

Уровни готовности технологий
для радиофармацевтических лекарственных препаратов

(УГТ_P01.4)

(Решение Совета ЕЭК № 78, приказы Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н и от 22.05.2023 № 249н)

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

Зеленый подтверждающий документ – выбор одного пункта обязателен

№ 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. Выявление проблемы – социально-значимого или орфанного заболевания, для которого планируется разработать радиофармацевтический лекарственный препарат (далее - РФЛП). Проведение аналитического обзора научной литературы на предмет поиска: биологической мишени, характерной для данного заболевания, векторной молекулы, тропной к биологической мишени, перспективного диагностического и (или) терапевтического радионуклида для конъюгации с векторной молекулой. Изучение опыта по разработке аналогичных РФЛП, поиск и анализ существующих аналогов разрабатываемого РФЛП или других лекарственных средств. 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)
			1.1.2. Проведена оценка существующих технологий производства РФЛП 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
		1.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	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	2. Определены целевые области применения продукта, подтверждена обоснованность и эффективность использования идеи	2.1. Теоретическая разработка гипотезы (идеи) и экспериментального дизайна по разработке РФЛП 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. Научные исследования по обоснованию тропности векторной молекулы к биологической мишени.	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)
			2.1.4. 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. Исследование (сбор и анализ) экспериментальных данных для подтверждения гипотезы о тропности векторной молекулы и биологической мишени. Экспериментальная проверка альтернативных концепций, идентификация и оценка критических технологий и компонентов.	2.2.1. Гипотеза подтверждена и научно обоснована, изучены альтернативные концепции, продемонстрирована активность кандидата на лабораторной экспериментальной тест-системе.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс) ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года ПОЛЕ выбор года	2.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
							2.2.1a. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		2.3. Составление целевого профиля качества продукта.	2.3.1. Составлен проект целевого профиля	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	2.3.1. 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)
			качества продукта.	(пусто галочка плюс)	года	года	качества продукта	документ(ы)
		2.4. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	2.4.1. Проведены патентные исследования.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.4.1. Отчет о патентном исследовании в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.4.2. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.4.2. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
3	3. Получены перспективные кандидаты для биологической мишени, экспериментально продемонстрирована тропность кандидатных векторных молекул к биологической мишени	3.1. Разработка технологии синтеза векторной молекулы. Разработка и валидация методики контроля качества кандидатных векторных молекул.	3.1.1. Технология синтеза кандидатных векторных молекул.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.1. Проект лабораторного регламента синтеза кандидатных векторных молекул 3.1.1а. Сведения о поставщике кандидатных векторных молекул	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.2. Методики контроля качества кандидатных векторных молекул.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.2. Проект методик контроля качества кандидатных векторных молекул	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.2. Разработка дизайна предварительных лабораторных исследований кандидатных векторных молекул Подбор лабораторной (in vitro и ex vivo) тест-системы (модели) для проверки активности кандидатных векторных молекул. Проведение in vitro исследований эффективности кандидатных векторных молекул на лабораторных моделях, выявление перспективных пар кандидатных векторных молекул и радионуклидов. Разработка протокола проведения предварительных исследований на лабораторных животных. Создание лабораторных тест-систем для предварительных in vivo исследований фармакокинетики и (или) терапевтической эффективности РФЛП.	3.2.1. Разработан план предварительных лабораторных исследований кандидатных векторных молекул.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.1. План предварительных лабораторных исследований кандидатных векторных молекул.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.2.2. Определены лабораторные (in vitro и ex vivo) тест-системы (модели) для проверки активности кандидатных векторных молекул.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			3.2.3. На основании результатов лабораторных исследований определены перспективные пары векторных молекул и радионуклидов.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			3.2.4. Разработан протокол предварительных лабораторных исследований РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.4. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			3.2.5. Созданы лабораторные тест-системы для in vivo исследований фармакокинетики и (или) терапевтической эффективности РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.5. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
		3.3. Нарботка опытных серий вариантов РФЛП.	3.3.1. Опытные серии вариантов РФЛП, изготовленные в лабораторных условиях.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.1. Акты изготовления РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							3.3.1а. Протоколы контроля качества изготовленных РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.4. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	3.4.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.4.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.4.2. Получены патенты	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	3.4.2. Патенты (свидетельства) на	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)
			(свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ.	(пусто галочка плюс)	года	года	изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	документ(ы)
			3.4.3. Ноу-хау (секреты производства).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.4.3. 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 условиях. Проведение доклинических исследований (далее – ДКИ) АФС. Синтезирован РФЛП на основе выбранной векторной молекулы в лабораторных условиях. Проведены предварительные исследования РФЛП in vivo. Выбрана готовая лекарственная форма РФЛП (далее - ГЛФ).	4.1. Разработка технологии синтеза выбранной векторной молекулы с перспективными радионуклидами (радионуклидом). Разработка и валидация методики контроля качества РФЛП. Нарботка опытной партии РФЛП. Проведение исследований на связываемость, стабильность в покое и при разбавлении РФЛП.	4.1.1. Разработана предварительная технология синтеза РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.1. Предварительный лабораторный регламент синтеза РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.2. Разработана и валидирована методика контроля качества РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2. Проект методики контроля качества РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.3. Нарботаны опытные образцы РФЛП и проведен контроль их качества.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2а. Отчет по валидации методики контроля качества РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.1.3. Акт наработки образцов РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.4. Проведены исследования на связываемость и стабильность образцов РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.4. Протокол контроля качества образцов РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		4.2 Проведение предварительных исследований in vivo по фармакокинетике и (или) терапевтической эффективности РФЛП на лабораторных животных. Корректировка лабораторной технологии синтеза РФЛП по результатам проведенных исследований. Разработка нормативной документации на РФЛП.	4.2.1. Проведены предварительные исследования РФЛП in vivo.