



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

Информационные ландшафты как основа эффективности трансфера технологий

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

24.04.2023

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



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 виде сопровождения проектов разработок от гипотезы до коммерциализации продукта и внедрения в практическое здравоохранение.



Миссия федерального проекта – создание **экосистемы медицинской науки** для повышения эффективности и практического выхода исследований и разработок в интересах медицины и здравоохранения в виде конкретных лекарственных препаратов, медицинских изделий, методах и способах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, используемых в реальной жизни.





Отдел по реализации научных программ в сфере медицинских изделий ЦТМТ оказывает содействие в коммерциализации научных разработок:

4 проекта

по разработке инвазивных медицинских изделий

5 проектов

по разработке **медицинских аппаратно-программных комплексов** диагностического, терапевтического и реанимационного, в т.ч. с применением технологий **искусственного интеллекта**

15 проектов

по разработке **ТЕСТ-СИСТЕМ для диагностики *in vitro*** в рамках Научно-образовательного комплекса полного цикла

От 8 научных и образовательных учреждений, подведомственных Минздраву России, а также от 5 коммерческих организаций



Федеральное бюджетное государственное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

4 проекта тест-систем из НОК полного цикла



Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

- 1 проект тест-системы из НОК полного цикла
- 1 проект медицинского электрооборудования



НМИЦ
ОНКОЛОГИИ
им. Н. Н. Блохина

3 проекта тест-систем из НОК полного цикла



Федеральное бюджетное государственное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

- 5 проектов тест-систем из НОК полного цикла
- 1 проект инвазивного МИ



"МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА"

ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1 проект инвазивного МИ



ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ

1 проект тест-системы



САМАРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Мероприятия по дорожной карте сотрудничества



Результаты научной деятельности

- Исследование актуальности разработки
- Поиск R&D центра, научных партнеров
- Доведение теоретической разработки до внедряемого продукта

Опытно-конструкторские работы

- Выбор стратегии коммерциализации продукта
- Подбор сырья, материала
- Поиск индустриального партнера

Патентование и финансирование инновации

- Получение патента, оформление прав между авторами
- Составление бизнес-плана, ТЭО
- Поиск инвестора, мер финансовой поддержки

Промышленное производство

- Подбор сырья, оборудования, масштабирование производства
- Стандартизация производственных процессов, написание КД, ТУ, комплекта документации
- Выбор дистрибьютора

Потребности здравоохранения

- Повышение осведомленности бизнеса о перспективных для здравоохранения разработках
- Определение баз компетенций и сокращение риска дублирования разработок
- Сокращение межведомственной разобщенности

Нормативно-правовое регулирование (регистрация)

- Соответствие требованиям стандартов и НПА
- Прохождение процедур испытаний продукции
- Регистрация продукции и мониторинг безопасности

Улучшение качества жизни населения

- Внесение инноваций в клинические рекомендации
- Новые медицинские технологии диагностики, терапии, профилактики и лечения
- Соответствие продукта реальным потребностям отрасли и населения

Внедрение в рынок и коммерциализация

- Применение продукции и технологий в практической медицине
- Потенциал коммерциализации в зарубежных странах
- Постмаркетинговый мониторинг и модернизация



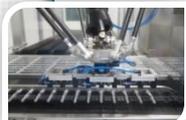
1. Перечень **прикладных научных разработок**



> 600
тематик

Перечень прикладных разработок (ЛП, МИ, БМКП, новые материалы и технологии), перспективных для коммерциализации научных и образовательных учреждений, подведомственных Минздраву России

2. Перечни отечественных производителей



> 500
организаций

Перечень отечественных производителей МИ и ЛС, а также организаций, осуществляющих фармацевтическую и технологическую разработку активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм

3. Перечень организаций, осуществляющих доклинические испытания ЛП



> 100
центров

Перечень испытательных и исследовательских центров, осуществляющих доклинические (неклинические) испытания лекарственных средств

4. Перечень организаций, осуществляющих клинические испытания ЛП



> 300
организаций

Перечень медицинских организаций, осуществляющих клинические испытания лекарственных средств

5. Перечень организаций, осуществляющих испытания и исследования МИ



> 200
центров

Перечень испытательных центров и лабораторий, осуществляющих технические, токсикологические и клинические испытания МИ

