



Научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



# Информационные ландшафты как основа эффективности трансфера технологий

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

24.04.2023

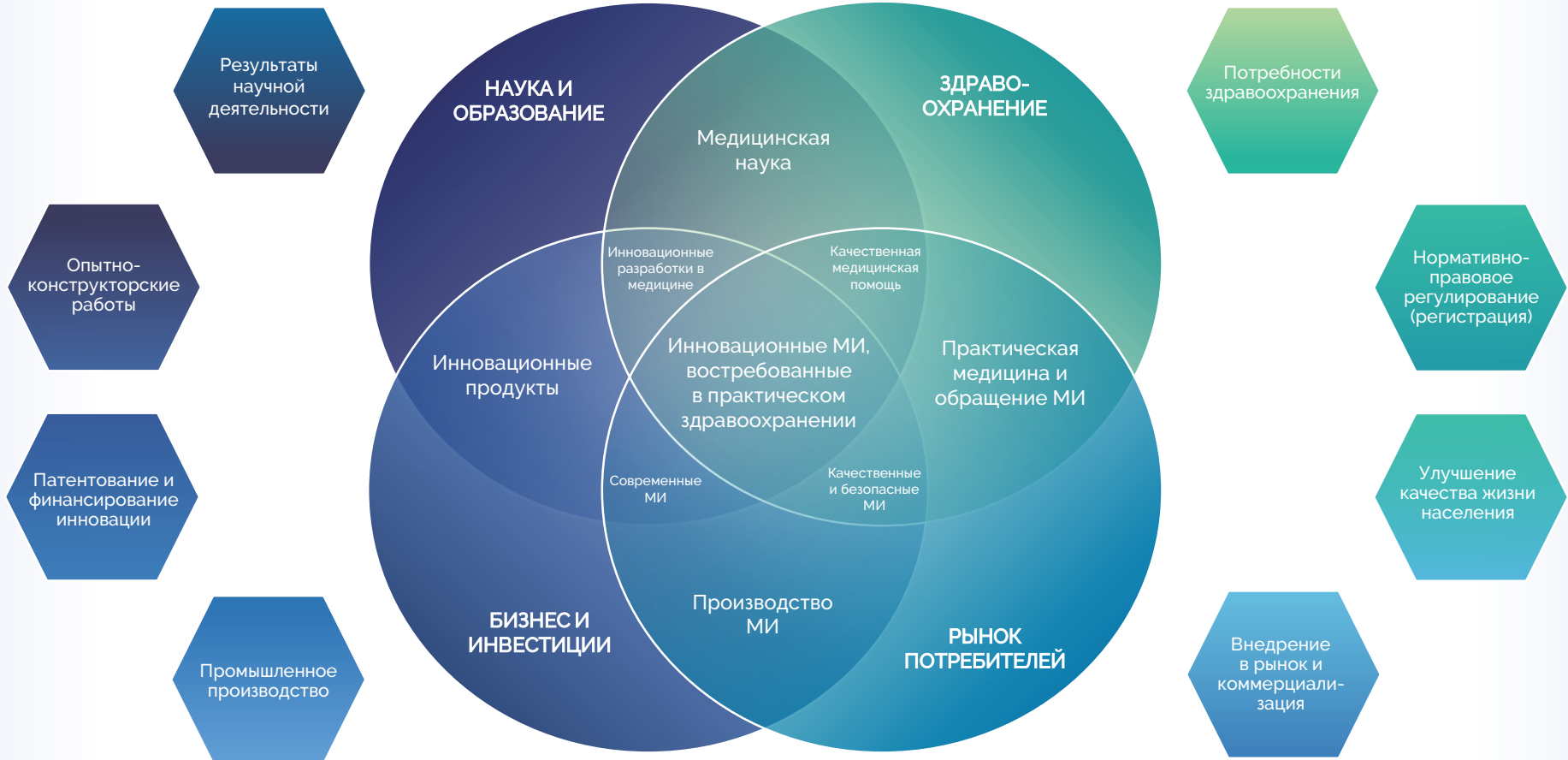
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



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





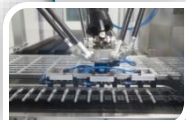
## 1. Перечень **прикладных научных разработок**



> 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)».





