

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Иркутский научный центр хирургии и травматологии» (ИНЦХТ)

Положение

по инновационной, инвестиционной деятельности, разработке и внедрению новых медицинских технологий

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИНЦХТ
чл. корр. РАН, профессор
Е.Г. Григорьев
2015 г.

« 6

1. Общие понятия

1.1. Инновационный проект – проект, направленный на внедрение новшества для удовлетворения новой или улучшения удовлетворения уже известной потребности на рынке.

1.2. К инвестиционным проектам относят проекты, направленные на долгосрочное привлечение средств с целью получения прибыли.

1.3. К новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации (далее – метод), средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии.

Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях, зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.

2. Административные процедуры

2.1. Все документы для рассмотрения подаются секретарю Экспертного совета, который проводит регистрацию поступивших документов.

2.2. Новая технология, представленная на рассмотрение Экспертного совета, должна иметь структуру и отражать разделы, приведенные в таблице 1 (согласно приказу « 488 МЗ и СР РФ от 20.07.07 г.)

Таблица 1

СТРУКТУРА ИЗЛОЖЕНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ (МТ)

Титульный лист	Полное наименование Заявителя (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии), ниже – юридический адрес); Название МТ (по центру титульного листа); под названием МТ – в круглых скобках – вид документа: (медицинская технология).
Обратная сторона титульного листа	Аннотация: краткое описание МТ, информация о наиболее значимых преимуществах МТ (не более 10 – 15 строк); перечень врачей-специалистов, которым адресована данная МТ, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при

	необходимости); рекомендуемый уровень/масштаб использования МТ. При наличии патентной защиты: номер, название, дата выдачи документа, патентообладатель/заявитель, разработчик / соразработчики (при наличии); Авторы МТ.
Разделы описания медицинской технологии	Содержание разделов описания медицинской технологии
Введение	Содержит вводную информацию по решаемой проблеме; сведения об используемых аналогичных МТ (при наличии), научное обоснование механизмов и сущности действия настоящей МТ, применении МТ за рубежом (со ссылками на источники информации); может включать очерченный круг проблем, которые позволит решить внедрение данной МТ в практическое здравоохранение.
Показания к использованию новой медицинской технологии	Перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данной МТ.
Противопоказания к использованию новой медицинской технологии	Перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данной МТ. Для диагностических МТ противопоказаниями являются заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность МТ, повышающие вероятность получения ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.
Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии	Перечень используемых для осуществления медицинской технологии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др. средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные в МТ средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории РФ в установленном порядке.
Описание новой медицинской технологии	Содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии; может состоять из подразделов. При необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и др., облегчающими практическое использование предлагаемой МТ (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения к МТ). Описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данной МТ в практической деятельности.

Возможные осложнения и способы их устранения	Перечень возможных осложнений при использовании МТ, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении. Для диагностических технологий – меры по предотвращению вероятных ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.
Эффективность использования новой медицинской технологии	Содержит данные о количестве клинических наблюдений с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологии и др.), результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным разработчиками критериям (например, выздоровление, продолжительность и качество жизни, частоту возникновения отдаленных осложнений – для лечебных МТ; влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов, длительность реабилитационного периода, инвалидизацию и др. – для реабилитационных МТ; точность, специфичность, чувствительность и др. – для диагностических МТ), оцененную экономическую эффективность (влияние на количество койко-дней, стоимость диагностики лечения и др.), преимущества перед существующими аналогичными МТ.
Список литературы	Список используемых источников в порядке их упоминания в тексте МТ (объем не более 1 страницы)
Приложения	Копии патентов, схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемой МТ, располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте МТ.

2.3. Инновационный или инвестиционный проект, представленный на рассмотрение Экспертному совету, должен иметь структуру и отражать разделы, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

**СТРУКТУРА ИЗЛОЖЕНИЯ
инновационного (инвестиционного) проекта**

1. Титульный лист	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование, адрес и средства связи с организацией, внедряющей проект 2. Руководитель данной организации; 3. Полное наименование проекта; 4. Фамилия и средства связи с разработчиком проекта; 5. Продолжительность проекта; 6. Период времени, на который актуальны данные проекта;
-------------------	---

