

ПАМЯТКА

ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ УРОВНЯ
ГОТОВНОСТИ ТЕХНОЛОГИИ



г. Москва
Июнь 2025 г.

Термины и определения	3
Сокращения и обозначения	12
Введение	13
Отраслевая шкала УГТ. Система определения УГТ	14
Шкала уровней готовности технологий	15
УГТ 1	16
УГТ 2	17
УГТ 3	19
УГТ 4	20
УГТ 5	23
УГТ 6	27
УГТ 7	31
УГТ 8	34
УГТ 9	38
Заключение	42
Ссылки на нормативные правовые акты	43

Активная фармацевтическая субстанция (АФС)	лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)
Аналитическая методика	методика проведения испытаний лекарственных средств, которая включает в себя подробное описание последовательности действий, необходимых для выполнения аналитического испытания (в том числе описание подготовки испытуемых образцов, стандартных образцов, реактивов, использования оборудования, построения градуировочной кривой, используемых расчетных формул и т.д.) (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств»)
Валидационный мастер-файл	документ, который устанавливает общий план валидации для проекта, описывает принципы, стратегию и методологию производителя лекарственных средств в отношении проведения валидации, содержит информацию о программе валидационных работ принимающей стороны и определяет подробную рабочую программу и временные сроки для проведения валидационных работ, а также ответственность исполнителей, реализующих валидационный мастер-файл (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств», далее – Рекомендация № 11)
Валидационный отчет	документ, который включает в себя записи, результаты и оценку выполненной валидационной программы, а также может содержать предложения и (или) рекомендации по улучшению процессов производства и (или) оборудования (Рекомендация № 11)
Валидация	документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, методика или система будут постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», далее – Решение № 77)
Валидация очистки	документально оформленное доказательство того, что утвержденная процедура очистки будет с воспроизводимым результатом обеспечивать такую очистку оборудования, при которой количество остатков предыдущей продукции, произведенной на оборудовании, или моющего средства, используемого при очистке оборудования, будет ниже научно обоснованного максимально допустимого уровня переноса (Решение № 77)

Вне живого организма (ex-vivo)	процесс, при котором процедуры проводятся на тканях или клетках вне живого организма с последующим возвратом тканей или клеток в живой организм (Решение № 77)
Внутри живого организма (in-vivo)	процедуры, проводимые на живых организмах (Решение № 77)
Доклиническое исследование лекарственного средства (ДКИ)	биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства (Федеральный закон № 61-ФЗ)
Досье на исследуемый препарат	комплект документов, содержащих всю информацию (или ссылки на соответствующие документы), необходимую для составления подробных инструкций по производству, упаковке, контролю качества, выдаче разрешения на выпуск серии и отгрузке лекарственного препарата для клинических исследований (Решение № 77)
Квалификация	действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам. Квалификация является частью валидации, но отдельные этапы квалификации сами по себе не являются элементами валидации процесса (Решение № 77)
Клиническое исследование лекарственного препарата (КИ)	изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (Федеральный закон № 61-ФЗ)
Коммерческая тайна	режим конфиденциальности информации, позволяющий ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, работ, услуг или получить иную коммерческую выгоду (Федеральный закон от 29.07.2004 № 98-ФЗ «О коммерческой тайне»)
Конфиденциальность информации	обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя (Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»)

Критический параметр процесса (CRR)	параметр процесса производства, вариабельность которого оказывает влияние на критические показатели качества и который необходимо мониторировать и контролировать для обеспечения требуемого качества продукции (Решение № 77)
Критический показатель качества (CQA)	физическое, химическое, биологическое или микробиологическое свойство либо характеристика, установленные в заданном пределе, диапазоне или заданном распределении значения для обеспечения требуемого качества продукции (Решение № 77)
Лабораторный регламент	технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств. Лабораторный регламент используется при проектировании и эксплуатации опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства лекарственного средства и наработки нового вещества для клинических испытаний (ОСТ 64-02-003-2002. «Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», далее – ОСТ 64-02-003-2002)
Лекарственная форма	состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», далее – Решение № 78)
Лекарственные препараты	лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (Федеральный закон № 61-ФЗ)
Мастер-файл системы фармаконадзора	подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», далее – Решение № 87)
Научно-исследовательская работа (НИР)	комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых по техническому заданию на НИР, с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции (ГОСТ Р 15.101-2021. «Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ»)

Нормативный документ по качеству	документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата, утверждается уполномоченным органом при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье и приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕЭС и предназначен для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период на территории ЕЭС (Решение № 78)
Отчет о НИР	документ, который содержит систематизированные данные о научно-исследовательской работе, описывает состояние научно-технической проблемы, процесс, результаты научно-технического исследования (ГОСТ 7.32-2017. «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»)
Отчет о трансфере	документально оформленный краткий обзор специфического проекта по трансферу, описывающий процедуры, в соответствии с которыми осуществлялся трансфер, критерии приемлемости, полученные результаты и выводы, а также любые отклонения с оценкой их критичности для процесса производства и качества лекарственного средства (Рекомендация № 11)
Отчеты	документы, отражающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований вместе с результатами, выводами и рекомендациями (Решение № 77)
Оценка рисков	последовательный процесс структурирования информации, необходимой для принятия решения о риске в рамках процесса управления рисками, который включает в себя идентификацию опасных факторов, анализ и собственно оценку рисков, связанных с воздействием этих факторов (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.10.2022 № 138 «Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей», далее – Решение № 138)
Патентная чистота	юридическое свойство объекта техники (технологии, ее элемента, изобретения, полезной модели, промышленного образца, селекционного достижения), заключающееся в том, что он может использоваться в данной стране без нарушения на ее территории охраняемых прав третьих лиц на объекты промышленной собственности, подтверждаемое на основании патентных исследований и отражаемое в патентном формуляре (ГОСТ 34888-2022. «Межгосударственный стандарт. Интеллектуальная собственность. Термины и определения», далее – ГОСТ 34888-2022)

Патентные исследования	<p>прикладные комплексные научные исследования в сфере интеллектуальной собственности, включающие поиск, анализ и систематизацию патентной и иной информации в целях выявления уровня техники, патентоспособности, патентной чистоты результатов научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ и объектов интеллектуальной собственности, постановки продукции на производство, а также определения тенденций развития продукции и ее конкурентоспособности (эффективности использования по назначению)</p> <p><i>(ГОСТ Р 15.011-2024. «Национальный стандарт Российской Федерации. Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения», далее – ГОСТ Р 15.011-2024)</i></p>
Патентный поиск	<p>поиск патентной информации в рамках и в целях патентного исследования, проводимый по национальным, региональным и международным патентным базам данных в фондах патентной документации и/или иным идентифицируемым источникам патентной информации, в том числе в сети Интернет</p> <p><i>(ГОСТ Р 15.011-2024)</i></p>
Патентоспособность	<p>соответствие предполагаемого объекта промышленной собственности критериям, необходимым для получения правовой охраны по патентному законодательству конкретной страны (региона)</p> <p><i>(ГОСТ 34888-2022)</i></p>
План трансфера	<p>документ, который описывает цели и принципы трансфера технологии и (или) аналитических методик, ответственность сторон, содержит обоснование объема трансфера, ревалидации (при необходимости), информацию о сроках, персонале и его квалификации, критериях приемлемости и является основой для разработки протокола трансфера</p> <p><i>(Рекомендация № 11)</i></p>
Производство лекарственных средств	<p>деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств</p> <p><i>(Федеральный закон № 61-ФЗ)</i></p>
Промышленный регламент	<p>технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства. Промышленный регламент составляют на основе пускового регламента после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства</p> <p><i>(ОСТ 64-02-003-2002)</i></p>

