



پارک فناوری پزشکی (MedTech) منطقه آزاد شهر فرودگاهی امام خمینی (ره) – مرکز

تولید، تحقیق و توسعه و صادرات تجهیزات پزشکی با فناوری متوسط و بالا

**Imam Khomeini Airport City Free Zone MedTech Park – Integrated
Manufacturing, R&D and Export Hub for Medium to High-Tech
Medical Devices**



این مستند صرفاً به عنوان معرفی و تشریح با موضوع مذکور در منطقه آزاد شهر فرودگاهی امام خمینی (ره) بوده و سرمایه‌گذاران محترم می‌بایست در طرح خود، اطلاعات و ارقام پیشنهادی مندرج در این مستند را بررسی، بروزآوری، تدقیق و جرح و تعدیل نمایند.

This document is intended solely as an introductory and descriptive overview of the investment opportunity pertaining to the aforementioned subject within the Free Zone of Imam Khomeini Airport City. Esteemed investors are respectfully advised that, in formulating their respective investment proposals, they bear the sole responsibility to independently examine, update, verify, and, where deemed necessary, critically reassess and adjust the indicative information, data, and figures contained herein.

بخش اول: عنوان و مشخصات شناسایی فرصت سرمایه گذاری

عناوین فارسی و انگلیسی طرح

عنوان فارسی کامل: پارک فناوری پزشکی (MedTech) منطقه آزاد شهر فرودگاهی امام خمینی (ره) – مرکز تولید، تحقیق و توسعه و صادرات تجهیزات پزشکی با فناوری متوسط و بالا

English Title: Medical Technology Park (MedTech) Imam Khomeini Airport City Free Zone – Center for the production, research, development and export of medium and high-tech medical equipment

کد شناسایی طرح:

نوع طرح:

- صنعتی-فناورانه با محوریت صادرات و جایگزینی واردات
- ترکیبی از تولید، تحقیق و توسعه (R&D)، آزمایشگاه‌های تست و مرکز انتقال فناوری
- مدل توسعه‌ای: خوشه‌ای (Cluster-based) با رویکرد اکوسیستم نوآوری

مقیاس طرح (حجم سرمایه گذاری):

- سرمایه ثابت اولیه: ۱۲۰ میلیون یورو
- سرمایه در گردش پیش‌بینی شده برای ۳ سال اول: ۳۵ میلیون یورو
- کل نیاز مالی طرح در افق ۱۰ ساله: حدود ۲۰۰ میلیون یورو (شامل توسعه فازهای دوم و سوم)

افق زمانی بهره‌برداری:

- فاز صفر (مطالعات تفصیلی و اخذ مجوزها): ۶ ماه
- فاز اول (احداث زیرساخت‌های پایه و خطوط تولید اولیه): ۱۸ ماه
- فاز دوم (راه‌اندازی کامل تولید، آزمایشگاه‌ها و مرکز R&D): ۲۴ ماه پس از فاز اول
- افق بهره‌برداری کامل: ۴۸ ماه از تاریخ تصویب نهایی طرح
- دوره بازگشت سرمایه پیش‌بینی شده: ۶.۵ تا ۸ سال با نرخ بازده داخلی (IRR) ۲۲-۲۸٪

بخش دوم: تعریف و تشریح طرح

ماهیت طرح:

پارک فناوری پزشکی پیشنهادی، یک اکوسیستم یکپارچه صنعتی-فناورانه است که در محدوده ۱۵۰ هکتاری منطقه آزاد شهر فرودگاهی امام خمینی (ره) مستقر خواهد شد.

این پارک با تمرکز بر تولید تجهیزات پزشکی با فناوری متوسط و بالا، شامل سه رکن اصلی است:

۱. **مجتمع تولیدی:** خطوط تولید مطابق با استاندارد ایزو 13485 برای تجهیزات تشخیصی (دیگنوستیک)، دستگاه‌های درمانی (تراپیوتیک) و سیستم‌های مانیتورینگ بیمار

۲. **مرکز تحقیق و توسعه مشترک (Joint R&D Center):** همکاری با دانشگاه‌های داخلی و شرکت‌های فناوری خارجی برای بومی‌سازی و ارتقای فناوری

۳. **آزمایشگاه‌های تست و کالیبراسیون:** دارای تأییدیه‌های بین‌المللی برای اعتبارسنجی محصولات قبل از عرضه به بازارهای داخلی و صادراتی

حوزه‌های محصولی تخصصی:

دسته محصول	مثال‌های عینی	سطح فناوری	بازار هدف اولیه
تجهیزات تشخیصی	دستگاه‌های تصویربرداری پرتابل، کیت‌های آزمایشگاهی سریع، سنسورهای زیستی	متوسط به بالا	ایران، عراق، افغانستان، آسیای میانه
دستگاه‌های درمانی	پمپ‌های تزریق هوشمند، دستگاه‌های لیزر درمانی، سیستم‌های دیالیز قابل حمل	بالا	خاورمیانه، شمال آفریقا
نرم‌افزارهای سلامت	پلتفرم‌های تله‌مدیسین، سیستم‌های مدیریت بیمارستان (HIS)، اپلیکیشن‌های سلامت شخصی	بالا	منطقه و بازارهای در حال توسعه
تجهیزات مصرفی پیشرفته	کاتترهای هوشمند، ایمپلنت‌های با پوشش نانویی، پانسمان‌های فعال	متوسط به بالا	جهانی با برندسازی منطقه‌ای

مدل عملیاتی:

طرح بر اساس مدل خوشه‌ای-شبکه‌ای طراحی شده است که در آن:

۴. شرکت‌های تولیدکننده اصلی (Anchor Tenants) در هسته مرکزی پارک مستقر می‌شوند

- استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان در انکوباتورهای تخصصی مستقر می‌گردند

- مراکز خدمات پشتیبانی (لجستیک، گمرک، مالی، حقوقی) در حاشیه پارک متمرکز می‌شوند
- ارتباط فیزیکی و دیجیتال مستقیم با فرودگاه امام خمینی (ره) برای تسهیل ترانزیت سریع مواد اولیه و محصولات نهایی

تمایزهای استراتژیک طرح:

- موقعیت لجستیکی بی‌نظیر: دسترسی مستقیم به فرودگاه بین‌المللی امام خمینی (ره) به عنوان هاب هوایی منطقه
- مزایای قانونی مناطق آزاد: معافیت مالیاتی ۲۰ ساله، تسهیلات گمرکی، امکان ثبت شرکت‌های خارجی
- هم‌افزایی با اکوسیستم سلامت تهران: نزدیکی به مراکز درمانی پیشرفته، دانشگاه‌های علوم پزشکی و پارک‌های فناوری
- ۵. تمرکز بر فناوری‌های نسل چهارم صنعت پزشکی (MedTech 4.0) : ادغام IoT ، هوش مصنوعی و رباتیک در تجهیزات پزشکی

بخش سوم: اهداف طرح در سه سطح

اهداف کلان (استراتژیک):

- کاهش وابستگی به واردات: تأمین ۳۰٪ از نیاز داخلی تجهیزات پزشکی با فناوری متوسط و بالا تا سال ۱۴۱۰، با اولویت کالاهای استراتژیک
- تبدیل ایران به هاب صادراتی منطقه‌ای: دستیابی به سهم ۵٪ از بازار ۱۵ میلیارد دلاری تجهیزات پزشکی خاورمیانه تا افق ۱۴۱۲
- ارتقای زنجیره ارزش ملی سلامت: ایجاد پیوند عمیق بین صنعت، دانشگاه و نظام سلامت برای توسعه فناوری‌های بومی
- ۶. جذب سرمایه‌گذاری خارجی مستقیم (FDI) : جذب حداقل ۴۰٪ از سرمایه طرح از طریق مشارکت با شرکت‌های معتبر اروپایی، آسیایی و خلیج فارس

۲-۳. اهداف میانی (عملیاتی):

