

Уровни готовности технологий
для лекарственных препаратов (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных
лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями
(постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441))

(УГТ_P01.1)

(Решение Совета ЕЭК № 78)

Зеленый результат – выбор одного или более пунктов обязателен для достижения УГТ

Красный результат – выбор обязателен для достижения УГТ

Синий результат – необязательно для достижения УГТ

Красный подтверждающий документ – прикрепление документа для подтверждения результата обязательно

Сиреневый подтверждающий документ – прикрепление подтверждающего документа обязательно в случае
заявленного результата, не обязательного для достижения УГТ

Синий подтверждающий документ – прикрепление подтверждающего документа не обязательно

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|---|---|--|---------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | 1. Сформулирована фундаментальная идея разработки продукта, обоснована его полезность | 1.1. Мониторинг научной базы знаний. Определение проблемы. Выявление биологической мишени. Оценка имеющихся научных знаний как основы для новой технологии. Разработка базы научных знаний и компетенций. Оценка существующих аналогов, в том числе сведения, содержащиеся в патентных документах. Прогнозирование разработки продукта с учетом внешних факторов, соблюдением национальных стандартов и существующих технологий производства. | 1.1.1. Осуществлен обзор научной литературы; выявлена проблема, определена биологическая мишень; произведена оценка имеющегося опыта решения проблемы и подтверждена актуальность; выявлены аналоги. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 1.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Не требуется |
| | | | | | | | 1.1.1a. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 1.1.1б. Монографии | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 1.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности. | 1.1.2. Проведена оценка существующих технологий производства с соблюдением национальных стандартов. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 1.1.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Не требуется |
| 2 | 2. Определены целевые области применения продукта, подтверждена обоснованность и эффективность использования идеи | 2.1. Теоретическая разработка гипотезы (идеи) и экспериментального дизайна на основе известных результатов научных исследований с фокусом на практическое применение. Использование компьютерного моделирования и иных виртуальных платформ для тестирования гипотез (in silico), а также иных научных методик при обосновании их использования. Научные исследования для выявления и подтверждения биологической мишени заболевания. | 1.2.1. Проведены патентные исследования. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 1.2.1. Отчет о патентном исследовании в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024 | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 2.1.1. Сформирована концепция разработки на основании известных результатов научных исследований. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 2.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Не требуется |
| | | | 2.1.2. Разработан дизайн исследования. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 2.1.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Не требуется |
| | | | 2.1.3. Проведен скрининг потенциальных соединений in silico. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 2.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Не требуется |
| | | | | | | | 2.1.3a. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 2.1.3б. Монографии | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 2.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности. | 2.1.4. Сформирован список потенциальных кандидатов. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 2.1.4. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Не требуется |
| | | | 2.2.1. Проведены патентные исследования. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 2.2.1. Отчет о патентном исследовании в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024 | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 3 | 3. Получен перспективный кандидат, его активность продемонстрирована экспериментальным путем | 3.1. Исследования, сбор и анализ данных для подтверждения гипотезы. Проверка альтернативных концепций, идентификация и оценка критических технологий и компонентов. Составление целевого профиля качества продукта. Начальная наработка кандидатов по результатам первичного скрининга. Выявление перспективного | 2.2.2. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 2.2.2. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 3.1.1. Гипотеза подтверждена и научно обоснована, изучены альтернативные концепции, продемонстрирована активность кандидата на лабораторной экспериментальной тест-системе. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 3.1.1. Отчет о патентном исследовании в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024 | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 3.1.2. Составлен проект целевого профиля | ПОЛЕ выбор | ПОЛЕ выбор | ПОЛЕ выбор | 3.1.1a. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 3.1.2. Проект целевого профиля | ПОЛЕ прикрепить |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|---|--|--|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | | кандидата. Подбор лабораторной экспериментальной тест-системы для проверки активности кандидатов. | качества продукта. | (пусто галочка плюс) | года | года | качества продукта. | документ(ы) |
| | | 3.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности. | 3.2.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 3.2.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 3.2.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 3.2.2. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 3.2.3. Ноу-хау (секреты производства). | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 3.2.3. Приказы о введении режима коммерческой тайны в отношении секрета производства (ноу-хау). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 4 | 4. Получение активной фармацевтической субстанции (далее - АФС) в лабораторных масштабах. Проведение доклинических исследований (далее – ДКИ) АФС | 4.1. Поиск и (или) разработка моделей in vitro, ex vivo и in vivo. Лабораторные исследования токсичности и эффективности кандидата на моделях. Определение маркеров, коррелятов, анализов, конечных точек (профиль оцениваемых показателей) для исследования кандидата. | 4.1.1. Получены научные данные о профиле токсичности кандидата. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 4.1.2. Продемонстрирована активность кандидата в соответствии с предполагаемым способом использования в лабораторных условиях. