

# Эрч хүчтэй шинэлэг өсөлтийн орон зай

## Био анагаах ухааны чөлөөт зохицуулалтын бүсийн үйл ажиллагааны систем

Ин витро оношлогооны төхөөрөмж

Дээжийг олж авахад тулгарах бэрхшээл (As-Is)

### Дээжийг олж авахад бэрхшээлтэй

- Компанийн өөрийн санаа, бүтээгдэхүүний дизайн
- Төр засаг-Орон нутгийн засаг захиргааны төслүүдийг ашиглах
- Засгийн газрын санхүүжилттэй судалгааны хүрээлэн – Компаниудтай хамтарсан суурийн судалгаа гэх мэт

#### Төрөл бүрийн дээж авах шаардлагатай

- Бие даасан судлаач
- Эмнэлгүүдтэй хамтарсан судалгаа хийх
- Хүний эдийн нөөцийн үндэсний банкыг ашиглах (хязгаарлагдмал судалгааны зорилго)

- Дотоод судалгааны ажилд ашигладаг
- Компани дээж хүсэхээр өгдөггүй X
- Чанарын зорилгоор дээж өгдөггүй X
- Цаг их ордог

Санаа, бүтээгдэхүүний дизайн

Суурь судалгаа

Эмнэлзүйн гүйцэтгэл ба шинэ бүтээгдэхүүн гарган авах

Эмнэлзүйн баталгаажуулалт

Бүтээгдэхүүний судалгаа

Эмнэлзүйн туршилт

Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын газрын зөвшөөрөл

Тусгай зөвшөөрөл

### Зах зээлийн хөгжлийн хүндрэлүүд

#### Эмнэлгийн шинэ технологийн үнэлгээ

- Шинэ шалгаруулалтын дараах үнэлгээ
- Үнэлгээний нарийн төвөгтэй байдал
- Халдварт өвчний туршилтын төсөл

- Цаг хугацаа их шаарддаг
- Клиникийн бичиг материал зайлшгүй хэрэгтэй
- Эмнэлгийн хамтын ажиллагаа байхгүй
- Зарах боломжгүй
- Халдварт өвчний туршилтын төслийн гүйцэтгэл байхгүй X
- Ин витро оношлогооны төхөөрөмжийг өргөжүүлэх тухай хууль байхгүй X

Хэрэглэх чадварын баталгаажуулалт

Маркетингийн клиник

Борлуулалт ба маркетингийн клиник

Дээжийг шуурхай олж авах платформ (To-Be1)

### Дээжийг шуурхай олж авах платформоор дамжуулан ин витро оношлогооны төхөөрөмжүүдийн хөгжүүлэлтийг бий болгох

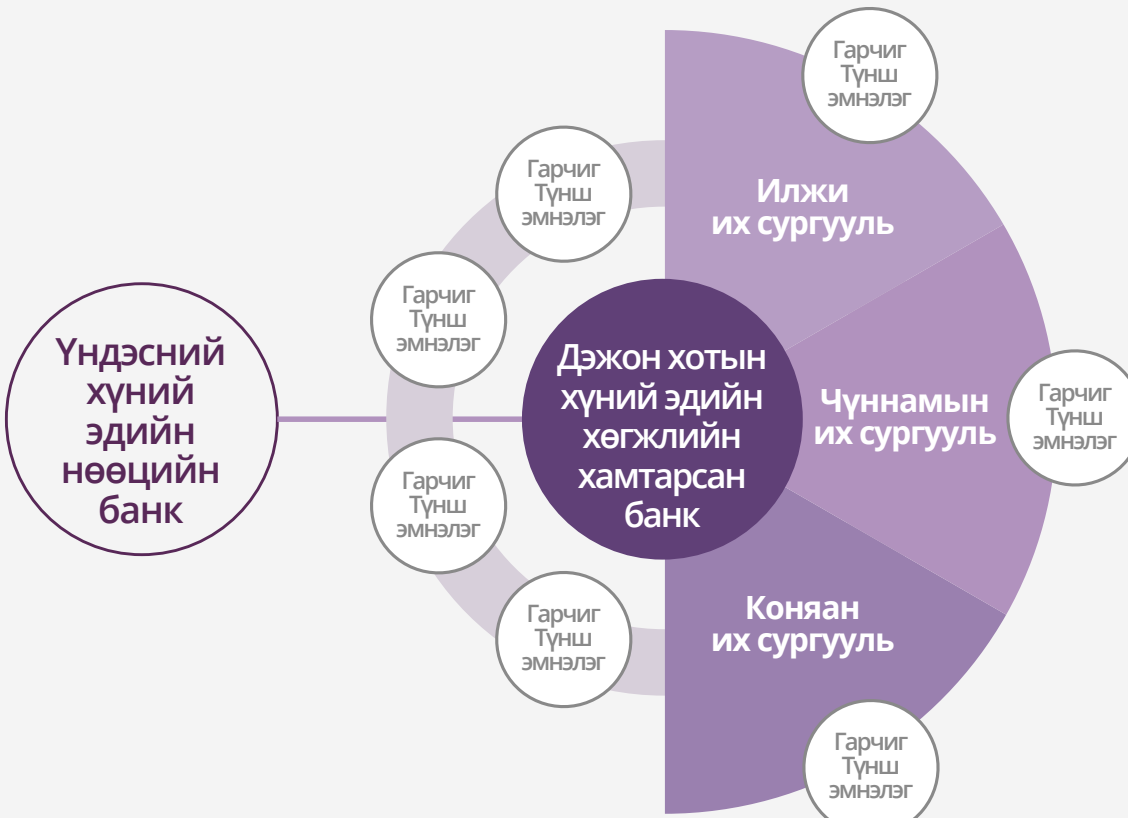
Хүний эдийн нөөцийн банктай хамтарсан үйл ажиллагааны тусгай журам (Био ёс зүйн тухай хууль 41,43)

