужны приборы, а денег выделяется очень мало. В некоторых случаях ставим автоматы окраски в ЛПУ бесплатно. Так было в Дубне: мы безвозмездно поставили автомат окраски, а также два коагулометра в Дубненскую городскую больницу. Сейчас нас попросили помочь Симферопольскому онкологическому диспансеру, и мы на безвозмездной основе предложили наш новейший прибор АФОМК-12-25.

**– Автоматы окраски, коагулометры – вы выпускаете только приборы или в вашу производственную программу входит что-то ещё?**

– Мы стараемся сопровождать выпускаемые приборы в течение всего срока их эксплуатации. В новом производственном комплексе в Дубне, который мы построили в особой экономической зоне, выпускаем реагенты для пробоподготовки микроскопических препаратов. Пока выпускается только один набор, но это реагенты для очень востребованной методики – окраски по Папаниколау, которая используется в основном для скрининга на рак шейки матки, что очень важно в условиях России.

**– Насколько широко используется ваша продукция на рынке и в больницах?**

– Недостаточно широко. Коагулометры, по нашим оценкам, используются в большинстве российских больниц, в месяц на них производится более миллиона исследований. Менее широко используются автоматы окраски. Потребность в наших приборах очень высокая, они нужны в больницах всех уровней и в части поликлиник, где есть лаборатории. К сожалению, обеспеченный деньгами спрос на порядок меньше, чем потребность. В связи с этим мы вынуждены выходить на иностранные рынки – как в СНГ, так и в удалённые страны, в частности в Индию, Турцию, начали регистрацию автоматов окраски во Вьетнаме. Есть запросы и из Европы – из Германии и Польши. Основные наши трудности связаны именно с тем, что объёмы закупок в России низкие из-за того, что финансирование здравоохранения недостаточное. В дотационных регионах денег едва хватает на зарплаты и ремонт помещений. Богатые регионы, такие как Москва, Подмосковье, поддерживают в основном иностранных производителей. В родной Московской области, которая собирает наши налоги и получает отчисления в Фонд социального страхования, вслед за Д. Траппом

следуют известному призыву патриотов США: «Покупай американское!»

Технические преимущества есть и у западных приборов, и у наших, но функциональный уровень примерно одинаков. А вот по соотношению «цена-качество» мы – лидеры.

**– Расскажите, пожалуйста, продвижением каких уже осуществлённых разработок вы сейчас занимаетесь?**

– Одно из важных направлений – продвижение автоматов окраски второго поколения на иностранные рынки. И важно оно по нескольким причинам. Прежде всего – нам не хватает российского рынка, поскольку из-за низкого финансирования здравоохранения закупки приборов на порядок меньше, чем потребность в приборах. Кроме того, требовательные иностранные заказчики держат нас в тонусе. Их запросы дают импульсы для совершенствования приборов, снижения себестоимости, повышения технологичности. Последние автоматы окраски, которые мы разработали, сделаны в результате взаимодействия с нашими индийскими заказчиками. Очень удачная разработка. За границей мы продвигаем их под нашим брендом Fastainer (fastainer.com) и под брендами местных компаний.

Но основным рынком для нас остаётся Россия. Здесь нас, в частности, волнует, что парк приборов пополняется и обновляется очень медленно. Давно пора менять коагулометры, которые мы поставили по нацпроекту в 2007 г., а они по-прежнему работают. Мы знаем это, т. к. в ремонт к нам поступают приборы 2007 г. и более ранних годов выпуска. Было бы правильно заменить их в плановом порядке на коагулометры нового поколения. К сожалению, наши обращения в Минздрав РФ и региональные правительства ни к чему не приводят. В больницах используют приборы, давно отработавшие положенный срок эксплуатации.