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.1.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | | | | | 4.1.2а. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.1.3. Определены или разработаны методики количественного определения кандидата. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 4.1.4. Определены параметры фармакокинетики и фармакодинамики для кандидата в лабораторных условиях. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.1.4. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 4.1.5. Разработаны животные модели (при необходимости) - | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.1.5. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | 4.2. Оптимизация кандидата. Разработка лабораторной технологии производства АФС. Выявление критических показателей качества АФС (далее - CQA АФС), в том числе определение профиля примесей. Разработка аналитических методик контроля качества АФС. Разработка спецификации АФС. Определение критических параметров процесса (далее - CPP АФС). Разработка стратегии контроля АФС. Лабораторное масштабирование технологии производства АФС. Нарботка кандидата в лабораторных масштабах. | 4.2.1. Разработана лабораторная технология производства АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.1. Лабораторный регламент производства АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.2. Идентифицированы примеси АФС. Сформирован перечень критических показателей качества АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.2. Перечень CQA АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.3. Сформирован перечень критических параметров процесса получения АФС | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.3. Перечень CPP АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.4. Разработана спецификация и аналитические методики контроля качества АФС | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.4. Проект спецификации и документации по качеству АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.5. Сформирована стратегия контроля | ПОЛЕ выбор | ПОЛЕ выбор | ПОЛЕ выбор | 4.2.5. Стратегия контроля АФС. | ПОЛЕ прикрепить |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|--|--|--|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | | Первичное исследование стабильности лабораторных образцов. Составление программы исследования стабильности АФС (стрессовые, ускоренные, долгосрочные исследования). Разработка стандартных образцов АФС. Определение условий хранения и вида упаковки АФС. Поиск партнеров-производителей АФС. | АФС. | (пусто галочка плюс) | года | года | | документ(ы) |
| | | | 4.2.6. Нарботаны образцы АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.6. Протоколы контроля качества АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.7. Составлена программа исследования стабильности АФС. Проведено первичное изучение стабильности АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.7. Отчет (промежуточный) об исследованиях стабильности лабораторных образцов. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.8. Разработаны стандартные образцы АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.8. Акты наработки стандартных образцов АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.9. Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.9. Проекты спецификаций на упаковочные материалы. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 4.2.9а. Проекты макетов упаковки. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.2.10. Определены основные критерии для выбора партнеров-производителей АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.2.10. Перечень потенциальных партнеров-производителей АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 4.3. Разработка плана ДКИ АФС. Проведение ДКИ (в условиях в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее - правила GLP). Изучение общей и специфической токсичность и фармакологической активности in vitro, ex vivo и in vivo. Составление отчета о ДКИ. | 4.3.1. Разработан план ДКИ АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.3.1. Программа ДКИ АФС с обоснованием выбранных исследований. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.3.2. Проведены ДКИ АФС (общая и специфическая токсичность) | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.3.2. Отчет о ДКИ АФС (общая и специфическая токсичность). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.3.3. Проведены ДКИ АФС (фармакологическая активность). | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.3.3. Отчет о ДКИ АФС (фармакологическая активность). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 4.4. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности. | 4.4.1. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.4.1. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 4.4.2. Ноу-хау (секреты производства). | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 4.4.2. Приказы о введении режима коммерческой тайны в отношении секрета производства (ноу-хау). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 5 | 5. Трансфер производства АФС в условия надлежащей производственно й практики Евразийского экономического союза (далее - GMP). Разработка готовой лекарственной формы лекарственного средства (далее - ГЛФ). ДКИ ГЛФ. | 5.1. Выбор производителя АФС. Трансфер (с масштабированием) технологии производства АФС в условиях GMP на площадку производителя АФС. Проведение квалификации компонентов системы (помещения / оборудование/ инженерные системы). Проведение квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. Актуализация критических показателей качества АФС. Определение критических параметров процессов производства АФС. Актуализация стратегии контроля качества АФС. Проведение валидации критических стадий производства АФС. | 5.1.1. Осуществлен трансфер (с масштабированием) технологии производства АФС в условиях GMP на площадку производителя АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.1. Отчет о трансфере / масштабировании технологии производства АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.1.2. Произведены серии АФС в условиях GMP. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.2. Опытно-промышленный (промышленный) регламент производства АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 5.1.2а. Досье на произведенные серии АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.1.3. Проведены исследования стабильности АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.3. Отчет (промежуточный) о стабильности АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.1.4. Проведена квалификация компонентов системы | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.4. Отчет по квалификации компонентов | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|-------------------------------------|---|---|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | | Исследование стабильности АФС. Подтверждение пригодности аналитических методик контроля качества АФС. | производства АФС. | галочка плюс) | | | системы производства АФС. | |