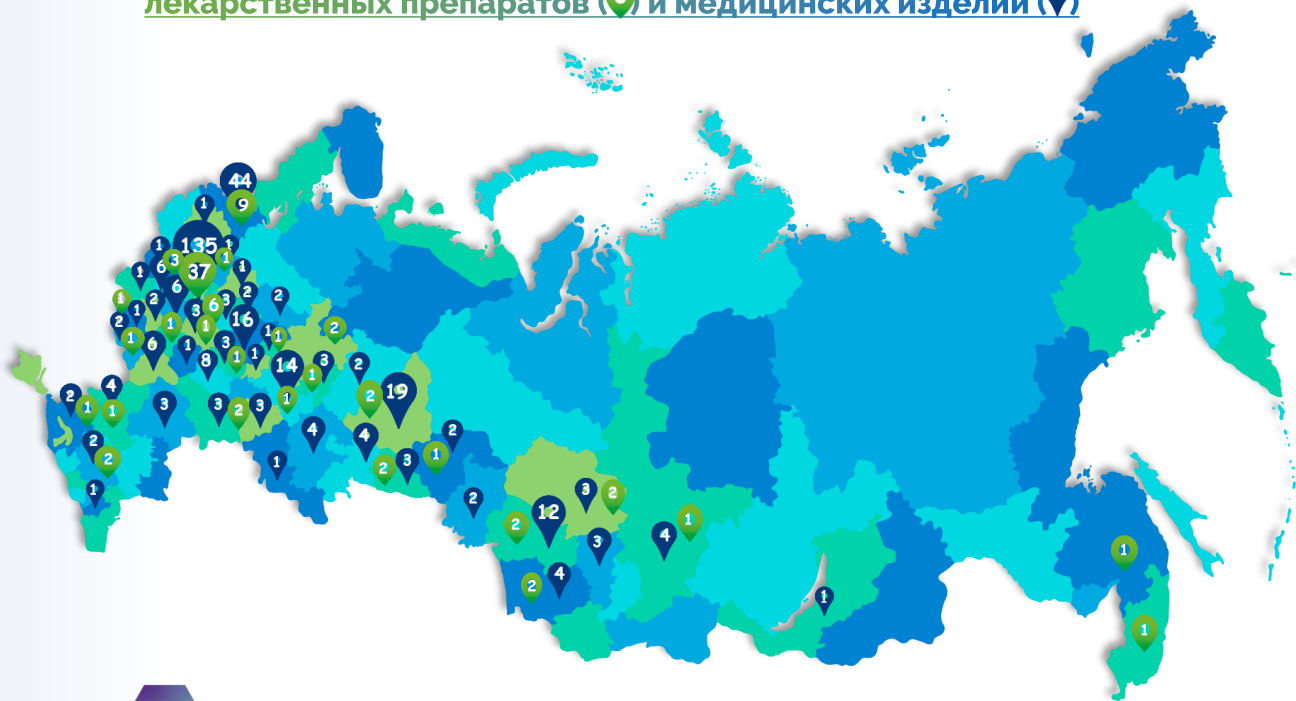
Рабочий стол
Модель данных
Изменить параметры поиска

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. Аэмот	2. Вспом	3. Гастро	4. Миди	5. Миди	6. Миди	7. Миди	8. Миди	9. Нейро	10. Опро
2	ЗАО «РЕСТЕР»	Приволжский	428633, Ульяновская Республика, г. Ижевск	21.20.1, 22.22														
38	ОООО «Сондер» «Аксво»	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		68.20			+					+			
210	ООО «НаноМед»	Приволжский	440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1	32.50, 46.46.2, 47	72.19													
276	ООО «Пар Телатик»	Приволжский	603009, Нижегородская область, Нижний Нов	26.60.1	72.11, 72.19							+						
294	ООО ПТП «САЛВЕ»	Приволжский	603053, Нижегородская обл., Нижний Нов	32.50						+								

