

Уровни готовности технологий

для биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

(УГТ_Р06.1)

(Федеральный закон N 180-ФЗ, статья 32.1, ПП РФ 384, 385)

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

Красный результат – выбор обязателен для достижения УГТ

Синий результат – необязательно для достижения УГТ

Черный подтверждающий документ – прикрепление документа для подтверждения результата не требуется

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 результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
1	1. Обоснована необходимость и актуальность разработки, производства и применения биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (далее - иБМКП)	1.1. Оценка неудовлетворенной медицинской потребности по конкретному показанию (отсутствие доступных методов/препаратов лечения). Определение преимуществ и (или) особенностей применения кандидата в иБМКП по сравнению с существующими средствами лечения для конкретного показания. Определение биологической мишени. Оценка имеющихся научных знаний как основы для новой технологии. Оценка существующих аналогов, в том числе сведения, содержащиеся в патентных документах. Прогнозирование разработки продукта с учетом производственных возможностей медицинской организации, в том числе регуляторных требований, существующих технологий производства.	1.1.1. Осуществлен обзор научной литературы; выявлена проблема, определена биологическая мишень. Произведена оценка имеющегося опыта решения проблемы и подтверждена актуальность ее решения. Определены преимущества или особенности применения по сравнению с существующими средствами лечения. Выявлены существующие аналоги (в случае наличия).	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
							1.1.1а. 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 с учетом регуляторных требований.	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
		1.1.3. Сформирована концепция разработки иБМКП на основании известных результатов научных исследований.	1.1.3. Сформирована концепция разработки иБМКП на основании известных результатов научных исследований.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			1.1.4. Разработан дизайн исследования	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.1.4. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
		1.2. Проведены	1.2.1. Проведены патентные	ПОЛЕ	ПОЛЕ	ПОЛЕ	1.2.1. Отчет о	ПОЛЕ прикрепить