6. Перечень питомников лабораторных животных



Десятки
питомников

Перечень питомников по выращиванию и содержанию лабораторных животных

7. Информационный ландшафт коммерциализации в зарубежных странах



Информационный ландшафт коммерциализации в зарубежных странах, включающий перечни: регуляторных органов обращения, дизайнов регуляторных процедур, испытательных и исследовательских лабораторий и центров проведения клинических испытаний, действующих мер поддержки экспорта МИ

8. Перечень высокотехнологичного оборудования



Перечень высокотехнологичного исследовательского, испытательного и лабораторного оборудования научных и образовательных учреждений подведомственных Минздраву России

9. Информационный ландшафт объединений и организаций в сфере развития медицинской промышленности



Информационный ландшафт объединений организаций в сфере развития медицинской промышленности, включающий перечни: региональных и межрегиональных кластеров, научно-образовательных центров мирового уровня и отраслевых объединений



Подбор **научного партнера** или **разработки для реализации**

- ✓ Сферы компетенции разработчика
- ✓ Тип результата и область применения разработки
- ✓ Степень завершенности проекта
- ✓ Тип приоритета в здравоохранении

Подбор промышленного партнера, **производственной площадки**

- ✓ Местонахождение
- ✓ Код ОКВЭД 2
- ✓ Производимые коды НКМИ
- ✓ Технологические компетенции
- ✓ Импортозависимость
- ✓ Загрузка производства

Подбор организации для проведения **доклинических испытаний ЛП**

- ✓ Местонахождение
- ✓ Группа патогенности инфекционных возбудителей
- ✓ Проведение испытаний in silico, in vitro, in vivo
- ✓ Наличие своего вивария, питомника для животных

Подбор организации для проведения **клинических испытаний ЛП**

- ✓ Местонахождение
- ✓ Терапевтические области
- ✓ Количество проведенных КИ

Подбор испытательного центра (лаборатории) для проведения **испытаний МИ**

- ✓ Местонахождение
- ✓ Область аккредитации (национальная и в рамках ЕАЭС)
- ✓ Виды и количество проводимых испытаний
- ✓ Опыт по классам риска и НКМИ

Отслеживание **питомников лабораторных животных**

- ✓ Местонахождение
- ✓ Тип лабораторных животных

Содействие в **коммерциализации в зарубежных странах**

- ✓ Страны и/или экономические союзы
- ✓ Наличие мер поддержки и преференций
- ✓ Логистические цепочки, каналы дистрибуции
- ✓ Объем рынка обращения МИ

Подбор **высокотехнологичного оборудования**

- ✓ Измерительное, испытательное, аналитическое, промышленное и промышленно-химическое оборудование по сферам применения
- ✓ Центры коллективного пользования

Подбор **объединений и организаций** в сфере развития медицинской промышленности

- ✓ Местонахождение
- ✓ Тип объединения: медицинские кластеры, ассоциации производителей, дистрибьютеров
- ✓ Ключевые специализации
- ✓ Вид медицинских изделий



Ключевые параметры для Перечня производителей МИ (поиск промышленного партнера):

Основные виды деятельности (код ОКВЭД2) – параметры «Производство товаров и услуг», «Научно-исследовательская», «Проектно-конструкторская», «Инвестиционная» и «Инновационная».

Серийно выпускаемые медицинские изделия – 20 групп Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (НКМИ) согласно приказу Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 года.

Технологические компетенции – параметры «Производство деталей и корпусов из пластмасс», «Производство деталей и корпусов из металлов», «Монтаж печатных плат», «Сборочное производство», «Упаковочное производство», «Стерилизация» и «Чистые помещения».

Зависимость от импорта – параметры «Зависимость производственной инфраструктуры от импортного оборудования» и «Зависимость производства от импортного сырья и комплектующих». Зависимость от импорта поделена на 4 показателя, где 0% нет зависимости, 0-30% низкая зависимость, 30-70% средняя зависимость и 70-100% высокая зависимость.

Загрузка производства медицинских изделий – в данном разделе содержится параметр «Текущая (% от проектной)».