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			4.2.2. Проведена корректировка лабораторной технологии синтеза РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.2. Скорректированный лабораторный регламент синтеза РФЛП..	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.2.3. Разработана нормативная документация на РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.3. Нормативная документация на РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		4.3. Отработка технологии синтеза РФЛП. Выбор ГЛФ (горячий препарат или лиофилизат для приготовления РФЛП в условиях клиники).	4.3.1. Отработана технология синтеза РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.1. Скорректированный лабораторный регламент синтеза РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.3.2. Выбрана ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.2. Нормативная документация на РФЛП.	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. Проведение доклинических исследований (далее - ДКИ) ГЛФ РФЛП.	5.1. Нарботка опытных партий РФЛП. Проведение исследований на связываемость, стабильность в покое и при разбавлении РФЛП. Разработка дизайна первичной и вторичной упаковки для РФЛП.	5.1.1. Нарботаны опытные образцы РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.1. Акт наработки опытных образцов РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.1.2. Разработаны проекты спецификаций на упаковочные	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.1а. Протоколы контроля качества опытных образцов РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.1.2. Проекты спецификаций на упаковочные	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)		
			материалы, дизайн упаковки ГЛФ.	галочка плюс)			материалы. 5.1.2а. Проекты макетов упаковки.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			5.2. Выбор партнера-производителя векторной молекулы (в виде фармацевтической субстанции, лиофилизата или химического предшественника). Оработка технологии синтеза векторной молекулы в условиях надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - GMP). Разработка нормативной документации на векторную молекулу (спецификации, фармакопейной статьи предприятия (далее - ФСП) или технических условий).	5.2.1. Выбрана производственная площадка для производства векторной молекулы или поставщик векторной молекулы.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется	
			5.2.2. Разработаны опытно-промышленный регламент производства векторной молекулы (в случае необходимости организации производства векторной молекулы).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.2. Опытно-промышленный регламент производства векторной молекулы.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			5.2.3. Разработана нормативная документация на векторную молекулу.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.3. Нормативная документация на векторную молекулу	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
		5.3. Разработка плана ДКИ ГЛФ. Проведение ДКИ ГЛФ. Составление отчета о ДКИ ГЛФ.	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 токсичность).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.3.2. Отчет о ДКИ ГЛФ (общая и специфическая токсичность).	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			5.3.3. Проведены ДКИ ГЛФ (фармакологическая активность).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.3.3. Отчет о ДКИ ГЛФ(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 РФЛП. Организация системы фармаконадзора.	6.1. Определение производителя ГЛФ в виде «горячего препарата» или выбор партнера-производителя «холодного набора» (в случае приготовления РФЛП в медицинской организации). Трансфер (с масштабированием) технологии производства ГЛФ в условия GMP. Разработка нормативной документации на РФЛП на производственной площадке (ФСП). 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 РФЛП на производстве. Определение условий хранения сырья и материалов для производства РФЛП. Согласование первичной и вторичной упаковки ГЛФ РФЛП. Определение условий хранения и перевозки ГЛФ РФЛП потребителю. Производство опытно-промышленные	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)									
6.1.2б. Актуализированная нормативная документация на РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)									
6.1.3. Проведена валидация аналитических методик контроля качества РФЛП на производственной площадке.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)				ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.3. Отчет о валидации аналитических методик контроля качества РФЛП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
6.1.4. Проведена квалификация компонентов системы производства ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)				ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.4. Отчет о квалификации компонентов системы производства ГЛФ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
6.1.5. Проведена квалификация производителей и (или) поставщиков сырья и материалов для ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)				ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.5. Отчет о квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и материалов для ГЛФ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
6.1.6. Актуализирован перечень критических параметров процесса	ПОЛЕ выбор (пусто				ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.6. Перечень критических параметров	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)
		серий ГЛФ в условиях GMP, в том числе серий для проведения КИ РФЛП.	производства ГЛФ.	галочка плюс)			процесса производства ГЛФ	
			6.1.7. Сформирована стратегия контроля качества ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.7. Стратегия контроля качества 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 деятельности по фармаконадзору, включая проведение КИ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.3. Формирование и представление заявления для получения разрешения на проведение КИ РФЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. Получение разрешения на проведение 1 фазы КИ РФЛП.	6.3.1. Сформировано и представлено в Минздрав России заявление для получения разрешения на проведение 1 фазы КИ РФЛП 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 РФЛП с подтверждением направления указанного заявления в Минздрав России.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.3.2. Получено разрешение на проведение 1 фазы КИ РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.3.2. Разрешение на проведение 1 фазы КИ РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.4. Проведение 1 фазы КИ РФЛП. Подготовка и предоставление в Минздрав России отчета о проведенных КИ РФЛП.	6.4.1. Набрано 100% добровольцев для участия в КИ РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП 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 РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.4.3. Отчет о 1 фазе КИ РФЛП с подтверждением направления указанного отчета в Минздрав России.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.5. Разработка внутренней документации аптеки на изготовление РФЛП или внутренней документации радиохимической лаборатории медицинской организации (инструкции по приготовлению и контролю качества РФЛП, стандартные операционные процедуры (далее- СОП) по входному контролю качества, СОП по изготовлению, СОП по контролю качества РФЛП) в случае если изготовление РФЛП из лиофилизата будет производиться в медицинской организации.	6.5.1. Разработана внутренняя документация медицинской организации по изготовлению РФЛП в медицинской организации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.5.1. Внутренняя документация медицинской организации по приготовлению РФЛП в медицинской организации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.5.2. Разработана документация медицинской организации по аптечному изготовлению РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.5.2. Разработана документация медицинской организации по аптечному изготовлению РФЛП в медицинской организации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.6. Изготовление РФЛП в	6.6.1. РФЛП	ПОЛЕ	ПОЛЕ	ПОЛЕ	6.6.1. Отчеты об	ПОЛЕ