Одна из наших компаний работает в Дубне, и к Подмосковию у нас особое отношение. Здесь живут наши сотрудники, здесь мы платим налоги. И мы бы хотели, чтобы люди в Подмосковье жили счастливо и здорово, а местное правительство заботилось о жителях и предприятиях. Мы постоянно пишем письма в правительство с предложением использовать нашу доступную технологию для скрининга на РШМ в Подмосковье. Но в Московской области даже расценки ФОМС на выполнение традиционного Пап-теста не предусмотрено, а расценка на выполнение Пап-теста с жидкостной пробоподготовкой – 1354 руб., очень высокая, даже по сравнению с московской расценкой (962,15 руб.). В год при рекомендуемом охвате в 80% скрининговое обследование в Московской области должны проходить около 698 тыс. женщин. При действующей расценке на это требуется около 1 млрд руб., или около 0,75% средств, выделяемых ТФОМС Московской области на финансирование мероприятий Московской областной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Расценка в Москве на выполнение традиционного Пап-теста – 504,46 руб. При использовании традиционной цитологии при окраске по Папаникоу (даже с применением сравнительно высокой московской расценки) потенциальная экономия может составить почти 600 млн рублей ежегодно. К сожалению, достучаться до руководителей Московской области не получается. Денег на эффективный скрининг не хватает, заболеваемость РШМ в Подмосковье и России растёт, наши женщины, которые могли бы оставаться живыми, умирают. Руководители медицины обязаны понять, что качественная медицинская диагностика возможна при экономии бюджета. Цена управленческих ошибок в медицине – жизни людей.

Одно из важнейших направлений, о котором необходимо рассказать, – это наши изделия для обеспечения скрининга на рак шейки матки (РШМ).

РШМ – одно из самых распространённых и опасных женских онкологических заболеваний. Обследование всех женщин, у которых повышен риск рака шейки матки (скрининг), позволяет выявлять предраковые поражения на стадиях, когда они легко поддаются лечению. В странах с хорошо организованным скринингом речь идёт уже о полной элиминации этого заболевания. В современной России, наоборот, положение с каждым годом ухудшается: заболеваемость и смертность неуклонно растут в течение последних десятилетий. В 2018 году взяты на учёт 16 892 больных с впервые установленным диагнозом РШМ, что составляет более 21 случая на 100 тыс. человек женского населения, причём активно выявлено всего 41,8% случаев. Это данные ежегодного статистического сборника «Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году». Цифры близки к показателям ряда африканских государств. Для сравнения: в Финляндии ещё в середине 1990-х годов с помощью скрининга добились снижения заболеваемости до 2,7 случая на 100 тыс. женщин. Это была самая низкая заболеваемость в мире. Достигли финны такого результата с помощью так называемого Пап-теста – цитологического исследования клеточного микроскопического препарата, окрашенного по методике Папаникоу, американского врача греческого происхождения. В 1941 г. он разработал сложную методику окраски, позволяющую выявлять предраковые состояния эпите-

лия. Выявление предраковых состояний позволяет предотвращать заболевание РШМ.

Эффективность скрининга была обусловлена в значительной мере простотой и дешевизной. Однако после того, как успех оказался достигнут, были разработаны различные варианты Пап-теста с жидкостной пробоподготовкой (в России часто говорят «жидкостная цитология»), с которыми удобнее работать, но они значительно дороже первоначального варианта, т. е. традиционного Пап-теста. При этом оба варианта Пап-теста дают одинаковый результат. Читатели могут найти ряд статей на нашем сайте [rapanicolaou.ru](http://rapanicolaou.ru), где есть все ссылки на источники. В одной из этих статей приведены оценки, какие средства необходимы для осуществления скрининга. Использование технологии, предлагаемой нашей компанией, может дать экономию в целом по России около 7 миллиардов рублей в год.



**T**he EMCO Group was founded in the early 90s. Nowadays, it includes two enterprises: EMCO LLC, located in Moscow, and MLT LLC – the SEZ Dubna resident. The main activity is in vitro diagnostic medical devices (IVD MD) development and production. Today EMCO products are used in most Russian medical laboratories. More than 30 years of hard work in this sphere, rich experience and high professionalism of employees of GC EMCO – all this helps the company to be demanded on the market and to do good to people daily.

Chairman of the Board of EMCO Group Alexander V. Bezrukov told in his interview to Russian Business Guide magazine about the stages of the establishment of the company, its exclusive developments, and applications of automatic staining machines and coagulometers, their significant role in lives of people.