- راه‌اندازی ۵ خط تولید تخصصی در فاز اول با ظرفیت سالانه ۲۰۰,۰۰۰ واحد محصول
- ایجاد مرکز R&D مشترک با حداقل ۳ شریک فناوری بین‌المللی و ۵ دانشگاه داخلی
- ۷. اخذ گواهینامه‌های بین‌المللی شامل ایزو ۱۳۴۸۵ ، CE Marking و FDA Pre-market Notification برای حداقل ۱۰ محصول کلیدی
- توسعه شبکه توزیع منطقه‌ای: ایجاد دفاتر نمایندگی در ۵ کشور هدف (عراق، افغانستان، تاجیکستان، ارمنستان، عمان)

۳-۳. اهداف خرد (تاکتیکی و فنی):

۸. نرخ بهره‌وری نیروی کار: دستیابی به شاخص OEE (Overall Equipment Effectiveness) بالای ۸۵٪ در خطوط تولید

۹. کاهش زمان توسعه محصول: کاهش چرخه R&D به محصول نهایی از ۳۶ ماه به ۱۸ ماه از طریق پلتفرم‌های دیجیتال

۱۰. استانداردسازی فرآیندها: پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت یکپارچه (QMS) مبتنی بر ایزو ۱۳۴۸۵ در تمام واحدها

۱۱. مدیریت زنجیره تأمین: ایجاد سیستم ردیابی بلادرنگ (Real-time Tracking) برای مواد اولیه و محصولات نهایی با فناوری بلاکچین

بخش چهارم: ضرورت، مزایا و فرصت‌های طرح

ضرورت‌های راهبردی:

- وابستگی شدید به واردات: بیش از ۷۰٪ تجهیزات پزشکی با فناوری بالا در ایران وارداتی است که با توجه به تحریم‌ها و نوسانات ارزی، امنیت سلامت کشور را تهدید می‌کند.
- رشد سریع بازار منطقه: بازار تجهیزات پزشکی خاورمیانه با نرخ رشد سالانه ۸.۲٪ در حال گسترش است و ایران به دلیل موقعیت جغرافیایی و ظرفیت صنعتی می‌تواند سهم قابل توجهی کسب کند.
- سیاست‌های کلان حمایتی: دستورالعمل‌های جدید وزارت بهداشت برای حمایت از تولید داخلی تجهیزات پزشکی و تأکید قانون مناطق آزاد بر جذب فناوری‌های پیشرفته
- فرصت انتقال فناوری: تحریم‌ها اگرچه چالش‌زا هستند، اما انگیزه‌ای برای همکاری‌های غیرمستقیم و انتقال فناوری از طریق کشورهای ثالث ایجاد کرده‌اند.

مزایای مستقیم اقتصادی:

شاخص	مقدار پیش‌بینی شده (سال پنجم بهره‌برداری)	توضیح
ارزش افزوده سالانه	۸۵ میلیون یورو	محاسبه شده بر اساس ظرفیت تولید و حاشیه سود صنعت
اشتغال مستقیم	۱,۲۰۰ نفر	شامل نیروی فنی، مهندسی، مدیریت و پشتیبانی
اشتغال غیرمستقیم	۳,۵۰۰ نفر	در زنجیره تأمین، خدمات و توزیع
صادرات سالانه	۶۰ میلیون یورو	با فرض نفوذ ۵٪ در بازار هدف منطقه‌ای
صرفه‌جویی ارزی	۴۰ میلیون یورو	از طریق جایگزینی واردات کالاهای استراتژیک

مزایای غیرمستقیم و اجتماعی:

- ارتقای کیفیت خدمات سلامت: دسترسی سریع تر و ارزان تر به تجهیزات پزشکی پیشرفته برای بیمارستان های داخلی
- توسعه سرمایه انسانی متخصص: آموزش و به کارگیری مهندسان پزشکی، متخصصان فناوری و نیروی کار فنی در سطح بین المللی

۱۲. تحریک اکوسیستم نوآوری: ایجاد اسپین آف های فناورانه و استارت آپ های سلامت از دل مرکز R&D پارک

- تقویت برند ملی: معرفی ایران به عنوان تولید کننده معتبر تجهیزات پزشکی در بازارهای منطقه

فرصت های نوظهور:

- همگرایی دیجیتال-فیزیکی: ادغام هوش مصنوعی و اینترنت اشیا در تجهیزات پزشکی، بازار جدیدی با ارزش افزوده بالا ایجاد کرده است.
- تقاضای فزاینده پسا کرونا: همه گیری کووید-۱۹ توجه جهانی را به تجهیزات تشخیصی سریع و سیستم های مراقبت از راه دور جلب کرده است.
- سیاست های جدید مناطق آزاد: اصلاحات قانونی اخیر در مناطق آزاد ایران، انعطاف بیشتری برای قراردادهای مشارکتی و انتقال فناوری فراهم کرده است.
- ۱۳. همکاری های منطقه ای: ابتکاراتی مانند اکو (ECO) و سازمان همکاری شانگهای (SCO) بستری جدیدی برای تجارت تجهیزات پزشکی فراهم می کنند.

بخش پنجم: نمونه های مشابه جهانی و درس های کلیدی

نمونه های موفق بین المللی:

الف) پارک فناوری پزشکی سنگاپور (Singapore MedTech Park)

- موقعیت: مجاور فرودگاه چانگی و بندر سنگاپور
- ۱۴. مدل موفقیت: ادغام کامل لجستیک، تولید و R&D با حمایت دولت
- نتایج: جذب ۲.۳ میلیارد دلار سرمایه خارجی در ۵ سال، صادرات سالانه ۴.۵ میلیارد دلار
- منبع: گزارش شورای توسعه اقتصادی سنگاپور (2024)

ب) منطقه ویژه پزشکی دبی (Dubai Healthcare City - DHCC)

- ویژگی متمایز: منطقه آزاد تخصصی سلامت با قوانین مستقل و معافیت‌های مالیاتی ۵۰ ساله
- دستاوردها: میزبانی ۳,۰۰۰ شرکت سلامت، ایجاد ۳۰,۰۰۰ شغل، جذب گردشگران سلامت از ۱۴۰ کشور
- منبع: گزارش سالانه DHCC (2025)

ج) خوشه تجهیزات پزشکی گوانگژو (Guangzhou Medical Device Cluster)

- استراتژی: تمرکز بر تولید انبوه با هزینه پایین و صادرات به بازارهای در حال توسعه
- نکته کلیدی: همکاری نزدیک با دانشگاه‌ها برای کاهش فاصله تحقیق تا تولید
- منبع: مطالعه موردی مؤسسه فناوری چین (2023)

درس‌های کلیدی برای طرح پیشنهادی در منطقه آزاد شهر فرودگاهی:

درس آموخته شده	کاربرد در طرح MedTech IKAC	ریسک عدم توجه
یکپارچگی لجستیک-تولید: در سنگاپور، دسترسی مستقیم به فرودگاه زمان تحویل محصولات را ۴۰٪ کاهش داد	طراحی مسیرهای اختصاصی بار از خطوط تولید تا ترمینال هوایی با سیستم ردیابی بلادرنگ	افزایش هزینه‌های لجستیک و کاهش رقابت پذیری صادراتی
انعطاف قانونی DHCC: با قوانین مستقل توانست قراردادهای مشارکتی پیچیده با شرکت‌های آمریکایی و اروپایی منعقد کند	استفاده از اختیارات قانون مناطق آزاد برای طراحی قراردادهای BOT و مشارکت با شرط انتقال فناوری	محدودیت در جذب شرکای فناوری پیشرفته به دلیل موانع حقوقی
تمرکز بر زنجیره ارزش کامل: گوانگژو با پوشش تمام مراحل از تحقیق تا توزیع، حاشیه سود را ۲۵٪ افزایش داد	ایجاد اکوسیستم کامل در پارک شامل استارت‌آپ‌ها، تولید کنندگان، آزمایشگاه‌ها و مراکز توزیع	وابستگی به واردات اجزای کلیدی و کاهش ارزش افزوده داخلی
سرمایه گذاری در نیروی انسانی: سنگاپور ۱۵٪ از درآمد پارک را به آموزش تخصصی اختصاص می‌دهد	تأسیس آکادمی تخصصی MedTech در پارک با همکاری دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران و شهید بهشتی	کمبود نیروی متخصص و کاهش کیفیت محصولات
استانداردسازی بین‌المللی: موفقیت صادراتی دبی مبتنی بر اخذ گواهینامه‌های CE و FDA بود	اختصاص بودجه ویژه برای اخذ تأییدیه‌های بین‌المللی در فاز اول طرح	محدودیت بازار صادراتی به کشورهای با استانداردهای پایین