	7. Дата начала реализации проекта
2. Меморандум о конфиденциальности	Меморандум о конфиденциальности составляется в целях предупреждения лиц, знакомящихся с бизнес-проектом, о конфиденциальности, содержащейся в нем информации.
3. Аннотация	<ol style="list-style-type: none"> 1. Суть предлагаемого проекта и место реализации; 2. Результаты реализации проекта; 3. Необходимые ресурсы; 4. Значения основных финансово-экономических показателей проекта; 5. Предлагаемая форма и условия участия инвестора
4. Резюме	<ol style="list-style-type: none"> 1. Суть проекта; 2. Характеристики, определяющие, оценивающие и подтверждающие качество товара; 3. Значения показателей, определяющих и оценивающих различные виды эффективности проекта; 4. Сведения о предприятии, реализующем проект; 5. Механизм управления проектом; 6. Финансирование проекта.
5. План маркетинга	
5.1. Описание товара	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование товара; 2. Краткое описание и основные характеристики; 3. Назначение, область применения, перспективность выпуска, конкурентоспособность товара и вид товарной конкуренции; 4. Степень готовности товара к производству; 5. Наличие и необходимость лицензий, сертификата качества и других документов; 6. Безопасность и экологичность товара; 7. Упаковка товара; 8. Гарантии на товар; 9. Позиционирование товара.
5.2. Рынок потребителя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Размер рынка сбыта; 2. Интенсивность потребления товара; 3. Размер и емкость всего рынка сбыта продукции; 4. Размер и емкость целевого сегмента; 5. Размер и емкость «премиум» сегментов; 6. Размер и емкость рыночной ниши; 7. Размер и емкость нишевого окна; 8. Создание комплексного портрета потребителя товара.
5.3. Рынок производителя (конкурентов)	Отразить основных конкурентов на предполагаемом рынке
5.4. Рынок цен	Отразить цены, сложившиеся на рынке на товары аналогичного назначения в сопоставлении с предлагаемым товаром (услугой).

5.5. Продвижение товара на рынке	Отразить способ выдвигания товара на рынок
6. Производственный план	<ol style="list-style-type: none"> 1. Месторасположение предприятия; 2. Обеспеченность земельными площадями; 3. Обеспеченность производственными площадями и помещениями; 4. Обеспеченность предприятия транспортом, связью, энергетическим и инженерным оборудованием; 5. Технология, качество и сертификация производства; 6. Перечень необходимого оборудования, оснастки, инструмента; 7. Перечень необходимых ресурсов, определение величины затрат на их приобретение; 8. Циклограмма производства и реализации продукции; 9. Экологичность и безопасность производства.
7. Организационный план	<ol style="list-style-type: none"> 1. Описание команды управления и ведущих специалистов; 2. Описание и краткий анализ основных партнеров по реализации проекта; 3. Штатное расписание предприятия; 4. Режим работы предприятия и режим работы работников; 5. Выбор и обоснование системы оплаты труда работников предприятия, определение размера месячного фонда оплаты труда работников предприятия, выбор и обоснование системы стимулирования работников предприятия.
8. Юридический план	<ol style="list-style-type: none"> 1. Учредительные документы предприятия; 2. Лицензии; 3. Патенты, авторские права; 4. Сертификаты; 5. Особенности налогообложения предприятия.
9. Финансовый план	<ol style="list-style-type: none"> 1. Налоги и налогообложение 2. Калькуляция себестоимости продукции 3. Прогноз доходов и расходов 4. Прогноз движения реальных денег 5. Показатели эффективности деятельности проекта
10. План риска и страхования	Оценить имеющиеся риски нереализации проекта
Приложения	

2.4. Порядок рассмотрения поступивших документов

2.4.1. Председатель Экспертного совета в течение 5 календарных дней после поступления документов назначает эксперта по рассмотрению соответствия представленной технологии (проекта) заявленным требованиям.

2.4.2. Эксперт в течение 15 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов, форму-

лирует предварительное заключение для Экспертного совета о соответствии проекта (технологии) требованиям.

2.4.3. Новая технология, инновационный или инвестиционный проект представляется разработчиками открыто на заседании Экспертного совета.

2.4.4. Срок рассмотрения документов не может превышать 30 календарных дней, считая с даты регистрации.

2.4.5. Экспертный совет имеет право выдвинуть технологию для регистрации в вышестоящих организациях, одобрить начало реализации инновационного или инвестиционного проекта, отправить технологию (проект) на доработку, либо отклонить технологию (проект).

2.4.6. При выдвижении технологии для регистрации в вышестоящих организациях Экспертный совет определяет внешних экспертов для получения отзывов на новую технологию.

2.4.7. Решения Экспертного совета принимаются большинством голосов присутствующих на заседании ее членов и оформляются протоколом, который подписывает председатель Экспертного совета (или заместитель по его поручению) и секретарь.