



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Апробация отраслевого модуля медицинской науки единой государственной  
информационной системы учета научно-исследовательских, опытно-  
конструкторских и технологических работ гражданского назначения  
(ЕГИСУ НИОКТР) в 2024 году**

Коробко Игорь Викторович, директор Департамента науки и  
инновационного развития здравоохранения Минздрава России

- ❖ *Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327 «О единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения»*
- ❖ *Постановление Правительства Российской Федерации от 28 сентября 2022 г. № 1707 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327 и признании утратившими силу отдельных положений Постановления Правительства Российской Федерации от 27 мая 2022 г. № 959»*

Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленных сферах деятельности, при необходимости определяют отраслевые особенности работ.

Для размещения в информационной системе сведений, учитывающих отраслевые особенности работ, указанные федеральные органы исполнительной власти совместно с Министерством науки и высшего образования Российской Федерации и Российской академией наук могут разрабатывать формы направления сведений, учитывающих отраслевые особенности работ, а также требования к заполнению указанных форм.

- ❖ *Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой № ТГ-П12-21139 от 25 декабря 2023 г.*

Минздраву России (созыв), Минобрнауки России, ФМБА России:

совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и РАН организуйте работу отраслевого модуля в режиме апробации, о результатах доложите в Правительство Российской Федерации.

### ЕГИСУ НИОКТР

☐ Форма заявки на НИОКТР (общая часть)

☐ Форма отчета о НИОКТР (общая часть)

#### ОТРАСЛЕВОЙ МОДУЛЬ

##### ❖ Сервис сопровождения НИОКТР

- ☐ Форма заявки на НИОКТР (отраслевая часть)
- ☐ Форма о результатах НИОКТР (отраслевая часть)

##### ❖ Витрина приоритетов медицинской науки

- ☐ Типы приоритетов
- ☐ Приоритеты прикладных исследований в области медицины и здравоохранения

##### ❖ Витрина компетенций медицинской науки

- ☐ Перечень научных коллективов с востребованными для разработок в интересах медицины компетенциями (Минздрав России, Минобрнауки России, МГУ, СПбГУ, НИЦ КИ, ФМБА, Роспотребнадзор)

##### ❖ Витрина перспективных разработок

- ☐ Перечень перспективных для коммерциализации результатов исследований и разработок в интересах медицины и здравоохранения

##### ❖ Витрина производителей

- ☐ Каталог производителей лекарственных препаратов
- ☐ Каталог производителей медицинских изделий

##### ❖ Каталог испытательных лабораторий

- ☐ Каталог организаций, осуществляющих доклинические исследования лекарственных препаратов

##### ❖ Каталог запросов производителей медицинских изделий и лекарственных препаратов (индустриальных партнеров)

- ☐ Каталог запросов
- ☐ Форма запроса

# Дополнительные формы сведений о проектах тематик научных исследований, реализуемых в интересах медицины и здравоохранения в рамках государственного задания

- Структурированные сведения о проекте научной тематики и ее ожидаемых результатах (продуктов) с учетом отраслевой специфики и жизненного цикла разработки в соответствии с ее типом (видом)
- Специфичная для типа разрабатываемого продукта шкала уровней готовности технологии (УГТ)

## Типы продуктов

Группа продуктов	Тип продукта	УГТ
Лекарственный препарат	Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)	УГТ_P01.1
	Орфанный лекарственный препарат	УГТ_P01.2
	Лекарственный препарат, подлежащий государственной регистрации в соответствии с особенностями	УГТ_P01.3
	Радиофармацевтический лекарственный препарат	УГТ_P01.4
Медицинское изделие	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (за исключением медицинских изделий типов P02.2, P02.3, P02.4)	УГТ_P02.1
	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (анализаторы для диагностики in vitro, оборудование общелабораторное для диагностики in vitro)	УГТ_P02.2
	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (в случае наличия зарегистрированного в рамках ЕАЭС аналога, за исключением имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3, реагентов/наборов для определения аналитов для диагностики in vitro, реагентов/оборудования/расходных материалов общелабораторных для диагностики in vitro)	УГТ_P02.3
	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro)	УГТ_P02.4
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (за исключением медицинских изделий типов P02.6, P02.7, P02.8)	УГТ_P02.5
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (анализаторы для диагностики in vitro, оборудование общелабораторное для диагностики in vitro)	УГТ_P02.6
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (в случае наличия зарегистрированного аналога, за исключением имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3, реагентов/наборов для определения аналитов для диагностики in vitro, реагентов/оборудования/расходных материалов общелабораторных для диагностики in vitro)	УГТ_P02.7
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro)	УГТ_P02.8
	Незарегистрированное медицинские изделия для диагностики in vitro	УГТ_P02.9
	Индивидуально изготовленное медицинское изделие	УГТ_P02.10
Метод	Метод диагностики	УГТ_P03.X
	Метод лечения	
	Метод реабилитации	
	Метод профилактики	
Модель заболевания	Модель заболевания	УГТ_P04.1
Мишень для терапии	Мишень для терапии	УГТ_P05.1
Особые	Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных	не предусмотрено
	Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья	не предусмотрено
	Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности	не предусмотрено
Иное	Иной	Общая шкала УГТ*

## Оценка новизны решения

Сравнительная характеристика результата, на получение которого направлен проект тематики прикладного научного исследования в интересах медицины и здравоохранения, в сопоставлении с российскими и зарубежными аналогами	Сведения об аналогах		Коэффициент новизны результата (баллы)
	Наличие зарубежных аналогов	Наличие российских аналогов	
Зарубежные и российские аналоги отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	12
Превосходит российские и зарубежные аналоги	имеются	имеются	10
Превосходит зарубежные аналоги (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	9
Превосходит российские аналоги и сопоставимо с зарубежными аналогами	имеются	имеются	8
Сопоставим с зарубежными аналогами (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	7
Превосходит российские аналоги, но уступает зарубежным аналогам	имеются	имеются	6
Превосходит российские аналоги (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	5
Уступает зарубежным аналогам (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	4
Сопоставим с российскими аналогами и превосходит зарубежные аналоги	имеются	имеются	4
Сопоставим с российскими и зарубежными аналогами	имеются	имеются	3
Сопоставим с российскими аналогами и уступает зарубежным аналогам	имеются	имеются	2
Сопоставим с российскими аналогами (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	1
Уступает российским и зарубежным аналогам	имеются	имеются	0
Уступает российским аналогам (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	0

## Оценка ожидаемых клинко-экономических эффектов разработки при внедрении ее результатов

№ п/п	Ожидаемый эффект	Величина ожидаемого эффекта (в год)					
		0 - 10	10 - 100	100-500	0,5 тыс. - 2,5 тыс.	2,5 тыс. - 20 тыс.	>20 тыс.
1	Снижение смертности, чел.	0 - 10	10 - 100	100-500	0,5 тыс. - 2,5 тыс.	2,5 тыс. - 20 тыс.	>20 тыс.
2	Снижение инвалидизации, чел.	0 - 10	10 - 100	100-300	300 - 1 тыс.	1 тыс. - 6 тыс.	>6 тыс.
3	Снижение расходов на оказание медицинской помощи, млн руб.	0-10	10-100	100-300	300-1000	1000-3000	>3000
	Сокращение временной нетрудоспособности, человеко-дней	0-200	200-5 тыс.	5 тыс.- 25 тыс.	25 тыс.- 100 тыс.	100 тыс.- 500 тыс.	>500 тыс.

\*в соответствии с приказом Минобрнауки России от 06.02.2023 № 107

Условия заполнения дополнительной формы:

- ✓ проект научной тематики является **прикладным** научным исследованием;
- ✓ проект научной тематики **реализуется в интересах медицины и здравоохранения**;
- ✓ при заполнении заявитель в разделе "Отраслевые и специальные сегменты" **выбрал опцию "Медицинская наука"**.

**ВАЖНО!** Выбор отраслевого сегмента "Медицинская наука" является **добровольным** для заявителя, однако **подтверждение сведений** в форме проекта научной тематики осуществляет учредитель при ее направлении на экспертизу в Российскую академию наук. Минздрав России будет осуществлять **мониторинг тематик**, фактически реализуемых в интересах медицины и здравоохранения, но не отнесенных в ЕГИСУ НИОКТР к отраслевому сегменту медицинской науки (в том числе по КБК).

Просьба **обратить внимание учреждений**, что медицинские тематики практической направленности должны быть ассоциированы с отраслевым сегментом "Медицинская наука", при этом целесообразно руководствоваться соответствием планируемого финального результата разработки типам результатов справочника (прилагается к форме предоставления дополнительных сведений и интегрирован в дополнительную форму ЕГИСУ НИОКТР).

