



КОНСОРЦИУМ
МЕДИЦИНСКАЯ
ТЕХНИКА

ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ЦЕНТР КОМПЕТЕНЦИЙ



Ассоциация производителей
и поставщиков лекарственных
средств, изделий и техники
медицинского назначения
(РОСМЕДПРОМ)



Ассоциация разработчиков,
производителей и пользователей
медицинской техники
(МАМТ)



Ассоциация организаций
оборонно-промышленного
комплекса производителей
медицинских изделий
и оборудования
(АПМИ ОПК)



Холдинг «Швабе»
(ГОСУДАРСТВЕННАЯ
КОРПОРАЦИЯ «РОСТЕХ»)



Концерн ВКО «Алмаз – Антей»



КОНСОРЦИУМ СОЗДАН ПО ИНИЦИАТИВЕ МИНПРОМТОРГА РОССИИ В 2020 ГОДУ

235 ПРЕДПРИЯТИЙ
ОБЪЕДИНЯЕТ
АНО «КОНСОРЦИУМ «МТ»

МИССИЯ

Объединение российских производителей для выработки консолидированных инициатив по развитию производства медицинских изделий в Российской Федерации

ЦЕЛЬ

Способствовать научно-технологическому развитию отечественной медицинской промышленности

ЗАДАЧА

Формирование экосистемы способствующей разработке новых медицинских изделий, их производству и сбыту



Научно-клиническое сообщество
на базе ведущих медицинских
вузов страны



федеральные и региональные
органы государственной власти



государственные
корпорации РФ



институты развития
и финансовой поддержки



предприятия ОПК
России



государственные
и негосударственные
медицинские учреждения



регуляторные органы
власти РФ



маркетологи
и дистрибуторы



экспортеры





СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ



САМАРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ



МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР
ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



НОВИКОМБАНК



ПСБ



HTA

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ASSOCIATION



НАЦСТАНДАРТ



СКОЛКОВО



ВНИИИМТ



Ростех



IMPORT-EXPORT
ASSOCIATION



ЦКМ
Центр
качества
менеджмента
в медицине



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Фабрикант



technospark



EXPO
ELECTRONICA



НАНМО

Национальная ассоциация
негосударственных
медицинских организаций



Национальная ассоциация
качества в медицине

M
MEDICA



ТПП РО

MAGRAMTM
MARKET RESEARCH



Факультетус



РОСНАНО
Российская корпорация нанотехнологий

СОЮЗ
ДИЗАЙНЕРОВ
РОССИИ
RUSSIA
DESIGNERS
ASSOCIATION



Правительство
Самарской области





СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ



САМАРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ



Национальная ассоциация
негосударственных
медицинских организаций



МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР
ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



Департамент
здравоохранения
города Москвы



Маркетинговое
исследование рынка



Разработка регуляторной
стратегии вывода на рынок



Подготовка и организация
производства МИ



Сопровождение в процессе
разработки технической
документации на МИ



Подготовка документов
для государственной
регистрации МИ



Вывод МИ на рынок



Взаимодействие
с регуляторами



Дистрибуция и сервисная
поддержка



Утилизация

Отраслевая консолидация = укрепление профессиональных, экономических и технологических отраслевых и межотраслевых связей.

Практичная регуляторика = подготовка и реализация предложений по совершенствованию законодательства в области обращения медицинских изделий.

Успешные проекты = содействие формированию и реализации российскими производителями проектов, направленных на расширение существующих, создание новых производств медицинских изделий, в том числе экспорту.

Эффективное взаимодействие = организация взаимовыгодного сотрудничества с федеральными органами исполнительной власти.

Принцип «одного окна» = консолидация и объединение существующих общественных площадок, информационных ресурсов в сфере обращения медицинских изделий для предоставления отечественным производителям комплекса всех востребованных услуг и сервисов.

ПАРТНЕРЫ:



Выстраивание цепочки взаимодействия изобретателей и бизнеса с предприятиями ОПК для выполнения задач диверсификации в рамках выпуска импортозамещающей, инновационной продукции двойного или гражданского назначения

Кооперация предприятий-участников АНО «Консорциум «МТ» и проектов по производству медицинского оборудования

Финансирование проектов диверсификации предприятий оборонно-промышленного комплекса (ПП РФ от 21.01.2020 № 26 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение выпадающих доходов по кредитам, выдаваемым в рамках поддержки производства высокотехнологичной продукции гражданского и двойного назначения организациями оборонно-промышленного комплекса»

Опорный банк Госкорпорации Ростех Новикомбанк организует финансирование проектов АНО «Консорциум «МТ» на сумму 5 млрд рублей

Средства будут направлены на импортозамещение высокотехнологичного медицинского оборудования и медицинских изделий.