Протокол валидации	документально оформленный план, указывающий, как следует проводить валидацию, и определяющий критерии приемлемости. Например, в протоколе валидации производственного процесса должны быть указаны технологическое оборудование, критические параметры процесса и его рабочие режимы, характеристики продукции, отбор проб, данные испытаний, которые необходимо собрать, количество валидационных циклов и приемлемые результаты испытаний (Решение № 77)
Протокол трансфера	документ, который содержит информацию о целях, задачах и области применения трансфера, составе группы по трансферу и распределении ответственности передающей и принимающей сторон, сроках передачи технологии производства лекарственного средства и (или) аналитических методик, стратегии трансфера, стратегии контроля, включая данные о требуемых ресурсах, персонале, выполняющем трансфер, с указанием квалификации и сведений об обучении, описание технологии производства лекарственного средства и (или) аналитических методик, экспериментальный план и критерии приемлемости, критерии успешности трансфера, порядок оценки результатов и информацию о действиях, выполняемых в случае отклонений от критериев приемлемости (Рекомендация № 11)
Протоколы	документы, содержащие требования к проведению и регистрации отдельных операций (Решение № 77)
Профиль примесей	описание идентифицированных и неидентифицированных примесей, присутствующих в активной фармацевтической субстанции (Решение № 77)
Процедуры (стандартные операционные процедуры (далее - СОП))	документы, содержащие требования к выполнению определенных операций (Решение № 77)
Разработчик лекарственного средства	организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства (Федеральный закон № 61-ФЗ)
Регистрационное досье	комплект документов (в том числе заявление), представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата (Решение № 78)
Регистрация лекарственного препарата	процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов ЕЭС (Решение № 78)

Результаты интеллектуальной деятельности (РИД)	результаты творческой деятельности человека независимо от способа и формы их выражения и области использования («Методические рекомендации по отнесению архивных документов к объектам авторского и смежных прав, доступу и порядку использования таких документов» (разработаны ВНИИДАД))
Секрет производства (ноу-хау)	секретом производства (ноу-хау) признаются сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам, если к таким сведениям у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и обладатель таких сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путем введения режима коммерческой тайны («Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 № 230-ФЗ)
Система упаковки (упаковки)	совокупность компонентов упаковки, которые служат для хранения и защиты лекарственного средства, включающая в себя компоненты первичной и вторичной (потребительской) упаковки, если вторичная (потребительская) упаковка предназначена для дополнительной защиты лекарственного средства (Решение № 138)
Спецификация	перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества (Решение № 78)
Стандартный образец	идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающее достаточной для соответствующего применения степенью чистоты (Решение № 78)
Стратегия контроля	запланированный комплекс мероприятий по контролю, основанный на понимании данной продукции и процесса, и обеспечивающие эффективность процесса и качество продукции. Стратегия контроля может включать в себя контроль параметров и характеристик, относящихся к активным фармацевтическим субстанциям, исходному сырью и компонентам лекарственных препаратов, условиям эксплуатации помещений и оборудования, контролю в процессе производства, спецификациям на готовую продукцию, а также связанные методы и частоту проведения мониторинга и контроля (Решение № 77)

Технологический регламент производства	Нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве фармацевтической продукции, обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи предприятия (техническим условиям), а также устанавливающий безопасность ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства (ОСТ 64-02-003-2002)
Трансфер технологий	процесс передачи, внедрения (применения), адаптации информации, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, который составляет основу процесса производства, стратегии контроля, подхода к процессу валидации и непрерывного его улучшения. Трансфер технологий осуществляется от разработчиков производителям, а также внутри или между производственными площадками для производства продукции, соответствующей своему назначению (Рекомендация № 11)
Упаковочный материал	любой материал, предназначенный для защиты промежуточной продукции или активной фармацевтической субстанции при хранении и транспортировании (Решение № 77)
Уполномоченное лицо (qualified Person)	лицо, назначенное производителем лекарственных средств, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Решение № 77)
Уровень готовности технологии (УГТ)	показатель состояния процесса разработки отдельной технологии, позволяющий в рамках формализованной шкалы оценить степень ее зрелости для практического использования при разработке и производстве инновационной продукции (ГОСТ Р 59677-2022. «Национальный стандарт Российской Федерации. Комплексная система управления научными исследованиями и разработками. Оценка уровней готовности технологий и систем»)
Уровень техники	любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты проведения патентного/информационного поиска в рамках патентных исследований (ГОСТ Р 15.011-2024)
Фармакодинамика	раздел фармакологии, изучающий эффекты, вызываемые лекарственным веществом, а также механизмы его действия (Фармацевтический энциклопедический словарь. М., (2015))
Фармакокинетика	раздел фармакологии, изучающий процессы поступления в организм (всасывания), распределения, депонирования, связывания с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств из организма; раздел медицины, изучающий кинетические закономерности химических и биологических процессов, происходящих в организме млекопитающего (Фармацевтический энциклопедический словарь. М., (2015))

Фармаконадзор	вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Фармаконадзор представляет собой деятельность, направленную на защиту здоровья пациентов и населения <i>(Решение № 87)</i>
Фармацевтическая система качества (ФСК) (pharmaceutical quality system, PQS)	система управления для направления и контроля фармацевтической компании в отношении качества <i>(Решение № 77)</i>
Целевой профиль качества лекарственного препарата	заранее сформулированное резюме характеристик качества лекарственного препарата, которые в идеале будут достигнуты, чтобы обеспечить запланированный уровень качества, с учетом безопасности и эффективности лекарственного препарата <i>(Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций»)</i>

СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ



АФС	активная фармацевтическая субстанция
ГЛФ	готовая лекарственная форма
ДКИ	доклинические исследования
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ИРКП	исследования в реальной клинической практике
КА	клиническая апробация
КИ	клинические исследования
ЛП	лекарственный препарат
НПА	нормативные правовые акты
НР	нежелательные реакции
РИД	результат интеллектуальной деятельности
СНЯ	серьезные нежелательные явления
ФН	фармаконадзор
УГТ	уровень готовности технологии
УЛФ	уполномоченное лицо по фармаконадзору
CRL	Commercialization Readiness Level (англ.), уровень рыночной готовности и коммерциализации (УГК)
CPP	определение критических параметров процесса
CQA	выявление критических показателей качества
GCP	Good Clinical Practice (англ.), надлежащая клиническая практика
GDP	Good Distribution Practice (англ.), надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	Good Laboratory Practice (англ.), надлежащая лабораторная практика
GMP	Good Manufacturing Practice (англ.), надлежащая производственная практика
GPP	Good Pharmacy Practice (англ.), надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика
GVP	Good Pharmacovigilance Practice (англ.), надлежащая практика фармаконадзора
MRL	Manufacturing Readiness Levels (англ.), уровень готовности производства (УГП)
non-GLP	без соблюдения требований надлежащей лабораторной практики
TRL	Technology readiness level (англ.), уровень готовности технологии (УГТ)

На пути к достижению целей научно-технологического развития России требуется создание системы оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности. Необходимо развитие междисциплинарных исследований, усиление взаимодействия между научно-исследовательскими организациями и промышленными предприятиями, создание условий для активной коммерциализации научных и научно-технических разработок.

Инновационная деятельность в сфере здравоохранения обладает рядом особенностей. Главная из них обусловлена значительной отдаленностью результатов реализации от процессов разработки, что крайне затрудняет их оценку. Поэтому анализ деятельности в сфере реализации инновационных медицинских технологий необходимо осуществлять путем поэтапной оценки ее осуществления и комплексной оценки степени неопределенности и вероятности рисков.

