Không gian phát triển sáng tạo tràn đầy sức sống

Hệ thống vận hành khu vực đặc biệt tự trị trong quy chế công nghệ sinh học

Thiết bị chẩn đoán ngoài cơ thể

Khó khăn trong việc đảm bảo mẫu xét nghiệm (As-Is)

Khó khăn trong việc đảm bảo mẫu xét nghiệm

- Doanh nghiệp tự đưa ra ý tưởng và thiết kế sản phẩm
- Sử dụng công trình của chính phủ - chính quyền địa phương
- Nghiên cứu cơ bản chung với doanh nghiệp - đóng góp

Cần mẫu xét nghiệm nhiều chủng loại đa dạng

1. Nhân viên nghiên cứu riêng
2. Nghiên cứu chung với bệnh viện
3. Sử dụng ngân hàng sinh học quốc gia (Giới hạn trong mục đích nghiên cứu)

- Sử dụng cho nghiên cứu nội bộ
- Mẫu xét nghiệm do doanh nghiệp yêu cầu X
- Mẫu xét nghiệm với mục đích chất lượng X
- Tốn nhiều thời gian

Khó khăn trong việc khai thác thị trường

Đánh giá công nghệ y tế mới

1. Đánh giá sau khi sử dụng trước
2. Đánh giá độ phức tạp
3. Dự án thí điểm bệnh truyền nhiễm

- Tốn nhiều thời gian
- Tư liệu lâm sàng là không thể tránh khỏi
- Không thể hợp tác với bệnh viện
- Khó bán hàng
- Không có kết quả dự án thí điểm bệnh truyền nhiễm X
- Luật mở rộng thiết bị chẩn đoán ngoài cơ thể X

Nghiên cứu cơ bản	Nghiên cứu sản phẩm		Giấy phép		Bán hàng và marketing lâm sàng	
Lên ý tưởng và thiết kế sản phẩm	Tính chất lâm sàng và chế tạo sản phẩm dùng thử	Kiểm chứng hiệu quả lâm sàng	Thí nghiệm lâm sàng	Chứng nhận công nghệ y tế mới	Kiểm chứng khả năng sử dụng	Marketing lâm sàng
			Giấy phép của Sở an toàn thực phẩm dược phẩm			

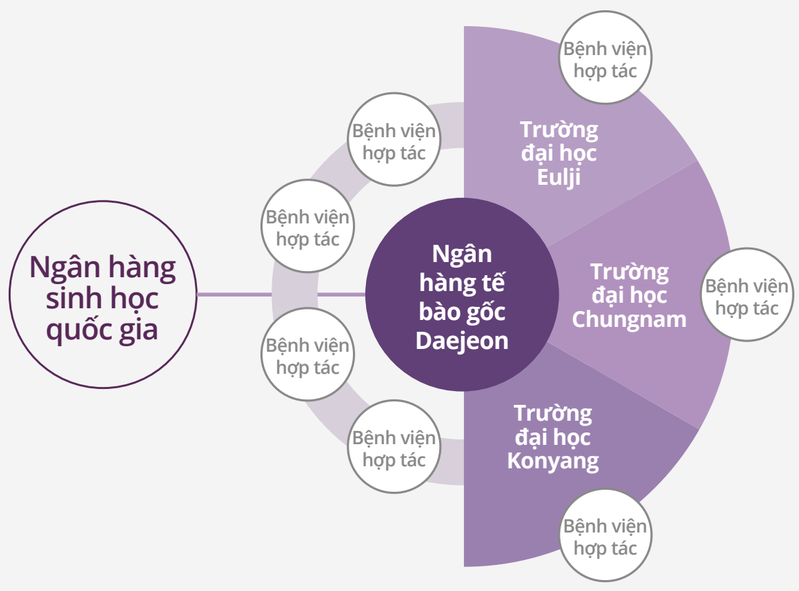
Nền tảng đảm bảo mẫu xét nghiệm nhanh chóng (To-Be1)