Кроме предоставления кредитных продуктов и сопровождения расчетов, банк окажет услуги по привлечению субсидий, а также целевых займов, гарантий и других инструментов господдержки.



НОВИКОМБАНК



Ростех

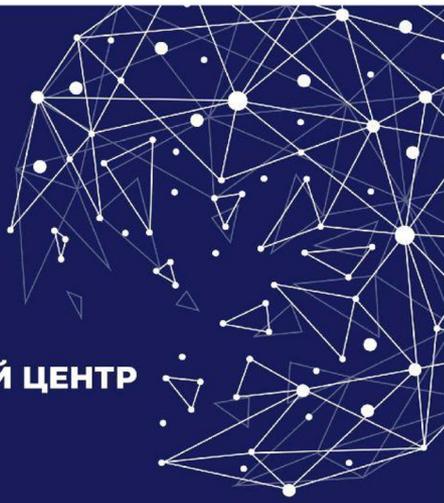


РЕСУРСНЫЙ ЦЕНТР УНИВЕРСАЛЬНОГО ДИЗАЙНА И РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

- ✓ Обеспечение актуальных и перспективных потребностей системы здравоохранения: устранение дефектуры, формирование гарантированного подменного фонда медицинской техники, гарантированное оснащение, утилизация
- ✓ Обеспечение роста промышленного производства отечественной медицинской техники и её комплектующих и расходных материалов за счет гарантированного Государственного заказа
- ✓ Формирование профильного стратегического запаса отечественной электронной компонентной базы в том числе для медицинской техники
- ✓ Создание базы данных производственных возможностей отечественных производителей
- ✓ Развитие платформенных сервисов по принципу одного окна



 г. Тула




КОМПОЗИТНАЯ
ДОЛИНА

**ИННОВАЦИОННЫЙ
НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«КОМПОЗИТНАЯ ДОЛИНА»**

КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ

 г. Самара



 Добро пожаловать
в Самару!

 ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК
«ПРЕОБРАЖЕНКА»

 ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК
«ПРЕОБРАЖЕНКА 2»

 ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК
«НОВОСЕМЕЙКИНО»

 ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК
«ЧАПАЕВСК»
расположенный
на территории ТОСЭР

 INDUSTRIAL
PARK


I-PARKS.RU

1

РАЗРАБОТКА МАРКЕТИНГОВОЙ СТРАТЕГИИ

1. Анализ рынка (ёмкость, сегментирование аудитории, свободные ниши, потенциальная клиентская база и внешние условия)
2. Разработка стратегии работы с KOL и клиническим сообществом.
3. Экспертная оценка продукта и конкурентный анализ (преимущества, позиционирование, сравнительный анализ, нормативное поле)
4. Анализ производства (адвалорная доля, объём и график, товарный запас, площадки, SWOT анализ)
5. Финансовая модель и ценообразование (экономическая оценка, формирование прайса)
6. Разработка стратегии продвижения (ценностное предложение, каналы сбыта, сервисная поддержка)

2

ДИСТРИБУЦИЯ И СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА

1. Проработка каналов сбыта
2. Организация и/или сопровождение экспорта (выход на рынок ЕАЭС)
3. Организация сервисной поддержки

3

АНАЛИТИКА РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Оценка общего объема рынка и определение ключевых игроков
2. Структурный анализ рынка и определение ключевых трендов и факторов
3. Статистический анализ импорта/экспорта
4. Статистический анализ внутреннего производства
5. Статистический анализ государственных закупок
6. Конкурентный анализ
7. Ценовой анализ
8. Прогноз развития сегмента и рынка в целом



4

РАЗРАБОТКА СТРАТЕГИИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

1. Определение принадлежности к ключевым действующим НПА (подтверждение российского происхождения, реестры отечественной продукции, государственные торги)
2. Подбор вариантов технологических решений, определение и внедрение наилучшей доступной технологии, получение субсидии
3. Проработка возможности ускоренной (упрощенной) государственной регистрации, включения в соответствующие перечни
4. Анализ возможных вариантов производства на территории Российской Федерации
5. Сравнительное и финансовое моделирование сценариев организации производства, составление дорожной карты
6. Рекомендации по процедуре экспертизы Торгово-промышленной палаты Российской Федерации производственной площадки (порядок, требования к технологии, достаточный уровень переработки, состав пакета документов)

5

НИОКР

1. Разработка конструкторской, технологической и программной документации
2. Подбор поставщиков необходимых материалов и комплектующих
3. Организация проведения исследовательских испытаний
4. Изготовление макетов и опытных образцов изделия