В настоящее время за рубежом для оценки уровня готовности проектов получил распространение метод, основанный на применении 9-уровневой шкалы TRL/MRL/CRL, позволяющий оценить уровень готовности технологии, производства и готовности продукта к выходу на рынок и сравнивать различные проекты между собой.

Широкое распространение в России получил метод оценки уровня технологической готовности, близкий к TRL метод, также основанный на использовании 9-уровневой шкалы.

Уровень готовности технологии — показатель состояния процесса разработки отдельной технологии, позволяющий в рамках формализованной шкалы оценить степень ее зрелости для практического использования при разработке и производстве инновационной продукции.

С помощью шкалы УГТ определяют текущий уровень готовности технологии, который позволяет оценивать ход исполнения, результативность и эффективность, риски, качество и другие параметры как самого проекта, так и разрабатываемой технологии или системы с ее применением. **Оценка выражается в натуральных числах от 1 до 9, при этом 9 соответствует наиболее высокому уровню.** Шкала позволяет разработчикам и заказчикам осуществлять контроль за процессом разработки: проект не перейдет на следующий уровень, пока не будут достигнуты результаты по ключевым характеристикам этого уровня.

Использование шкал УГТ позволяет заказчикам, разработчикам и другим заинтересованным сторонам прогнозировать **стоимость и сроки**, необходимые для завершения работ и потенциальные **риски**.

Этот подход успешно применяется в различных отраслях, дает возможность к заданному времени разработать технологии и начать производство инновационного продукта.



Уровень готовности технологии служит полезным инструментом, устанавливающим согласованную терминологию и единообразную методологию оценки уровня зрелости проектов.

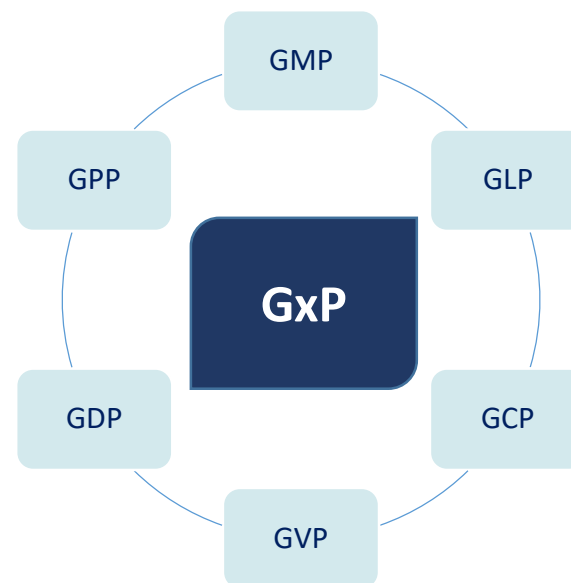
Данный метод представляет собой систематизированную метрику оценки продукта и позволяет сравнивать уровни готовности различных продуктов. Он обладает гибкостью и возможностью адаптации к конкретному продукту, а также нуждам конкретных отраслей либо организаций.

Методика определения уровней готовности технологий используется в управлении научными исследованиями и разработками для градации этапов разработки новых технологий, оценки состояния научно-исследовательских работ в зависимости от текущего уровня готовности.

За основу при разработке отраслевой шкалы УГТ для лекарственных препаратов были приняты:

- Положение о единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, утвержденное **Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327** «О единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения»;
- Утвержденный **Приказом Минобрнауки России от 06.02.2023 № 107** «Порядок определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологий»;
- Требования **«ГОСТ Р 58048-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Трансфер технологий. Методические указания по оценке уровня зрелости технологий».**

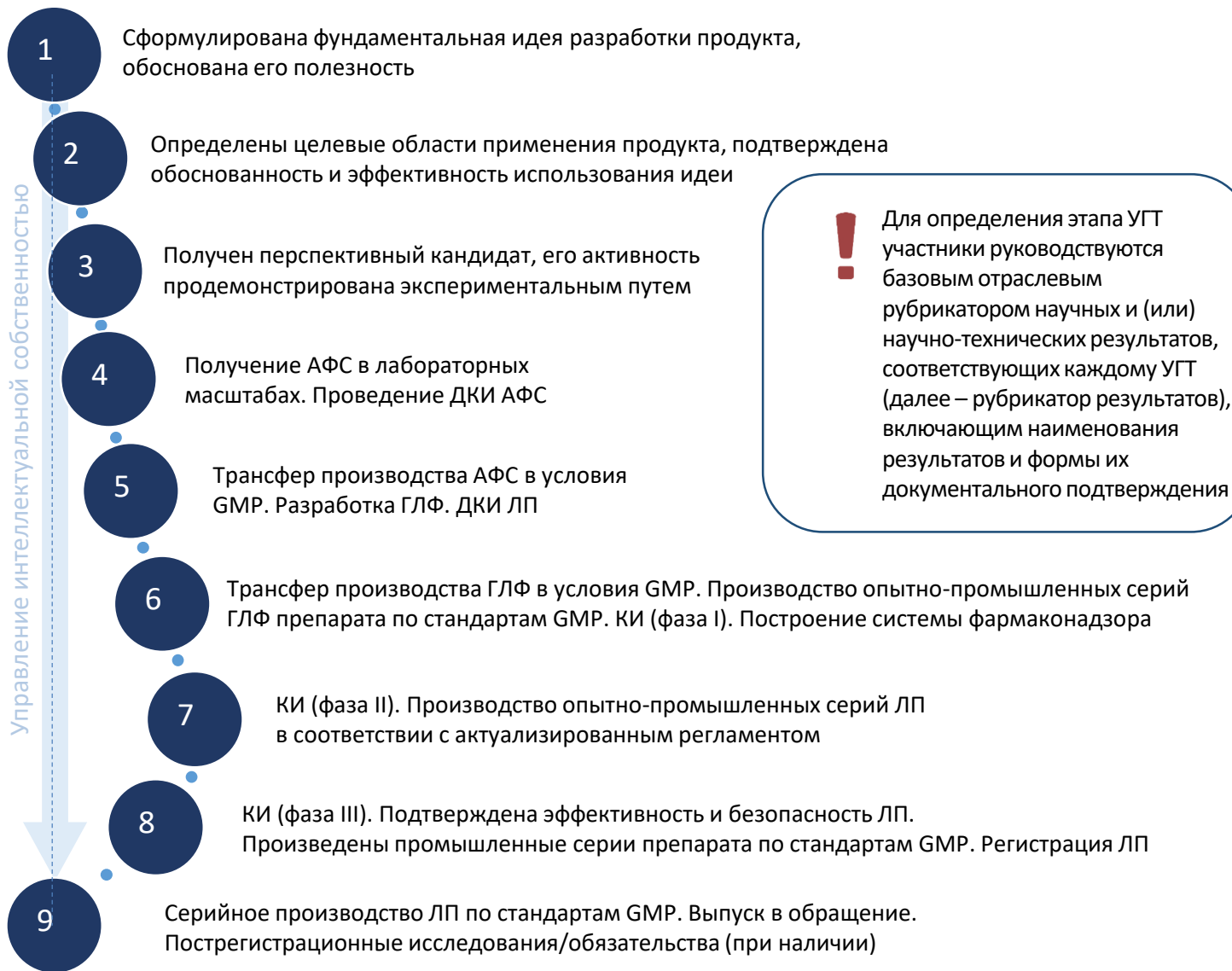
Выбор ключевых показателей для оценки УГТ продиктован необходимостью обеспечить понимание взаимосвязи параметров многомерного процесса разработки продукта через соблюдение правил надлежащих практик – GxP (GMP, GLP, GCP, GVP, GDP, GPP) и постоянный мониторинг идентифицированных рисков.