بخش ششم: موقعیت مکانی طرح با تحلیل چندلایه

تحلیل لایه اول: موقعیت جغرافیایی-استراتژیک

- **مختصات دقیق:** محدوده ۱۵۰ هکتاری در ضلع جنوبی بخش هوایی فرودگاه امام خمینی (ره) - اراضی صنایع خلاق هسته پیشران

- **دسترسی‌های کلیدی:**

- فاصله کوتاه تا باند پرواز بین‌المللی
- اتصال مستقیم به آزادگان تهران-قم و شبکه ریلی کشور
- فاصله ۴۵ کیلومتری تا مرکز تهران و دسترسی به بازار مصرف ۱۵ میلیون نفری

مزیت رقابتی: تنها منطقه آزاد ایران با دسترسی مستقیم به فرودگاه بین‌المللی کلاس ICAO Category 4F

تحلیل لایه دوم: زیرساخت‌های موجود و قابل توسعه

زیرساخت	وضعیت فعلی	نیاز توسعه‌ای طرح	سرمایه‌گذاری موردنیاز
برق	اتصال به شبکه سراسری با پست ۲۳۰ کیلوولت	احداث پست اختصاصی ۶۳ کیلوولت برای تضمین پایداری	۳.۵ میلیون یورو
آب و فاضلاب	شبکه شهری با ظرفیت مازاد	احداث تصفیه‌خانه صنعتی مطابق استاندارد ایزو 14001	۲.۱ میلیون یورو
ارتباطات	فیبر نوری تا محدوده فرودگاه	ایجاد شبکه خصوصی G ۵ برای کاربردهای IoT پزشکی	۴.۲ میلیون یورو
گمرک	گمرک فرودگاهی با سیستم الکترونیک	ایجاد گمرک تخصصی تجهیزات پزشکی با خط سریع ترخیص	۱.۸ میلیون یورو
امنیت	حراست فرودگاهی با سطح امنیتی بالا	ایجاد منطقه امنیتی اختصاصی برای حفاظت از فناوری‌های حساس	۲.۵ میلیون یورو

تحلیل لایه سوم: هم‌افزایی با اکوسیستم منطقه‌ای

- **شهرک‌های صنعتی همجوار:** شهرک صنعتی شمس‌آباد (۱۵ کیلومتری) و شهرک صنعتی پرند (۳۰ کیلومتری) به عنوان تأمین‌کنندگان قطعات و خدمات پشتیبانی

مراکز علمی: دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه صنعتی شریف و پارک فناوری پردیس به عنوان شرکای R&D

مراکز درمانی: بیمارستان‌های تخصصی تهران به عنوان بازار آزمایشی (Pilot Market) و مرکز اعتبارسنجی محصولات

تحلیل لایه چهارم: ملاحظات اقلیمی و زیست محیطی

- **اقلیم تهران:** نیمه خشک با نوسان دمایی ۱۵- تا ۴۰+ درجه سانتی گراد
- **راهکار:** طراحی ساختمان‌های تولیدی با عایق‌بندی حرارتی پیشرفته و سیستم‌های تهویه مطبوع با بازده انرژی بالا
- **حفاظت از محیط زیست:**
 - الزام به پیاده‌سازی سیستم مدیریت زیست محیطی ایزو 14001
 - پیش‌بینی واحد بازیافت پسماندهای الکترونیکی و پزشکی
 - استفاده از انرژی خورشیدی برای تأمین ۲۰٪ نیاز برق پارک

بخش هفتم: پیش‌نیازها و زیرساخت‌های لازم با تحلیل جامع

زیرساخت‌های قانونی و حکمرانی

پیش‌نیاز	وضعیت فعلی	اقدام مورد نیاز	مسئول پیگیری
تصویب آیین‌نامه تخصصی پارک‌های فناوری پزشکی در مناطق آزاد	وجود چارچوب کلی قانون مناطق آزاد	تدوین و تصویب آیین‌نامه اختصاصی با همکاری سازمان مناطق آزاد و وزارت بهداشت	سازمان مناطق آزاد، وزارت بهداشت
ایجاد مرجع صدور مجوز یکپارچه	مجوزهای پراکنده از وزارت بهداشت، صنعت و مناطق آزاد	تأسیس دبیرخانه تخصصی مجوزهای MedTech در منطقه آزاد با نمایندگی تمام دستگاه‌ها	مدیریت منطقه آزاد شهر فرودگاهی
تضمین مالکیت فکری و انتقال فناوری	قانون ثبت اختراعات ایران با چالش‌های اجرایی	ایجاد واحد ثبت بین‌المللی اختراع در پارک با همکاری سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO)	مرکز R&D پارک، وکلای بین‌المللی

زیرساخت‌های مالی و تأمین سرمایه

- **ساختار تأمین مالی پیشنهادی:**
- **مکانیزم‌های کاهش ریسک سرمایه‌گذاری:**
 - تضمین بازگشت سرمایه حداقل ۱۵٪ سالانه برای سرمایه‌گذاران خارجی از طریق صندوق ضمانت صادرات ایران

○ امکان تسویه ارزی درآمدهای صادراتی در حساب‌های خارجی مورد تأیید بانک مرکزی

○ معافیت از سپرده گذاری ارزی برای واردات مواد اولیه تولید

زیرساخت‌های فیزیکی و تکنولوژیک

هزینه تخمینی	استاندارد مورد نیاز	جزئیات فنی	دسته
۲۸ میلیون یورو	ایزو 14644-1 اتاق تمیز کلاس ۷ و ۸	۵ سالن تولید با مساحت کل ۴۵,۰۰۰ مترمربع، ارتفاع ۱۲ متر، کف اپوکسی ضدباکتری	ساختمان‌های تولیدی
۹.۵ میلیون یورو	ایزو IEC 17025 / GLP-	۳ آزمایشگاه تخصصی: بیولوژیکی، الکترومغناطیسی، استریلیزاسیون	آزمایشگاه‌های تست
۱۲ میلیون یورو	ایزو 9001 استانداردهای اخلاق پژوهش	فضای ۸,۰۰۰ مترمربعی با آزمایشگاه‌های پروتوتایپینگ و شبیه‌سازی دیجیتال	مرکز R&D
۶۸ میلیون یورو	ایزو 27001 امنیت اطلاعات - حریم خصوصی سلامت	شبکه خصوصی G۵، پلتفرم ابری برای مدیریت داده‌های پزشکی، سیستم بلاکچین برای ردیابی	زیرساخت دیجیتال

نیروی انسانی و دانش تخصصی

- نیاز نیروی انسانی در فاز بهره‌برداری کامل:

برنامه تأمین	حداقل مدرک	تعداد	رده شغلی
همکاری با دانشگاه‌های علوم پزشکی	کارشناسی ارشد - گواهینامه تخصصی	۱۸۰ نفر	مهندسان پزشکی
آکادمی آموزشی پارک	دیپلم فنی - آموزش داخلی	۴۵۰ نفر	تکنسین‌های خط تولید
جذب از پارک‌های فناوری داخلی و خارجی	دکتر در رشته‌های مرتبط	۹۰ نفر	متخصصان R&D
استخدام از بازار جهانی با حقوق رقابتی	تجربه کار در شرکت‌های چندملیتی	۳۰ نفر	مدیران بین‌الملل

- برنامه توسعه دانش:

ایجاد «مرکز تعالی آموزشی «MedTech با همکاری دانشگاه‌های داخلی و مؤسسات بین‌المللی مانند WHO و IMDRF

- اعزام سالانه ۵۰ نفر از نیروهای کلیدی برای دوره‌های آموزشی در مراکز پیشرو جهانی
- برگزاری همایش سالانه «نوآوری در فناوری پزشکی خاورمیانه» برای تبادل دانش و شبکه‌سازی

مواد اولیه و زنجیره تأمین

• استراتژی تأمین مواد اولیه:

- **مواد استراتژیک** (تراشه‌های پزشکی، سنسورهای پیشرفته): واردات از طریق شرکای اروپایی و آسیایی با قراردادهای بلندمدت