6

ПОДГОТОВКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

1. Участие в подборе оптимальной производственной площадки
2. Организация проведения квалификационных и периодических испытаний
3. Организация валидации специальных процессов и определения стабильности образцов
4. Разработка рекомендаций по необходимому техническому оснащению производственной площадки
5. Разработка и внедрение системы экологического менеджмента (ГОСТ Р ИСО 14001)
6. Разработка и внедрение системы менеджмента качества производства в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485–2017, включая предварительный аудит, разработку документов, внедрение риск-менеджмента, опытную эксплуатацию, анализ цикла и сопровождение внешнего аудита
7. Сопровождение получения необходимых для производства, эксплуатации и технического обслуживания лицензий, разрешений и сертификатов

7

РАЗРАБОТКА КОМПЛЕКТА ТЕХНИЧЕСКОЙ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

1. Подготовка технической документации
2. Подготовка эксплуатационной документации
3. Подготовка файла менеджмента рисков
4. Сопровождение оформления результатов квалификационных испытаний
5. Разработка иных документов регистрационного досье (файл жизненного цикла, проектирование с учётом эксплуатационной пригодности и т.п.)

8

СОПРОВОЖДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ (В Т.Ч. ПО СИИ) ПО НАЦИОНАЛЬНЫМ ПРАВИЛАМ И ЕАЭС

1. Экспертиза и структурирование имеющихся сведений и документов с точки зрения процесса регистрации МИ
2. Организация консультирования в экспертном учреждении
3. Анализ ситуации и разработка запроса в регуляторный орган (подготовка, отработка комментариев)
4. Сопровождение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к СМК
5. "Дорожная карта" по сопровождению
6. Проработка возможности ускоренной (упрощенной) регистрации, включения в соответствующие перечни
7. Подбор кодов номенклатуры GMDN для производителей и дистрибьюторов медицинских изделий
8. Предварительная экспертиза имеющегося пакета документов (регистрационного досье)
9. Организация перевода и заверения документов
10. Организация проведения технических испытаний
11. Организация проведения токсикологических испытаний
12. Организация проведения клинических исследований, оценка клинических данных
13. Организация испытаний с целью утверждения типа средства измерения медицинского назначения (УТ СИМН)
14. Формирование и подача регистрационного досье
15. Отработка замечаний экспертных организаций
16. Сопровождение проверок надзорных органов после получения РУ
17. Сопровождение в рамках мониторинга безопасности, пострегистрационного клинического мониторинга
18. Осуществление функции уполномоченного представителя производителя
19. Организация проведения постмаркетинговых исследований

9

ОРГАНИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ИМЕЮЩИХ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ АНАЛОГОВ (С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА) СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 14155

1. Определение возможности проведения клинических испытаний по аналогам (ПСТХ)
2. Взаимодействие с Советом по этике в сфере обращения медицинских изделий (запросы, получение разрешения на проведение КИ с участием человека, устранение замечаний)
3. Организация взаимодействия медицинского учреждения и производителя
4. Подбор уполномоченных медицинских учреждений (национальная система, ЕАЭС)
5. Разработка пакета документов для проведения КИ, в т.ч. план исследования, брошюра исследователя, индивидуальная регистрационная карта, анкета для самооценки результатов исследования, форма информированного согласия, информация для пациента, отчёт о выборе исследовательского центра
6. Участие в проведении и обработке результатов (мониторинг проведения КИ, обработка данных КИ, включая статистическую, формирование отчёта о КИ и приложений к нему)
7. Иные вопросы комплексной организации КИ (проектный менеджмент, логистика, обучение персонала, страхование, контроль качества, GCP)

10 СОПРОВОЖДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РОССИЙСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ТОВАРА И ВНЕСЕНИЯ В РЕЕСТРЫ

1. Предварительная оценка документации
2. Подготовка необходимого пакета документов
3. Сопровождение процедуры, включая выездную проверку
4. Консультирование по вопросу ценообразования и соблюдения адвалорной доли при организации производства на территории Российской Федерации

12 ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПОРТА

1. Консультирование (органы власти, государственная поддержка, инвестиции, методическая помощь, брендинг, маркетинг)
2. Специализированное отраслевое консультирование (регулирование рынков обращения ЛС и МИ, создание производства, локальные и международные партнёры, сертификация, закупки, законодательство)
3. Организация мероприятий (бизнес-миссии, туры в индустриальные парки, круглые столы, семинары, конференции и др.)
4. Поддержка в регионе присутствия (офисы партнёров, эксперты)

13 ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Организация образовательных мероприятий и координация участия