## Особенности формирования проекта научной тематики при заполнении дополнительной формы



С 2024 года обязательно внесение сведений об уровнях готовности технологий (УГТ)

❖ *Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327 «О единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения»*

Сведения представляются в информационную систему по уровням готовности разрабатываемых или разработанных технологий. Порядок определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологии, утверждается Министерством науки высшего образования Российской Федерации

❖ *Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.02.2023 № 107 "Об утверждении Порядка определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологий"*

УГТ в соответствии с приказом Минобрнауки России от 06.02.2023 № 107 являются общими и не отражают специфики результатов медицинской науки.

Минздравом России предложено применять отраслевые формы УГТ, отражающие специфику результатов разработок в интересах медицины и здравоохранения, которые интегрированы в отраслевой сегмент.

# Особенности формирования проекта научной тематики при заполнении дополнительной формы

7

## Уровни готовности технологий (примеры)

### Лекарственный препарат (УГТ\_P01.1)

- УГТ
- 1 Сформулирована фундаментальная идея разработки продукта, обоснована его полезность
  - 2 Определены целевые области применения продукта, подтверждена обоснованность и эффективность использования идеи
  - 3 Получен перспективный кандидат, его активность продемонстрирована экспериментальным путем
  - 4 Получение активной фармацевтической субстанции (далее - АФС) в лабораторных масштабах. Проведение доклинических исследований (далее – ДКИ) АФС
  - 5 Трансфер производства АФС в условия GMP. Разработка ГЛФ. ДКИ ЛП
  - 6 Трансфер производства ГЛФ в условия GMP. Производство опытно-промышленных серий ГЛФ препарата по стандартам GMP. Клинические исследования (фаза I). Построение системы фармаконадзора.
  - 7 Клинические исследования (фаза II) Производство опытно-промышленных серий ЛП в соответствии с актуализированным регламентом
  - 8 Клинические исследования (фаза III). Подтверждена эффективность и безопасность ЛП. Произведены промышленные серии препарата по стандартам GMP. Регистрация ЛП.
  - 9 Серийное производство ЛП по стандартам GMP. Выпуск в обращение. Пострегистрационные исследования/обязательства (при наличии)

### Методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (УГТ\_P03.X)

- УГТ
- 1 Сформулирована фундаментальная идея разработки продукта, обоснована его полезность
  - 2 Определены целевые области применения метода и его критические элементы
  - 3 Обоснование метода (теоретическое и (или) экспериментальное)
  - 4 Разработка способа доказательства эффективности и безопасности метода
  - 5 Предварительная оценка эффективности и безопасности метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации (далее - метод)
  - 6 Подтверждение эффективности и безопасности метода
  - 7 Подготовка ко включению метода в клинические рекомендации
  - 8 Метод включен в клинические рекомендации
  - 9 Применение метода при оказании медицинской помощи

### Мишень для терапии (УГТ\_P05.1)

- УГТ
- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
  - 2 Сформулирована гипотеза
  - 3 Гипотеза предварительно подтверждена
  - 4 Гипотеза подтверждена и доказана
  - 5 Мишень функционально валидирована
  - 6 Создан инструмент поиска воздействий на мишень
  - 7 Инструмент поиска воздействия на мишень валидирован
  - 8 Разработаны клинически применимые способы воздействия на мишень
  - 9 В клинической практике применяются способы воздействия на мишень

При заполнении сведений в отраслевом сегменте "Медицинская наука" общая шкала УГТ в основной форме **НЕ ЗАПОЛНЯЕТСЯ** (за исключением типа результата "Иное")



- 1 До **15 февраля 2024 г.** учреждения прорабатывают проекты тематик научных исследований с учетом необходимости заполнения дополнительных форм, используя полученные материалы (письмо Минздрава России от 30 января 2024 г. № 27-3/И/2-1529). **Максимальное** количество проектов тематик, которое может представить учреждение = **количество завершающихся + 2 проекта тематик**
- 2 **15 февраля 2024 г.** открывается доступ в отраслевой сегмент "Медицинская наука" ЕГИСУ НИОКТР с возможностью заполнения формы дополнительных сведений.
- 3 До **1 марта 2024 г.** учреждения обеспечивают ввод сведений по проектам научных тематик в ЕГИСУ НИОКТР, в том числе в отраслевой сегмент. Техническое консультирование при вводе сведений в форму дополнительных сведений будет осуществлять координационный центр следований и разработок в области медицинской науки ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России.
- 4 До **1 апреля 2024 г.** координационный центр следований и разработок в области медицинской науки ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России совместно с Минздравом России и учреждениями проводит доработку загруженных форм **только для новых проектов.**
- 5 **1 апреля 2024 г.** Минздрав России направляют проекты научных тематик в Российскую академию наук.





Задача отраслевой науки – дать практически применимые решения для отрасли

- ❖ Формулировка **конкретной** проблемы
- ❖ Предложения по способам решения (**гипотеза**) с **обоснованием** правомерности предлагаемого решения
- ❖ **Продукт**, который позволит решить проблему
- ❖ Конкретные **эффекты для отрасли**, которые ожидаются от применения продукта



Раздел I – общие сведения о тематике и перечень ожидаемых результатов



Раздел II – описание каждого из заявленных результатов

**ВАЖНО!** «Одна тематика – один результат», или более одного результата, но взаимосвязанных в своей разработке (например, разработка метода диагностики и тест-системы для его реализации)

## Раздел I

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
<b>1.</b> Вид работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в интересах которого реализуется проект тематики (работы)	указываются код и наименование вида работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность <sup>1</sup> (код и наименование вида работ (услуг) вводятся из справочника «Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» 1.2.643.5.1.13.13.11.1521 ( <a href="https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/">https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/</a> ), в интересах которого реализуется проект тематики (работы)	<b>Обязательно к заполнению.</b> <i>Обратить внимание на взаимное соответствие с характеристикой прикладного научного исследования в ГИИС «Электронный бюджет»</i>
<b>1.1.</b> Дополнительный вид работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в интересах которого реализуется проект тематики (работа)	указываются код и наименование дополнительного вида работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность <sup>1</sup> (код и наименование вида работ (услуг) вводятся из справочника «Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» 1.2.643.5.1.13.13.11.1521 ( <a href="https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/">https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/</a> ), в интересах которого реализуется проект тематики (работы)	<b>Заполняется в случае необходимости, не является обязательным к заполнению</b>

<sup>[1]</sup> Утверждены приложением к **Положению о лицензировании медицинской деятельности**, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

### Раздел I

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
<b>2.</b> Решаемые в результате реализации проекта тематики (работы) отраслевые проблемы	в краткой свободной форме описываются решаемые в результате реализации тематики (работы) конкретные отраслевые проблемы.	<b>Обязательно к заполнению.</b> <i>Необходимо четко сформулировать <u>конкретную</u> проблему, на решение которой направлен проект тематики</i>

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
<b>3.</b> Гипотеза (идея) исследования (разработки), реализуемого в рамках проекта тематики (работы), предпосылки и обоснования целесообразности ее реализации	в краткой свободной форме описывается гипотеза (идея) исследования (разработки) с ее обоснованием, собственные данные и данные из литературных источников, обосновывающие целесообразность реализации тематики (работы), включая постановку решаемой задачи, необходимость и возможность ее решения, а также описание выбранных путей (способов) решения поставленной задачи. Заполнение сведений пункта 3 раздела I формы направления дополнительных сведений является обязательным	<b>Обязательно к заполнению.</b> <i>Что планируем делать? Почему это позволит решить поставленную задачу и насколько полно? При наличии альтернативных решений – обосновать, что выбранное решение оптимально</i>

### Раздел I

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
4. Дизайн исследования (разработки), реализуемой в рамках проекта тематики (работы)	<p>в краткой свободной форме описывается дизайн исследования (разработки), его методология. В случае если тематикой (работой) предусмотрена работа с данными, описываются способ получения (сбора) данных, методы их анализа и интерпретации. В случае планируемого выявления при реализации тематики (работы) статистических закономерностей приводятся описание статистических методов анализа, в том числе используемого программного обеспечения (в случае наличия), детальные расчеты и обоснования размеров выборок, включая информацию, достаточную для проверки правильности указанных расчетов. Заполнение сведений пункта 4 раздела I формы направления дополнительных сведений является обязательным</p>	<p><b>Обязательно к заполнению.</b></p> <p><i>Типичные ошибки:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-отсутствует группа сравнения при сравнительном исследовании;</li><li>- отсутствует валидирующая выборка при поиске корреляций;</li><li>- отсутствует валидирующий датасет при разработке медицинских изделий на основе искусственного интеллекта;</li><li>- отсутствуют обоснования размеров выборок</li></ul>