Шкала УГТ для оценки проектов по разработке оригинальных ЛП включает все необходимые отраслевые характеристики УГТ, определяет и учитывает отраслевые особенности планируемых / проводимых работ, а документальное подтверждение результатов, соответствующих каждому этапу УГТ, имеет нормативно-правовое обоснование.

Уровни Готовности Технологии

Веб-ресурс
Домен «Наука и
инновации»
<https://gisnauka.ru>



УГТ 1

Сформулирована фундаментальная идея разработки продукта, обоснована его полезность

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Формирование научной базы	<ul style="list-style-type: none"> • Мониторинг научной базы знаний. • Определение проблемы. • Выявление биологической мишени. • Оценка имеющихся научных знаний как основы для новой технологии. • Разработка базы научных знаний и компетенций. • Оценка существующих аналогов, в том числе сведения, содержащиеся в патентных документах. 	<ul style="list-style-type: none"> • Осуществлен обзор научной литературы, выявлена проблема, определена биологическая мишень. • Произведена оценка имеющегося опыта решения проблемы, подтверждена актуальность проблемы. • Сформирована база знаний: отчет о научно-исследовательской работе, статьи в рецензируемых периодических научных изданиях, монографии [1-3].
Планирование разработки	<ul style="list-style-type: none"> • Прогнозирование разработки продукта с учетом внешних факторов, соблюдением национальных стандартов и существующих технологий производства. • Проведение патентного поиска на уровень техники в соответствующей или близкой по применению сфере. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведен патентный поиск на уровень техники в соответствующей или близкой по применению сфере: отчет о патентном поиске [4].

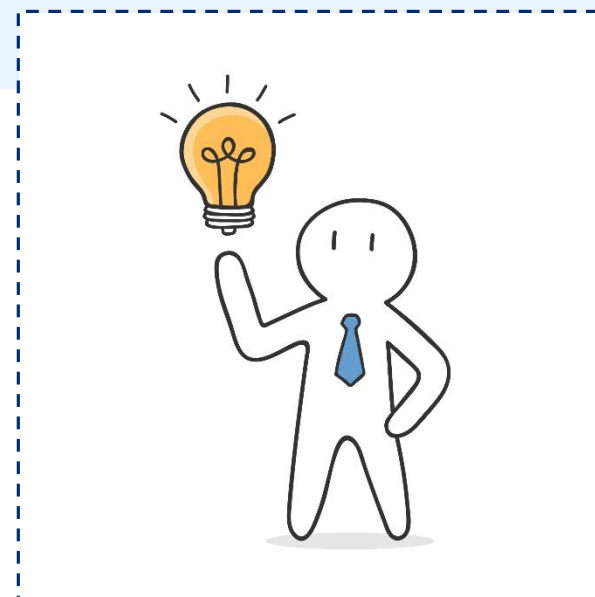
Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов

- Осуществлен обзор научной литературы; выявлена проблема, определена биологическая мишень; произведена оценка имеющегося опыта решения проблемы и подтверждена актуальность; выявлены аналоги (обязательный).
- Проведена оценка существующих технологий производства с соблюдением национальных стандартов (при необходимости).
- Результаты патентного исследования (обязательный).

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Разработка гипотезы	<ul style="list-style-type: none"> • Теоретическая разработка гипотезы (идеи) и экспериментального дизайна на основе известных результатов научных исследований с фокусом на практическое применение. • Использование компьютерного моделирования и иных виртуальных платформ для тестирования гипотез (<i>in silico</i>), а также иных научных методик при обосновании их использования. 	<ul style="list-style-type: none"> • Сформирована концепция разработки на основании известных результатов научных исследований. • Разработан дизайн исследования: отчет о научно-исследовательской работе, статьи в рецензируемых периодических научных изданиях, монографии [1, 2].
Подтверждение биологической мишени	<ul style="list-style-type: none"> • Научные исследования для выявления и подтверждения биологической мишени заболевания. 	
Патентный поиск	<ul style="list-style-type: none"> • Проведены мероприятия по охране интеллектуальной собственности. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведены патентные исследования на определение патентоспособности и патентной чистоты / исследования охраноспособности объектов интеллектуальной собственности: отчет о патентном поиске [3].

Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- **Сформирована концепция разработки на основании известных результатов научных исследований (обязательный).**
- **Разработан дизайн исследования (обязательный).**
- Проведен скрининг потенциальных соединений *in silico* (при необходимости).
- Сформирован список потенциальных кандидатов (при необходимости).
- Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных (при необходимости).
- **Результаты патентного исследования (обязательный).**



УГТ 3

Получен перспективный кандидат, его активность продемонстрирована экспериментальным путем, продемонстрирована активность кандидата на лабораторной экспериментальной тест-системе

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Разработка продукта	<ul style="list-style-type: none"> Исследования, сбор и анализ данных для подтверждения гипотезы. Проверка альтернативных концепций, идентификация и оценка критических технологий и компонентов. Составление целевого профиля качества продукта. Начальная наработка кандидатов по результатам первичного скрининга. Выявление перспективного кандидата. Подбор лабораторной экспериментальной тест-системы для проверки активности кандидатов. 	<ul style="list-style-type: none"> Гипотеза подтверждена и научно обоснована, альтернативные концепции изучены. Осуществлен синтез перспективного кандидата: отчет о научно-исследовательской работе, проект целевого профиля качества продукта [1-3], статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.
Охрана интеллектуальной собственности	<ul style="list-style-type: none"> Проведены мероприятия по охране интеллектуальной собственности. 	<ul style="list-style-type: none"> (В случае заявленного результата): пакет документов о введении режима конфиденциальности / приказ о ноу-хау / заявка на РИД [2-6].

Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических результатов

- Гипотеза подтверждена и научно обоснована, изучены альтернативные концепции, продемонстрирована активность кандидата на лабораторной экспериментальной тест-системе.
- Составлен проект целевого профиля качества продукта (обязательный).**
- Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных.
- Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ, базу данных.
- Ноу-хау (секреты производства).

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Разработка АФС	<ul style="list-style-type: none"> Поиск и/или разработка <i>in vitro</i>, <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i> моделей. Лабораторные исследования токсичности и эффективности на моделях. Определение маркеров, коррелятов, анализов, конечных точек (профиль оцениваемых показателей) для исследования кандидата. Оптимизация кандидата. Разработка лабораторной технологии производства АФС. 	<ul style="list-style-type: none"> Получены научные данные о профиле токсичности кандидата. Продемонстрирована активность (non-GLP) в соответствии с предполагаемым способом использования. Определены параметры фармакокинетики и фармакодинамики (non-GLP). Определены или разработаны методики количественного определения в биологических образцах: отчет о научно-исследовательской работе [1], статьи в рецензируемых периодических научных изданиях.
Разработка методов контроля	<ul style="list-style-type: none"> Выявление критических показателей качества АФС, в том числе определение профиля примесей. Разработка аналитических методик контроля качества АФС. Разработка спецификации АФС. Определение критических параметров процесса. Разработка стратегии контроля АФС. 	<ul style="list-style-type: none"> Сформирован перечень критических показателей качества, идентифицированы примеси: СQA АФС. Разработана спецификация и аналитические методики контроля качества АФС: проект спецификации и документации по качеству АФС. Сформирован перечень критических параметров процесса получения АФС: CPP АФС, сформирована стратегия контроля АФС [2-6].