Tư vấn nghiên cứu phát triển ··· Cung cấp mẫu xét nghiệm nhanh chóng ··· Phối hợp giấy phép và xét nghiệm lâm sàng

Chứng thực việc phát triển thiết bị chẩn đoán ngoài cơ thể thông qua nền tảng đảm bảo mẫu xét nghiệm nhanh chóng

Trường hợp đặc biệt vận hành chung với Ngân hàng sinh học quốc gia (Điều 41, 43 Luật đạo đức sinh học)

- Đảm bảo mẫu xét nghiệm cần thiết (mục đích)
- Tăng cường phát triển sản phẩm công nghệ mới
- Xét nghiệm lâm sàng trước nhanh chóng
- Tăng cường hợp tác với bệnh viện



Kiểm chứng tính hữu dụng của bệnh viện chuyên môn điều trị bệnh ··· Sử dụng đánh giá RWD ··· Hiện thực việc đi ra thị trường

Theo dõi nhanh việc phát triển và kiểm chứng thiết bị chẩn đoán ngoài cơ thể

Điều 3 Quy định đánh giá công nghệ y tế mới

1. Đảm bảo tính hữu dụng nhanh chóng
2. Kiểm tra nhanh việc đưa ra thị trường
3. Giảm bớt quy định thực tế

Thuốc mới và vắc xin...

Khó khăn trong việc sử dụng mầm bệnh (As-Is)

Thiếu thiết bị nghiên cứu sử dụng mầm bệnh

Bệnh viện

Thiếu cơ hội tích lũy kinh nghiệm nghiên cứu phát triển thuốc điều trị mầm bệnh

Doanh nghiệp

Tồn tại khó khăn phát triển thuốc mới do thiếu thiết bị nghiên cứu sử dụng mầm bệnh

Khó khăn trongviệc phân chia mầm bệnh

Thiếu cơ hội cùng phát triển thuốc mới

1. Khó khăn trong việc sử dụng - phân chia nguồn mầm bệnh
2. Khó khăn trong việc nghiên cứu cơ bản, thí nghiệm tiền lâm sàng

Môi trường thương mại hóa sớm sản phẩm thông qua nghiên cứu phát triển ưu tiên X

Nghiên cứu cơ bản	Nghiên cứu tiền lâm sàng	Thí nghiệm lâm sàng 1~3 lần	Sở an toàn thực phẩm và dược phẩm thẩm tra và phê duyệt bán ra thị trường		Bán ra thị trường và khảo sát sau khi bán
Phát hiện và tối ưu hóa chất sản xuất thuốc	Tìm hiểu tác dụng và độ an toàn	Kiểm tra tác dụng và độ an toàn	Đăng ký phê duyệt thuốc mới	Đăng ký và được Bảo hiểm y tế quốc gia phê duyệt	Quan sát độ an toàn và kê đơn thuốc

Nghiên cứu phát triển ưu tiên (To-Be2)

Thương mại hóa sớm thuốc điều trị sử dụng thiết bị nghiên cứu chung nguồn mầm bệnh

Thiết bị nghiên cứu chung nguồn mầm bệnh

Phòng động vật sạch (SPF)		Phòng bảo quản nguồn mầm bệnh
Phòng nuôi cấy	Phòng áp lực âm	
BL- Phòng thí nghiệm cấp độ 3	BL- Phòng thí nghiệm cấp độ 3	BL- Phòng thí nghiệm cấp độ 3	phòng thí nghiệm cấp ABL-3

BL- Phòng thí nghiệm cấp độ 3

- **Trường hợp đặc biệt điều 22, 23 Luật quản lý và phòng ngừa bệnh truyền nhiễm**
- **Trường hợp đặc biệt điều 14 Luật thúc đẩy sử dụng và quản lý thu thập nguồn mầm bệnh**
- **Trường hợp đặc biệt điều 22 Luật di chuyển sinh vật biến đổi gen giữa các nước**

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