****

**Структура комплексной дорожной карты продвижения отечественных медицинских изделий**

**Первый этап**

**Маркетинговое исследование (Анализ и подготовка)**

- Продвижение зарегистрированного медицинского изделия.

- Вывод на рынок нового не зарегистрированного медицинского изделия.

Маркетинговое исследование рынка и анализ

Анализ нового продукта или поиск возможностей продвижения

Анализ конкурентной среды и ценовой анализ

Анализ нормативно-правовой базы

Анализ производства

Подготовка конкурентной стратегии

Целесообразность проекта с точки зрения ограничительных мер по участию в государственных и муниципальных торгах

**Второй этап**

**Маркет-аксесс (выход на рынок)**

**Взаимодействия с представителями государственных структур, по вопросам, связанным с обращением медицинских изделий в РФ**

Взаимодействие с регуляторами (Минздрав России: Росздравнадзор – Национальный институт качества, Всероссийский научно-исследовательский институт медицинской техники)

**Определение финансовых, нормативно-правовых, технических и организационных механизмов, которые целесообразно использовать для решения конкретных задач**

**Организация государственной регистрации медицинских изделий**

Экспертиза и структурирование имеющихся данных и документов с точки зрения процесса государственной регистрации медицинского изделия

Актуализация перечня необходимых сведений и документов

Определение национальных и межгосударственных стандартов, применимых к изделию, в т.ч. для уточнения требований к техническим характеристикам и документации изделия

**Определение процента импортозависимых комплектующих (адвалорная доля)**

Регуляторное и техническое сопровождение процесса оперативной смены поставщиков комплектующих и сырья для производства медицинского изделия

**Торгово-промышленная палата Российской Федерации**

Сертификат происхождения товаров формы «СТ-1»

Сопровождение подтверждения российского происхождения оборудования, в том числе определение принадлежности оборудования к ключевым действующим нормативно-правовым актам

Сопровождение подтверждения российского происхождения оборудования, в том числе определение принадлежности оборудования к ключевым действующим нормативно-правовым актам ЕАЭС

Продвижение продукции через торгово-промышленные палаты субъектов Российской Федерации

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

Высокотехнологичная медицинская помощи

Порядки оказания медицинской помощи

Стандарты оснащения медицинских учреждений

Система обязательного медицинского страхования (тарификация в системе обязательного медицинского страхования граждан РФ)

**Государственные меры поддержки (индивидуальный подбор)**

Минпромторг России - программы импортонезависимости

Оформление и выдача документов для целей подтверждения производства промышленной продукции на территории РФ в рамках Постановления Правительства РФ № 719.

**Подбор финансовых инструментов поддержки**

ПАО «Промсвязьбанк»

Новикомбанк

Предоставление субсидии из федерального бюджета, авансирование по госконтрактам, авансирование платежей по контрактам в рамках госконтрактов от Минпромторга,

Гранты

Бюджетные инвестиции

Анализ проекта контракта

**Сопровождение выхода на рынок (система менеджмента качества)**

Сопровождение выхода на рынок медицинских изделий ЕАЭС

Сопровождение инспектирования производства на предмет соответствия системы менеджмента качества требованиям в РФ и ЕАЭС (2023 год)

**Взаимодействие с профессиональным медицинским сообществом**

Организациявзаимодействия с врачебным сообществом

Организация клинических испытаний (НИР и НИОКР)

Подбор зарегистрированных в России медицинских изделий-аналогов с целью использования в рамках клинических испытаний в виде оценки и анализа данных

Сбор в рамках исследовательских программ комплексных клинических данных (Real World Data), которые формируют систему получения реальных доказательств эффективности и безопасности назначенной линии терапии с применением медицинской техники (Real World Evidence)

**Третий этап**

**Дистрибуция**

**Маркетинговый анализ**

SWOT анализ

Бюджет на маркетинг

**Срок окупаемости проекта**

Условия сотрудничества (цена закупки, условия предоплаты, объемные обязательства) – эксклюзив

Определение формулы расчета потенциала рынка, емкости и планируемой доли

План продвижения: клиентская база, маркетинговые инициативы, апробации

**Анализ клиентской базы**

Определение сегмента рынка

Потенциальная клиентская база

**Анализ ресурсов (маркетинговые инициативы)**

Можно ли продавать новый продукт силами имеющихся продавцов и дистрибьюторов

Централизованные закупки в регионах

**Апробация**

Условия апробации, кол-во предоставляемого товара от производителя на апробацию

Определить фокус группы

Качество

Цена

**Четвертый этап**

**Организация экспорта (Ассоциация импортеров и экспортеров в здравоохранении)**

**Направления деятельности**

**Консультирование:**

обеспечение взаимодействия с органами власти в России и за рубежом

содействие в обеспечении государственной поддержки для инвестиционных проектов

анализ готовящихся инвестиционных соглашений

обеспечение поддержки проектов на стадии реализации

методическая помощь членам АИЭЗ, обмен знаниями и опытом внутри ассоциации

решение задач брендинга, создания фирменного стиля и маркетинговых материалов, в том числе для зарубежных рынков

стратегический маркетинг

**Специализированное отраслевое консультирование:**

процедуры регистрации медикаментов, медицинского оборудования, изделий медициснкого назначения в России, ЕАЭС, и во всех зонах международной деятельности ассоциации(РЗН, FDA, CE/TUV)

консультирование по вопросам регулирования рынка обращения медикаментов, медициснкого оборудования и ИМН

вопросы создания новых производств (разрешительная документация, согласования, привлечение партнеров)

вопросы сертификации производств (GMP, ISO)

обмен опытом, лучшие практики в сфере здравоохранения

госзакупки, ФАС и антимонопольное законодательство

привлечение международных партнеров для реализации проектов в России

**Организация мероприятий**

зарубежные бизнес-миссии по привлечению инвесторов

ознакомительные туры в индустриальные парки

практические семинары для участников отрасли

отраслевые конференции

обучающие семинары и лекции

**Сотрудничество может быть представлено в форме:**

Закрепления полномочий Ассоциации в протоколе межправительственной комиссии

Заключения соглашений с органами исполнительной власти и локальными регуляторами

Заключения двух- или многосторонних соглашений с некоммерческими организациями в регионе присутствия

Заключения соглашений о представительстве интересов коммерческих контрагентов из региона присутствия

Заключения соглашений о сотрудничестве с академическими организациями

Заключения соглашений о сотрудничестве с международными финансовыми институтами

***\*Членам Ассоциации доступны офисы партнёров в регионах присутствия, и контактные лица по различным направлениям деятельности в рамках направлений работы Ассоциации***

**Регионы присутствия**

Российская федерация

Страны ЕАЭС

Федеративная республика Германия

Сирийская Арабская Республика

Ливанская Республика

Исламская республика Иран

Республика Филиппины

Королевство Тайланд

Социалистическая Республика Вьетнам

Республика Уганда

Республика Гана