

**Структура дорожной карты продвижения отечественного медицинского изделия**

№	Наименования мероприятий	Срок реализации проекта				Стоимость работ *, руб.
		2022	2023	2024	2025	
<b>I. Маркетинговое исследование рынка</b>						
1.	<b>Анализ рынка</b>	✓				
1.1.	Маркетинговое исследование рынка: marketing research, Вторичные маркетинговые исследования	✓				
1.2.	Емкость рынка, сегментирование целевой аудитории, потенциал рынка с учетом конкурентного присутствия (в том числе оценка потенциальных конкурентов, поданных досье, оценка мировых конкурентов) и потенциальных долей рынка и /или свободных ниш, новых ниш	✓				
1.3.	Анализ потенциальной клиентской базы	✓				
1.4.	Анализ внешних условий — все рынки отрасли, которые могут косвенно влиять на продвижение продукта на ишемовом рынке	✓				
2.	<b>Экспертная оценка продукта и конкурентный анализ</b>					
2.1.	Описательная часть продукта, с учетом особенностей, преимуществ, уникальности (с привлечением клинических специалистов, лидеров-мнений в потенциальных областях рынка) первичное видение позиционирования продукта в каждой нише потенциальной клиентской базы	✓				
2.2.	Сравнительный анализ продукта - Оценка конкурентной среды, включая сравнительный конкурентный анализ технических характеристик, ценовой анализ, оценка стратегий продвижения конкурентных продуктов, анализ разрешительных документов, кода вида мед изделия, КТРУ и т.п.	✓				
2.3.	Анализ нормативно-правового поля реализации проекта, включая продукт ( РУ, ДС, СТ-1, кода ОКПД, код товара, КТРУ)	✓				
2.4.	Текущая нормативно - правовая база потенциального рынка ( постановления, стандарты оснащения, ГОСТы, методические рекомендации, клинические рекомендации и т.д.)	✓				
3.	<b>Анализ производства</b>					
3.1.	Анализ производства - определение процента импортозависимых комплектующих (авалорная доля), объем производства текущего в календарный год, график производства (сроки готовности товара), товарный запас, потенциал производственных площадок (сроки и объемы увеличения/сокращения выпускаемой продукции при изменении спроса рынка)	✓				
12	SWOT анализ	✓				
4.	<b>Финансовая модель и ценообразование</b>					
4.1.	Фин. модель производства - Экономическая оценка проекта (например, такие как: срок окупаемости, себестоимость товара, условия предоплаты, объемные обязательства и т.д.)	✓				
4.2.	Ценообразование продукта (рекомендованная рыночная цена, понятие "открытого прайса", дистрибьюторские цены и т.д.)	✓				
5.	<b>Разработка стратегии продвижения (данная услуга оказывается при наличии аналитических данных)</b>					
5.1.	Стратегия формирования каналов сбыта продукта производителем (прямые продажи, дистрибьюторская сеть и т.д.), Стратегия дистрибьюторских продаж - формирование портрета дистрибьютора(ов), скрининговых анкет, дистрибьюторской политики на 3 года, до 10 лет, рекомендуемые каналы сбыта (гос. торги, прямые закупки, лизинговые процедуры, привлечение БФ, инвестиционные проекты и т.п.) Разработка ценностного предложения для каждого канала сбыта по ролевой модели: инициатор, влиятель, покупатель, пользователь, оценщик.	✓				
5.2.	Стратегия сервисной поддержки продукта (гарантийные периоды производителя, дополнительные гарантии, регламентированные ТО, структура сервисных центров производителя и /или дистрибьюторов). Ценообразование сервисных услуг	✓				
5.3.	Стратегия продвижения продукта на потенциальном рынке	✓				
<b>II. Разработка регуляторной стратегии вывода на рынок</b>						
1.	Анализ действующих в РФ (ЕАЭС) нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, положения которых необходимо учитывать при выводе на рынок продукта (группы продуктов)	✓	✓			
2.	Обзор наиболее вероятных изменений нормативно-правовых актов и нормативно-технических документов	✓	✓			
3.	Определение перечня стандартов, действие которых распространяется на медицинское изделие	✓	✓			
4.	Подготовка рекомендаций по составу технической документации, необходимой для государственной регистрации изделия	✓	✓			
5.	Разработка регуляторной стратегии для медицинского изделия - моделирование и выбор оптимального сценария прохождения необходимых процедур и регуляторных этапов вывода на рынок изделия с оценкой сроков и бюджета и определением возможных рисков	✓	✓			
6.	Обзор действующих за пределами РФ нормативных документов и правил в области обращения медицинских изделий и подготовка рекомендаций по выводу изделия на зарубежные рынки.	✓	✓			
7.	Подготовка рекомендаций по составу пакета документов для проведения экспертизы Торгово-промышленной палаты производственной площадки, порядок прохождения и дорожная карта этой процедуры, требования к технологии локального производства.	✓	✓			
8.	Подготовка рекомендаций по составу пакета документов для включения оборудования в ГИСП и реестры отечественной продукции, порядок прохождения соответствующих процедур.	✓	✓			
<b>III. Подготовка и организация производства МИ</b>						
1.	<b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017</b> (В стоимость услуг не входят командировочные расходы (проезд и проживание), связанные с визитами Исполнителя в обособленные подразделения Заказчика, в том числе на производственные площадки)		✓	✓		
1.1.	<b>Предварительный аудит, планирование, организационная подготовка</b> - Диагностика состояния СМК и выполнения формальных требований. - Консультирование по подготовке организационно-распорядительных документов. - Разработка Программы методической подготовки рабочей группы.		✓	✓		
1.2.	<b>Методическая подготовка рабочей группы, формирование политики и целей предприятия в области качества</b> - Семинар по подготовке группы разработки и внедрения СМК. - Проектирование политики и бизнес-целей. - Описание бизнес-процессов верхнего уровня.		✓	✓		
1.3.	<b>Регламентация бизнес-процессов. Разработка обязательных документированных процедур по процессам:</b> - Определение структуры шаблонов основных нормативных документов СМК. - Разработка обязательных нормативных документов СМК и форм записей согласно требованиям стандарта. - Упорядочивание Технического файла по изделиям.		✓	✓		
1.4.	<b>Внедрение риск-менеджмента в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2021</b> - Методическая подготовка группы разработки и внедрения СМК по принципам риск-менеджмента и технологии анализа рисков. - Регламентация процесса управления рисками, и разработка форм записей согласно требованиям стандарта. - Консультирование по реализации и внедрению методик анализа рисков. - <b>Редактирование файла менеджмента рисков (разработка не включена)</b>		✓	✓		
1.5.	<b>Внутренний аудит и опытная эксплуатация СМК</b> - Методическая подготовка группы внутренних аудиторов. - Проведение цикла внутренних аудитов предприятия и стажировка внутренних аудиторов Заказчика. - Консультирование по разработке корректирующих и предупреждающих действий по итогам внутренних аудитов.		✓	✓		
1.6.	<b>Анализ цикла СМК, корректировки и улучшения, планирование следующего цикла</b> - Консультирование по проведению анализа со стороны руководства. - Уточнение политики и целей в области качества. - Решение вопроса об аудите третьей стороной.		✓	✓		
1.7.	<b>Сопровождение внешнего аудита</b> - Выбор органа по сертификации. - Координация взаимодействий с органом по сертификации. - Разработка корректирующих действий по итогам внешнего аудита.		✓	✓		
2.	<b>Разработка файла менеджмента рисков</b>		✓	✓		
3.	<b>Сопровождение внедрения и сертификации системы экологического менеджмента по ГОСТ Р ИСО 14001, в т.ч.:</b> - диагностический аудит, - рекомендации по устранению несоответствий, - разработка документации, - обучение сотрудников, - сопровождение внедрения, - сопровождение внешнего аудита.		✓	✓		
4.	Консультационное сопровождение получения необходимых для производства, эксплуатации и технического обслуживания лицензий и разрешений.		✓	✓	✓	
<b>IV. Сопровождение в процессе разработки технической и эксплуатационной документации на МИ</b>						
1.	Сопровождение разработки технической и эксплуатационной документации	✓	✓	✓		
2.	Сопровождение разработки иных документов регистрационного досье (файл проектирования с учётом эксплуатационной пригодности, файл жизненного цикла программного обеспечения и т.д.)	✓	✓	✓		
3.	Сопровождение оформления результатов квалификационных испытаний		✓	✓		