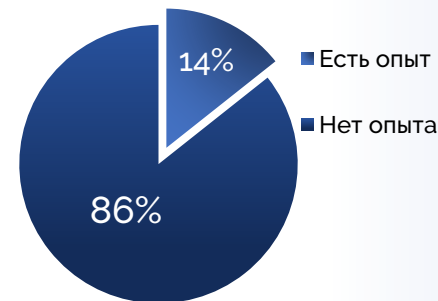


## География перечня отечественных производителей лекарственных препаратов (📍) и медицинских изделий (📍)

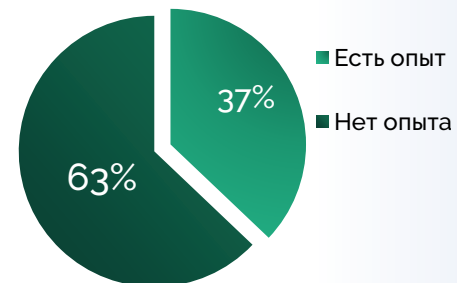


Включение в перечень осуществлялось на основании заполнения информационного паспорта компаниями с российскими производственными площадками

### Опыт работы производителей МИ с госучреждениями науки

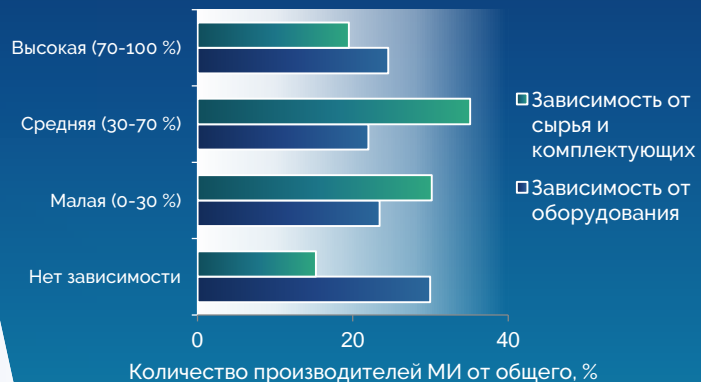


### Опыт работы производителей ЛС с госучреждениями науки

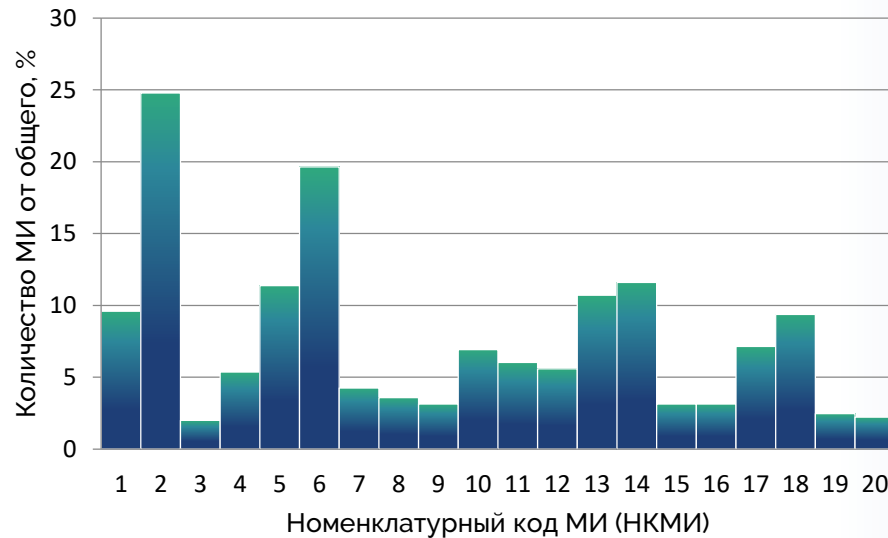




