





# Особенности реализации научных проектов в сфере медицинских изделий

Горбунов Р.В., начальник отдела по реализации научных программ в сфере медицинских изделий 16.11.2022

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации



# **ВВЕДЕНИЕ**



# Медицинская наука для человека

Основной функцией Центра трансфера медицинских технологий, созданного в целях реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека», является содействие лицам, осуществляющим научно-исследовательскую и (или) научно-техническую деятельность в сфере охраны здоровья, в частности в сфере разработки медицинских изделий и новых материалов.

Цели и задачи отдела по реализации научных проектов в сфере медицинских изделий ориентированы на сопровождение проектов разработок от зарождения идеи, выбора стратегий коммерциализации продукта, перехода в серийное производство, получения регистрационного удостоверения и, наконец, до успешного выхода на рынок и внедрения в практическое здравоохранение.



Медицинская наука для человека





# ТРЕНДЫ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



#### Цифровизация:

Телемедицина, искусственный интеллект, предиктивная аналитика, облачные вычисления Пациентоцентричность, индивидуализация медицинской помощи



Снижение инвазивности и потенциальной опасности технологий диагностики и лечения

**Оптимальная для здоровья медицинская реабилитация** 



# БАЗА ЗНАНИЙ: РЕЕСТР ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ





#### Распределение зарегистрированных изделий отечественного производства по НКМИ







# БАЗА ЗНАНИЙ: РЕЕСТР НАУЧНЫХ РАЗРАБОТОК



#### **Подведомственные Минздраву России** учреждения



Всего в отдел представлено более 350 научных проектов от подведомственных Минздраву России учреждений в сфере медицинских изделий и новых материалов

Процентное распределение проектов по областям применения результатов разработок, в соответствии с трендами развития здравоохранения



Медицинская наука для человека Тренды развития здравоохранения Направленность науки и производства



# ПРОБЛЕМЫ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ



#### Взгляд бизнеса

- Завышенные цены на отечественные научные разработки
- Слабая ориентация научных организаций на нужды заказчика
- Несоответствие качества отечественных разработок потребностям предприятий
- Недостаток информации о перспективных отечественных разработках
- Неэффективный менеджмент научных организаций
- Недостаток информации о конкурентоспособных отечественных научных организациях
- Отечественные научные организации не представляют необходимый комплекс услуг
- Более дешёвые и качественные зарубежные аналоги

#### Взгляд науки

- Государство не стимулирует российские компании приобретать отечественные научные разработки
- Слабая восприимчивость российских компаний к инновациям
- Недостаток информации о конкурентоспособных исследовательских организациях
- Отечественным исследовательским организациям сложно предоставить необходимый комплекс услуг
- Отечественные разработчики слабо ориентируются на нужды конкретного заказчика
- Искаженное представление бизнеса о качестве отечественных научных разработок вследствие необъективности СМИ
- Проблемы имиджа и репутации отдельных отечественных исследовательских организаций

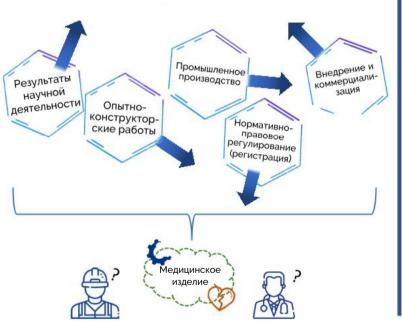




# КОМПЕТЕНЦИИ ЦЕНТРА ТРАНСФЕРА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ







#### <u>Решение</u>: создание центра компетенции, обеспечение трансфера технологий



Медицинская наука для человека Тренды развития здравоохранения Направленность науки и производства