V. Подготовка документов для государственной регистрации МИ

1.	Выбор процедуры регистрации	✓	✓			
2.	Анализ технической документации на МИ, предоставленной заказчиком	✓	✓			
3.	Оценка клинических данных (НИР - области применения) клиническая значимость характеристик и т.п.	✓	✓			
4.	Экспертиза и структурирование имеющихся сведений и документов с точки зрения процесса регистрации МИ		✓	✓		
5.	Актуализация перечня сведений и/или документов достаточных для целей регистрации	✓	✓	✓		
6.	Доработка документации (при необходимости)	✓	✓	✓		
7.	Участие в подготовке комплекта документов для подачи в регистрирующий орган					
8.	Сопровождение процедуры регистрации МИ		✓	✓		
9.	Организация проведения технических испытаний		✓	✓	✓	
10.	Организация проведения токсикологических исследований		✓	✓		
11.	Организация проведения клинических испытаний с участием человека (по ЕЭК - комплект документов подается сразу)			✓	✓	
12.	Разработка дизайна <del>Дизайн и разработка</del> и пакета документов клинического испытания с участием человека согласно НАЦИОНАЛЬНОМУ СТАНДАРТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА Clinical investigations. Good clinical practice ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (IDT) ГОСТ Р ИСО 14155-2014					
13.	Организация проведения клинических испытаний с участием человека (по нац. правилам - после получения Разрешения Росздравнадзора на I этапе регистрации)			✓	✓	
14.	Получение разрешения в регуляторном органе и Совете по этике при МЗ РФ на проведение клинического испытания с участием человека					
15.	Проведение клинического испытания с участием человека: 2 группы по 33 человека (2 медицинских центра - ФГАОУ ВО ПЕРВЫЙ МГМУ ИМ.И.М. СЕЧЕНОВА МИНЗДРАВА РОССИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ и ТОМСКИЙ НИИЦ)), ориентировочный бюджет на 1-го пациента 800 000 - 1 000 000 рублей.			✓	✓	

