Пространство иновационной энергии и роста

Система управления биомедицинской регулятивной песочницей

Экстракорпоральное диагностическое оборудование

Трудности сбора образцов (сейчас)

Трудности забора образцов

- Собственные идеи и дизайн компании
- Использование заданий правительства и местной администрации
- Базовые совместные исследования институтов и компании

Необходимы образцы разных видов

1. отдельные исследования
2. совместные исследования с клиниками
3. национальный банк человеческих ресурсов (ограниченные цели исследования)

- использование для внутренних исследований
- образцы по требованиям компаний X
- образцы для проверки качества X
- требуется много времени

Трудности развития нового рынка

Оценка новых медицинских технологий

1. сначала внедрение, потом оценка
2. сложность оценки
3. показательный проект по инфекционным заболеваниям

- требуется много времени
- необходима клиническая литература
- клиники не могут содействовать
- сложности в продаже
- реальные показательные проекты по инфекционным заболеваниям X
- законодательство для расширения использования экстракорпорального диагностического оборудования X

Базовое исследование	Клинические свойства и тестовое производство	Клиническое тестирование	Сертификация новой медицинской технологии	Испытание удобства в использовании
	Испытание клинической эффективности	Разрешение Комитета по контролю качества		Клинический маркетинг
Базовое исследование	**Исследование коммерциализации**	**Сертификация**		**Продажа и клинический маркетинг**

Платформа для быстрого сбора образцов в будущем

Консультации по исследованию и разработке ← Быстрое предоставление образцов ← Координация клинических испытаний и сертификации → Испытание коммерциализации в специализированной клинике → Использование результатов реальной клинической практики → Реализация выхода на рынок

Демонстрация развития оборудования для экстракорпоральной диагностики с помощью платформы для быстрого сбора образцов

Пример Национального банка человеческих ресурсов (ст. 41, 43 Закона о биоэтике)

- сбор необходимых (целевых) образцов
- развитие новых технологий
- быстрое проведение доклинических испытаний
- развитие сотрудничества с клиниками

Быстрое принятие законодательства для развития и тестирования оборудования для экстракорпоральной диагностики

Регламент оценки новых медицинских технологий, ст. 3

1. быстрое подтверждение возможности коммерциализации
2. быстрая проверка возможности выхода на рынок
3. ослабление существующих требований

Новые лекарства и вакцины

Трудности использования патогенов (сейчас)

Нет центров исследования патогенов

клиники

нет возможности накапливать компетенции для исследования и разработки лекарств от патогенов

компании

трудности в разработке новых препаратов из-за отсутствия центров исследования патогенов

Сложно приобрести образцы патогенов

Регламент оценки новых медицинских технологий, ст. 3

1. быстрое подтверждение возможности коммерциализации
2. быстрая проверка возможности выхода на рынок
3. ослабление существующих требований

Создание среды для коммерциализации продуктов на ранней стадии путем предварительных исследований и разработки

Рассмотрение и оптимизация продуктов-кандидатов	Исследование эффективности и безопасности	Подтверждение эффективности и безопасности	Заявление на регистрацию нового препарата	Наблюдение за безопасностью и утверждение рецептуры
			Внесение и утверждение в списке препаратов системы национального медицинского страхования	
Базовое исследование	**Доклиническое исследование**	**Клиническое исследование 1-3 фазы**	**Комиссия по контролю за продуктами и лекарствами, разрешение продажи**	**Продажа и постмаркетинговое исследование**

Проактивные исследования и разработки (в будущем)

Ранняя коммерциализация препаратов с использованием совместных центров исследования патогенов

Базовое исследование

Чистая комната для животных		Камера хранения патогенов
Помещение ддя разведения животных	Камера отрицательного давления	
Лаборатория BL-3 уровня	Лаборатория BL-3 уровня	Лаборатория BL-3 уровня	Лаборатория ABL-3 уровня

Лаборатория 3 уровня

- **Специальные положения ст. 22 и 23 Закона о профилактике и лечении инфекционных заболеваний**
- **Специальные положения ст. 14 Закона о сборе и использовании патогенных ресурсов**
- **Специальные положения ст. 22 Закона о перемещении генетически модифицированных организмов между странами**

1. Создание совместного исследовательского центра для банка патогенных ресурсов
2. Разрешение продажи компаниям патогенных и высокопатогенных ресурсов
3. Разрешения на доставку патогенных микроорганизмов в компании
4. Разрешение на разработку и испытания генетически модифицированных организмов
5. Сокращение срока получения разрешения на работу с генетически модифицированными организмами