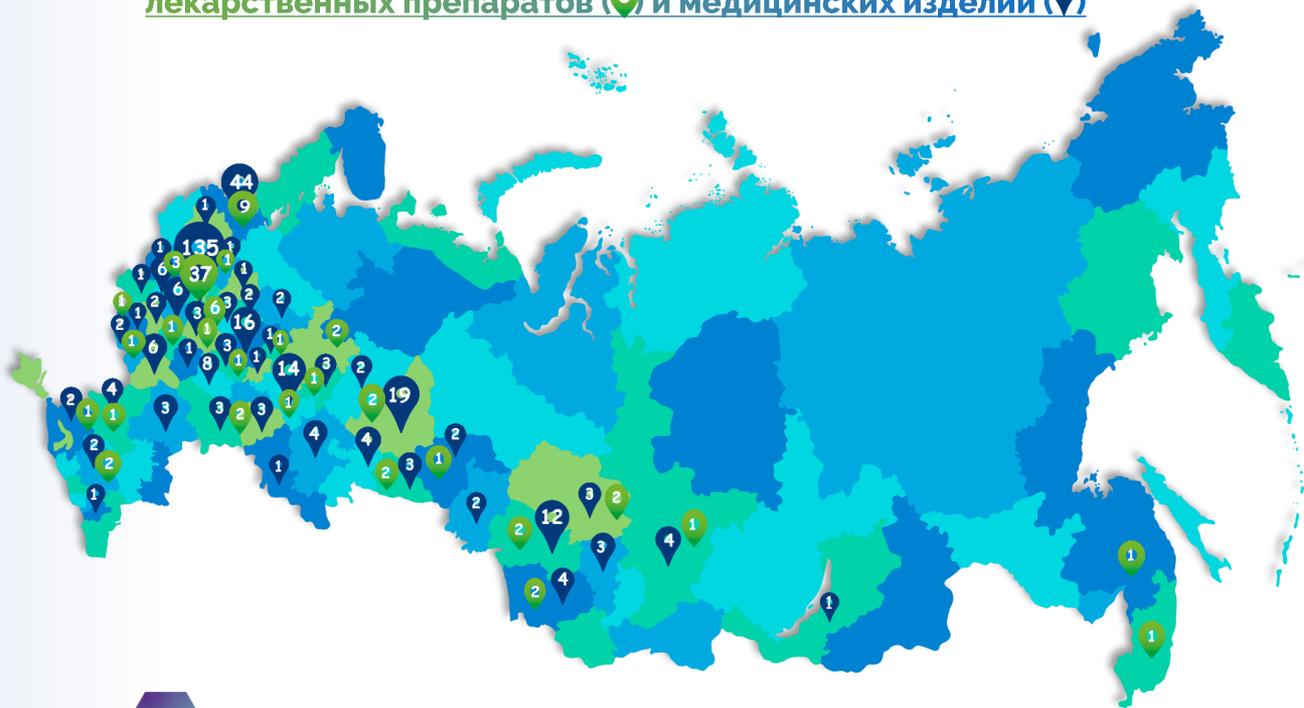
Рабочий стол
Модель данных

Найдено записей: 9 из 346

№ п.п.	Регистрационные данные			Основные виды деятельности (код ОКВЭД 2)				Серийно выпускаемые									
	Сокращенное наименование пред-ва	Федеральный Юридический и почтовый адрес	Производство	Научно-иссл.	Промышлен-ность	Инвестицион	Инновацион	1. Аэрокосм.	2. Вспомог.	3. Гастро	4. Машин	5. Машин	6. Машин	7. Машин	8. Машин	9. Нефте	10. Опто
2	ЗАО «РЕСТЕР»	Приволжский 428633, Ульяновская Республика, г. Ижевск	21.20.1, 22.22														
38	ОООО «Сондер» «Аксвокс»	Приволжский 428000, Ульяновская республика, г. Ижевск	26.60.5					+	+		+		+				
44	ОАО «МФЭ-Ворсин»	Приволжский 604120, Нижегородская обл., Павловский	33.5														
68	ОО «КАРДИОПЛАНТ»	Приволжский 440004, Пензенская область, г. Пенза, ул. П	21.20.2, 46.46.2	72.19		63.11											
112	АО «ИМЗ»	Приволжский 426043, Россия, Ульяновская Республика, г	32.50						+								
145	ЗАО «НПП МедИж»	Приволжский Юридический адрес: 440004, г. Пенза, ул.	26.60.1, 26.60.4	72.19		71.20		68.20						+			
210	ООО «НаноМед»	Приволжский 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1	32.50, 46.46.2, 4	72.19													
276	ООО «Пар Телатик»	Приволжский 603009, Нижегородская область, Нижний	26.60.1	72.11, 72.19							+						
294	ООО ТПП «САЛВЕ»	Приволжский 603053, Нижегородская обл., Нижний Нов	32.50														