مواد عمومی (پلاستیک‌های پزشکی، قطعات مکانیکی): تأمین از تولیدکنندگان داخلی با استاندارد ایزو 13485

- **مواد نوظهور** (نانومواد، بیومواد): همکاری با آزمایشگاه‌های دانشگاهی برای توسعه داخلی

• مدیریت ریسک زنجیره تأمین:

- نگهداری موجودی ایمن ۳ ماهه برای مواد استراتژیک
- تنوع‌بخشی به تأمین‌کنندگان (حداقل ۳ منبع برای هر ماده کلیدی)
- استفاده از پلتفرم دیجیتال برای پایش بلادرنگ وضعیت تأمین

بخش هشتم: خدمات پیشنهادی قابل ارائه طرح و تشریح آنها

پارک فناوری پزشکی منطقه آزاد شهر فرودگاهی امام خمینی (ره) به عنوان یک اکوسیستم یکپارچه، طیف گسترده‌ای از خدمات تخصصی را به ذینفعان خود ارائه خواهد داد که در قالب دسته‌بندی‌های زیر تشریح می‌گردد:

خدمات تولیدی و صنعتی: این پارک امکان بهره‌برداری از خطوط تولید مازولار و منعطف را برای شرکت‌های مستقر فراهم می‌آورد. خطوط تولید مطابق با استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ طراحی شده‌اند و قابلیت تولید تجهیزات تشخیصی شامل دستگاه‌های تصویربرداری پرتابل، کیت‌های آزمایشگاهی سریع و سنسورهای زیستی، تجهیزات درمانی شامل پمپ‌های تزریق هوشمند، دستگاه‌های لیزر درمانی و سیستم‌های دیالیز قابل حمل، و تجهیزات مصرفی پیشرفته شامل کاتترهای هوشمند و ایمپلنت‌های با پوشش نانویی را دارا می‌باشند. همچنین خدمات تولید قراردادی (Contract Manufacturing) برای شرکت‌های خارجی که مایل به تولید محصولات خود در ایران با هزینه رقابتی هستند، ارائه خواهد شد.

خدمات تحقیق و توسعه و نوآوری: مرکز مشترک R&D پارک خدمات طراحی مفهومی و مهندسی معکوس تجهیزات پزشکی، پروتوتایپینگ سریع با استفاده از فناوری‌های چاپ سه‌بعدی و ماشین‌کاری دقیق، آزمایش‌های بالینی و اعتبارسنجی محصولات با همکاری مراکز درمانی معتبر، و مشاوره تخصصی برای اخذ گواهینامه‌های بین‌المللی شامل CE Marking، FDA Pre-market Notification و ثبت در سازمان‌های تنظیم‌گر منطقه‌ای را ارائه می‌دهد. همچنین این مرکز به عنوان پل ارتباطی بین دانشگاه‌ها و صنعت عمل کرده و پروژه‌های مشترک پژوهشی را تسهیل می‌نماید.

خدمات آزمایشگاهی و تست: پارک مجهز به سه آزمایشگاه تخصصی مستقل خواهد بود. آزمایشگاه بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی برای تست استریلیتی، اندوتوکسین و سازگاری زیستی مواد، آزمایشگاه الکترومغناطیسی و ایمنی الکتریکی برای ارزیابی مطابق با استانداردهای IEC ۶۰۶۰۱ سری، و آزمایشگاه استریلیزاسیون و بسته‌بندی برای تأیید روش‌های استریل‌سازی و یکپارچگی بسته‌بندی در شرایط حمل‌ونقل هوایی. تمامی آزمایشگاه‌ها تحت سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۱۷۰۲۵/IEC فعالیت کرده و گزارش‌های آن‌ها در سطح بین‌المللی قابل‌استناد خواهد بود.

خدمات لجستیکی و زنجیره تأمین: با بهره‌گیری از موقعیت منحصربه‌فرد پارک در مجاورت فرودگاه امام خمینی (ره)، خدمات لجستیک تخصصی شامل انبارداری هوشمند با کنترل دما و رطوبت برای مواد حساس پزشکی، ترخیص سریع گمرکی از طریق خط ویژه تجهیزات پزشکی با اولویت‌دهی به کالاهای فاسدشدنی یا اضطراری، و مدیریت حمل‌ونقل چندوجهی (هوایی، زمینی، ریلی) برای توزیع منطقه‌ای ارائه می‌گردد. همچنین سیستم ردیابی بلادرنگ مبتنی بر فناوری بلاکچین برای تضمین اصالت و ردیابی‌پذیری محصولات از خط تولید تا مصرف نهایی پیاده‌سازی خواهد شد.

خدمات حقوقی، مالی و تجاری‌سازی: واحد تخصصی پارک خدمات ثبت شرکت و اخذ مجوزهای فعالیت در منطقه آزاد با فرآیند تک‌پنجره، مشاوره حقوقی برای تنظیم قراردادهای مشارکت، انتقال فناوری و حل‌وفصل اختلافات بین‌المللی، تسهیل دسترسی به منابع مالی شامل تسهیلات بانکی مناطق آزاد، صندوق‌های خطرپذیر تخصصی و جذب سرمایه‌گذاران خارجی، و خدمات بازاریابی بین‌المللی شامل حضور در نمایشگاه‌های تخصصی جهانی، ایجاد شبکه توزیع منطقه‌ای و برندینگ محصولات ایرانی در بازارهای هدف را ارائه خواهد داد.

خدمات آموزشی و توسعه سرمایه انسانی: آکادمی تخصصی پارک دوره‌های آموزشی کوتاه‌مدت و بلندمدت در حوزه‌های مهندسی پزشکی، مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی، مقررات تنظیم‌گری بین‌المللی و کارآفرینی در حوزه سلامت را برگزار می‌نماید. همچنین برنامه‌های کارآموزی صنعتی برای دانشجویان، دوره‌های بازآموزی برای نیروی کار موجود در صنعت، و کارگاه‌های تخصصی انتقال دانش از شرکای فناوری بین‌المللی از دیگر خدمات این بخش است.

خدمات پشتیبانی و زیرساختی: پارک خدمات تأمین انرژی پایدار با سیستم پشتیبان ژنراتوری و پنل‌های خورشیدی، مدیریت پسماندهای ویژه پزشکی و الکترونیکی مطابق با استانداردهای زیست‌محیطی، امنیت فیزیکی و سایبری با سطح حفاظتی بالا برای محافظت از فناوری‌های حساس، و خدمات رفاهی شامل اقامتگاه موقت برای متخصصان خارجی، مراکز درمانی و تفریحی برای پرسنل را ارائه می‌دهد.

بخش نهم: جزئیات دقیق فنی، عمرانی و منابع مورد نیاز طرح

جزئیات فنی و مهندسی خطوط تولید: خطوط تولید پارک بر اساس اصل ماژولاریتی و انعطاف‌پذیری طراحی شده‌اند تا امکان تولید همزمان چندین دسته محصول با کمترین زمان تغییر خط (Changeover Time) فراهم گردد. هر خط تولید

شامل ایستگاه‌های مونتاژ نیمه‌اتوماتیک و تمام‌اتوماتیک، سیستم‌های بینایی ماشین برای کنترل کیفیت بصری، ایستگاه‌های تست عملکردی پایان خط، و سیستم‌های بسته‌بندی استریل با قابلیت ردیابی سریال شده است. محیط تولید مطابق با کلاس ۷ و ۸ استاندارد ایزو ۱-۱۴۶۴۴ (اتاق تمیز) طراحی شده و شامل سیستم‌های فیلتراسیون HEPA، کنترل فشار تفاضلی بین زون‌ها، و پایش بلادرنگ ذرات معلق و میکروارگانیسم‌ها می‌باشد.

مشخصات عمرانی و ساختمانی: ساختمان‌های تولیدی با مساحت کل ۴۵,۰۰۰ مترمربع در پنج بلوک مجزا طراحی شده‌اند. هر بلوک دارای ارتفاع مفید ۱۲ متر برای امکان نصب تجهیزات بلند، کف اپوکسی ضدباکتری با مقاومت شیمیایی بالا، دیوارهای ساندویچ پنل با هسته عایق و پوشش ضدخراش، و سقف کاذب با دسترسی آسان به تأسیسات است. سیستم‌های تهویه مطبوع از نوع VRF با قابلیت بازیافت حرارت و کنترل دقیق دما (2 ± 22 درجه سانتی گراد) و رطوبت ($45\pm 10\%$) طراحی شده‌اند. همچنین ساختمان‌ها مجهز به سیستم اعلام و اطفای حریق گازی FM ۲۰۰ برای حفاظت از تجهیزات حساس الکترونیکی می‌باشند.