## MLT LLC:

# "QUALITY MEDICAL DIAGNOSTICS IS POSSIBLE IN THE CONDITIONS OF AN AUSTERITY BUDGET"

– Mr. Bezrukov, please, tell us in detail, where EMCO Group of Companies was founded and what is it engaged in?

– The formation of the team started in the early 90s comprising engineers of research institutes of the defense industry and scientists from the Academy of Sciences. The reasons why we started working together were the most common at that time. Under the conditions of the dissolution of the country and the collapse of its economy, decline in living standards, we tried to continue to earn our bread with engineer work. We were developing various electronic measuring devices in order. The goal was to enter serial manufacturing. In 1993, we started the production of the first coagulometer in Russia (equipment used to determine various blood coagulation characteristics). The name of the device was “EMCO-02” (an acronym for “2-channel

electromechanical coagulometer”). This name had given the name to our group of companies.

Coagulometers are necessary for the prevention and treatment of thrombosis, bleeding in the body, and associated pathologies. These are heart attacks, strokes, and thromboembolism. In other words, the diseases causing the main part of mortality in Russia. In addition, before each operation and in the postoperative period, it is imperative to perform a number of coagulological tests. It was evident to us that coagulometers are necessary for Russian health care, and we tried to develop this area.

In 2006, was launched manufacturing of the third generation of devices. At that time, the national project entitled “Health” was implemented in the country. One of its goals was to provide clinical laboratories with the equipment. It was planned to

purchase coagulometers. Not knowing for sure whether we’ll receive the orders, we registered a new company in Moscow – EMCO LLC. We rented production facilities, recruited employees, trained them, formed the stock of components. Our competitors for the order were the world’s leading companies and one local company. In 2007 we succeeded in taking part in state supplies. Over 1200 devices were delivered in a year. It was a breakthrough for our team, the achievement of a new level of production and organization. Upon completion of state supplies, we tried to retain the locksmiths, fitters, and engineers temporarily hired by the company. Since 2006, some new directions for development had been initiated to provide our employees with work. One direction had turned out promising and successful; we managed to preserve the team.



– **Which direction are we talking about?**

– “Everything new is well-forgotten old.”

In the 19th century and until the middle of the 20th century, microscopic research was the primary tool for obtaining knowledge in medicine. For effective microscopic analysis, preparations must be contrast stained: different cells, their structural components must have different colors or shades. Staining techniques are often very complicated. It is challenging to perform them manually, especially with a large volume of analysis. Some techniques use toxic substances, and it is better to delegate this work to machines.

At first, we made a simple semiautomatic staining device and launched its production with the staff hired during the national project. In 2010 we registered the first Russian programmable automated staining machines – AFOMK8-G-01 and AFOMK8-V-01. They became popular in Russia pretty quickly. Two more automatic staining machines were certified in 2012: the compact AFOMK-6 and the machine AFOMK-13-PAP with intended use in cytological screening. We have gained the unique experience of development, as well as contacts with the leading medical organizations in Russia. We

would like to highlight our cooperation with the P.A. Hertsen Moscow Oncology Research Center. For over ten years, our first and second generation staining machines have been tested and operated at the Institute. Having developed four devices, we have realized that they are functionally superfluous in some points, it is possible to make something more simple, more reliable, and more elegant. And it was done: the production of the second generation staining machines has started (two models are registered, two are in the final stage of registration), they have replaced the first generation of devices.

– **Where are staining machines used?**

– They are used in hematology for blood cell analysis; in microbiology, including examination for tuberculosis infection with mycobacteria; in cytology, including oncological cytology; in pathological anatomy. Unfortunately, the equipment of hospitals with automatic staining machines is very poor in Russia. The hospitals have to be equipped with all local regulations, but too little money is allocated. In some cases, we provide the hospitals with staining machines free of charge. This was the case in Dubna: we supplied a staining machine,