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		мероприятия по охране интеллектуальной собственности.	исследования.	выбор (пусто галочка плюс)	выбор года	выбор года	патентном исследовании в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024	документ(ы)
2	2. Получен перспективный кандидат, его активность продемонстрирована экспериментальным путем	2.1. Исследования, сбор и анализ данных для подтверждения гипотезы. Проверка альтернативных концепций, идентификация и оценка критических технологий и компонентов. Составление целевого профиля качества иБМКП. Получение лабораторного образца иБМКП. Подбор лабораторной экспериментальной тест-системы для проверки активности иБМКП. Начальная оценка активности иБМКП.	2.1.1. Разработаны протоколы получения биологического материала.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.1. Протоколы получения биологического материала	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.1.2. Исследована вариабельность характеристик биологического материала по источнику выделения.	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. Разработаны методики получения клеточных линий для иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.3. Методики получения клеточных линий для иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.1.4. Получен лабораторный образец иБМКП.	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
			2.1.5. Разработаны протоколы введения иБМКП. Выбраны животные модели патологических состояний (биологические мишени заболевания).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.5. Протоколы введения иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							2.1.5а. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Статус результата	Планный год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
			2.1.6. Гипотеза подтверждена и научно обоснована, изучены альтернативные концепции, продемонстрирована активность кандидата: - in vitro: исследования специфического действия; - in vivo: исследования по проверке принципа действия (биологическая активность).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.6. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							2.1.6а. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			2.1.7. Составлен проект целевого профиля качества продукта.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.7. Проект целевого профиля качества продукта	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		2.2. Проведены мероприятия по охране интеллектуальной собственности	2.2.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.2.1. Заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.2.2. Ноу-хау (секреты производства).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.2.2. Приказы о введении режима коммерческой тайны в отношении секрета производства (ноу-хау)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
3	3. Разработка иБМКП, процесс	3.1. Разработка технологии производства иБМКП	3.1.1. Разработана лабораторная технология	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор года	3.1.1. Лабораторный регламент	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно- технических результатов	Статус результат а	Плановы й год достижен ия результат а	Фактичес кий год достижен ия результат а	Документальное подтверждение результата	Подтверждающи й документ (документы)
	создания и технологии его производства	Определение критических показателей качества. Определение критических стадий и параметров процесса производства Обеспечение прослеживаемости. Обоснование спецификации и критериев приемлемости показателей качества иБМКП. Подбор поставщиков сырья, материалов и вспомогательных веществ. Разработка проекта нормативной документации на иБМКП. Составление программы исследования стабильности иБМКП. Нарботка образцов, в том числе для первичного исследования стабильности и для доклинических исследований (далее - ДКИ). Определение условий хранения и вида упаковки иБМКП.	производства иБМКП.	(пусто галочка плюс)	года		производства иБМКП	
			3.1.2. Определены критические показатели качества иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.2. Перечень критических показателей качества иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.3. Определены критические стадии и параметры процесса производства иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.3. Перечень критических стадий и параметров процесса производства иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.4. Обоснована спецификация на иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.4 Проект спецификации на иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.5. Разработан проект нормативной документации на иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.5. Проект нормативной документации на иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.6. Нарботаны серии иБМКП для проведения доклинических исследований (далее - ДКИ) иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.6. Протоколы контроля качества на серии иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							3.1.6а. Документ, разрешающий выпуск серии иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.7. Заложены образцы для первичного исследования стабильности иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.7. Отчет (промежуточный) об исследованиях	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно- технических результатов	Статус результат а	Плановы й год достижен ия результат а	Фактичес кий год достижен ия результат а	Документальное подтверждение результата	Подтверждающи й документ (документы)
				галочка плюс)			стабильности иБМКП	
			3.1.8. Проведен подбор поставщиков сырья, материалов и вспомогательных веществ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.8. Спецификация на сырье, материалы и вспомогательные вещества	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.1.9. Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.9. Проекты спецификаций на упаковочные материалы	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							3.1.9а. Проекты макетов упаковки	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.2 Проведены мероприятия по охране интеллектуальной собственности	3.2.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.1. Заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.2.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.	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, базу данных, топологию интегральных микросхем	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Статус результата	Планный год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
4	4. Проведение доклинических исследований иБМКП	4.1. Разработка плана ДКИ иБМКП. Обоснование необходимого объема ДКИ с учетом типа, состава иБМКП и показаний к применению. Обоснование моделей (животных, in vitro, модели заболевания для иБМКП, в том числе при необходимости для гомологичного БМКП) для проведения ДКИ. Проведение ДКИ общей и специфической токсичности. Проведение ДКИ специфического действия иБМКП на организм, биораспределение (кинетические исследования).	4.1.1. Составлена и обоснована программа ДКИ с учётом особенностей иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.1. Программа ДКИ с обоснованием выбранных исследований.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.2. Проведено консультирование по вопросам разработки и проведения ДКИ иБМКП	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2. Отчет о результатах консультирования по вопросам разработки и проведения ДКИ иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.3. Проведены ДКИ иБМКП (общая и специфическая токсичность).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2. Отчет о ДКИ иБМКП (специфического действия иБМКП на организм, биораспределение (кинетические исследования))	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.1.3. Отчет о ДКИ иБМКП (общая и специфическая токсичность)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