تجهیزات و ماشین‌آلات کلیدی: فهرست تجهیزات اصلی شامل دستگاه‌های قالب‌گیری تزریقی پلاستیک پزشکی با دقت میکرونی، ماشین‌های تراش و فرز CNC پنج‌محوره برای ساخت قطعات فلزی دقیق، سیستم‌های مونتاژ رباتیک با بازوهای همکار (Cobot) برای عملیات تکراری با دقت بالا، دستگاه‌های جوش لیزری و اولتراسونیک برای اتصال قطعات حساس، تجهیزات تست غیرمخرب شامل اشعه ایکس و اولتراسونیک صنعتی، و سیستم‌های استریلیزاسیون با پلاسما و اتیلن‌اکسید با سیستم‌های خنثی‌سازی پیشرفته است. تمامی تجهیزات دارای گواهینامه کالیبراسیون بین‌المللی و قابلیت اتصال به شبکه صنعتی اینترنت اشیاء (IIoT) برای پایش وضعیت و پیش‌بینی نگهداری هستند.

نیازهای نیروی انسانی تخصصی: طرح در فاز بهره‌برداری کامل به ۱,۲۰۰ نفر نیروی مستقیم نیاز دارد که ترکیب آن شامل ۱۸۰ مهندس پزشکی با گرایش‌های بیومکانیک، بیوالکتریک و بیومواد، ۹۰ متخصص تحقیق و توسعه با مدرک دکترا در رشته‌های مرتبط، ۴۵۰ تکنسین فنی آموزش دیده در حوزه‌های الکترونیک، مکانیک و علوم آزمایشگاهی، ۱۲۰ مدیر و کارشناس کیفیت و مقررات گذاری، ۱۵۰ نیروی پشتیبانی لجستیک و انبارداری، و ۲۱۰ نیروی اداری، مالی و خدماتی است. برنامه جذب شامل همکاری با دانشگاه‌های برتر داخلی برای جذب فارغ‌التحصیلان مستعد، استخدام متخصصان ایرانی مقیم خارج با مشوق‌های ویژه، و جذب محدود متخصصان خارجی برای انتقال دانش در سال‌های اولیه است.

نیازهای دانشی و فناوری: طرح نیازمند دسترسی به دانش فنی در حوزه‌های طراحی تجهیزات پزشکی مطابق با اصول مهندسی ارزش و طراحی برای تولید (DFM)، فناوری‌های نانو پوشش و بیومواد برای افزایش عملکرد و سازگاری زیستی محصولات، الگوریتم‌های هوش مصنوعی برای پردازش تصاویر پزشکی و تشخیص خودکار، پروتکل‌های ارتباطی ایمن برای تجهیزات متصل به اینترنت (IoMT)، و روش‌های اعتبارسنجی و صحت‌گذاری مطابق با الزامات سازمان‌های تنظیم‌گر جهانی است. استراتژی کسب این دانش شامل انعقاد قراردادهای تحقیقاتی مشترک با مؤسسات معتبر بین‌المللی، خرید لایسنس فناوری‌های کلیدی با شرط بومی‌سازی تدریجی، و سرمایه‌گذاری در استارت‌آپ‌های داخلی فعال در حوزه‌های مرتبط است.

مواد اولیه و تأمین کنندگان: مواد اولیه مورد نیاز به سه دسته تقسیم می‌شوند. دسته اول مواد استراتژیک با فناوری بالا شامل تراشه‌های پردازش سیگنال، سنسورهای زیستی پیشرفته و پلیمرهای تخصصی پزشکی که عمدتاً از تأمین کنندگان اروپایی (آلمان، سوئیس)، آسیایی (ژاپن، کره جنوبی) و از مسیر کشورهای ثالث تأمین خواهند شد. دسته دوم مواد عمومی با استاندارد پزشکی شامل گریدهای پزشکی پلاستیک‌های ABS، پلی‌کربنات و سیلیکون، قطعات مکانیکی استاندارد، و مواد بسته‌بندی استریل که قابلیت تأمین از تولید کنندگان داخلی دارای گواهینامه ایزو ۱۳۴۸۵ را دارند. دسته سوم مواد نوظهور شامل نانومواد، هیدروژل‌ها و بیومواد چاپ سه‌بعدی که از طریق همکاری با آزمایشگاه‌های دانشگاهی و مراکز پژوهشی داخلی توسعه و تأمین می‌گردند.

ملاحظات زیست‌محیطی و پایداری: طرح متعهد به رعایت اصول توسعه پایدار از طریق پیاده‌سازی سیستم مدیریت زیست‌محیطی ایزو ۱۴۰۰۱، طراحی سیستم بازیافت آب خاکستری برای استفاده در سیستم‌های خنک‌کننده و فضای سبز، نصب پنل‌های خورشیدی با ظرفیت ۲ مگاوات برای تأمین بخشی از نیاز برق، ایجاد واحد تخصصی مدیریت پسماندهای ویژه پزشکی و الکترونیکی با فناوری‌های بی‌خطر سازی پیشرفته، و پایش مستمر انتشار آلاینده‌ها و آلودگی صوتی با ایستگاه‌های اندازه‌گیری آنلاین است. همچنین در طراحی ساختمان‌ها از اصول معماری پایدار شامل جهت‌گیری بهینه برای استفاده از نور طبیعی، عایق‌بندی حرارتی پیشرفته و استفاده از مصالح با محتوای بازیافتی استفاده خواهد شد.

بخش دهم: استانداردهای الزامی و اختیاری

استانداردهای الزامی بین‌المللی: تمامی فعالیت‌های تولیدی پارک ملزم به رعایت استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ به عنوان چارچوب سیستم مدیریت کیفیت برای تجهیزات پزشکی هستند. برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، رعایت سری استانداردهای IEC ۶۰۶۰۱ شامل بخش عمومی ایمنی و عملکرد اساسی و بخش‌های خاص برای هر دسته محصول الزامی است. برای ارزیابی ریسک، پیاده‌سازی استاندارد ایزو ۱۴۹۷۱ الزامی بوده و برای مدیریت نرم‌افزارهای پزشکی، استانداردهای IEC ۶۲۳۰۴ برای چرخه حیات نرم‌افزار و IEC ۸۲۳۰۴-۱ برای سلامت نرم‌افزار باید رعایت گردند. همچنین برای آزمایشگاه‌های تست، اخذ تأییدیه ایزو ۱۷۰۲۵/IEC برای قابلیت ردیابی نتایج آزمایش‌ها ضروری است.

استانداردهای الزامی ملی و منطقه‌ای: در سطح ایران، رعایت الزامات سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت شامل ضوابط ثبت تجهیزات پزشکی، استانداردهای ملی ایران (ISIRI) مرتبط با محصولات تولیدی، و مقررات مناطق آزاد تجاری-صنعتی در خصوص گزارش‌دهی مالی و عملیاتی الزامی است. برای صادرات به بازارهای منطقه، آشنایی و رعایت استانداردهای سازمان‌های تنظیم‌گر کشورهای هدف شامل سازمان غذا و داروی عراق (IFDA)، اداره ثبت تجهیزات پزشکی افغانستان و استانداردهای کشورهای عضو شورای همکاری خلیج فارس (GSO) ضروری می‌باشد.

استانداردهای اختیاری با ارزش افزوده بالا: اخذ نشان CE مارکینگ از طریق مؤسسات معتبر اروپایی (Notified Bodies) برای دسترسی به بازار اتحادیه اروپا و افزایش اعتبار بین‌المللی محصولات توصیه می‌شود. همچنین اخذ تأییدیه FDA

De Novo یا k510-Pre-market Notification برای محصولات نوآورانه، اگرچه فرآیندی پیچیده و پرهزینه است، اما دروازه ورود به بازار بزرگ آمریکا و افزایش اعتماد جهانی به برند را فراهم می‌آورد. استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ با الحاقیه‌های خاص برای کشورهای اسلامی (Halal Certification for Medical Devices) نیز می‌تواند مزیت رقابتی در بازارهای هدف ایجاد نماید.