| | | | 5.1.5. Проведена квалификация производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.5. Отчет по квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.1.6. Проведена валидация критических стадий производства АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.6. Валидационный мастер-файл критических стадий производства АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 5.1.6а. Протоколы валидации критических стадий производства АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.1.7. Актуализирован перечень критических параметров процесса получения АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.7. Перечень СРР АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.1.8. Разработана стратегия контроля качества АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.1.8. Стратегия контроля качества АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 5.2. Выбор и разработка состава ГЛФ. Лабораторная разработка технологии производства ГЛФ. Выявление критических показателей качества ГЛФ (далее - СQA ГЛФ). Разработка спецификации ГЛФ. Определение критических параметров процесса производства (далее - СРР ГЛФ). Разработка стратегии контроля качества ГЛФ. Первичное исследование стабильности лабораторных образцов ГЛФ. Определение условий хранения и вида упаковки ГЛФ. Поиск производителей ГЛФ. | 5.2.1. Разработана лабораторная технология производства ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.1. Лабораторный регламент производства ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.2. Нарботаны лабораторные серии ГЛФ для апробации аналитических методик и проведения ДКИ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.2. Протоколы контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.3. Сформирован перечень критических показателей качества ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.3. Перечень СQA ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.4. Сформирован перечень критических параметров процесса производства ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.4. Перечень СРР ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.5. Разработаны спецификация и методики контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.5. Проект спецификации на ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 5.2.5а. Проект документации по качеству ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.6. Сформирована стратегия контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.6. Стратегия контроля ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.7. Проведено первичное изучение стабильности ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.7. Отчет (промежуточный) об исследованиях стабильности лабораторных образцов ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.8. Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.8. Проекты спецификаций на упаковочные материалы. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 5.2.8а. Проекты макетов упаковки лекарственного препарата (далее - ЛП). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.2.9. Определен перечень потенциальных производителей ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.2.9. перечень потенциальных производителей ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 5.3. Разработка плана ДКИ ГЛФ. Проведение ДКИ ГЛФ в соответствии с правилами GLP. Изучение общей и специфической токсичность и фармакологической | 5.3.1. Разработана программа ДКИ ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.3.1. Программа ДКИ ГЛФ с обоснованием выбранных исследований. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.3.2. Проведены ДКИ ГЛФ (общая и специфическая | ПОЛЕ выбор (пусто | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.3.2. Отчет о ДКИ ГЛФ (общая и специфическая | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|---|---|---|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------------|
| | | активности in vitro, ex vivo и in vivo. Составление отчета о ДКИ ГЛФ. | токсичность). | галочка плюс) | | | токсичность). | |
| | | | 5.3.3. Проведены ДКИ (фармакологическая активность). | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.3.3. Отчет о ДКИ (фармакологическая активность). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 5.3.4. Определена возможность проведения клинических исследований (далее - КИ) ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 5.3.4. Заключение о возможности проведения КИ ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 6 | 6. Трансфер производства ГЛФ в условия GMP. Производство опытно-промышленных серий ГЛФ в условиях GMP. Клинические исследования (далее - КИ) 1 фазы ЛП. Организация системы фармаконадзора. | 6.1. Определение производителя ГЛФ. Трансфер (с масштабированием) технологии производства ГЛФ в условия GMP. Проведение квалификации компонентов системы (помещения / оборудование/ инженерные системы). Проведение квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов для производства ГЛФ. Валидация аналитических методик контроля качества АФС. Актуализация критических показателей качества ГЛФ. Актуализация стратегии контроля качества ГЛФ. Определение критических параметров процесса производства ГЛФ. Определение условий хранения и вида упаковки ГЛФ. Исследование стабильности ГЛФ. Валидация аналитических методик контроля качества ГЛФ. Производство опытно-промышленных серий ГЛФ в условиях GMP, в том числе серий для проведения КИ ЛП. | 6.1.1. Осуществлен трансфер (с масштабированием) технологии производства ГЛФ в условия GMP. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.1. Отчет о трансфере (с масштабированием) технологии производства ГЛФ в условия GMP. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.2. Произведены серии ГЛФ в условиях GMP, в том числе серии для проведения КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.2. Опытно-промышленный или промышленный регламент производства ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 6.1.2а. Паспорта качества серий ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.3. Проведена валидация аналитических методик контроля качества АФС. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.3. Резюме результатов проведенной валидации аналитических методик контроля качества АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.4. Проведена валидация аналитических методик контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.4. Резюме результатов проведенной валидации аналитических методик контроля качества АФС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.5. Проведена квалификация компонентов системы производства ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.5. Отчет о квалификации компонентов системы производства ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.6. Проведена квалификация производителей и (или) поставщиков сырья и материалов для ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.6. Отчет о квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов для ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.7. Актуализирован перечень критических параметров процесса производства ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.7. Перечень СРР ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.8. Сформирована стратегия контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.8. Стратегия контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.1.9. Осуществляется изучение стабильности ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.1.9. Отчет (промежуточный) о стабильности ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 6.2. Организация системы фармаконадзора на дорегистрационном этапе согласно актуальным регуляторным требованиям. | 6.2.1. Разработано описание системы фармаконадзора. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.2.1. Мастер-файл системы фармаконадзора. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.2.2. Назначено уполномоченное лицо по фармаконадзору, данные уполномоченного лица внесены в личный кабинет организации-разработчика на сайте Росздравнадзора. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.2.2. Приказ о назначении уполномоченного лица по фармаконадзору. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.2.3. Определен порядок функционирования системы фармаконадзора при проведении КИ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.2.3. Политика качества системы фармаконадзора. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 6.2.3а. Стандартные операционные процедуры в части | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|---|--|--|---|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | | | | | | | деятельность по фармаконадзору, включая проведение КИ. | |
| | | 6.3. Формирование и представление заявления для получения разрешения на проведение КИ ЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. Получение разрешения на проведение 1 фазы КИ ЛП. | 6.3.1. Сформировано и представлено в Минздрав России заявление для получения разрешения на проведение 1 фазы КИ ЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.3.1. Заявление о предоставлении разрешения на проведение КИ ЛП с подтверждением направления указанного заявления в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 6.3.2. Получено разрешение на проведение 1 фазы КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.3.2. Разрешение на проведение 1 фазы КИ ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 6.4. Проведение 1 фазы КИ ЛП. Подготовка и предоставление в Минздрав России отчета о проведенных КИ ЛП. | 6.4.1. Набрано 100% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.4.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 6.4.2. 100% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.4.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 6.4.3. Подготовлен и представлен в Минздрав России отчет о 1 фазе КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 6.4.3. Отчет о 1 фазе КИ ЛП с подтверждением направления указанного отчета в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 7.1. Формирование и предоставление заявления для получения разрешения на проведение КИ ЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. Получение разрешения на проведение 2 фазы КИ ЛП.. Получение разрешения на проведение 2 фазы КИ ЛП. | 7.1.1. Сформировано и представлено в Минздрав России заявление для получения разрешения на проведение 2 фазы КИ ЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.1.1. Заявление о предоставлении разрешения на проведение КИ ЛП с подтверждением направления указанного заявления в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 7.1.2. Получено разрешение на проведение 2 фазы КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.1.2. Разрешение на проведение 2 фазы КИ ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 7 | 7. КИ 2 фазы. Производство опытно-промышленных серий ЛП в соответствии с актуализированным регламентом производства | 7.2. Проведение 2 фазы КИ ЛП. Подготовка и предоставление в Минздрав России отчета о проведенных КИ ЛП. | 7.2.1. Набрано 50% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 7.2.2. Набрано 100% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.2.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | 7.2.3. 50% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | 7.2.3. 50% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.2.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 7.2.4. 100% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.2.4. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 7.2.5. Подготовлен и представлен в Минздрав России отчет о 2 фазе КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.2.5. Отчет о 2 фазе КИ ЛП с подтверждением направления указанного отчета в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 7.3. Актуализация критических показателей качества ГЛФ по | 7.3.1. Актуализирован перечень критических параметров процесса | ПОЛЕ выбор (пусто | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.3.1. Резюме результатов проведенной | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|----------|--|---|--|---|---|---|---|--|
| | | результатам 2 фазы КИ ЛП. Актуализация критических параметров процесса производства ГЛФ. Актуализация стратегии контроля качества ГЛФ. Исследование стабильности ГЛФ. Актуализация аналитических методик контроля качества ГЛФ. Актуализация регламента опытно-промышленного (промышленного) производства ГЛФ. Производство серий ГЛФ в соответствии с актуализированным опытно-промышленным (промышленным) регламентом. | производства ГЛФ. | галочка плюс) | | | актуализации аналитических методик контроля качества ГЛФ. | |