## Уровень импортозависимости производства

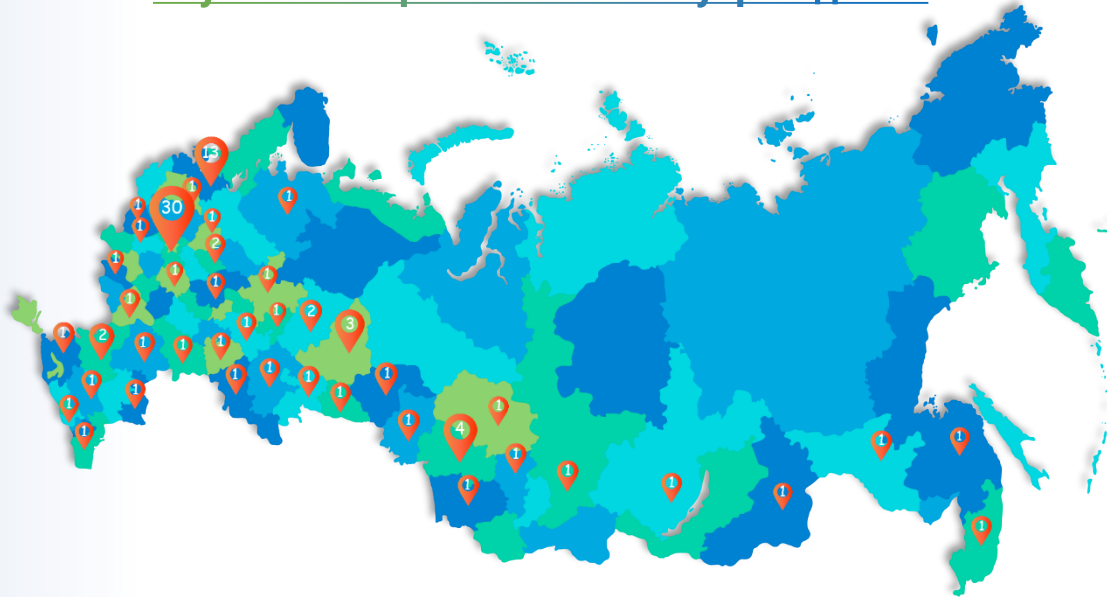


## Распределение зарегистрированных изделий отечественного производства по номенклатурным кодам вида медицинских изделий





## 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

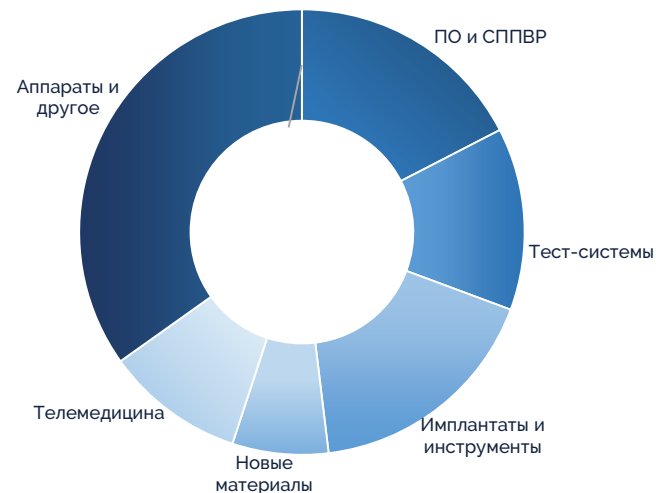




## Процентное распределение проектов научных разработок лекарственных препаратов по применению



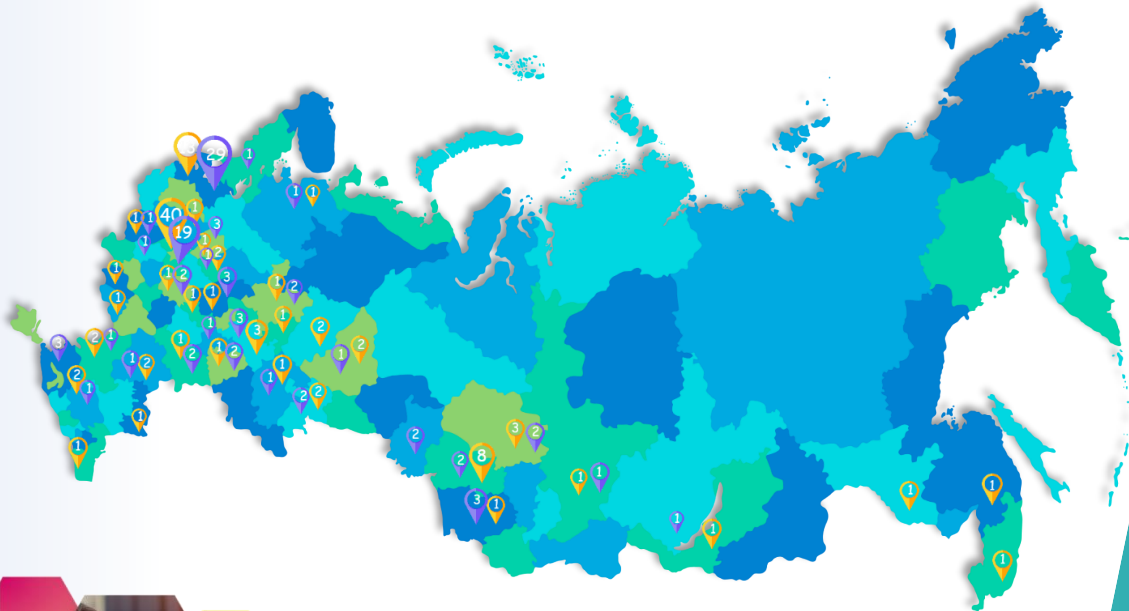
## Процентное распределение проектов научных разработок медицинских изделий по трендам здравоохранения



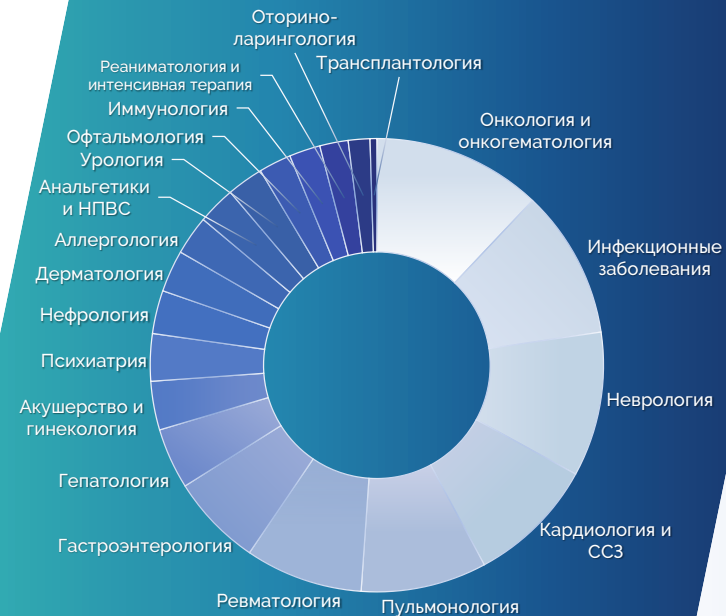


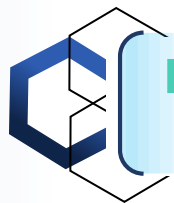


## География перечня организаций, осуществляющих доклинические (📍) и клинические (📍) испытания лекарственных препаратов



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





## Центр трансфера медицинских технологий – центр уникальных технологических компетенций

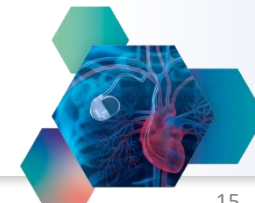


### Уникальные технологические компетенции –

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!