Проблематика

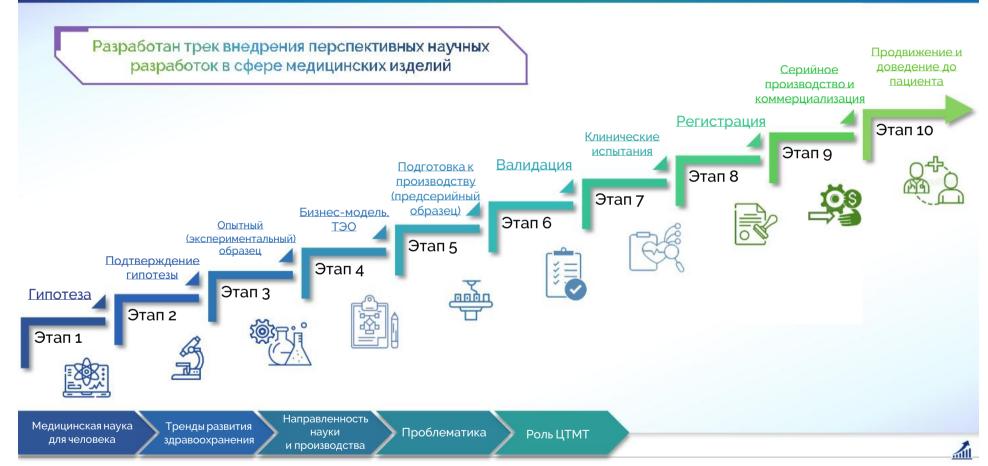
Роль ЦТМТ





# ТРЕК ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ







### СОПРОВОЖДЕНИЕ ТРАНСФЕРА РАЗРАБОТОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



- ✓ Текущего состояния сферы и области применения разработки, зарубежный и отечественный уровень развития
- ✓ Актуальности результатов научного исследования, зарубежные и отечественные аналоги разработки
- ✓ Востребованности разработанного МИ на отечественном и зарубежном рынке
- ✓ Дизайна производственных, технических и клинических испытаний и исследований опытного образца и готового МИ;
- ✓ Технико-экономического обоснования (ТЭО) для текущего уровня готовности технологии (УГТ);
- уровня тотовности технологии (3117, ✓ Анализ соответствия СМК для производства МИ, при отсутствии – консультирование для введения СМК по ISO 13485.

Независимый маркетинговый анализ Экспертиза (оценка и выявление ошибок)

Индивидуальный трек внедрения разработки МИ

Консультации и содействие в разработке

Организация взаимодействия и подбор

- ✓ Бизнес-плана и модели коммерциализации разработки МИ;
- ✓ Сопроводительной, технической и эксплуатационной документации на МИ, регистрационного досье;
  - ✓ Научных партнеров/разработчиков для совместных исследований и написании НИР/ОКР/НИОКР;
  - ✓ Потенциальных R&D центров для разработки опытных/экспериментальных образцов;
- √ Промышленных площадок для реализации научных разработок; с формированием предложения по подбору оборудования, оснастки, комплектующих, поставщиков, материалов (с перспективой получения сертификата СТ1);
- ✓ Потенциальных испытательных центров;
- ✓ Потенциальных дистрибьюторов.

Медицинская наука для человека Тренды развития здравоохранения

Направленность науки и производства

Проблематика

Роль ЦТМТ





# ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ И СОТРУДНИЧЕСТВО



Наша задача - выстраивать связи

Организовано взаимодействие с учреждениями науки, промышленными ассоциациями и испытательными и экспертными организациями









Ведется предпроектная работа с ведущими национальными медицинскими исследовательскими центрами













По результатам проведенного отделом обучающего семинара от представителей подведомственных учреждений получены десятки вопросов по темам:

- □ Особенности процедуры регистрации отдельных видов МИ;
- □ Необходимый уровне испытаний МИ;
- □ Способы выхода разработок на рынок РФ;
- Методы привлечения промышленных партнеров;
- □ Новые медицинские материалы.



Выявлена заинтересованность учреждений

Медицинская наука для человека Тренды развития здравоохранения Направленность науки и производства

Проблематика

Роль ЦТМТ





#### ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ





#### Уникальные технологические компетенции -

это совокупность знаний, умений и навыков команды, которые способны создавать продукты и технологии в разных сферах применения, отвечающие критериям глобального превосходства или глобальной конкурентоспособности.

#### Экономическая независимость страны определяется наличием уникальных технологических компетенций

Первенство в исследованиях и разработках, высокий темп освоения новых знаний и создания инновационной продукции – являются ключевыми факторами, определяющими конкурентоспособность национальных экономик и эффективность национальных стратегий безопасности.





# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