Необходимо убедить, что изложенные в представленном проекте тематики действия и план работ в заявленных объемах и составе приведут к достижению поставленной цели

## Раздел I

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
5. Дизайн исследования (разработки), реализуемой в рамках проекта тематики (работы), предполагает участие в нем человека	сведения заполняются посредством выбора поля « <b>предполагает</b> » <b>ИЛИ</b> поля « <b>не предполагает</b> » в зависимости от участия человека в исследовании (разработке) в качестве объекта исследования.	<b>Обязательно к заполнению</b>
5.1. Этические аспекты реализации проекта тематики (работы), связанные с участием в исследовании (разработке) человека	приводится обоснование соответствия исследования (разработки) принятым этическим принципам, в том числе сведения об одобрении исследования этическим комитетом, с указанием оснований по полномочиям этического комитета по одобрению заявленных исследований с участием человека. Настоящий пункт формы направления дополнительных сведений <b>не заполняется</b> в случае если в пункте 5 раздела I формы направления сведений выбрано поле « <b>не предполагает</b> »	<i>Соответствие этическим принципам. Добровольное информированное согласие пациента</i>
5.2. Соответствие исследования (разработки), реализуемой в рамках проекта тематики (работы), российскому законодательству и (или) международным договорам и актам, составляющим право Евразийского экономического союза (в случае если исследование (разработка), реализуемое в рамках проекта тематики (тематики, работы), предполагает участие человека)	приводится перечень этапов исследования (разработки) с участием человека, реализация которых должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и (или) требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, с указанием соответствующих отношений, являющихся предметом указанного регулирования, в том числе требованиям о наличии разрешения на проведения клинических исследований (испытаний), и наименований нормативных правовых актов и (или) актов, составляющих право Евразийского экономического союза, регулирующих указанные отношения, а также краткое описание мероприятий тематики (работы), обеспечивающих соответствие исследований применимым к ним нормам и требованиям. Настоящий пункт формы направления дополнительных сведений <b>не заполняется</b> в случае если в пункте 5 раздела I формы направления сведений выбрано поле « <b>не предполагает</b> »	<i>Разрешение на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата или медицинского изделия, предоставленное регуляторным органом. Заключение локального этического комитета</i>

**Раздел I**

**6. Перечень результатов проекта тематики (работы) и применимые на практике продукты (далее – продукты), на получение которых направлен проект тематики (работа)**

Порядок заполнения	Комментарий
сведения указываются для каждого результата, получение которого планируется в результате реализации тематики (работы) к окончанию срока ее реализации, посредством заполнения для каждого результата отдельной строки таблицы с указанием порядкового номера продукта, кода и наименования типа продукта, на получение которого направлен проект тематики (работа), из числа кодов и наименований типов продукта справочника типов продуктов, и краткого текстового описания ожидаемого результата, приводимого в графе «Краткое наименование ожидаемого результата». Краткое наименование ожидаемого результата должно содержать сведения о типе, назначении и планируемой уровне готовности продукта на момент окончания реализации тематики (работы). В случае если ожидаемый результат является промежуточным этапом создания продукта. Обязательным является внесение сведений в отношении не менее одного результата с заполнением всех граф строки (строк) таблицы	

**ВАЖНО:**  
**метод диагностики**  
**vs**  
**медицинское изделие (тест-система)**  
**как результат**

Тип продукта
Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)
Орфанный лекарственный препарат
Лекарственный препарат, подлежащий государственной регистрации в соответствии с особенностями
Радиофармацевтический лекарственный препарат
Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (за исключением медицинских изделий типов P02.2, P02.3, P02.4)
Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (анализаторы для диагностики in vitro, оборудование общелабораторное для диагностики in vitro)
Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (в случае наличия зарегистрированного в рамках ЕАЭС аналога, за исключением имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3, реагентов/наборов для определения аналитов для диагностики in vitro, реагентов/оборудования/расходных материалов общелабораторных для диагностики in vitro)
Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro)
Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (за исключением медицинских изделий типов P02.6, P02.7, P02.8)
Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (анализаторы для диагностики in vitro, оборудование общелабораторное для диагностики in vitro)
Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (в случае наличия зарегистрированного аналога, за исключением имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3, реагентов/наборов для определения аналитов для диагностики in vitro, реагентов/оборудования/расходных материалов общелабораторных для диагностики in vitro)
Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro)
Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro
Индивидуально изготовленное медицинское изделие
Метод диагностики
Метод лечения
Метод реабилитации
Метод профилактики
Модель заболевания
Мишень для терапии
Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных
Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья
Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности
Иной



Раздел II заполняется **для каждого** ожидаемого результата (продукта)

**Краткое наименование** должно отражать **тип, назначение, базовую характеристику** и **степень готовности** результата (продукта) **на момент завершения** проекта тематики

## Раздел I

Пример

6. Перечень результатов проекта тематики (работы) и применимые на практике продукты (далее – продукты), на получение которых направлен проект тематики (работа)

№ п/п	Код типа продукта	Наименование типа продукта	Краткое наименование ожидаемого результата
1	P01.1	Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)	АнтиНЭК-1 – пробиотический лекарственный препарат для профилактики и лечения дисбиотических нарушений (в том числе некротизирующего энтероколита) (проведены доклинические исследования)
2	P01.1	Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)	Лактомастин-1 – пробиотический лекарственный препарат для профилактики и комплексного лечения лактационного мастита (проведена I фаза клинических исследований)
3	P02.9	Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro	Диагностическая тест-система на основе технологии ПЦР в режиме реального времени для количественной оценки состояния микробиоценоза кишечника новорожденных (создан опытный образец)

**Раздел II. Сведения об ожидаемом результате проекта тематики (работы) и применимых на практике продуктах, на получение которых направлен проект тематики (работа)**

### 1. Тип продукта

Код типа продукта	Наименование типа продукта
P01.1	Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)

### 2. Краткое наименование ожидаемого результата

АнтиНЭК-1 – пробиотический лекарственный препарат для профилактики и лечения дисбиотических нарушений (в том числе некротизирующего энтероколита)

**Раздел II. Сведения об ожидаемом результате проекта тематики (работы) и применимых на практике продуктах, на получение которых направлен проект тематики (работа)**

### 1. Тип продукта

Код типа продукта	Наименование типа продукта
P01.1	Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)

### 2. Краткое наименование ожидаемого результата

Лактомастин-1 – пробиотический лекарственный препарат для профилактики и комплексного лечения лактационного мастита

**Раздел II. Сведения об ожидаемом результате проекта тематики (работы) и применимых на практике продуктах, на получение которых направлен проект тематики (работа)**

### 1. Тип продукта

Код типа продукта	Наименование типа продукта
P02.9	Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro

### 2. Краткое наименование ожидаемого результата

Диагностическая тест-система на основе технологии ПЦР в режиме реального времени для количественной оценки состояния микробиоценоза кишечника новорожденных

### Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
1. Тип продукта	в соответствующих полях указываются код и наименование типа продукта из числа кодов и наименований типов продукта справочника типов продуктов. Код и наименование типа продукта указываются в соответствии со сведениями, указанными для результата в пункте 6 раздела I формы направления дополнительных сведений	В соответствии со строкой пункта 6 раздела I
2. Краткое наименование ожидаемого результата	указывается в соответствии со сведениями графы «Краткое наименование ожидаемого результата» таблицы пункта 6 раздела I формы направления дополнительных сведений для результата пункта 6 раздела I, для которого заполняются сведения	В соответствии со строкой пункта 6 раздела I
3. Код (коды) заболевания (состояния) в соответствии с Международной классификацией болезней одиннадцатого пересмотра (МКБ-11), в целях профилактики, диагностики, лечения и (или) реабилитации которого предназначен продукт –	указывается один или более кодов и (или) диапазоны кодов МКБ-11 заболеваний (состояний), для профилактики, диагностики, лечения и (или) реабилитации которых предназначен допущенный к применению лекарственный препарат или медицинское изделие, метод профилактики, диагностики, лечения или реабилитации, или для которого создается модель заболевания или выявляется мишень для терапии, являющиеся конечным результатом. Обязательным является внесение сведений не менее чем по одному коду МКБ-11 для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов <u>«Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности»</u> и <u>«Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья»</u> , для которых пункт 3 раздела II формы направления дополнительных сведений не заполняется. В случае если результат относится к типу продукта «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных» сведения о кодах МКБ-11 заполняются в случае если указанные выводы (рекомендации) непосредственно связаны с такими заболеваниями (состояниями). (Диапазоны кодов МКБ-11 вводятся из справочника «Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (11-й пересмотр)» 1.2.643.5.1.13.13.99.2.940 ( <a href="https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.940/passport/">https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.940/passport/</a> ). В случае необходимости ввода одного кода МКБ-11 указанный код вводится как начальное и конечное значение диапазона.)	<p><b>Обязательно для заполнения</b></p> <p><b>Не заполняется для: типов результатов:</b>  -обеспечение экспертной деятельности;  - орг.-здрав.</p> <p><b>Может не заполняться для выводов (рекомендаций) для принятия управленческих решений</b></p>

Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
4. Уровень готовности технологии	<b>обязателен для заполнения</b> для результатов, отнесенных ко всем типам продуктов <b>за исключением</b> типов продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»	---

Уровни готовности технологий (УГТ) сформированы в соответствии с жизненным циклом разрабатываемого продукта и, если применимо, особенностей процедуры допуска к применению

УГТ отражают весь жизненный цикл разрабатываемого продукта, в том числе вне области исследований и разработок

Типы продуктов

Группа продуктов	Тип продукта	УГТ
Лекарственный препарат	Лекарственный препарат (за исключением радиофармацевтических лекарственных препаратов, орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, регистрируемых в соответствии с особенностями)	УГТ_P01.1
	Орфанный лекарственный препарат	УГТ_P01.2
	Лекарственный препарат, подлежащий государственной регистрации в соответствии с особенностями	УГТ_P01.3
	Радиофармацевтический лекарственный препарат	УГТ_P01.4
Медицинское изделие	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (за исключением медицинских изделий типов P02.2, P02.3, P02.4)	УГТ_P02.1
	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (анализаторы для диагностики in vitro, оборудование общелабораторное для диагностики in vitro)	УГТ_P02.2
	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (в случае наличия зарегистрированного в рамках ЕАЭС аналога, за исключением имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3, реагентов/наборов для определения аналитов для диагностики in vitro, реагентов/оборудования/расходных материалов общелабораторных для диагностики in vitro)	УГТ_P02.3
	Медицинское изделие, регистрируемое по процедуре ЕАЭС (реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro)	УГТ_P02.4
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (за исключением медицинских изделий типов P02.6, P02.7, P02.8)	УГТ_P02.5
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (анализаторы для диагностики in vitro, оборудование общелабораторное для диагностики in vitro)	УГТ_P02.6
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (в случае наличия зарегистрированного аналога, за исключением имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий классов риска 2б и 3, реагентов/наборов для определения аналитов для диагностики in vitro, реагентов/оборудования/расходных материалов общелабораторных для диагностики in vitro)	УГТ_P02.7
	Медицинское изделие, регистрируемое по национальной процедуре (реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro)	УГТ_P02.8
	Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro	УГТ_P02.9
	Индивидуально изготовленное медицинское изделие	УГТ_P02.10
Метод	Метод диагностики	УГТ_P03.X
	Метод лечения	
	Метод реабилитации	
	Метод профилактики	
Модель заболевания	Модель заболевания	УГТ_P04.1
Мишень для терапии	Мишень для терапии	УГТ_P05.1
Особые	Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных	не предусмотрено
	Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья	не предусмотрено
	Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности	не предусмотрено
Иное	Иной	Общая шкала УГТ*

# Заполнение формы направления дополнительных сведений

## Раздел II

Уровни готовности технологий  
для мишеней для терапии  
(УГТ\_P05.1)

- 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

УГТ	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Документальное подтверждение результата
1	Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность	Обзор научной базы знаний. Определение проблемы. Анализ существующих методов лечения (профилактики) заболевания и их эффективности. Анализ патогенеза заболевания. Оценка имеющихся научных знаний как основы для изучения патогенеза заболевания. Обоснование необходимости выявления новой мишени для лечения (профилактики) заболевания (далее - мишень).	1. Проведен анализ известных сведений о заболевании и о мишенях для его лечения (профилактики); 2. Обоснована целесообразность поиска новой мишени.	1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. 2. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.
2	Сформулирована гипотеза	На основании известных знаний и теоретических предпосылок сформулирована гипотеза о новых критических звеньях патогенеза заболеваний и способах влияния на них. Сформулированы предположения о новых потенциальных мишенях. Проведена оценка возможных способов влияния на предполагаемые мишени.	1. Гипотеза о новых критических звеньях патогенеза заболевания; 2. Гипотеза о новых мишенях; 3. Теоретическое обоснование возможности влияния на предложенные новые мишени.	1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 2. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.
3	Гипотеза предварительно подтверждена	Гипотеза первично проверена в экспериментальных моделях. Получены данные на основании косвенных факторов (суррогатных маркеров), указывающие на причинно-следственную связь патогенезом заболевания. Экспериментально продемонстрирована принципиальная возможность влияния на мишень.	1. Получены данные на основании косвенных факторов (суррогатных маркеров), указывающие на причинно-следственную связь мишени с патогенезом заболевания. 2. Обоснована возможность влияния на мишень.	1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. 2. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.

УГТ	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов	Документальное подтверждение результата
4	Гипотеза подтверждена и доказана	Гипотеза исчерпывающе проверена в экспериментальных моделях. Доказана причинно-следственная связь между мишенью и заболеванием. Определены функциональные характеристики мишени, значимые для возникновения (развития) заболевания. Мишень валидирована. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности	1. Валидация мишени.  1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.	1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. 2. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.  1. Заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.
5	Мишень функционально валидирована	Экспериментально показано, что влияние на мишень позволяет управлять возникновением (развитием) заболевания. Оценена величина достигаемого за счет влияния на мишень эффекта на возникновение (развитие) заболевания, в том числе с учетом его значимости для возможного практического применения, включая сравнительный анализ с существующими способами профилактики (лечения) заболевания. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности	1. Установлена принципиальная возможность через влияние на мишень управлять возникновением (развитием) заболевания. 2. Оценена потенциальная практическая значимость мишени.  1. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.	1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017. 2. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.  1. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных, топологию интегральных микросхем.

### Раздел II


УГТ

*На начало реализации тематики*

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана
- 5 Мишень функционально валидирована



УГТ

*После 1-го года реализации тематики*

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена 
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана
- 5 Мишень функционально валидирована




УГТ

*После 2-го года реализации тематики*

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена 
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана 
- 5 Мишень функционально валидирована

УГТ

*После 3-го года реализации тематики*

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена 
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана 
- 5 Мишень функционально валидирована 

# Заполнение формы направления дополнительных сведений Особенности для продолжающихся тематик в 2024 году


21

## Раздел II



УГТ На начало реализации тематики На момент подачи в 2022 год

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана
- 5 Мишень функционально валидирована




УГТ После 1-го года реализации тематики **Конец 2023 года**

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена 
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана
- 5 Мишень функционально валидирована

УГТ После 2-го года реализации тематики **План на конец 2024 года**

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена 
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана 
- 5 Мишень функционально валидирована

УГТ После 3-го года реализации тематики **План на конец 2025 года**

- 1 Сформулирована фундаментальная идея, обоснована его полезность
- 2 Сформулирована гипотеза
- 3 Гипотеза предварительно подтверждена 
- 4 Гипотеза подтверждена и доказана 
- 5 Мишень функционально валидирована 