| | | | 7.3.2. Актуализирована стратегия контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.3.2. Актуализированная стратегия контроля качества ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 7.3.3. Проводится изучение стабильности ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.3.3. Отчет (промежуточный) о стабильности ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 7.3.4. Актуализирован опытно-промышленный (промышленный) регламент производства ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.3.4. Актуализированный опытно-промышленный (промышленный) регламент производства ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 7.3.5. Произведенные серии ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 7.3.5. Паспорта качества серий ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 8 | 8. КИ 3 фазы. Подтверждена эффективность и безопасность ЛП. Произведены промышленные серии ЛП в условиях GMP. Регистрация ЛП. | 8.1. Формирование и предоставление заявления для получения разрешения на проведение КИ ЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. Получение разрешения на проведение 3 фазы КИ ЛП.. Получение разрешения на проведение 3 фазы КИ ЛП. | 8.1.1. Сформировано и представлено в Минздрав России заявление для получения разрешения на проведение 3 фазы КИ ЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.1.1. Заявление о предоставлении разрешения на проведение КИ ЛП с подтверждением направления указанного заявления в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.1.2. Получено разрешение на проведение 3 фазы КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.1.2. Разрешение на проведение 3 фазы КИ ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 8.2. Проведение 3 фазы КИ ЛП. Подготовка и предоставление в Минздрав России отчета о проведенных КИ ЛП. | 8.2.1. Набрано 25% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.2. Набрано 50% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.3. Набрано 75% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.4. Набрано 100% добровольцев для участия в КИ ЛП в соответствии с протоколом КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.4. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.5. 25% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.5. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.6. 50% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.6. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.7. 75% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП завершили участие в КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.7. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | Не требуется |
| | | | 8.2.8. 100% добровольцев в соответствии с протоколом КИ ЛП | ПОЛЕ выбор (пусто галочка | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.8. Отчет о научно-исследовательской работе в | Не требуется |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|-------|--|--|--|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | | | завершили участие в КИ ЛП | плюс) | | | соответствии с ГОСТ 7.32-2017. | |
| | | | 8.2.9. Подготовлен и представлен в Минздрав России отчет о 3 фазе КИ ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.2.9. Отчет о 2 фазе КИ ЛП с подтверждением направления указанного отчета в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 8.3. Актуализация критических параметров процесса производства ГЛФ. Актуализация стратегии контроля качества ГЛФ. Валидация процесса производства ГЛФ. Валидация очистки производственного оборудования. Производство промышленных серий ЛП в условиях GMP. Исследование стабильности ГЛФ. | 8.3.1. Осуществляется промышленное производство ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.1. Промышленный регламент производства ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.3.2. Проведена валидация процесса производства ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.2. Отчет о валидации процесса производства ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.3.3. Произведены серии ЛП в условиях GMP. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.3. Паспорта качества серий ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.3.4. Актуализирован перечень критических параметров процесса производства ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.4. Перечень CPP ГЛФ. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.3.5. Сформирована стратегия контроля ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.5. Стратегия контроля качества ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.3.6. Проведена валидация очистки производственного оборудования. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.6. Отчет о валидации очистки производственного оборудования. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.3.7. Завершено исследование стабильности ГЛФ. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.3.7. Отчет о стабильности ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 8.4. Подготовка регистрационного досье на ЛП. Регистрация ЛП. | 8.4.1. Сформирован пакет документов для регистрации ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.4.1. Регистрационное досье на ЛП с подтверждением его направления в Минздрав России. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 8.4.2. Лекарственный препарат зарегистрирован. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 8.4.2. Включение ЛП в единый реестр лекарственных средств ЕАЭС. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| 9 | 9. Серийное производство ЛП в условиях GMP. Выпуск ЛП в обращение. Пострегистрационные исследования и (или) обязательства (при наличии). | 9.1. Промышленное производство ЛП. Актуализация планов по производству ЛП. Использование обязательной маркировки ЛП для его идентификации препарата и отслеживания движения в гражданском обороте. | 9.1.1. Серийное производство ЛП в коммерческих объемах. Маркировка и ввод серий ЛП в гражданский оборот. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.1.1. Паспорта качества на промышленные серии препарата. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 9.1.1a. Досье на выпущенные в гражданский оборот серии ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.1.2. Формирование периодических обзоров качества продукции. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.1.2. Обзоры качества продукции. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 9.2. Функционирование системы фармаконадзора на пострегистрационном этапе, согласно актуальным регуляторным требованиям. Актуальная база знаний фармаконадзора, включая электронные базы данных. Обучение персонала. Проведение внутренних аудитов системы фармаконадзора Обеспечение мониторинга профиля безопасности ЛП. Анализ причинно-следственных связей, имевших место нежелательных реакций (далее - НР). Разбор серьезных нежелательных явлений (далее - СНЯ). Взаимодействие с | 9.2.1. Осуществляется фармаконадзор: сбор информации от пациентов и мониторинг НР всеми доступными способами; анализ причинно-следственных связей, имевших место НР; расследование СНЯ; взаимодействие с уполномоченными органами. Обеспечен мониторинг профиля безопасности ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.2.1. Мастер-файл системы фармаконадзора | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | | | | | 9.2.1a. Политика качества системы фармаконадзора. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |

| № п/п | Описание основных характеристик УГТ | Этапы работ | Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов | Статус результата | Плановый год достижения результата | Фактический год достижения результата | Документальное подтверждение результата | Подтверждающий документ (документы) |
|----------|--|--|---|---|---|---|---|--|
| | | уполномоченными органами. Подготовка и представление отчетности. | | | | | | |
| | | 9.3. Пострегистрационные КИ ЛП. Формирование и подача пакета документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП (предупреждающие и корректирующие действия по результатам мониторинга НЯ при осуществлении фармаконадзора за ЛП; расширение показаний к применению ЛП; изменение лекарственной формы и (или) упаковки ЛП, требований к производству ЛП и др.). | 9.3.1. Проведение 4 фазы клинических исследований (пострегистрационные клинические исследования). | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.3.1. Разрешение на проведение КИ ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.3.2. Подготовлены отчеты о пострегистрационных исследованиях | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.3.2. Отчет о проведенном КИ ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.3.3. Сформирован пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.3.3. Пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.3.4. Проведены исследования в реальной клинической практике по результатам опыта клинического применения в соответствии с правилами GCP. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.3.4. Решение о внесении изменений в регистрационное досье ЛП (инструкция по применению ЛП-расширение показаний к применению лекарственного препарата, корректирующие действия на НР и др.). | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | 9.4. Разработка (актуализация) клинических рекомендаций, включение ЛП в стандарты медицинской помощи. Включение ЛП в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов. | 9.4.1. Проведена клинической апробация для подтверждения клинико-экономической эффективности ЛП. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.4.1. Отчет о проведении клинической апробации. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.4.2. ЛП внесен в клинические рекомендации. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.4.2. Клинические рекомендации. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.4.3. Сформированы стандарты медицинской помощи (по заболеваниям) на основе полученных клинических данных об эффективности ЛП и клинических рекомендаций. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.4.3. Стандарты медицинской помощи. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |
| | | | 9.4.4. ЛП включен в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, утверждаемые Правительством Российской Федерации, с учетом Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Правительством Российской Федерации. | ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) | ПОЛЕ выбор года | ПОЛЕ выбор года | 9.4.4. Перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, утверждаемые Правительством Российской Федерации. | ПОЛЕ прикрепить документ(ы) |