№ 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)		
		медицинской организации, аптечное изготовление РФЛП	изготавливается и применяется непосредственно в медицинской организации при оказании медицинской помощи.	выбор (пусто галочка плюс)	выбор года	выбор года	изготовлении и применении РФЛП	прикрепить документ(ы)		
			6.6.2. РФЛП изготавливается в аптеке медицинской организации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.6.2. Отчеты об изготовлении РФЛП в аптеке медицинской организации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
7	7. КИ 2 фазы. Производство опытно-промышленных серий РФЛП в соответствии с актуализированным регламентом производства	7.1. Формирование и предоставление заявления для получения разрешения на проведение КИ РФЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. Получение разрешения на проведение 2 фазы КИ РФЛП. Получение разрешения на проведение 2 фазы КИ РФЛП.	7.1.1. Сформировано и представлено в Минздрав России заявление для получения разрешения на проведение 2 фазы КИ РФЛП 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 РФЛП с подтверждением направления указанного заявления в Минздрав России.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			7.1.2. Получено разрешение на проведение 2 фазы КИ РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.2. Разрешение на проведение 2 фазы КИ РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			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 РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП завершили участие в КИ РФЛП.		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 РФЛП.		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 РФЛП с подтверждением направления указанного отчета в Минздрав России.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
		7.3. Актуализация критических показателей качества ГЛФ по 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.		7.3.1. Актуализирован перечень критических параметров процесса производства ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.1. Резюме результатов проведенной актуализации аналитических методик контроля качества ГЛФ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)	
			7.3.2. Актуализирована стратегия контроля качества ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.2. Актуализованная стратегия контроля качества ГЛФ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			7.3.3. Актуализирован опытно-промышленный (промышленный) регламент производства ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.3. Актуализованный опытно-промышленный (промышленный) регламент производства ГЛФ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
			7.3.4. Произведенные серии ГЛФ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.4. Паспорта качества серий ГЛФ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)		
		8	8. КИ 3 фазы. Подтверждена эффективность и безопасность	8.1. Формирование и предоставление заявления для получения разрешения на проведение КИ РФЛП с	8.1.1. Сформировано и представлено в Минздрав России заявление для	ПОЛЕ выбор (пусто галочка	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.1.1. Заявление о предоставлении разрешения на проведение КИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
						галочка				