**Отчетные док-ты  
по итогам 2025 г.  
предоставляются!**



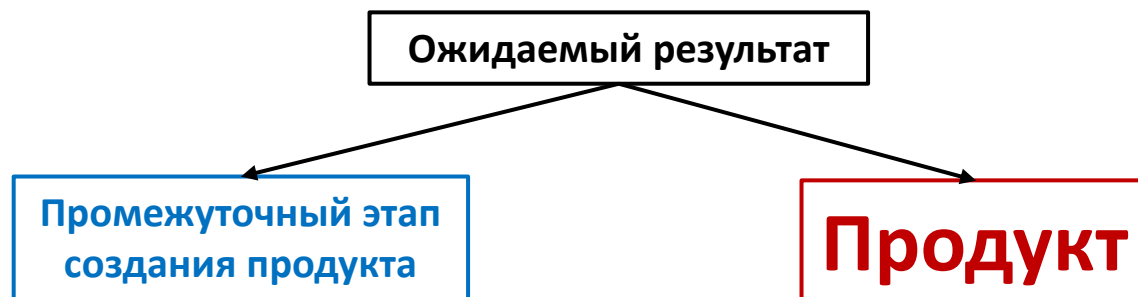
### Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
4.1. Ожидаемый результат является	сведения заполняются посредством выбора значения « <b>применимым на практике продуктом</b> » или поля « <b>промежуточным этапом создания продукта</b> ». Заполнение пункта 4.1 раздела II формы направления дополнительных сведений посредством выбора одного из полей является обязательным	<i>Применимый на практике продукт – регуляторно допущенный к применению</i>
5. Описание ожидаемого результата	в краткой свободной форме описывается ожидаемый результат с указанием его типа, состава (формы), назначения, области и особенностей использования (применения), <b>степени завершенности</b> с <b>кратким</b> описанием содержательной составляющей ожидаемого результата. Настоящий пункт формы направления дополнительных сведений <b>не заполняется</b> в случае если в пункте 4.1 раздела II формы направления сведений выбрано значение «применимым на практике продуктом»	<b>Обязательно к заполнению.</b> <i>Описание должно быть кратким, относящимся непосредственно к результату, раскрывать суть и содержание результата</i>
6. Ожидаемый срок готовности продукта к практическому применению (год)	указывается год планируемого получения продукта, <b>применимого на практике</b>	<b>Обязательно к заполнению</b> <i>См. п. 4.1</i>



**Ожидаемый результат** - *то, что получено на момент окончания тематики научного исследования*

**Продукт = применимый на практике продукт** - *наличие **допуска к применению** (регистрация для медицинских изделий и лекарственных препаратов и т.п., позволяющие использовать в регуляторном поле при оказании медицинской помощи; включение в клинические рекомендации для методов оказания медицинской помощи; валидация мишени для терапии или модели заболевания)*



## Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
7. Описание продукта	в краткой свободной форме описывается продукт с указанием его типа, состава (формы), назначения, области и особенностей использования (применения);	<b>Обязательно к заполнению.</b> <i>Описание должно быть кратким, и раскрывать суть продукта</i>
7.1. Код анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, и фармакотерапевтическая группа, к которой относится лекарственный препарат	указываются код АТХ и фармакотерапевтическая группа, к которой относится лекарственный препарат. Пункт 7.1 формы направления дополнительных сведений заполняется в случае, если продуктом является лекарственный препарат, при этом его заполнение является обязательным. (Код АТХ и наименование фармакотерапевтической группы вводятся из справочника «Анатомо-терапевтическо-химическая классификация» 1.2.643.5.1.13.13.99.2.473 ( <a href="https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.473/passport/">https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.473/passport/</a> ))	<b>Обязательно к заполнению при разработке лекарственного препарата</b>
7.2. Группа/подгруппа, к которой относится медицинское изделие	указывается номер группы/подгруппы, к которым относится медицинское изделие, и наименование подгруппы, к которой относится медицинское изделие. Указанные сведения приводятся в соответствии с перечнем групп и подгрупп медицинских изделий номенклатурной классификации медицинских изделий. (Номер группы/подгруппы и наименование подгруппы вводятся из справочника «Справочник разделов медицинских изделий по классификации Росздравнадзора» 1.2.643.5.1.13.13.99.2.514 ( <a href="https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.514/passport/">https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.514/passport/</a> )) Пункт 7.2 формы направления дополнительных сведений заполняется в случае, если продуктом медицинское изделие, при этом его заполнение является обязательным Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 № 4н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 декабря 2012 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).	<b>Обязательно к заполнению при разработке медицинского изделия</b>
8. Проблема, на решение которой направлен продукт	в краткой свободной форме описывается проблема в сфере здравоохранения и (или) медицины, на решение которой направлен продукт или в решение которой внесет вклад продукт при его практическом применении	<b>Обязательно к заполнению.</b> <i>Необходимо четко сформулировать конкретную проблему, в решении которой поможет продукт</i>

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
9. Тип приоритета прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт	указывается один или более (до четырех) типов приоритета научных исследований в интересах медицины и здравоохранения из справочника типов приоритетов научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт. Заполнение сведений пункта 9 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным	<b>Обязательно к заполнению</b> (выбор не менее одного типа приоритетов)
9.1. Приоритет прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт	указывается один или два приоритета научных исследований в интересах медицины и здравоохранения из справочника приоритетов научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт. Заполнение сведений пункта 9.1 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным	<b>Обязательно к заполнению</b> с возможностью выбрать значение «иное»
10. Обоснование соответствия продукта заявленному типу приоритета прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения	в краткой свободной форме приводится обоснование соответствия конечного результата типу приоритета (типам приоритетов) прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, указанных в пункте 9 формы предоставления дополнительных сведений. Заполнение сведений пункта 10 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным	---
10.1. Обоснование соответствия продукта заявленному приоритету (приоритетам) прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения	в краткой свободной форме приводится обоснование соответствия конечного результата приоритету (приоритетам) прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, указанных в пункте 9.1 формы предоставления дополнительных сведений. Заполнение сведений пункта 10.1 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным	

*Протокол заседания координационного совета по исследованиям и разработкам в области медицинской науки от 10 марта 2022 г. № 52/27-4/95*

*Протокол заседания координационного совета по исследованиям и разработкам в области медицинской науки от 28 декабря 2023 г. № 73/27-0/674*

**Типы приоритетов научных исследований в интересах медицины и здравоохранения**

- ❖ снижение смертности
- ❖ снижение инвалидизации
- ❖ снижение сроков временной нетрудоспособности
- ❖ увеличение качества жизни, связанное с состоянием здоровья
- ❖ орфанные заболевания
- ❖ технологические тренды
- ❖ импортозамещение
- ❖ рыночное превосходство (коммерческая перспективность)

**Субъекты предоставления предложений по включению/исключению приоритетных направлений:**

- ❖ Главные внештатные специалисты Минздрава России;
- ❖ заинтересованные ФОИВы (Минздрав России, Минобрнауки России, ФМБА России, Роспотребнадзор, Росздравнадзор)
- ❖ Российская академия наук
- ❖ профильные организации, учредителем которых является Правительство Российской Федерации (МГУ им. М.В. Ломоносова, СПбГУ, НИЦ «Курчатовский институт», НИУ ВШЭ),
- ❖ ассоциации и отраслевые объединения производителей медицинской и фармацевтической продукции

**Способ предоставления предложений:** через специальную форму модуля опросов отраслевого модуля ЕГИСУ НИОКТР (**предлагаемый срок сбора предложений – с 15 апреля по 15 мая**)

**Обработка и обобщение поступивших предложений:** координационный центр совместно с Департаментом в течение 3 месяцев после завершения сбора предложений (**до 15 августа**)

**Рассмотрение** на заседании Координационного совета с выработкой рекомендаций по предложениям в течение 2 месяцев после направления обработанных и обобщенных предложений членам Координационного совета (**до 15 октября**)

**Корректировка перечня приоритетов** в отраслевом модуле ЕГИСУ НИОКТР на основании рекомендаций Координационного совета в течение 2 недель (**до 30 октября**)



Приоритетные направления для осуществления разработок в интересах медицины — 311

## Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
<b>11.</b> Характеристика целевой группы пациентов, для которых предназначен продукт	приводится <b>описание целевой группы пациентов, у которых предполагается применение</b> лекарственного препарата или медицинского изделия, метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации, или для заболевания (состояния) которых создается модель заболевания или выявляется мишень для терапии, являющиеся конечным результатом. Внесение сведений в пункт 11 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности» и «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья», для которых пункт 11 раздела II формы направления дополнительных сведений не заполняется. В случае если результат относится к типу продукта «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных» сведения в пункт 11 раздела II формы направления дополнительных сведений вносятся в случае если указанные выводы (рекомендации) непосредственно связаны с заболеваниями (состояниями) целевой группы	<p><b>Обязательно для заполнения</b></p> <p><i>Не заполняется для: типов результатов: -обеспечение экспертной деятельности; - орг.-здрав.</i></p> <p><i>Может не заполняться для выводов (рекомендаций) для принятия управленческих решений</i></p>
<b>11.1.</b> Численность целевой группы пациентов, для которых предназначен продукт (чел. в год)	приводится количество человек в Российской Федерации в год, <b>для которых может применяться продукт</b> . Для типов продуктов «Модель заболевания» и «Мишень для терапии» приводятся данные о заболеваемости.	<p><b>Обязательно для заполнения, если заполнен п.11</b></p>
<b>12.</b> Значимость продукта (влияние продукта на целевую группу)	заполнение обязательно в случае заполнения пунктов 11 и 11.1 раздела II формы направления дополнительных сведений. Для типов продуктов «Модель заболевания» и «Мишень для терапии» приводятся обосновывающие сведения о значимости ожидаемых результатов для разработки средств и способов лечения и (или) профилактики заболевания (состояния). указываются прогнозируемые количественные эффекты от применения в Российской Федерации продукта в годовом исчислении. Для каждого вида ожидаемого эффекта в соответствии с подпунктами 12.1.1, 12.2.1, 12.3.1 и 12.4.1 пункта 12 раздела II формы направления дополнительных сведений указывается величина ожидаемого эффекта в год посредством выбора одного из возможных значений (диапазона значений) ожидаемого эффекта в указанных единицах измерения. В случае заполнения пункта 12 раздела II формы направления дополнительных сведений обязательным является внесение сведений по каждому виду ожидаемых эффектов.	<p><b>Обязательно для заполнения, если заполнен п.11 и п. 11.1</b></p>

## Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения
<b>13.</b> Сведения об аналогичных зарубежных разработках	в краткой свободной форме описываются существующие зарубежные аналоги продукта с указанием их разработчика или производителя, стадии разработки и ключевых характеристик с указанием источников информации или указывается на отсутствие аналогичных зарубежных разработок. Внесение сведений в пункт 13 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»
<b>14.</b> Сведения об аналогичных отечественных разработках	в краткой свободной форме описываются существующие российские аналоги продукта с указанием их разработчика или производителя, стадии разработки и ключевых характеристик с указанием источников информации или указывается на отсутствие аналогичных российских разработок. Внесение сведений в пункт 14 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»
<b>15.</b> Новизна продукта и его отличия от российских и зарубежных аналогов (в случае наличия таких аналогов)	в краткой свободной форме описывается новизна продукта и его ключевые отличия от российских и зарубежных аналогов в случае наличия таких аналогов, а также конкурентные преимущества продукта. Внесение сведений в пункт 15 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»
<b>15.1.</b> Оценка новизны ожидаемого результата (баллов)	указывается оценка новизны ожидаемого результата в баллах от 0 до 12

Сравнительная характеристика результата, на получение которого направлен проект тематики прикладного научного исследования в интересах медицины и здравоохранения, в сопоставлении с российскими и зарубежными аналогами	Сведения об аналогах		Коэффициент новизны результата (баллы)
	Наличие зарубежных аналогов	Наличие российских аналогов	
Зарубежные и российские аналоги отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	12
Превосходит российские и зарубежные аналоги	имеются	имеются	10
Превосходит зарубежные аналоги (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	9
Превосходит российские аналоги и сопоставимо с зарубежными аналогами	имеются	имеются	8
Сопоставим с зарубежными аналогами (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	7
Превосходит российские аналоги, но уступает зарубежным аналогам	имеются	имеются	6
Превосходит российские аналоги (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	5
Уступает зарубежным аналогам (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	4
Сопоставим с российскими аналогами и превосходит зарубежные аналоги	имеются	имеются	4
Сопоставим с российскими и зарубежными аналогами	имеются	имеются	3
Сопоставим с российскими аналогами и уступает зарубежным аналогам	имеются	имеются	2
Сопоставим с российскими аналогами (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	1
Уступает российским и зарубежным аналогам	имеются	имеются	0
Уступает российским аналогам (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	0

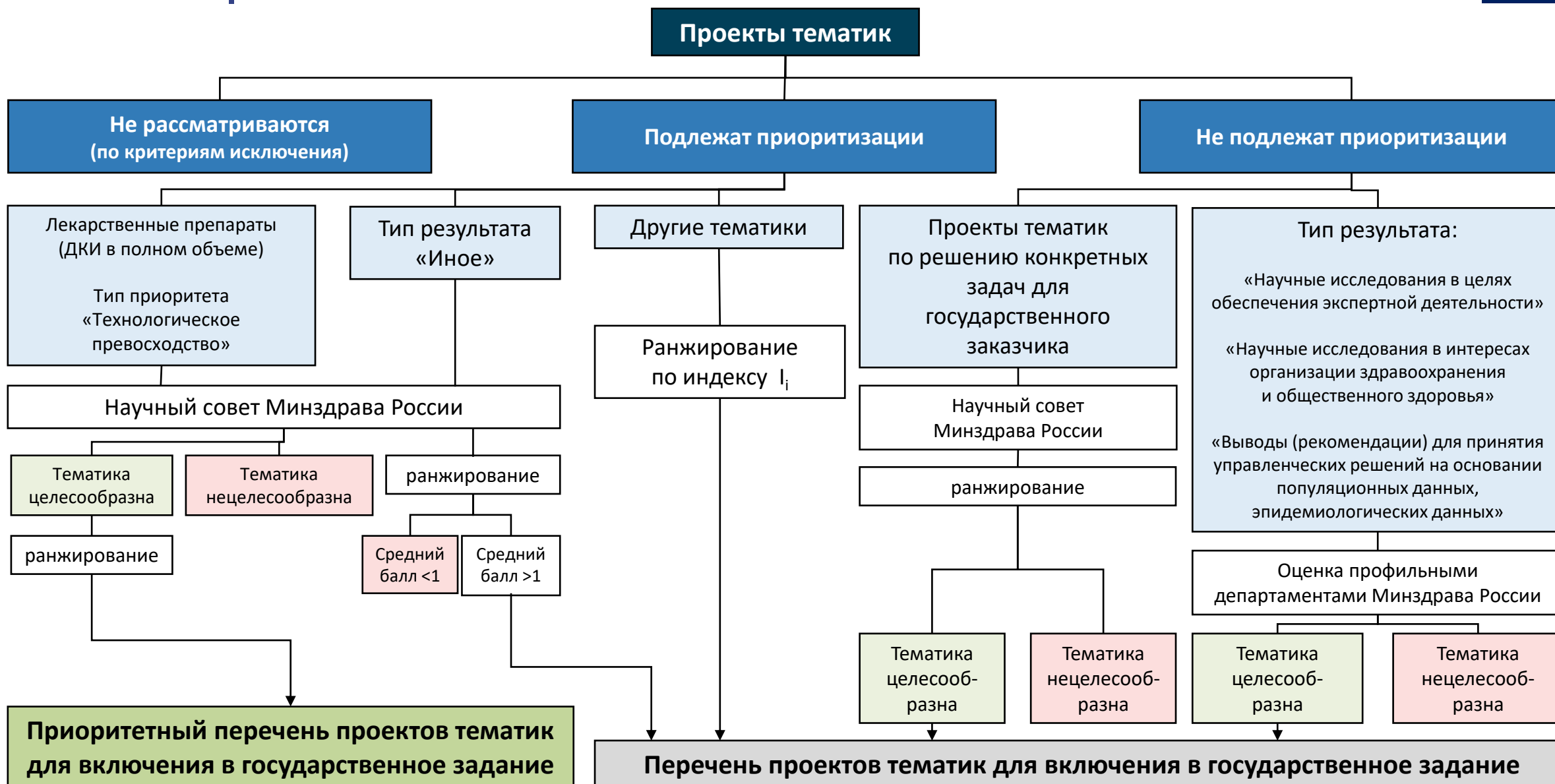
**Отсутствие предоставления сведений об аналогичных разработках при наличии таких разработок ... Выводы?**