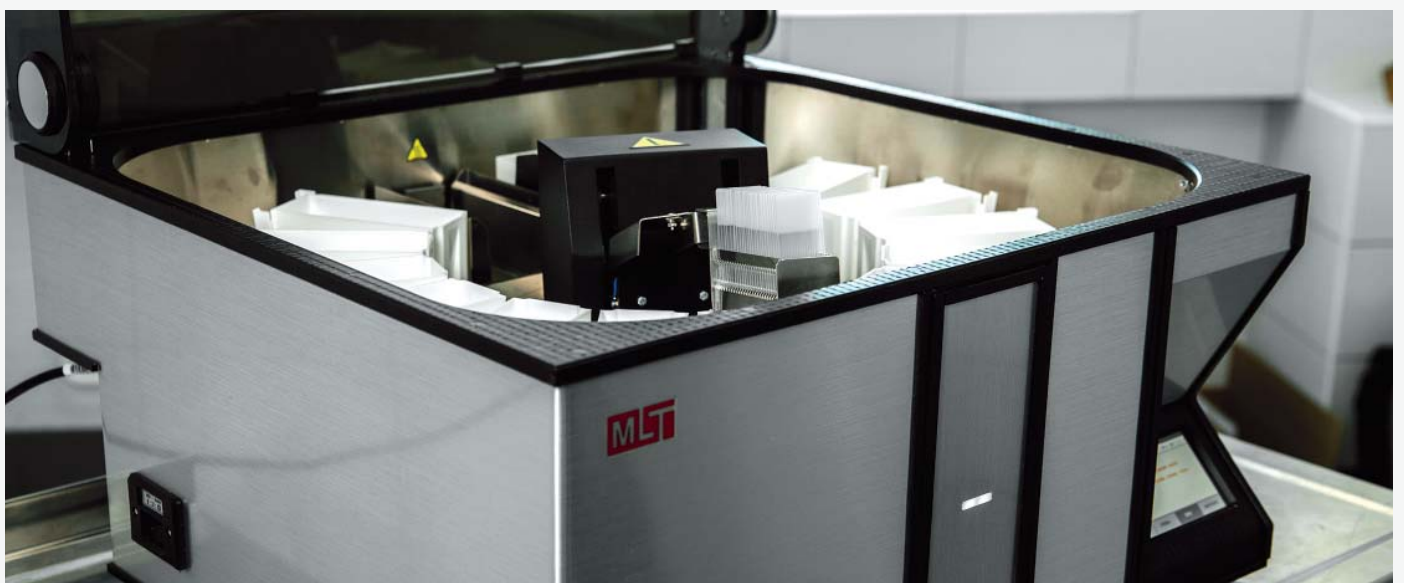
as well as two coagulometers to the Dubna City Hospital free of charge. Currently, we were asked to help Republican oncological dispensary in Simferopol, and we offered our latest device AFOMK-12-25 free of charge.

– **Automated staining machines, coagulometers – do you produce only devices, or does your production program include something else?**

– We try to support the machines throughout their life cycle. In the new production facility in Dubna, which we built in the Special Economic Zone, we produce reagents for microscopic preparations staining. So far, only one type of kit is produced, but these are reagents for a rather widely used technique – Papanicolaou staining, used mainly for screening for cervical cancer, which is so important in Russia.

– **How wide are your products available on the market and in hospitals?**

– Not enough. Coagulometers, according to our estimates, is used in more than half of hospitals in Russia, they perform more than a million tests per month. Staining machines are less widely used. But the need for our devices is very high. They are useful on all levels – in the hospitals and in the polyclinics



with clinical laboratories. Unfortunately, the financed demands are much smaller than the need. That is why we have to enter international markets – both in the CIS and in other countries, in particular India, Turkey, we have started registering staining machines in Vietnam. There are requests from Europe as well – from Germany and Poland. Our main difficulties are related to the fact that the volume of purchases in Russia is small due to insufficient funding for healthcare. In poor regions, there is barely enough money for salaries and repairs of hospitals. Affluent areas such as Moscow and the Moscow Region support mainly foreign manufacturers. In our native Moscow region, which collects our taxes and receives contributions to the Social Security Fund, the authority follows the well-known D. Trump call: “Buy American!”



Western devices have technical advantages, and so do ours, but the functional level is about the same. In terms of price-quality ratio, we are the leaders.

