



РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

109240, Москва, Котельническая наб., д. 17
Телефоны: (495) 663-04-04, 663-04-31
Факс: (495) 663-04-32, E-mail: rspp@rspp.ru

Исх. № 548/06

Дата «23» марта 20 20 г.

Председателю Правительства
Российской Федерации -
Председателю Координационного совета при
Правительстве Российской Федерации
по борьбе с распространением новой
коронавирусной инфекции на
территории Российской Федерации

М.В. Мишустину

О приобретении медицинских тестов
иностранный производства для
диагностирования коронавируса COVID-19

Уважаемый Михаил Владимирович!

Российский союз промышленников и предпринимателей выражает озабоченность по поводу тестирования населения в связи с пандемией коронавируса COVID-19 и выступает с инициативой по решению данных проблем.

В настоящее время система диагностики базируется в основном на технологии ПЦР (полимеразная цепная реакция), которая разработана ФБУН ГНЦ Вб «Вектор» Роспотребнадзора. Данная система определяет количество копий вируса в крови и характеризуется высоким уровнем точности при развитии заболевания (к моменту проявления данных признаков носитель вируса до 14 дней может распространять инфекцию посредством контактов с другими людьми). Для этого способа диагностики необходимы специально оборудованные стационарные лаборатории, обученный персонал, время на пробоподготовку и достаточно длительный срок диагностики (не менее 24 часов без учета времени на транспортировку образцов). Все это является существенным препятствием для массового использования данной технологии. О тотальном профилактическом тестировании, необходимом в сложившейся ситуации, речь не идет. Такой подход не является достаточным и эффективным для сдерживания экспоненциального распространения эпидемии.

Указанные выше ограничения системы диагностики ПЦР становятся особенно критичными для крупных промышленных предприятий, которые характеризуются высокой плотностью совместной работы и проживания (в случае вахтовых поселков) большого количества людей. Данные предприятия зачастую расположены в удаленных труднодоступных местах, на значительном расстоянии от районных центров, в которых предполагается расположить оборудованные лаборатории для диагностики тестов ПЦР. Данные предприятия рискуют стать крупнейшими эпицентрами возгорания эпидемии. С учетом градо- а порой системо-образующего характера данных предприятий несложно представить социально-экономический эффект подобных всплесков.

Единственным решением указанной проблемы является массовая профилактическая экспресс-диагностика всех работников предприятий, в т.ч. людей без клинических показаний, с целью выявления инфицированных сотрудников на ранней стадии заражения.

Обеспечить подобное массовое экспресс-тестирование возможно, в том числе посредством иммуноглобулиновых тестов (набор для выявления антител класса IgM/IgG с использованием метода коллоидного золота для SARS-CoV-2). Данные тесты реагируют на антитела в крови, которые вырабатывает организм в борьбе с вирусом начиная с 3-5ого дня после заражения. Анализ крови занимает до 35 минут и может проводиться силами выездной лаборатории непосредственно на предприятии (или в местах прибытия сотрудников на вахту), без использования стационарного дорогостоящего оборудования.


Указанный выше способ диагностики, а также подобные тесты разработаны и уже активно применяются за рубежом, с их помощью ряд стран преуспел в сдерживании эпидемии. В России подобные тесты сегодня недоступны, поскольку их производство пока не налажено, а для ввоза и использования импортных образцов требуется соответствующая регистрация, которая занимает продолжительное время (больше 3 месяцев в обычном режиме) и сопряжена с рядом административных барьеров. В сложившейся эпидемиологической ситуации считаем данные требования избыточными, учитывая диагностический (не лечебный) характер ввозимого оборудования и материалов. Люди с положительным результатом экспресс-теста будут направляться на повторное тестирование по системе ПЦР, которая исключит возможность ошибки. Негативный эффект от возможной погрешности экспресс-тестов отсутствует.

Безусловно, предлагаемый упрощенный порядок регистрации мог бы быть установлен для других диагностических тестов, применяемых в настоящее время в других странах. При этом, в ряде европейских государств, не входящих в ЕС, подобная практика с успехом используется. В случае регистрации продукта в ЕС ввоз осуществляется на основании данного документа. Процедура оформления разовая, и регистрационный номер продукту присваивается на весь оговоренный местным надзорным органом срок. Безусловно, подробные детали должны быть обсуждены с Роспотребнадзором, но практическая польза подобных шагов несомненна.

Представляется, что упрощенный ввоз должен быть обеспечен и для необходимых сопутствующих тестов и оборудования, которое только находится в стадии разработки (методы, не относящиеся к ПЦР, ИФА и др).

Учитывая важность и срочность указанных выше мер по налаживанию экспресс-диагностики на крупных предприятиях, прошу Вас, уважаемый Михаил Владимирович, дать поручение Минздраву России, Росздравнадзору, Роспотребнадзору и ФТС России в кратчайшие сроки разработать и утвердить упрощенную процедуру ввоза, обращения и использования тест-систем и оборудования для их производства, а также необходимых сопутствующих тестов иностранного производства для диагностики коронавируса COVID-19.

Президент Российского союза
промышленников и предпринимателей,
Председатель Координационного совета РСПП
по противодействию коронавирусной инфекции

С уважением,

А.Н.Шохин