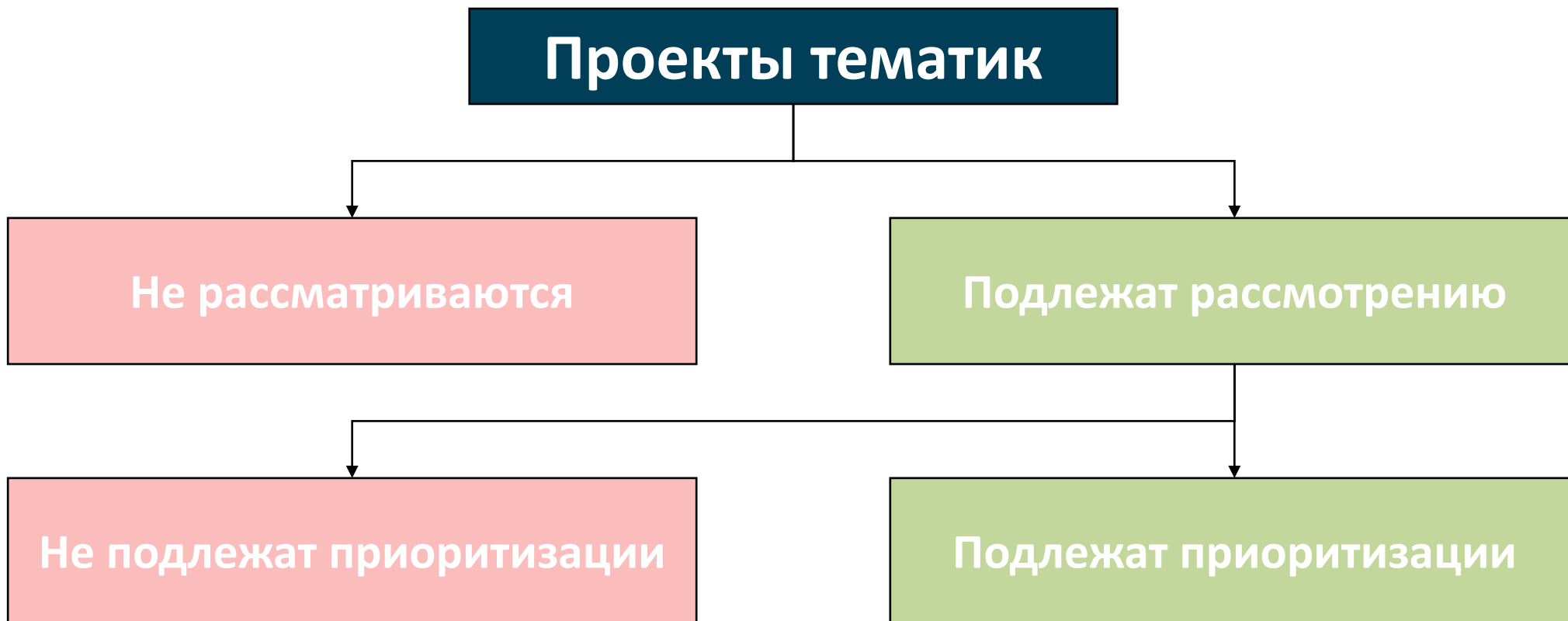
## Раздел II

Номер и название пункта формы	Порядок заполнения	Комментарий
16. Риски недостижения ожидаемого результата	в краткой свободной форме описываются риски недостижения ожидаемого результата, а также меры, которые позволят минимизировать указанные риски.	<b>Обязательно для заполнения</b>
17. Сведения о предполагаемом производстве продукта и промышленных партнерах	указываются сведения о производственных мощностях, на которых может быть размещено производство продукта, с указанием наличия договоренностей и их характера о готовности осуществлять технологический трансфер и выпуск продукта, а также сведения о заинтересованных в производстве продукта промышленных партнерах с кратким описанием условий, на которых эта заинтересованность может быть реализована. Заполнение пункта 17 раздела II формы направления дополнительных сведений является <b>обязательным в случае если продукт является лекарственным препаратом или медицинским изделием</b>	<b>Важно, особенно для продуктов на «зрелых» стадиях разработки</b>
18. Сведения о потенциальных потребителях продукта	указываются сведения о производителях медицинской продукции, медицинских организациях, органах управления здравоохранением, иных субъектах, потенциально заинтересованных в использовании продукта. Заполнение сведений пункта 18 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным	<b>Обязательно для заполнения</b>
19. Презентационные, фото- и видеоматериалы о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы)	прикрепляются файлы, содержащие презентационные, фото- и видеоматериалы о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы) (при наличии)	---
20. Иная дополнительная информация о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы)	в краткой свободной форме приводится иная дополнительная информация о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы), значимая для наиболее полного описания ожидаемого результата или продукта, предоставление которой не предусмотрено иными пунктами формы предоставления дополнительных сведений (при наличии)	---

# Методика приоритизации и ранжирования научных тематик







## Проекты тематик, не подлежащие рассмотрению. Критерии исключения

- тип результата не соответствует выполняемым работам и (или) планируемому результату
- отсутствует обоснование размеров выборок
- запланировано получение нескольких не связанных между собой результатов
- УГТ на момент завершения тематики прикладного научного исследования составляет менее 2
- отрицательное заключение РАН
- недостоверная информация о существующих аналогах разрабатываемого продукта
- дублируются уже выполняемые или выполненные работы
- некорректная информация о целевой аудитории
- планируются исследования с участием человека без получения соответствующего разрешения



$$I_i = \left( \sum_{n=1}^N (Y_{in} * \Delta Y_{in} * T_{in} * A_{in}) * E_i * 100 \right) / (t_i * P_i)$$

**N** - количество результатов в соответствии с их типами, на получение которых направлен *i*-ый проект тематики, с учетом особенностей учета таких результатов;

**Y<sub>in</sub>** - уровень готовности *n*-го результата, на получение которого направлен *i*-ый проект тематики, на момент ее завершения, единиц;

**ΔY<sub>in</sub>** - разница между уровнями готовности *n*-го результата, на получение которого направлен *i*-ый проект тематики, на момент ее завершения и начало реализации проекта тематики, единиц;

**T<sub>in</sub>** - коэффициент типа *n*-го результата, на получение которого направлен *i*-ый проект тематики;

**A<sub>in</sub>** - коэффициент новизны *n*-го результата, на получение которого направлен *i*-ый проект тематики;

**E<sub>i</sub>** - общий коэффициент ожидаемого эффекта в случае внедрения результатов, на получение которого направлен *i*-ый проект тематики;

**t<sub>i</sub>** - планируемый срок реализации тематики, лет;

**P<sub>i</sub>** - объем средств федерального бюджета, запрашиваемый на весь срок реализации *i*-го проекта тематики, млн руб.

При одновременном получении нескольких результатов, являющихся методами профилактики, диагностики, лечения и (или) профилактики коэффициент равен **1,0**

## Параметр в индексе ранжирования: коэффициенты типов результатов

35

№ п/п	Тип результата, получение которого планируется в результате реализации проекта тематики прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения (далее - тип результата)	Коэффициент типа результата
1	Лекарственный препарат, подлежащий регистрации	2,5
2	Радиофармацевтический лекарственный препарат, не подлежащий регистрации	2,5
3	Медицинское изделие, подлежащее регистрации (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) (регистрация по правилам ЕАЭС)	2,0
4	Медицинское изделие, подлежащее регистрации (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) (регистрация по национальной процедуре)	1,9
5	Медицинское изделие для диагностики in vitro, подлежащее регистрации (регистрация по правилам ЕАЭС)	1,8
6	Медицинское изделие для диагностики in vitro, подлежащее регистрации (регистрация по национальной процедуре)	1,7
7	Медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей	1,5
8	Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником	1,4
9	Метод диагностики, профилактики, лечения, реабилитации	1,0
10	Модель заболевания, мишень для терапии	0,8
11	Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности	-
12	Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья	-
13	Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных	-
14	Иное	-

Сравнительная характеристика результата, на получение которого направлен проект тематики прикладного научного исследования в интересах медицины и здравоохранения, в сопоставлении с российскими и зарубежными аналогами	Сведения об аналогах		Коэффициент новизны результата
	Наличие зарубежных аналогов	Наличие российских аналогов	
Зарубежные и российские аналоги отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	3,0
Превосходит российские и зарубежные аналоги	имеются	имеются	2,0
Превосходит зарубежные аналоги (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	1,9
Превосходит российские аналоги и сопоставимо с зарубежными аналогами	имеются	имеются	1,8
Сопоставим с зарубежными аналогами (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	1,7
Превосходит российские аналоги, но уступает зарубежным аналогам	имеются	имеются	1,6
Превосходит российские аналоги (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	1,5
Уступает зарубежным аналогам (российские аналоги отсутствуют)	имеются	отсутствуют	1,4
Сопоставим с российскими аналогами и превосходит зарубежные аналоги	имеются	имеются	1,4
Сопоставим с российскими и зарубежными аналогами	имеются	имеются	1,3
Сопоставим с российскими аналогами и уступает зарубежным аналогам	имеются	имеются	1,2
Сопоставим с российскими аналогами (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	1,0
Уступает российским и зарубежным аналогам	имеются	имеются	0
Уступает российским аналогам (зарубежные аналоги отсутствуют)	отсутствуют	имеются	0