***– Can you please tell us what developments you are involved in right now?***

– One of the essential directions is the promotion of the second generation of staining machines to foreign markets. And it is vital for several reasons. First of all - the Russian market is insufficient; due to the low financing of healthcare, the purchase of devices is much less than the need for instruments. Besides, demanding foreign customers make us work hard. Their requests give impulses for improvement of devices, reduction of prime cost, an increase of technological effectiveness. The latest staining machines that we have developed are the result of interaction with our Indian customers. It's a very successful development. We promote them overseas under our Fastainer brand (fastainer.com) and the brands of local companies.

But Russia remains the primary market for us. So we are particularly worried about the fact that the park of equipment is being replenished and renewed very slowly. It's high time to change the coagulometers that we supplied for the national project in 2007, but they are still working. We know that because we are receiving the equipment of 2007 and earlier years of production for repairs. It would be right to replace them as planned with next-generation coagulometers. Unfortunately, our appeals to the Ministry of health of the Russian Federation and regional governments do not lead to anything. Hospitals use devices that worked out their operating life.

One of the most important areas to talk about is our products for cervical cancer (CC) screening.

CC is one of the most widespread and dangerous cancer for women. Examination of all women at high risk of cervical cancer (cervical cancer screening) allows for the detection of precancerous lesions in phases when they can be easily treated. In countries with well-organized screening, it is already a matter of complete elimination of the disease. In modern Russia, on the contrary, the situation is worsening every year: morbidity and mortality have been steadily increasing over the past decades. In 2018, 16,892 patients were taken into account with the first diagnosis of CC, which is more than 21 cases per 100,000 women, and only 41.8% of cases were actively detected. This is the data from the annual statistical compendium “The state of cancer care in Russia in 2018”. The figures are close to those of East African states. For comparison: in Finland, back in the mid-1990s, screening helped reduce the incidence to 2.7 cases per 100,000 women. This was the lowest incidence in the world. The Finns have achieved such a result with the help of the so-called Pap-

test – a cytological study of microscopic epithelium preparation stained according to Papanicolaou – an American doctor of Greek origin. In 1941, he developed a sophisticated staining technique to detect precancerous conditions in the epithelium. Detection of precancerous conditions allows preventing the disease of CC.

Its simplicity and affordability largely determined the effectiveness of screening. However, after the success was achieved, different variants of the PAP test with liquid-based sample preparation (in Russia they often say “liquid-based cytology”) were developed, which might be more convenient to work with, but they are much more expensive than the original variant, the so-called conventional PAP test. At the same time, both variants of the PAP test give the same clinical result. Readers can find a number of articles on our website [papanicolaou.ru](http://papanicolaou.ru), where there are all references to sources. One of these articles provides estimates of what funds are needed for screening. The use of the technology offered by our company can save about 7 billion rubles a year in Russia as a whole.

One of our companies works in Dubna, and we have a unique approach to the Moscow region. Our employees live here, we pay taxes here. And we would like people in the Moscow region to live happily and healthy, while the local government takes care of residents and businesses. We are continually writing letters to the government offering to use our technology for screening for CC in the Moscow region. But in the Moscow region, even the price of the Federal Medical Insurance Fund for the traditional PAP test is not provided, and the price for the PAP test with liquid-based sample preparation is 1354 rubles, very high, even compared to the Moscow price (962.15 rubles). Around 698,000 women should undergo screening in the Moscow region per year with a recommended 80% coverage. At the current rate, it is required about 1 billion rubles or about 0.75% of the funds allocated by the Moscow region to finance the Moscow regional program of state guarantees of free medical care to citizens. The price in Moscow for the conventional Pap-test is 504.46 rubles. If conventional cytology is used for Papanicolaou staining (even with a relatively high Moscow rate), potential savings could be almost 600 million rubles annually. Unfortunately, it is not possible to reach any results in communication with the heads of the Moscow region. There is not enough money for effective screening, CC morbidity in Moscow Region and Russia is growing, and our women, who could stay alive, are dying. Medical managers must understand that quality medical diagnostics is possible in the conditions of the austerity budget. The price of managerial mistakes in medicine is the lives of people.