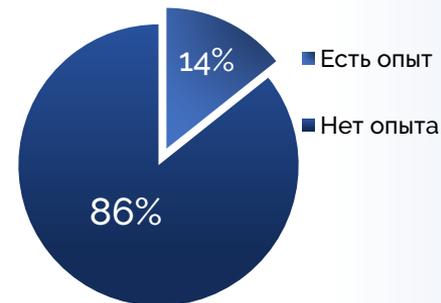


География перечня отечественных производителей лекарственных препаратов (📍) и медицинских изделий (📍)

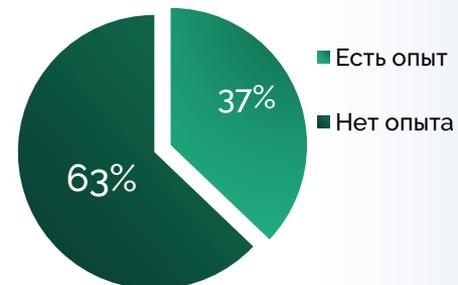


Включение в перечень осуществлялось на основании заполнения информационного паспорта компаниями с российскими производственными площадками

Опыт работы производителей МИ с госучреждениями науки



Опыт работы производителей ЛС с госучреждениями науки

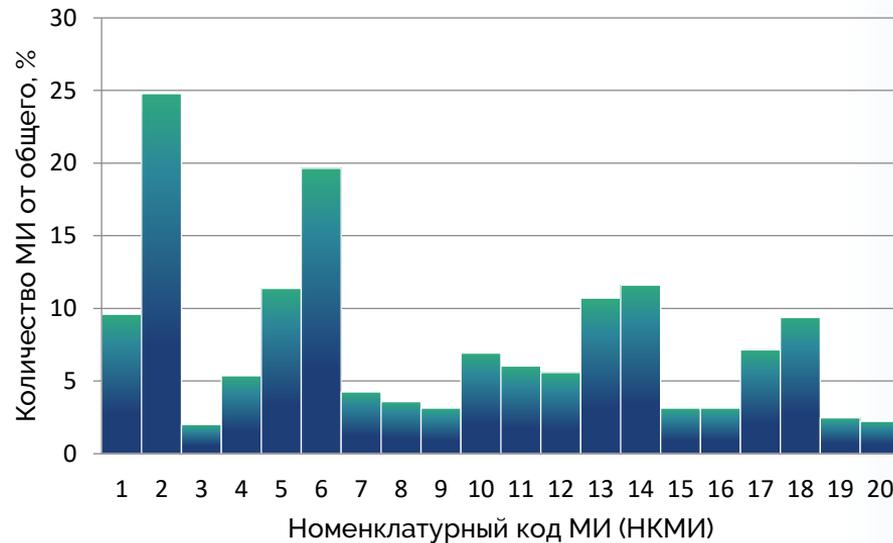




Уровень импортозависимости производства

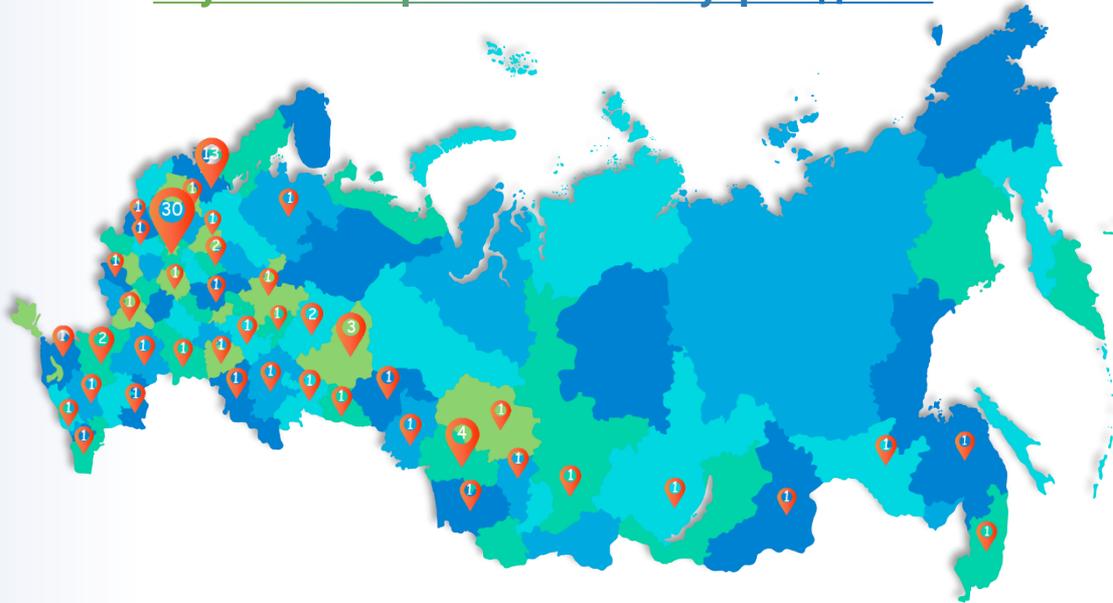


Распределение зарегистрированных изделий отечественного производства по номенклатурным кодам вида медицинских изделий





Подведомственные Минздраву России научные и образовательные учреждения



Перечень содержит более 800 научных проектов от подведомственных Минздраву России учреждений в сфере лекарственных препаратов, медицинских изделий, БМКП, новых материалов, а также новых медицинских технологий (методы диагностики, лечения, профилактики и пр.)