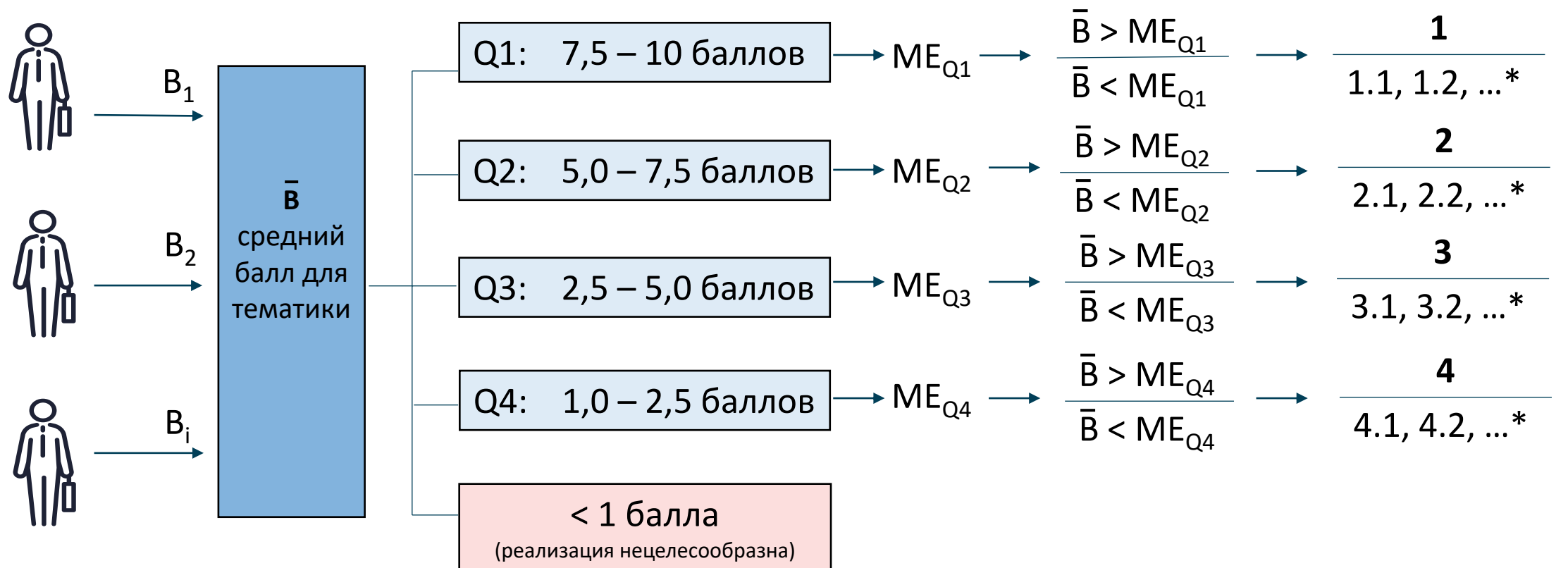
## Параметр в индексе ранжирования: коэффициенты ожидаемых эффектов в случае внедрения результатов

37

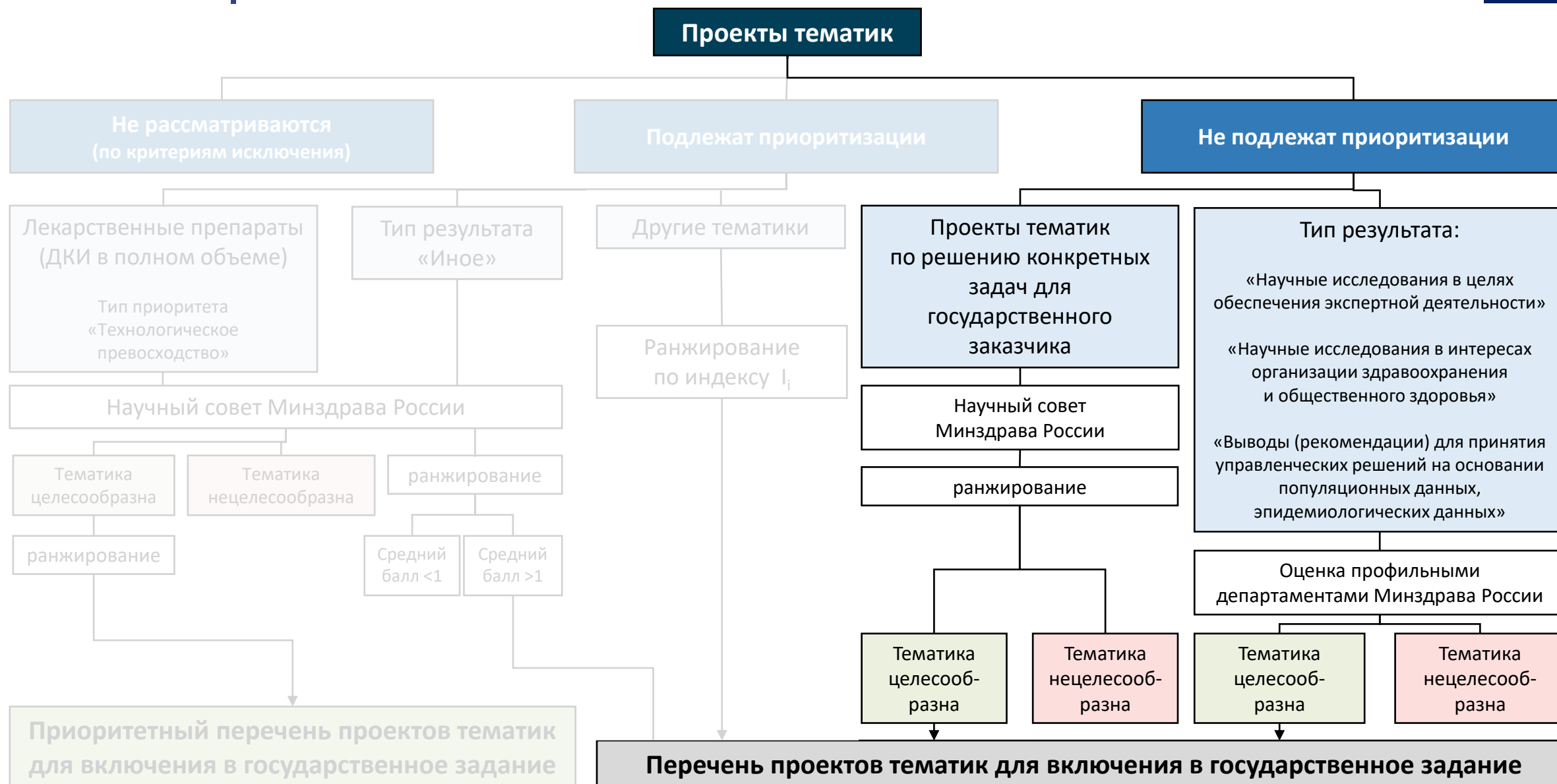
№ п/п	Ожидаемый эффект	Величина ожидаемого эффекта (в год)					
		0 - 10	10 - 100	100-500	0,5 тыс. - 2,5 тыс.	2,5 тыс. - 20 тыс.	>20 тыс.
1	Снижение смертности, чел.	0 - 10	10 - 100	100-500	0,5 тыс. - 2,5 тыс.	2,5 тыс. - 20 тыс.	>20 тыс.
2	Снижение инвалидизации, чел.	0 - 10	10 - 100	100-300	300 - 1 тыс.	1 тыс. - 6 тыс.	>6 тыс.
3	А. Снижение расходов на оказание медицинской помощи, млн руб. <i>(расходы на лекарственное обеспечение, экономия, связанная с сокращением сроков госпитализации)</i>	0-10	10-100	100-300	300-1000	1000- 3000	>3000
	В. Сокращение временной нетрудоспособности, человеко-дней	0-200	200- 5 тыс.	5 тыс.- 25 тыс.	25 тыс.- 100 тыс.	100 тыс.- 500 тыс.	>500 тыс.
4	<b>Коэффициент ожидаемого эффекта (<math>e</math>)</b>	<b>1,0</b>	<b>1,5</b>	<b>2,0</b>	<b>2,5</b>	<b>3,0</b>	<b>5,0</b>

- В случае если пункт 3 относится исключительно к детям, подросткам и (или) лицам пожилого возраста, коэффициент ожидаемого эффекта для него устанавливается равным 2,0
- Общий коэффициент ожидаемого эффекта  $E = e_1 * e_2 * e_3$
- $e_3$  – больший коэффициент из числа коэффициентов ожидаемого эффекта по пункту 3 для А и В

Члены Научного совета  
Минздрава России



\* Ранжирование тематик по убыванию  $\bar{B}$



## Контакты по вопросам заполнения формы предоставления дополнительных сведений о проекте тематики научных исследований

**Павельев Юрий Александрович,**

ведущий специалист Координационного центра  
исследований и разработок в области медицинской науки  
ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Телефон **(495) 618 22 01 доб. 807** (с 9.00 до 18.00 в рабочие дни)

Электронная почта **pavelvja@mednet.ru**