5	5. Обоснование клинического применения иБМКП	5.1. Обработка полученных результатов ДКИ. Анализ данных о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения иБМКП, произведенного по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных	5.1.1. Проведен поиск научной литературы о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения иБМКП, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
							5.1.1а. Сведения о результатах ранее проведенных научных исследований	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Статус результата	Планный год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		исследований клинического применения аналогичных продуктов (в случае наличия).	исследований применения аналогичных продуктов.				клинического применения иБМКП, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований применения аналогичных продуктов	
			5.1.2. Обоснование дозы, метода и частоты введения иБМКП на основе полученных результатов ДКИ, опыта использования аналогичных продуктов и литературных данных.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.2. Проект инструкции по применению иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.1.3. Определение критериев включения пациентов для клинического применения иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.3 Информационный листок пациента	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
6	6. Масштабирование (трансфер) технологии производства иБМКП в условиях надлежащей производственной практики	6.1. Актуализация критических показателей качества иБМКП. Определение критических параметров процесса производства иБМКП. Проведение квалификации производителей и (или) поставщиков сырья и	6.1.1. Актуализирован проект нормативной документации на иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.1. Проект нормативной документации на иБМКП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.2. Актуализирована спецификация и критериев приемлемости показателей качества иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.2. Спецификация на иБМКП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно- технических результатов	Статус результат а	Плановы й год достижен ия результат а	Фактичес кий год достижен ия результат а	Документальное подтверждение результата	Подтверждающи й документ (документы)
		материалов. Валидация методов контроля качества иБМКП. Валидация процесса производства иБМКП. Определение основных рисков при производстве и применении иБМКП, подготовка ПУР		плюс)				
			6.1.3. Выявлены основные риски при производстве и применении иБМКП	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.3. План управления рисками	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.4. Проведена валидация методов контроля качества иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.4. Отчет о валидации методов контроля качества иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.5. Определены критические параметры производства иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.5. Перечень критических параметров процесса производства	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.6. Проведена квалификация производителей и (или) поставщиков сырья и материалов для производства иБМКП	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.6. Отчет по квалификации поставщиков сырья и материалов для производства иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.7. Проведена валидация процесса производства иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.7. Отчет о валидации процесса производства иБМКП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.8. Изучена стабильность иБМКП и установлен срок годности.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.8. Отчет о стабильности иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.9. По промышленному регламенту произведены	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	6.1.9.Промышленны й регламент	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
			серии иБМКП.	(пусто галочка плюс)	года	года	производства иБМКП. 6.1.9а. Документ, разрешающий выпуск серии иБМКП	
7	7. Подготовка заявления о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП.	7.1. Формирование пакета документов и сведений, прилагаемых к заявлению о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП.	7.1.1. Подготовлено заявление на предоставление разрешение на производство и применение иБМКП с прилагаемыми документами.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.1. Документы и сведения, прилагаемые к заявлению о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		7.2. Сбор сведений для внесения в заявление о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП.	7.2.1. Собраны в полном объеме сведения для внесения в заявление о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.1. Сведения для внесения в заявление о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
8	8. Получение разрешения на производство и применение иБМКП.	8.1. Направление заявления о предоставлении разрешения на производство и применение иБМКП.	8.1.1. Подготовлено заявление на предоставление разрешение на производство и применение иБМКП с прилагаемыми документами.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.1. Сведения о направлении заявления на предоставление разрешение на производство и применение иБМКП с прилагаемыми документами в разрешительный орган	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.1.2. Получено разрешение на производство и применение иБМКП	ПОЛЕ выбор (пусто	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.1.2. Выписка из реестра разрешений на производство и	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Статус результата	Планный год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
				галочка плюс)			применение иБМКП	
9	9. Производство и применение иБМКП.	9.1. Производство иБМКП.	9.1.1. Производство иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.1.1. Протоколы контроля качества испытаний иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							9.1.1а. Документ, разрешающий выпуск серии иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.1.2. Обеспечение качества производимых иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.1.2. Обзоры качества иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							9.1.2а. Отчет о внутреннем аудите качества иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.2. Мониторинг безопасности иБМКП.	9.2.1. Предоставление сообщений о нежелательных реакциях при применении иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.1. Сообщения о нежелательных реакциях при применении иБМКП.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.2.2. Предоставление обобщенных сообщений о безопасности иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.2. Обобщенные сообщения о безопасности иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.3. Анализ эффективности применения иБМКП.	9.3.1. Мониторинг и анализ эффективности применения иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.1. Сведения об эффективности применения иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.4. Подтверждение разрешения на производство и применение иБМКП.	9.4.1. Сформировано заявление о подтверждении разрешения на производство и применение иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.4.1 Сведения о направлении заявления о подтверждении разрешения на	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно- технических результатов	Статус результат а	Плановы й год достижен ия результат а	Фактичес кий год достижен ия результат а	Документальное подтверждение результата	Подтверждающи й документ (документы)
							производство и применение иБМКП в разрешительный орган	
			9.3.1 Подтверждено разрешение на производство и применение иБМКП.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.2. Выписка из реестра разрешений на производство и применение иБМКП	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)