11 КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ И ИНФОРМАЦИОННО- АНАЛИТИЧЕСКИЕ УСЛУГИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Консультирование по результатам интеллектуальной деятельности
2. Взаимодействие с отраслевым сообществом и регуляторами (Минздрав России, Минпромторг России, ФАС, Росздравнадзор, ТПП РФ)
2. Консультирование по вопросу регистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационные документы
3. Повышение операционной эффективности производителей МИ и ЛС (адаптированные для отрасли практики Lean 6 Sigma, бережливого производства и др.)
4. Lean Health – решения для повышения эффективности организаций здравоохранения
5. Консультирование по процедурам контроля качества медицинской помощи (критерии, медико-экономическая экспертиза, экспертиза качества медицинской помощи)
6. Экономика здравоохранения (стандарты, государственные гарантии, ВМП)
7. Консультирование в части общих требований к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (ISO/IEC 17025:2017 / ГОСТ ISO/IEC 17025:2019)
8. Участие в госзакупках и исполнение контрактов, подача разъяснений/ жалоб, в том числе в ФАС
9. Юридическое сопровождение по вопросам досудебного урегулирования и судебного процесса, подготовка претензий, исков и пр., и представительство во всех судебных инстанциях и в ФАС
10. Консультирование в иных вопросах в сфере обращения медицинских изделий

1

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОТРАСЛЕВЫМ СООБЩЕСТВОМ И РЕГУЛЯТОРАМИ

1. Ознакомление потенциальных клиентов и профессионального сообщества с МИ (проведение апробаций, получение отзывов, формирование портфолио МИ)
2. Проработка каналов сбыта
3. Взаимодействие с представителями федеральных и региональных государственных структур, по вопросу обеспечения МИ, реализуемых госпрограмм в рамках нацпроектов
4. Организация взаимодействия с профессиональным медицинским сообществом

Министерство здравоохранения Российской Федерации

1. Подготовка и утверждение клинических рекомендаций
2. Организация проведения клинической апробации
3. Участие в разработке порядка оказания медицинской помощи (вкл. стандарты оснащения медицинских организаций)
4. Участие в разработке стандартов оказания медицинской помощи
5. Оценка возможности включения вида медицинской помощи с применением МИ в перечни ВМП
6. Участие в работе по медико-экономической оценке для целей формирования тарифов ФОМС по видам медицинской помощи с применением МИ

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

1. Оценка возможных мер государственной поддержки проекта
2. Организация подготовки и/или актуализации перечня необходимых сведений и документов для получения мер поддержки
3. Информационно-аналитическое и организационно-техническое сопровождение внесения продукции в Реестры промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации
4. Проработка возможности включения МИ в комплекс мер поддержки отечественного производителя ("второй лишний", "третий лишний", установление доли закупок, преференций при госзакупках и т.д.)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

1. Обзор процедуры государственной регистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье
2. Проработка возможности ускоренной (упрощенной) регистрации, включения в соответствующие перечни

Федеральная антимонопольная служба

1. Содействие защите интересов производителя, включая консультации в области антимонопольного законодательства

Торгово-промышленная палата Российской Федерации

1. Информационно-аналитическое и организационно-техническое сопровождение прохождения экспертизы Торгово-промышленной палаты Российской Федерации для оформления Актов экспертизы и сертификатов формы СТ-1

2 ИНФОРМАЦИОННО- АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Возможности применения (использования) механизмов национального режима при государственных закупках отечественных медицинских изделий, а также по вопросам особенностей подтверждения производства медицинских изделий на территории РФ
2. Организация экспорта
3. Разработка, пересмотр и экспертиза национальных и межгосударственных документов по стандартизации в области МИ
4. Проработка мер государственной поддержки отечественных производителей МИ
5. Организация отраслевых мероприятий (конференций, семинаров, круглых столов, форумов и т.д.)
6. Обзор финансовых инструментов поддержки
7. Обзор систем добровольной и обязательной сертификации производства
8. Дайджест изменений регуляторного поля в сфере обращения медицинских изделий

3 КОМПЛЕКСНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ПРОЕКТОВ

1. Контроль исполнения мероприятий "дорожной карты"
2. Обеспечение взаимодействия между заказчиком и соисполнителями
3. Консультирование заказчика по нормативно-правовому обоснованию реализуемых мероприятий, обращения медицинских изделий
4. Включение в отраслевые комиссии (чаты)
5. Обеспечение взаимодействия с органами исполнительной власти, уполномоченными в сфере нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий
6. Подготовка комплектов периодических отчетов о ходе реализации



109004, г. Москва,
ул. Александра
Солженицына, д. 27



info@anokmt.ru



anokmt.ru