Процентное распределение проектов по областям применения результатов разработок





Процентное распределение проектов научных разработок лекарственных препаратов по применению



Процентное распределение проектов научных разработок медицинских изделий по трендам здравоохранения

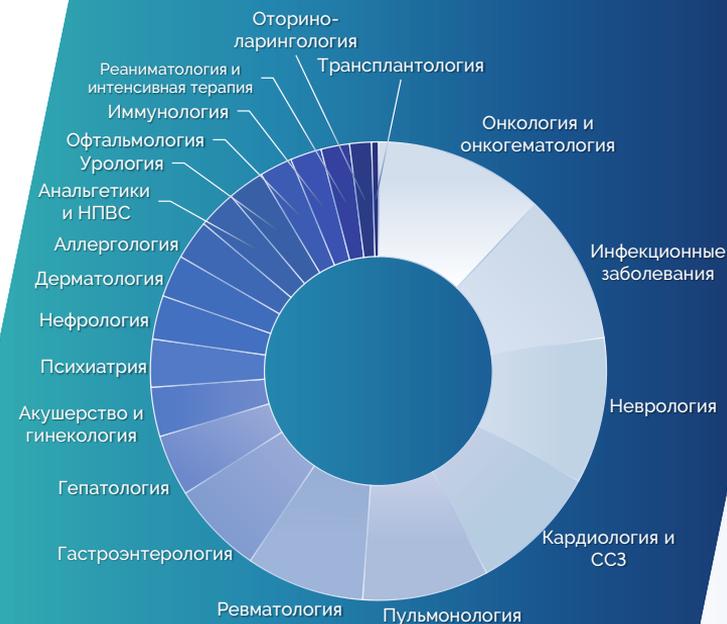


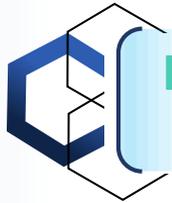


География перечня организаций, осуществляющих доклинические (📍) и клинические (📍) испытания лекарственных препаратов



Процентное распределение количества организаций, проводящих клинические исследования, по терапевтическим областям





Центр трансфера медицинских технологий – центр уникальных технологических компетенций



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.





Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