استانداردهای مدیریتی و پایداری: پیاده‌سازی استاندارد ایزو ۹۰۰۱ برای سیستم مدیریت کیفیت عمومی سازمان، ایزو ۱۴۰۰۱ برای مدیریت زیست‌محیطی، ایزو ۴۵۰۰۱ برای ایمنی و بهداشت شغلی، و ایزو ۵۰۰۰۱ برای مدیریت انرژی به عنوان چارچوب‌های تکمیلی توصیه می‌گردد. همچنین اخذ گواهینامه‌های مسئولیت اجتماعی شرکتی (CSR) و گزارش‌دهی پایداری مطابق با استانداردهای GRI می‌تواند در جذب سرمایه‌گذاران بین‌المللی و بهبود تصویر برند مؤثر باشد.

استانداردهای امنیت اطلاعات و حریم خصوصی: با توجه به ماهیت دیجیتال محصولات و خدمات پارک، رعایت استاندارد ایزو ۲۷۰۰۱ برای سیستم مدیریت امنیت اطلاعات الزامی است. برای محصولاتی که با داده‌های سلامت بیماران سروکار دارند، رعایت اصول استانداردهای HIPAA (برای بازار آمریکا) و GDPR (برای بازار اروپا) در طراحی و توسعه نرم‌افزارها ضروری می‌باشد. همچنین برای سیستم‌های ردیابی مبتنی بر بلاکچین، رعایت چارچوب‌های امنیتی خاص این فناوری و استانداردهای مرتبط با حریم خصوصی داده‌ها مورد توجه قرار خواهد گرفت.

فرآیند انطباق و ممیزی: پارک واحد تخصصی «مدیریت انطباق و استانداردها» را تأسیس خواهد کرد که مسئولیت پایش مستمر تغییرات استانداردهای بین‌المللی، آموزش داخلی نیروها، هماهنگی با مؤسسات ممیزی خارجی، و مدیریت فرآیند اخذ و تمدید گواهینامه‌ها را بر عهده دارد. برنامه زمان‌بندی اخذ استانداردها به گونه‌ای طراحی شده که در فاز اول (سال اول بهره‌برداری) استانداردهای پایه ملی و ایزو ۱۳۴۸۵ اخذ گردد، در فاز دوم (سال دوم و سوم) استانداردهای تخصصی محصول و IEC ۶۰۶۰۱ تکمیل شود، و در فاز سوم (سال چهارم به بعد) استانداردهای بین‌المللی پیشرفته مانند CE و FDA پیگیری گردند.

بخش یازدهم: ساختار تفصیلی سرمایه، هزینه‌های عملیاتی و شاخص‌های تحلیل مالی

ساختار تفصیلی سرمایه ثابت طرح: سرمایه ثابت کل طرح معادل ۱۲۰ میلیون یورو به تفکیک زیر تخصیص می‌یابد. هزینه‌های زمین و آماده‌سازی سایت شامل خرید حق بهره‌برداری از زمین ۱۵۰ هکتاری در منطقه آزاد، عملیات خاکبرداری، تسطیح، دیوارکشی و ایجاد دسترسی‌های اولیه معادل ۸.۵ میلیون یورو برآورد می‌شود. هزینه‌های ساختمانی و عمرانی شامل احداث سالن‌های تولید، مرکز R&D، آزمایشگاه‌ها، ساختمان‌های اداری و رفاهی با مساحت کل ۶۵,۰۰۰ مترمربع معادل ۴۲ میلیون یورو است. هزینه‌های ماشین‌آلات و تجهیزات تولید شامل خطوط تولید، تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم‌های کنترل کیفیت و ابزارآلات تخصصی معادل ۴۵ میلیون یورو پیش‌بینی شده است. هزینه‌های زیرساخت فناوری اطلاعات و ارتباطات شامل شبکه خصوصی G5، پلتفرم‌های ابری، سیستم‌های امنیت سایبری و نرم‌افزارهای تخصصی معادل ۶۸ میلیون یورو است. هزینه‌های

پیش‌بینی‌نشده و احتیاطی (Contingency) معادل ۱۰٪ کل سرمایه ثابت یعنی ۱۲ میلیون یورو در نظر گرفته شده و هزینه‌های قبل از بهره‌برداری شامل مطالعات تفصیلی، اخذ مجوزها، استخدام اولیه و آموزش نیروها معادل ۵.۷ میلیون یورو برآورد می‌گردد.

ساختار تفصیلی هزینه‌های عملیاتی سالانه (در سال پنجم بهره‌برداری): هزینه‌های مواد اولیه و قطعات وارداتی و داخلی معادل ۳۸ میلیون یورو برآورد می‌شود که حدود ۶۰٪ آن مربوط به مواد استراتژیک وارداتی و ۴۰٪ مربوط به مواد عمومی داخلی است. هزینه‌های نیروی انسانی شامل حقوق، مزایا، بیمه و آموزش برای ۱,۲۰۰ پرسنل مستقیم معادل ۱۴ میلیون یورو است. هزینه‌های انرژی شامل برق، آب، گاز و سوخت با در نظر گرفتن سیستم‌های بهینه‌سازی مصرف معادل ۳.۲ میلیون یورو پیش‌بینی شده است. هزینه‌های نگهداری و تعمیرات تجهیزات و ساختمان‌ها معادل ۴.۵ میلیون یورو، هزینه‌های لجستیک و حمل‌ونقل شامل ترخیص گمرکی، انبارداری و توزیع معادل ۵.۸ میلیون یورو، هزینه‌های تحقیق و توسعه و نوآوری معادل ۶ میلیون یورو (معادل ۷٪ از درآمد پیش‌بینی‌شده)، هزینه‌های بازاریابی و فروش بین‌المللی معادل ۳.۵ میلیون یورو، هزینه‌های اداری، حقوقی و بیمه‌ای معادل ۲.۸ میلیون یورو، و هزینه‌های زیست‌محیطی و مدیریت پسماند معادل ۱.۲ میلیون یورو برآورد می‌گردد. جمع هزینه‌های عملیاتی سالانه در سال پنجم معادل ۷۹ میلیون یورو است.

پیش‌بینی درآمد و سودآوری: درآمد سالانه طرح در سال پنجم بهره‌برداری از سه منبع اصلی تأمین می‌شود. فروش داخلی تجهیزات پزشکی با فرض تأمین ۳۰٪ از نیاز بازار داخلی برای محصولات هدف و قیمت‌گذاری رقابتی معادل ۴۵ میلیون یورو پیش‌بینی می‌گردد. صادرات به بازارهای منطقه‌ای شامل عراق، افغانستان، آسیای میانه و خلیج فارس با فرض نفوذ تدریجی و قیمت‌گذاری مبتنی بر ارزش معادل ۶۰ میلیون یورو برآورد می‌شود. درآمد خدمات تخصصی شامل خدمات تولید قراردادی، آزمایشگاهی، R&D و آموزشی معادل ۱۰ میلیون یورو پیش‌بینی شده است. جمع درآمد سالانه در سال پنجم معادل ۱۱۵ میلیون یورو است. با کسر هزینه‌های عملیاتی ۷۹ میلیون یورو، سود عملیاتی قبل از مالیات معادل ۳۶ میلیون یورو و با در نظر گرفتن معافیت مالیاتی ۲۰ ساله مناطق آزاد، سود خالص قابل توزیع معادل ۳۴ میلیون یورو (پس از کسر هزینه‌های استهلاک و ذخایر قانونی) برآورد می‌گردد.