Шаардлагатай (зориулалтын) дээжийн олж авах

Шинэ технологийн бүтээгдэхүүний боловсруулалтыг эрчимжүүлэх

Шуурхай урьдчилсан клиник

Эмнэлгийн хамтын ажиллагааг эрчимжүүлэх



### Ин витро оношлогооны төхөөрөмжийг боловсруулах, баталгаажуулах шуурхай арга хэмжээ

#### Эмнэлгийн шинэ технологийн үнэлгээний 3-р журам

- Хэрэглээнд хурдан оруулах
- Зах зээлд нэвтрүүлэх шуурхай баталгаажуулалт
- Бодит зохицуулалтыг бууруулах

Шинэ эм, вакцин зэрэг

Өвчний эмгэг үүсгэгчийн ашиглалтын хүндрэл (As-Is)

### Өвчний эмгэг үүсгэгчийг ашиглах судалгааны байгууламж байхгүй

#### Эмнэлэг

Өвчний эмгэг үүсгэгчийг ашигласан эмчилгээний R&D чадавхийг хуримтлуулах боломж хомс

#### Doanh nghiệp

Өвчин үүсгэгчийг хэрэглэдэг судалгааны байгууламж байхгүй тул шинэ эм гаргаж авах бэрхшээлтэй

### Өвчин үүсгэгчийг олж авахад бэрхшээлтэй байдаг

#### Шинэ эмийн бүтээгдэхүүнийг хамтран хөгжүүлэх шинэ боломж байхгүй

- Өвчин үүсгэгч эд эсийн нөөцийг олж авах, ашиглахад хэцүү
- Анхан шатны судалгаа, клиник, туршилт хийхэд бэрхшээлтэй

Эмийн бодисын нэр дэвшигчдийг олж, оновчтой болгох

Суурь судалгаа

Судалгааны үр ашиг, аюулгүй байдлыг бий болгох

Урьдчилсан клиник туршилт

Үр ашиг, аюулгүй байдлын баталгааг бий болгох

Эмнэлзүйн 1 ~ 3 шатны туршилт

Шинэ эмийн зөвшөөрөл авах бүртгүүлэх

Хүнс, эмийн хяналтын газрын зөвшөөрөл, борлуулалтын зөвшөөрөл

Đăng ký và được Bảo hiểm y tế quốc gia phê duyệt

Аюулгүй ажиллагааны ажиглалт, жор

Борлуулалтын болон зах зээлд гарсны дараах судалгаа

### Өвчин үүсгэгчийн нөөцийн нийтийн судалгааны байгууламжийг ашиглан эмчилгээний бүтээгдэхүүнийг худалдаанд эрт гаргах

#### Патогенийн нөөцийн нийтийн судалгааны төв

Цэвэр амьтны лаборатори (SPF)

Патогенийн нөөцийн хадгалах лаборатори

Үржүүлэх лаборатори

Дууны даралтын лаборатори

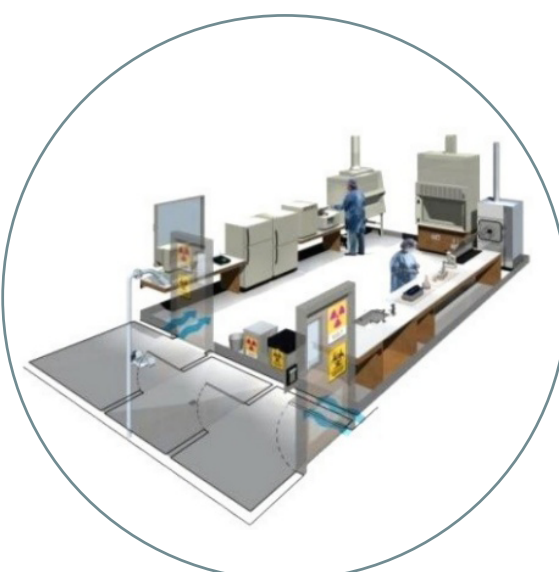
BL-3 лаборатори

BL-3 лаборатори

BL-3 лаборатори

ABL-3 лаборатори

#### BL-3 лаборатори



- Халдварт өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, түүнийг зохицуулах тухай хуулийн 22, 23 дугаар зүйлийн тусгайлсан заалт
- Өвчин үүсгэгч патогенийн нөөцийг цуглуулах, ашиглалтыг дэмжих тухай хуулийн 14-р зүйлийн тусгайлсан заалт
- Генетикийн өөрчлөлттэй организмын улс хоорондын шилжилт хөдөлгөөний тухай хуулийн 22 дугаар зүйлийн тусгайлсан заалт

- Lắp đặt thiết bị nghiên cứu chung Ngân hàng chuyên bảo quản nguồn mầm bệnh
- Phê duyệt phân chia doanh nghiệp sử dụng nguồn mầm bệnh và mầm bệnh có nguy cơ cao
- Cấp giấy phép trả lại mầm bệnh với đối tượng doanh nghiệp
- Phê duyệt việc phát triển và thí nghiệm sinh vật biến đổi gen
- Rút ngắn thời gian phê duyệt sinh vật biến đổi gen