№ 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)
	ЛРФЛП. Произведены промышленные серии РФЛП в условиях GMP. Регистрация РФЛП.	приложением необходимых документов (копий документов) и сведений. Получение разрешения на проведение 3 фазы КИ РФЛП. Получение разрешения на проведение 3 фазы КИ РФЛП.	получения разрешения на проведение 3 фазы КИ РФЛП с приложением необходимых документов (копий документов) и сведений.	плюс)			РФЛП с подтверждением направления указанного заявления в Минздрав России.	
			8.1.2. Получено разрешение на проведение 3 фазы КИ РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.1.2. Разрешение на проведение 3 фазы КИ РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		8.2. Проведение 3 фазы РФКИ ЛП. Подготовка и предоставление в Минздрав России отчета о проведенных КИ РФЛП.	8.2.1. Набрано 25% добровольцев для участия в КИ РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП в соответствии с протоколом КИ РФЛП.	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 РФЛП завершили участие в КИ РФЛП.	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 РФЛП завершили участие в КИ РФЛП.	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 РФЛП завершили участие в КИ РФЛП.	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 РФЛП завершили участие в КИ РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.8. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017.	Не требуется
			8.2.9. Подготовлен и представлен в Минздрав России отчет о 3 фазе КИ РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.9. Отчет о 2 фазе КИ РФЛП 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 РФЛП в условиях GMP. Исследование стабильности ГЛФ.	8.3.1. Осуществляется промышленное производство РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.3.1. Промышленный регламент производства РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.3.2. Проведена валидация процесса производства РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.3.2. Отчет о валидации процесса производства РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.3.3. Произведены серии РФЛП в условиях GMP.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.3.3. Паспорта качества серий РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.3.4. Сформирована стратегия контроля РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.3.4. Стратегия контроля качества РФЛП.	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)
		8.4. Подготовка регистрационного досье на РФЛП. Регистрация РФЛП.	8.4.1. Сформирован пакет документов для регистрации ЛП.	плюс) 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 РФЛП 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 РФЛП. Актуализация планов по производству РФЛП. Использование обязательной маркировки РФЛП для его идентификации препарата и отслеживания движения в гражданском обороте.	9.1.1. Серийное производство РФЛП в коммерческих объемах. 2. Маркировка и ввод серий РФЛП в гражданский оборот.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.1.1. Паспорта качества на промышленные серии РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							9.1.1a. Досье на выпущенные в гражданский оборот серии РФЛП.	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 РФЛП. Анализ причинно-следственных связей, имевших место нежелательных реакций (далее - НР). Разбор серьезных нежелательных явлений (далее - СНЯ). Взаимодействие с уполномоченными органами. Подготовка и представление отчетности.	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 РФЛП.	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)
		9.3. Пострегистрационные КИ РФЛП. Формирование и подача пакета документов для внесения изменения в регистрационное досье РФЛП (предупреждающие и корректирующие действия по результатам мониторинга НЯ при осуществлении фармаконадзора за РФЛП; расширение показаний к применению РФЛП; изменение лекарственной формы и (или) упаковки РФЛП, требований к производству РФЛП 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 РФЛП.	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 РФЛП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.3. Сформирован пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье РФЛП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.3. Пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье РФЛП.	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 РФЛП (инструкция по применению РФЛП - расширение показаний к применению лекарственного препарата, корректирующие действия на НР и др.).	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.4. Разработка (актуализация) клинических рекомендаций, включение РФЛП в стандарты медицинской помощи.	9.4.1. Проведена клинической апробация для подтверждения клинико-экономической	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.4.1. Отчет о проведении клинической апробации.	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	Планов ый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтвержда ющий документ (документы)
		Включение РФЛП в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов.	эффективности РФЛП. 9.4.2. РФЛП 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 РФЛП 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. СРФЛП 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 Федерацию.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)