شاخص‌های کلیدی تحلیل مالی و اقتصادی: نرخ بازده داخلی (IRR) طرح با فرض جریان‌های نقدی ۱۰ ساله و نرخ تنزیل ۱۲٪ معادل ۲۴.۵٪ محاسبه شده است که بالاتر از نرخ بازده مورد انتظار برای پروژه‌های صنعتی-فناورانه در منطقه است. دوره بازگشت سرمایه (Payback Period) با احتساب جریان‌های نقدی عملیاتی معادل ۷.۲ سال و بدون احتساب ارزش زمانی پول معادل ۵.۸ سال برآورد می‌گردد. نسبت سودآوری (Profitability Index) معادل ۱.۸۵ نشان‌دهنده ایجاد ارزش افزوده قابل توجه نسبت به سرمایه اولیه است. نقطه سربه‌سر تولید (Break-even Point) معادل ۴۲٪ ظرفیت اسمی خطوط تولید در سال سوم بهره‌برداری پیش‌بینی شده است. ارزش خالص فعلی (NPV) طرح با نرخ تنزیل ۱۲٪ معادل ۸۷ میلیون یورو محاسبه شده که نشان‌دهنده توجیه اقتصادی قوی طرح است.

مکانیزم‌های پوشش ریسک مالی و تضمین بازدهی: برای پوشش ریسک نوسانات ارزی، قراردادها با شرکای خارجی و مشتریان منطقه‌ای به صورت چندارزی (یورو، درهم، ریال) و با کلوzeهای تعدیل قیمت طراحی خواهند شد. همچنین امکان

تسویه بخشی از درآمدهای صادراتی در حساب‌های ارزی خارج از کشور با تأیید بانک مرکزی پیش‌بینی شده است. برای مدیریت ریسک تأمین مواد اولیه، قراردادهای بلندمدت با تأمین‌کنندگان کلیدی با قیمت‌گذاری فرمولی و نگهداری موجودی ایمن استراتژیک در نظر گرفته شده است. برای جذب سرمایه‌گذاران خارجی، صندوق ضمانت صادرات ایران بازگشت سرمایه حداقل ۱۵٪ سالانه برای سرمایه‌گذاری‌های مستقیم در طرح را تضمین می‌نماید. همچنین بیمه سرمایه‌گذاری خارجی از طریق سازمان بیمه صادرات ایران (ایران‌اکسپورت) برای پوشش ریسک‌های سیاسی و غیرتجاری قابل دسترسی است. برای کاهش ریسک فناوری، قراردادهای مشارکت با شرط انتقال تدریجی دانش و آموزش نیروهای داخلی منعقد خواهد شد و بخشی از بودجه R&D به بومی‌سازی فناوری‌های کلیدی اختصاص می‌یابد.

بخش دوازدهم: مدت پیشنهادی اجرای طرح با برنامه‌ریزی فازبندی شده

فاز صفر: مطالعات تفصیلی و اخذ مجوزها (ماه‌های ۱ تا ۶): این فاز شامل تکمیل مطالعات امکان‌سنجی فنی-اقتصادی با جزئیات مهندسی، اخذ مجوزهای اصولی از سازمان مناطق آزاد، وزارت بهداشت و سازمان صنعت، معدن و تجارت، انعقاد قراردادهای اولیه با شرکای فناوری و تأمین‌کنندگان کلیدی، تأسیس شرکت پروژه و ساختار حکمرانی اولیه، و شروع فرآیند جذب نیروهای کلیدی مدیریتی و فنی است. خروجی این فاز شامل طرح تفصیلی مهندسی (FEED)، برنامه زمان‌بندی تفصیلی اجرا، و مجوزهای لازم برای شروع عملیات عمرانی است.

فاز اول: احداث زیرساخت‌های پایه و خطوط تولید اولیه (ماه‌های ۷ تا ۲۴): این فاز شامل عملیات خاکبرداری و آماده‌سازی سایت، احداث ساختمان‌های تولیدی بلوک اول و مرکز R&D، نصب و راه‌اندازی زیرساخت‌های تأسیساتی شامل برق، آب، فاضلاب و ارتباطات، خرید و نصب خطوط تولید اولویت‌دار شامل تجهیزات تشخیصی و مصرفی پیشرفته، استخدام و آموزش نیروهای تولیدی و فنی، و اخذ گواهینامه ایزو ۱۳۴۸۵ برای سیستم مدیریت کیفیت است. در پایان این فاز، ظرفیت تولید معادل ۴۰٪ ظرفیت نهایی با تمرکز بر محصولات با فناوری متوسط و چرخه توسعه کوتاه‌تر راه‌اندازی خواهد شد.

فاز دوم: راه‌اندازی کامل تولید، آزمایشگاه‌ها و توسعه صادرات (ماه‌های ۲۵ تا ۴۸): این فاز شامل تکمیل ساختمان‌های باقیمانده و آزمایشگاه‌های تخصصی، نصب و راه‌اندازی خطوط تولید پیشرفته برای تجهیزات درمانی با فناوری بالا، راه‌اندازی کامل مرکز R&D و شروع پروژه‌های مشترک با شرکای بین‌المللی، اخذ گواهینامه‌های تخصصی محصول شامل IEC ۶۰۶۰۱ و شروع فرآیند اخذ CE Marking، توسعه شبکه توزیع منطقه‌ای و انعقاد قراردادهای صادراتی، و رسیدن به ظرفیت تولید ۱۰۰٪ اسمی است. در پایان این فاز، طرح به بهره‌برداری کامل رسیده و جریان‌های درآمدی پایدار ایجاد خواهد شد.

فاز سوم: توسعه و بلوغ اکوسیستم (ماه‌های ۴۹ تا ۱۲۰): این فاز بلندمدت شامل توسعه محصولات نسل دوم با فناوری‌های نوظهور شامل هوش مصنوعی و اینترنت اشیاء پزشکی، گسترش خدمات به حوزه‌های جدید مانند تله‌مدیسن و سلامت دیجیتال، جذب استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان به اکوسیستم پارک، اخذ تأییدیه‌های بین‌المللی پیشرفته مانند FDA برای محصولات کلیدی، و بررسی امکان توسعه فاز دوم پارک با تمرکز بر بیوتکنولوژی و داروسازی است.

مدیریت مسیر بحرانی (Critical Path Management): مسیر بحرانی پروژه بر فعالیت‌های زیر متمرکز است: اخذ مجوزهای تنظیم گری پزشکی که ممکن است به دلیل پیچیدگی فرآیندها زمان‌بر باشد، تأمین تجهیزات تخصصی تولید که بخشی از آن‌ها دارای زمان تحویل طولانی (Long Lead Items) هستند، و جذب نیروهای متخصص با مهارت‌های نادر. برای مدیریت این ریسک‌ها، استراتژی‌های زیر پیاده‌سازی می‌گردد: شروع موازی فرآیند اخذ مجوزها با فعالیت‌های عمرانی از طریق تعامل مستمر با مراجع صدور مجوز، سفارش گذاری زود هنگام تجهیزات کلیدی با پرداخت پیش‌پرداخت و پیگیری مستمر، و اجرای برنامه جذب استعدادهای داخلی و خارجی با مشوق‌های رقابتی از ماه‌های اولیه پروژه.

دروازه‌های نظارتی و نقاط تصمیم‌گیری: در پایان هر فاز، دروازه‌های نظارتی (Stage-Gate Reviews) با حضور نمایندگان سرمایه‌گذاران، مدیریت منطقه آزاد، مشاوران فنی و نمایندگان نهادهای نظارتی برگزار می‌گردد. دروازه پایان فاز صفر بر اساس تکمیل مطالعات تفصیلی، اخذ مجوزهای اصولی و تأمین حداقل ۵۰٪ سرمایه فاز اول تصمیم‌گیری می‌کند. دروازه پایان فاز اول بر اساس راه‌اندازی موفق خطوط تولید اولیه، اخذ گواهینامه ایزو ۱۳۴۸۵ و جذب حداقل ۳ شرکت مستقر در پارک تصمیم‌گیری می‌نماید. دروازه پایان فاز دوم بر اساس رسیدن به ظرفیت تولید برنامه‌ریزی‌شده، اخذ حداقل دو گواهینامه بین‌المللی محصول و تحقق اهداف صادراتی اولیه ارزیابی می‌گردد. در صورت عدم تحقق معیارهای هر دروازه، گزینه‌های اصلاحی شامل بازنگری برنامه، تزریق منابع اضافی یا در موارد نادر توقف پروژه بررسی خواهد شد.