16.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Регуляторика</li> <li>- Проектный менеджмент</li> <li>- Клинический мониторинг</li> <li>- Мониторинг безопасности</li> <li>- Сервис, связанные с исследуемым медицинским изделием (его транспортировка, установка, учет, обучение и т.д.)</li> <li>- Логистический сервис</li> <li>- Страхование пациентов</li> <li>- Контроль качества</li> <li>- Проведение встреч исследователей</li> <li>- Оценка эффективности и безопасности</li> <li>- Переводы с иностранных языков</li> <li>- GCP курсы</li> <li>- Обработка полученных данных (отчет)</li> </ul>					
17.	Организация проведения постмаркетинговых исследований, мониторинга безопасности медицинских изделий (ПРИКАЗ от 15.09.2020 № 980н, приложение 1 к Приказу Минздрава РФ от 19.10.2020 № 1113н)					
<b>VI. Вывод на рынок</b>						
1.	Ознакомление потенциальных клиентов и профессионального сообщества с МИ (проведение апробаций, получение отзывов, формирование портфолио МИ)		✓	✓		
2.	Организация подтверждения потенциальной возможности покупки МИ		✓	✓		
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	✓	✓	✓	✓	
5.	Организация взаимодействия с Национальной Ассоциацией негосударственных медицинских организаций			✓	✓	
6.	Организация взаимодействия с АНО "Московский центр инновационных технологий в здравоохранении" (Правительство Москвы)			✓	✓	
7.	Организация взаимодействия с Российским обществом рентгенологов и радиологов			✓	✓	
<b>VII. Взаимодействие с регуляторами</b>						
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации:						
1.1.	Подготовка и утверждение клинических рекомендаций			✓	✓	
1.2.	Организация проведения клинической апробации				✓	
1.3.	Участие в разработке порядка оказания медицинской помощи (вкл. стандарты оснащения медицинских организаций)				✓	
1.4.	Участие в разработке стандартов оказания медицинской помощи				✓	
1.5.	Оценка возможности включения вида медицинской помощи с применением МИ в перечни ВМП				✓	
1.6.	Участие в работе по медико-экономической оценке для целей формирования тарифов ФОМС по видам медицинской помощи с применением МИ				✓	
2. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации:						
2.1.	Оценка возможных мер государственной поддержки проекта	✓	✓	✓		
2.2.	Организация подготовки и/или актуализации перечня необходимых сведений и документов для получения мер поддержки	✓	✓	✓		
2.3.	Проработка возможности включения МИ в комплекс мер поддержки отечественного производителя ("второй лишний", "третий лишний", установление доли закупок, преференций при госзакупках и т.д.)			✓	✓	
3.	Подбор финансовых инструментов поддержки (программы поддержки ПАО «Промсвязьбанк», АО АКБ "Новикомбанк", гранты, субсидии и пр.)	✓	✓	✓	✓	
4. Торгово-промышленная палата Российской Федерации:						
4.1.	Сопровождение подтверждения российского происхождения оборудования (по национальным правилам или ЕАЭС) в зависимости от выбора регистрации			✓	✓	
<b>VIII. Дистрибуция и сервисная поддержка</b>						
1.	Подтверждение каналов сбыта МИ			✓	✓	
2.	Организация и/или сопровождение экспорта (выход на рынок ЕАЭС)			✓	✓	
3.	Организация сервисной поддержки			✓	✓	
<b>IX. Утилизация</b>						
1.	Анализ нормативной базы					
2.	Проработка вопроса вывоза схемы утилизации					
3.	Сопровождение заключения договоров на утилизацию (при необходимости)					
<b>X. Проектный офис АНО "Консорциум "Медицинская техника"</b>						
1.	Обеспечение организации планирования, контроля, анализа и вариантов принятия решения					
2.	Определение жизненного цикла проекта					
3.	Планирование проекта на определенный срок					
4.	Определение этапов и сроков выполнения работ для составления комплексной «дорожной карты»					
5.	Разработка и передача на согласование и утверждение комплексной «дорожной карты»					