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Лабораторное производство АФС	<ul style="list-style-type: none"> Лабораторное масштабирование технологии производства АФС. Нарботка кандидата в лабораторных масштабах. Первичное исследование стабильности лабораторных образцов. Составление программы исследования стабильности АФС (стрессовые, ускоренные, долгосрочные исследования). Разработка стандартных образцов АФС. Определение условий хранения и вида упаковки АФС. 	<ul style="list-style-type: none"> Разработана лабораторная технология производства АФС: лабораторный регламент производства АФС. Наработаны образцы АФС: протоколы контроля качества АФС. Составлена программа исследования стабильности АФС: отчет (промежуточный) об исследованиях стабильности лабораторных образцов. Разработаны стандартные образцы АФС: акты наработки стандартных образцов АФС. Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки АФС: проекты спецификаций на упаковочные материалы, проекты макетов упаковки [2, 7, 8].
	<ul style="list-style-type: none"> Поиск партнеров-производителей АФС (при необходимости). 	
Проведение ДКИ	<ul style="list-style-type: none"> Разработка плана ДКИ АФС. Проведение ДКИ (в условиях GLP). Изучение общей и специфической токсичности и фармакологической активности <i>in vitro</i>, <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i>. Составление отчета о ДКИ. 	<ul style="list-style-type: none"> Разработан план ДКИ: программа ДКИ с обоснованием выбранных исследований. Проведены ДКИ (токсикология): отчет о ДКИ (токсикология). Проведены ДКИ (фармакология): отчет о ДКИ (фармакология) [9, 10].

Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- Получены научные данные о профиле токсичности кандидата (обязательный).
- Продемонстрирована активность (non-*glp*) в соответствии с предполагаемым способом использования (обязательный).
- Определены или разработаны методики количественного определения (обязательный).
- Определены параметры фармакокинетики и фармакодинамики (non-*glp*) (обязательный).
- Разработаны животные модели (при необходимости).
- Разработана лабораторная технология производства АФС (обязательный).
- Сформирован перечень критических показателей качества (обязательный).
- Идентифицированы примеси (обязательный).
- Сформирован перечень критических параметров процесса получения АФС (обязательный).
- Разработана спецификация и аналитические методики контроля качества АФС (обязательный).
- Сформирована стратегия контроля АФС (обязательный).
- Нарботаны образцы АФС (обязательный).
- Составлена программа исследования стабильности АФС (обязательный).
- Проведено первичное изучение стабильности АФС (обязательный).
- Разработаны стандартные образцы АФС (обязательный).
- Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки АФС (обязательный).
- Определены основные критерии для выбора партнеров-производителей АФС (при необходимости).
- Разработан план ДКИ (обязательный).
- Проведены ДКИ (токсикология) (обязательный).
- Проведены ДКИ (фармакология) (обязательный).



Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Трансфер производства АФС	<ul style="list-style-type: none"> • Выбор партнера-производителя АФС. • Трансфер (с масштабированием) технологии АФС (GMP) на площадку производителя АФС. • Проведение квалификации компонентов системы (помещения / оборудование/ инженерные системы). • Проведение квалификации производителей / поставщиков сырья и материалов. • Актуализация критических показателей качества АФС. • Определение критических параметров процессов. • Актуализация стратегии контроля. • Проведение валидации критических стадий производства АФС. • Исследование стабильности АФС. • Подтверждение пригодности аналитических методик контроля качества АФС. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведен трансфер (с масштабированием) технологии АФС (GMP): отчет о трансфере / масштабировании технологии АФС. • Произведены серии АФС в условиях GMP: опытно-промышленный (промышленный) регламент производства АФС, досье на произведенные серии АФС. • Проводятся исследования стабильности АФС: отчет (промежуточный) по стабильности АФС. • Проведена квалификация компонентов системы производства АФС: отчет по квалификации компонентов системы производства АФС. • Проведена квалификация производителей / поставщиков сырья и материалов: отчет по квалификации производителей/ поставщиков сырья и материалов. • Сформирована стратегия контроля АФС: стратегия контроля АФС [1-5].

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Разработка ГЛФ	<ul style="list-style-type: none"> • Выбор готовой лекарственной формы и разработка состава препарата. • Лабораторная разработка технологии производства ГЛФ. • Выявление критических параметров качества ГЛФ: CQA ГЛФ. Разработка спецификации ГЛФ. • Определение критических параметров процесса: CPP ГЛФ. • Разработка стратегии контроля ГЛФ. • Первичное исследование стабильности лабораторных образцов. • Определение условий хранения и вида упаковки ГЛФ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Разработана лабораторная технология производства ГЛФ: лабораторный регламент технологии производства ГЛФ. • Нарботаны лабораторные серии ГЛФ для апробации аналитических методик и проведения ДКИ: протоколы контроля качества ГЛФ. • Сформирован перечень критических показателей качества ГЛФ: CQA ГЛФ. • Сформирован перечень критических параметров процесса получения ГЛФ: CPP ГЛФ. • Разработаны спецификация и методики контроля качества ГЛФ: проект спецификации и документации по качеству на ГЛФ. • Сформирована стратегия контроля ГЛФ. • Проведено первичное изучение стабильности ГЛФ: отчет (промежуточный) об исследованиях стабильности лабораторных образцов. • Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки ГЛФ [1, 6, 7].

УГТ 5

Трансфер производства АФС в условия GMP. Разработка ГЛФ. ДКИ ЛП

Этапы работ

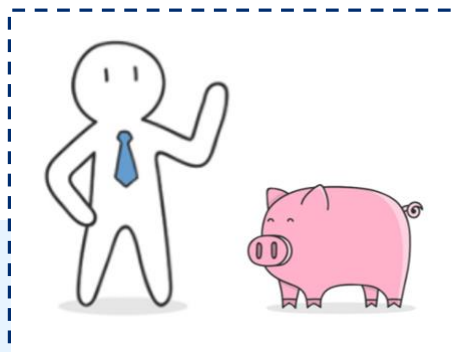
Описание этапов работы

Ключевые показатели: документальное подтверждение результата

ДКИ ЛП

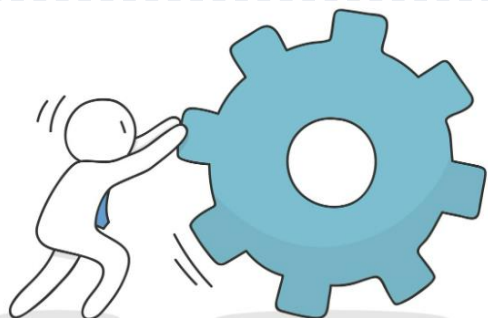
- Разработка плана ДКИ ЛП.
- Проведение ДКИ (в условиях GLP).
- Изучение общей и специфической токсичности и фармакологической активности *in vitro*, *ex vivo* и *in vivo*.
- Составление отчета о ДКИ.

- Разработан план ДКИ: программа ДКИ с обоснованием выбранных исследований, план ДКИ.
- Проведены ДКИ (токсикология): отчет о ДКИ (токсикология).
- Проведены ДКИ (фармакология): отчет о ДКИ (фармакология).
- Заключение о возможности проведения КИ ЛП [8-10].



Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- Проведен трансфер (с масштабированием) технологии АФС (GMP) (обязательный).
- Произведены серии АФС в условиях GMP (обязательный).
- Проводятся исследования стабильности АФС (обязательный).
- Проведена квалификация компонентов системы производства АФС (обязательный).
- Проведена квалификация производителей / поставщиков сырья и материалов (обязательный).
- Проведена валидация критических стадий производства АФС (при необходимости).
- Актуализирован перечень критических параметров процесса получения АФС (при необходимости).
- Сформирована стратегия контроля АФС (обязательный).
- Разработана лабораторная технология производства ГЛФ (обязательный).
- Нарботаны лабораторные серии ГЛФ для апробации аналитических методик и проведения ДКИ (обязательный).
- Сформирован перечень критических показателей качества ГЛФ (обязательный).
- Сформирован перечень критических параметров процесса получения ГЛФ (обязательный).
- Разработаны спецификация и методики контроля качества ГЛФ (обязательный).
- Сформирована стратегия контроля ГЛФ (обязательный).
- Проведено первичное изучение стабильности ГЛФ (обязательный).
- Разработаны проекты спецификаций на упаковочные материалы, дизайн упаковки ГЛФ (обязательный).
- Составлен список потенциальных партнеров-производителей ГЛФ (при необходимости).
- Разработан план ДКИ (обязательный).
- Проведены ДКИ (токсикология) (обязательный).
- Проведены ДКИ (фармакология) (обязательный).



УГТ 6

Трансфер производства ГЛФ в условия GMP.
Производство опытно-промышленных серий ГЛФ препарата по стандартам GMP.
Построение системы фармаконадзора. Клинические исследования (фаза I)

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Трансфер производства ГЛФ в условия GMP	<ul style="list-style-type: none"> • Трансфер (с масштабированием) технологии производства ГЛФ в промышленные условия (GMP). • Проведение квалификации компонентов системы (помещения / оборудование/ инженерные системы). • Проведение квалификации производителей / поставщиков сырья и материалов. 	<ul style="list-style-type: none"> • Произведен трансфер и масштабирование технологии ГЛФ: отчет о трансфере/масштабировании технологии ГЛФ. • Произведены серии ГЛФ препарата в условиях GMP, в том числе образцы для КИ: опытно-промышленный (промышленный регламент), паспорта качества серий препарата.
Производство опытно-промышленных серий препарата	<ul style="list-style-type: none"> • Производство опытно-промышленные серий ГЛФ препарата по стандартам GMP, в том числе образцов для КИ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведена квалификация компонентов системы производства ГЛФ: отчет о квалификации компонентов системы. • Проведена квалификация производителей / поставщиков сырья и материалов для ГЛФ: отчет о квалификации производителей / поставщиков сырья и материалов для ГЛФ [1-4].

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Контроль качества	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация аналитических методик АФС и ГЛС. • Актуализация критических показателей качества ГЛФ. Актуализация стратегии контроля. • Определение критических параметров процесса. Определение условий хранения и вида упаковки ГЛФ. Исследование стабильности ГЛФ. • Валидация аналитических методик контроля ГЛФ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведена валидация аналитических методик АФС и ГЛФ: резюме результатов валидации. • Сформирована стратегия контроля ГЛФ: стратегия контроля. • Проводится изучение стабильности ГЛФ: отчет (промежуточный) о стабильности ГЛФ [1-7].
Построение системы фармаконадзора	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка системы ФН: детальное описание системы, назначение Уполномоченного лица по ФН, внесение данных в личный кабинет организации на сайте Росздравнадзора. • Определен порядок функционирования системы ФН при проведении КИ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Представлено детальное описание системы фармаконадзора: Мастер-файл системы фармаконадзора, Политика качества системы фармаконадзора. • Назначено уполномоченное лицо по фармаконадзору: приказ о назначении уполномоченного лица, данные уполномоченного лица внесены в личный кабинет организации-разработчика на сайте Росздравнадзора. • Определен порядок функционирования системы фармаконадзора при проведении клинических исследований [8].

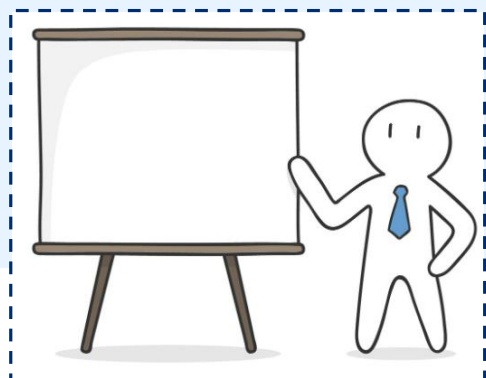
УГТ 6

Трансфер производства ГЛФ в условия GMP.
Производство опытно-промышленных серий ГЛФ препарата по стандартам GMP.
Построение системы фармаконадзора. Клинические исследования (фаза I)

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Клинические исследования (фаза I)	<ul style="list-style-type: none"> • Формирование и подача пакета документов для получения разрешения на проведение клинических исследований. • Получение разрешения на проведение клинических исследований (фаза I). • Проведение клинических исследований (фаза I), согласно Правил надлежащей клинической практики и актуальных регуляторных документов клинических исследований. • Подготовка и предоставление в уполномоченный орган отчета о проведенных клинических исследованиях (фаза I) с целью перехода к следующей фазе КИ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Сформирован и подан пакет документов для получения разрешения на проведение клинических исследований согласно регуляторным требованиям. • Получено разрешение на проведение клинических исследований (фаза I): заявление в Минздрав России о выдаче Разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (с отметкой о приеме), Разрешение на КИ. • Проведены клинические исследования (фаза I): отчет о клинических исследованиях (фаза I), разработанный в соответствии с регуляторными требованиями [4, 9, 10].

Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- Произведен трансфер и масштабирование технологии ГЛФ (обязательный).
- Произведены серии ГЛФ препарата в условиях GMP, в том числе образцы для КИ (обязательный).
- Проведена валидация аналитических методик АФС и ГЛФ (обязательный).
- Проведена квалификация компонентов системы производства ГЛФ (обязательный).
- Проведена квалификация производителей / поставщиков сырья и материалов для ГЛФ (обязательный).
- Актуализирован перечень критических параметров процесса получения ГЛФ (обязательный).
- Сформирована стратегия контроля ГЛФ (обязательный).
- Проводится изучение стабильности ГЛФ (обязательный).
- Представлено детальное описание системы фармаконадзора (обязательный).
- Назначено уполномоченное лицо по фармаконадзору, данные уполномоченного лица внесены в личный кабинет организации-разработчика на сайте Росздравнадзора (обязательный).
- Определен порядок функционирования системы фармаконадзора при проведении клинических исследований (обязательный).
- Сформирован и подан пакет документов для получения разрешения на проведение клинических исследований согласно регуляторным требованиям (обязательный).
- Получено разрешение на проведение клинических исследований (фаза I) (обязательный).
- Проведены клинические исследования (фаза I) (обязательный).
- Подготовлен отчет в соответствии с регуляторными требованиями (обязательный).
- Успешно пройдена инспекция КИ регулятором (при назначении).



УГТ ⁷

Клинические исследования (фаза II). Производство опытно-промышленных серий ЛП в соответствии с актуализированным регламентом

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Клинические исследования (фаза II)	<ul style="list-style-type: none"> • Формирование и подача пакета документов для получения разрешения на проведение клинических исследований. • Получение разрешения на проведение клинических исследований (фаза II). • Проведение клинических исследований (фаза II), согласно Правил надлежащей клинической практики и актуальных регуляторных документов в клинических исследованиях. • Успешное прохождение инспекция КИ регулятором (при назначении). • Подготовка и предоставление в уполномоченный орган отчета о проведенных клинических исследованиях (фаза II) с целью перехода к следующей фазе КИ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Сформирован и подан пакет документов для получения разрешения на проведение клинических исследований согласно регуляторным требованиям. • Получено разрешение на проведение клинических исследований (фаза II): заявление в Минздрав России о выдаче Разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (с отметкой о приеме), Разрешение на КИ. • Проведены клинические исследования (фаза II): отчет о клинических исследованиях (фаза II), разработанный в соответствии с регуляторными требованиями [1-4].