سیستم پایش و گزارش‌دهی پیشرفت: یک پلتفرم دیجیتال مدیریت پروژه مبتنی بر اصول PMBOK و چارچوب PRINCE ۲ پیاده‌سازی خواهد شد که امکان پایش بلادرنگ پیشرفت فیزیکی، مالی و زمانی فعالیت‌ها، مدیریت ریسک‌ها و مسائل، و گزارش‌دهی شفاف به ذینفعان را فراهم می‌آورد. شاخص‌های کلیدی عملکرد (KPIs) شامل درصد پیشرفت فیزیکی، انحراف زمانی و هزینه‌ای از برنامه، نرخ بهره‌وری نیروی کار، کیفیت خروجی‌ها و رضایت ذینفعان به صورت هفتگی پایش و در جلسات ماهانه مدیریت پروژه بررسی می‌گردد.

بخش سیزدهم: انواع قراردادهای پیشنهادی بین منطقه آزاد شهر فرودگاهی و سرمایه‌گذاران

قرارداد ساخت، بهره‌برداری و واگذاری (BOT) با تحلیل حقوقی: در این مدل، سرمایه‌گذار خصوصی مسئولیت تأمین مالی، طراحی، ساخت و بهره‌برداری از بخش‌های مشخصی از پارک (مانند یک خط تولید تخصصی یا مرکز آزمایشگاهی) را برای دوره‌ای معین (معمولاً ۱۵ تا ۲۰ سال) بر عهده می‌گیرد. در پایان دوره، مالکیت دارایی‌ها به منطقه آزاد منتقل می‌گردد. تحلیل حقوقی این قرارداد باید شامل موارد زیر باشد: تعریف دقیق دارایی‌های مشمول قرارداد و محدوده مسئولیت‌های هر طرف، مکانیزم قیمت گذاری و تسویه حساب برای خدمات ارائه‌شده توسط سرمایه‌گذار به پارک یا مشتریان نهایی، شرایط تمدید یا خاتمه زود هنگام قرارداد و جبران خسارات مرتبط، و سازوکار حل و فصل اختلافات شامل ارجاع به داوری بین‌المللی در صورت لزوم. تخصیص ریسک در این مدل به گونه‌ای است که ریسک‌های ساخت و بهره‌برداری عمدتاً بر عهده سرمایه‌گذار، ریسک‌های تغییر قوانین و مقررات بر عهده منطقه آزاد، و ریسک‌های بازار به صورت مشترک با مکانیزم‌های تعدیل قیمت مدیریت می‌گردد.

قرارداد مشارکت مدنی یا سهامی با شرکت‌های خارجی: این مدل برای جذب شرکت‌های فناوری پیشرفته خارجی که مایل به ورود به بازار ایران و منطقه هستند، طراحی شده است. در این قرارداد، منطقه آزاد (یا شرکت‌های وابسته به آن) و شرکت خارجی با آورده‌های مشخص (زمین و مجوز از طرف منطقه آزاد، فناوری و سرمایه از طرف شریک خارجی) شرکت مشترکی تأسیس می‌کنند. تحلیل حقوقی باید شامل تعیین دقیق درصد سهام و حقوق حاکمیتی هر طرف، سازوکار تصمیم‌گیری در هیئت‌مدیره و مدیریت اجرایی، شرایط انتقال فناوری و آموزش نیروهای داخلی به عنوان جزء لاینفک قرارداد، و مقررات حاکم بر خروج شریک خارجی یا فروش سهام باشد. تخصیص ریسک در این مدل شامل ریسک فناوری که عمدتاً بر عهده شریک خارجی است، ریسک مقرراتی و سیاسی که بر عهده منطقه آزاد است، و ریسک تجاری که به نسبت سهام تقسیم می‌شود.

قرارداد واگذاری فناوری (Technology Licensing) با شرط بومی‌سازی: در این مدل، شرکت‌های فناوری خارجی مجوز استفاده از دانش فنی، پتنت‌ها و نرم‌افزارهای تخصصی خود را به شرکت‌های مستقر در پارک واگذار می‌کنند. تحلیل حقوقی این قرارداد باید شامل تعریف دقیق محدوده فناوری واگذار شده و کاربردهای مجاز آن، مکانیزم محاسبه و پرداخت حق‌الامتیاز (Royalty) بر اساس فروش یا تولید، تعهدات طرفین در خصوص به‌روزرسانی فناوری و پشتیبانی فنی، و شرط کلیدی بومی‌سازی تدریجی که متعهد می‌کند درصد مشخصی از قطعات یا فرآیندها در بازه‌های زمانی معین در داخل ایران تولید یا اجرا گردد، باشد. تخصیص ریسک شامل ریسک نقض مالکیت فکری که با بیمه و ضمانت‌نامه‌های بین‌المللی پوشش داده می‌شود، ریسک عدم تحقق بومی‌سازی که با جریمه‌های قراردادی مدیریت می‌گردد، و ریسک بازار که بر عهده بهره‌بردار داخلی است.

قرارداد اجاره بلندمدت زمین و زیرساخت با خدمات ارزش افزوده: برای شرکت‌هایی که مایل به سرمایه‌گذاری سنگین در دارایی‌های ثابت نیستند، منطقه آزاد امکان اجاره زمین آماده‌شده، سالن‌های تولید یا فضای اداری با قراردادهای بلندمدت (۱۰ تا ۲۵ سال) را فراهم می‌آورد. این قراردادها می‌توانند با بسته‌های خدمات ارزش افزوده شامل دسترسی به آزمایشگاه‌های مشترک، خدمات لجستیک ترجیحی، و پشتیبانی اداری-حقوقی همراه باشند. تحلیل حقوقی باید شامل مکانیزم تعدیل اجاره‌بها بر اساس شاخص‌های تورمی بین‌المللی، شرایط تمدید یا انتقال قرارداد به شخص ثالث، و تعهدات منطقه آزاد در خصوص تأمین پایدار خدمات زیربنایی باشد. تخصیص ریسک در این مدل ساده‌تر است و عمدتاً ریسک بهره‌برداری و بازار بر عهده مستأجر و ریسک ارائه خدمات زیربنایی بر عهده منطقه آزاد است.

چارچوب‌های حکمرانی و نظارت بر قراردادها: برای اطمینان از اجرای شفاف و کارآمد قراردادهای فوق، چارچوب حکمرانی زیر پیشنهاد می‌گردد: تأسیس «کمیته عالی نظارت بر قراردادهای پارک» با ترکیبی از نمایندگان منطقه آزاد، سرمایه‌گذاران، مشاوران حقوقی بین‌المللی و ناظران مستقل که مسئولیت نظارت بر اجرای قراردادها، رسیدگی به درخواست‌های تعدیل و حل و فصل اختلافات اولیه را بر عهده دارد. ایجاد «دبیرخانه تخصصی قراردادهای MedTech» به عنوان بازوی اجرایی کمیته که مسئولیت تهیه الگوهای قراردادی استاندارد، ارائه مشاوره حقوقی به طرفین، و پایش مستمر تعهدات قراردادی را بر عهده دارد. پیاده‌سازی سامانه دیجیتال شفاف‌سازی قراردادها که اطلاعات غیرمحرمانه قراردادهای منعقد، شاخص‌های عملکردی و گزارش‌های نظارتی را به صورت شفاف در دسترس ذینفعان قرار می‌دهد.

مکانیزم‌های حل و فصل اختلافات: با توجه به بین‌المللی بودن بسیاری از سرمایه‌گذاران، قراردادها باید شامل کلوذهای حل و فصل اختلافات چندلایه باشند: مرحله اول: مذاکره مستقیم و میانجی‌گری داخلی از طریق کمیته عالی نظارت. مرحله دوم: داوری تخصصی در حوزه فناوری پزشکی از طریق مؤسسات معتبر منطقه‌ای مانند مرکز داوری اتاق بازرگانی تهران یا مرکز داوری دبی. مرحله سوم: در صورت عدم حصول نتیجه، ارجاع به داوری بین‌المللی تحت قواعد آنسیترال (UNCITRAL) با محل داوری در کشور ایران و زبان داوری انگلیسی. همچنین قراردادها باید شامل کلوذ ثبات (Stabilization Clause) باشند که در صورت تغییر قوانین داخلی که به ضرر سرمایه‌گذار خارجی باشد، مکانیزم جبران خسارت یا تعدیل قرارداد را پیش‌بینی کند.