УГТ 7

Клинические исследования (фаза II). Производство опытно-промышленных серий ЛП в соответствии с актуализированным регламентом

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Контроль качества	<ul style="list-style-type: none"> • Актуализация критических показателей качества ГЛФ по результатам II фазы КИ (при необходимости). • Актуализация критических параметров процесса (при необходимости). • Актуализация стратегии контроля (если потребуется). • Исследование стабильности ГЛФ. • Актуализация аналитических методик ГЛФ (если потребуется). 	<ul style="list-style-type: none"> • Актуализированы критические показатели качества ГЛФ по результатам II фазы КИ (при необходимости). • Актуализированы критические параметры процесса (при необходимости). • Актуализированы аналитические методики ГЛФ (если потребуется): резюме результатов проведенной актуализации аналитических методик контроля ГЛФ. • Актуализирована стратегия контроля ГЛС (если потребуется): обновленная стратегия контроля ГЛФ. • Исследование стабильности ГЛФ: отчет (промежуточный) о стабильности ГЛФ [4-9].
Производство опытно-промышленных серий ЛП	<ul style="list-style-type: none"> • Производство опытно-промышленных серий препарата (в том числе, в соответствии с актуализированным регламентом, если необходимо). 	<ul style="list-style-type: none"> • Производство опытно-промышленных серий препарата (в том числе, в соответствии с актуализированным регламентом, если необходимо): актуализированный опытно-промышленный (промышленный регламент), паспорта качества серий препарата [5, 8-10].

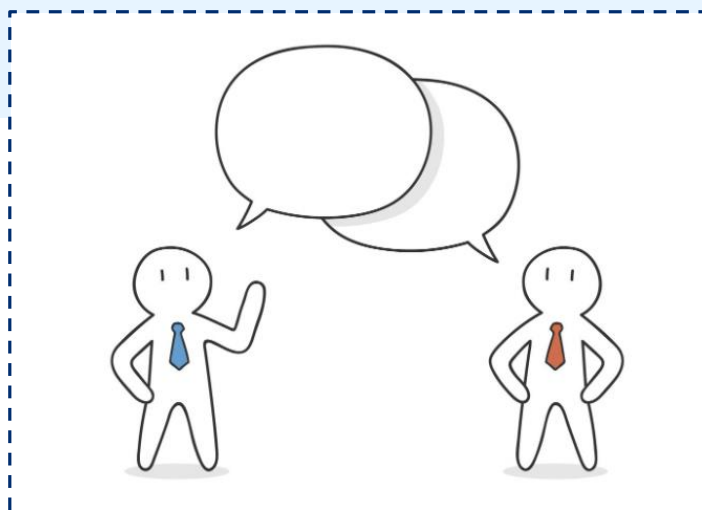
УГТ ⁷

Клинические исследования (фаза II).

Производство опытно-промышленных серий ЛП в соответствии с актуализированным регламентом

Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- **Сформирован и подан пакет документов для получения разрешения на проведение клинических исследований согласно регуляторных требований (обязательный).**
- **Получено разрешение на проведение клинических исследований (фаза II) (обязательный).**
- **Проведены клинические исследования (фаза II) (обязательный).**
- **Подготовлен отчет в соответствии с регуляторными требованиями (обязательный).**
- Успешно пройдена инспекция КИ регулятором (при назначении).
- Актуализирован перечень критических параметров процесса получения ГЛФ (при необходимости).
- Обновлена стратегия контроля ГЛФ (при необходимости).
- **Проводится изучение стабильности ГЛФ (обязательный).**
- Актуализирован производственный регламент (при необходимости).
- Опытно-промышленные серий препарата (в том числе в соответствии с актуализированным регламентом).



УГТ 8

Клинические исследования (фаза III). Подтверждена эффективность и безопасность ЛП.
Произведены промышленные серии препарата по стандартам GMP. Регистрация ЛП

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Клинические исследования (фаза III)	<ul style="list-style-type: none"> • Формирование и подача пакета документов для получения разрешения на проведение клинических исследований. • Получение разрешения на проведение клинических исследований (фаза III). • Проведение клинических исследований (фаза III), согласно Правил надлежащей клинической практики и актуальных регуляторных документов в клинических исследованиях. • Успешное прохождение инспекция КИ регулятором (при назначении). • Подготовка и предоставление в уполномоченный орган отчета о проведенных клинических исследованиях (фаза III). 	<ul style="list-style-type: none"> • Сформирован и подан пакет документов для получения разрешения на проведение клинических исследований согласно регуляторным требованиям. • Получено разрешение на проведение клинических исследований (фаза III): заявление в Минздрав России о выдаче Разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (с отметкой о приеме), Разрешение на КИ. • Проведены клинические исследования (фаза III): отчет о клинических исследованиях (фаза III), разработанный в соответствии с регуляторными требованиями [1-3].

УГТ 8

Клинические исследования (фаза III). Подтверждена эффективность и безопасность ЛП.
Произведены промышленные серии препарата по стандартам GMP. Регистрация ЛП

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
<p>Произведены промышленные серии препарата по стандартам GMP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Актуализация критических параметров процесса производства ГЛФ. • Актуализация стратегии контроля ГЛФ. • Валидация процесса производства ГЛФ. • Валидация очистки. • Производство серий препарата по стандартам GMP. • Исследование стабильности ГЛФ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Осуществляется промышленное производство ЛП: промышленный регламент производства ЛП. • Проведена валидация процесса производства ЛП: отчет о валидации процесса производства ЛП. • Произведены серии ЛП в условиях GMP: паспорта качества серий ЛП. • Проведена валидация очистки: отчет о валидации очистки. • Сформирована стратегия контроля ЛП. • Исследуется стабильность: отчет (промежуточный) о стабильности ЛП [4-8].

УГТ 8

Клинические исследования (фаза III). Подтверждена эффективность и безопасность ЛП.
Произведены промышленные серии препарата по стандартам GMP. Регистрация ЛП

Этапы работ**Описание этапов работы****Ключевые показатели: документальное подтверждение результата**

Регистрация ЛП

- Подготовка регистрационного досье.
- Регистрация лекарственного препарата.

- Подготовка регистрационного досье: сформирован пакет документов для регистрации согласно регуляторным требованиям.
- Лекарственный препарат зарегистрирован: включение лекарственного препарата в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (Регистрационное удостоверение) или в реестр выданных Минздравом России разрешений на временное обращение ЛП (Разрешение на временное обращение) [9, 10].



Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- Сформирован пакет документов для получения разрешения на проведение клинических исследований согласно регуляторных требований (обязательный).
- Получено разрешение на проведение клинических исследований (фаза III) (обязательный).
- Проведены клинические исследования (фаза III) (обязательный).
- Подготовлен отчет в соответствии с регуляторными требованиями (обязательный).
- Успешно пройдена инспекция КИ Регулятором (при назначении).
- Осуществляется промышленное производство ЛП Проведена валидация процесса производства ЛП (обязательный).
- Произведены серии ЛП в условиях GMP (обязательный).
- Актуализирован перечень критических параметров процесса производства ГЛФ (при необходимости).
- Сформирована стратегия контроля ЛП (обязательный).
- Проведена валидация очистки (обязательный).
- Исследуется стабильность ГЛФ (обязательный).
- Сформирован пакет документов для регистрации (обязательный).
- Лекарственный препарат зарегистрирован (обязательный).



Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
Серийное производство ЛП, выпуск в обращение	<ul style="list-style-type: none"> • Промышленное производство в коммерческих объемах лекарственного препарата надлежащего качества. • Корректировка плана производства препарата (год, квартал, месяц). • Использование обязательной маркировки ЛП для идентификации препарата и отслеживания его движения в гражданском обороте. 	<ul style="list-style-type: none"> • Серийное производство препарата в коммерческих объемах, маркировка и ввод коммерческих серий ЛП в гражданский оборот, формирование периодических обзоров качества продукции: Паспорта качества на промышленные серии препарата, досье на выпущенные в гражданский оборот серии ЛП, обзоры качества продукции [1, 2].
Функционирование системы фармаконадзора	<ul style="list-style-type: none"> • Функционирование системы фармаконадзора на пострегистрационном этапе, согласно актуальным регуляторным требованиям. • Актуальная база знаний ФН, включая электронные базы данных. Обучение персонала. • Проведение внутренних аудитов системы фармаконадзора. • Обеспечение мониторинга профиля безопасности ЛП, на протяжении жизненного цикла. • Анализ причинно-следственных связей, имевших место нежелательных реакций. • Разбор серьезных нежелательных явлений. • Взаимодействие с уполномоченными органами. • Подготовка и представление отчетности. 	<ul style="list-style-type: none"> • Сбор информации от пациентов и мониторинг нежелательных реакций на ЛП всеми доступными способами; • Анализ причинно-следственных связей, имевших место нежелательных реакций; • Расследование серьезных нежелательных явлений; • Взаимодействие с уполномоченными органами, обеспечен мониторинг профиля безопасности ЛП, на всем протяжении жизненного цикла ЛП: Мастер-файл системы фармаконадзора [3, 4].

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
<p>Пострегистрационные исследования/ обязательства (при наличии)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Пострегистрационные КИ. • Формирование и подача пакета документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП. • Предупреждающие и корректирующие действия по результатам мониторинга нежелательных реакций при осуществлении фармаконадзора за ЛП. • Расширение показаний к применению лекарственного препарат. • Обоснование изменения лекарственной формы и/или упаковки, требований к производству и др. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение фазы IV клинических исследований (пострегистрационные клинические исследования); • Сформирован пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП; • Подготовлены отчеты о пострегистрационных исследованиях; • Исследования в реальной клинической практике по результатам опыта клинического применения в соответствии с правилами GCP (поисковых, подтверждающих, сравнительных исследований): утвержденный дизайн КИ; • Разрешение на проведение КИ; • Отчеты о проведенном КИ; • Пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП; • Решение о внесении изменений в регистрационное досье (инструкция по применению ЛП – расширение показаний к применению лекарственного препарата, корректирующие действия на НР и др.) [4, 5].

Этапы работ	Описание этапов работы	Ключевые показатели: документальное подтверждение результата
<p>Разработка клинических рекомендаций (необязательно для достижения УГТ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка клинических рекомендаций, включение в стандарты медицинской помощи. • Включение лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, утверждаемые Правительством Российской Федерации. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведены процедуры клинической апробации для подтверждения клинико-экономической эффективности нового ЛП; • ЛП внесен в клинические рекомендации, сформированы стандарты медицинской помощи (по заболеваниям) на основе полученных клинических данных об эффективности ЛП и клинических рекомендаций; • ЛП включен в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, утверждаемые Правительством Российской Федерации, с учетом Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Правительством Российской Федерации: клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи, Распоряжение о включении ЛП в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, утверждаемые Правительством Российской Федерации [6-9].

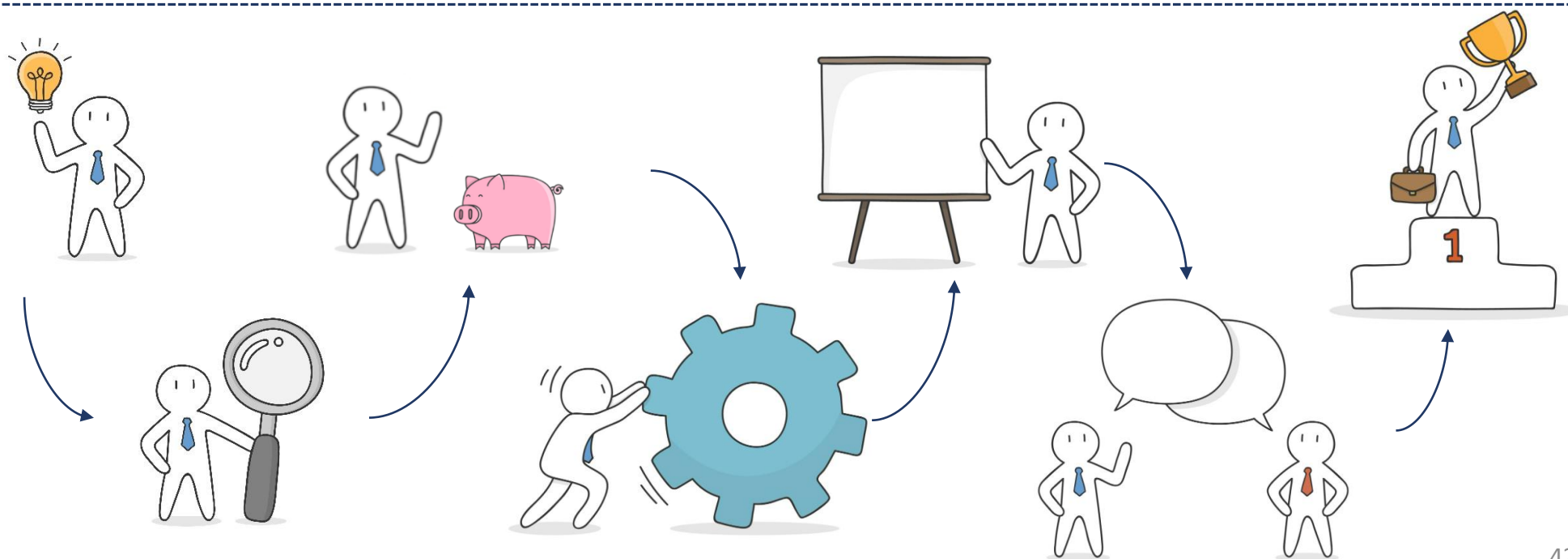
Базовый рубрикатор
научных и (или) научно-
технических результатов

- **Серийное производство препарата в коммерческих объемах (обязательный).**
- **Маркировка и ввод коммерческих серий ЛП в гражданский оборот (обязательный).**
- **Формируются периодические обзоры качества продукции (обязательный).**
- **Осуществляется фармаконадзор: сбор информации от пациентов и мониторинг нежелательных реакций на ЛП всеми доступными способами; анализ причинно-следственных связей, имевших место нежелательных реакций; расследование серьезных нежелательных явлений; взаимодействие с уполномоченными органами (обязательный).**
- **Обеспечен мониторинг профиля безопасности ЛП, на всем протяжении жизненного цикла (обязательный).**
- Проведение фазы IV клинических исследований (пострегистрационные клинические исследования) (при необходимости).
- Сформирован пакет документов для внесения изменения в регистрационное досье ЛП (при необходимости).
- Подготовлены отчеты о пострегистрационных исследованиях (при необходимости).
- Исследования в реальной клинической практике по результатам опыта клинического применения в соответствии с правилами GCP (поисковых, подтверждающих, сравнительных исследований) (при необходимости).
- Проведение процедуры клинической апробации для подтверждения клинико-экономической эффективности нового ЛП (при необходимости).
- ЛП внесен в клинические рекомендации (при необходимости).
- Сформированы стандарты медицинской помощи (по заболеваниям) на основе полученных клинических данных об эффективности ЛП и клинических рекомендаций (при необходимости).
- ЛП включен в перечни и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, утверждаемые Правительством Российской Федерации, с учетом Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Правительством Российской Федерации (при необходимости).

Понимание природы продукта, готовности технологии и управление рисками имеют решающее значение для успеха разработки инновационных продуктов и технологий.

Использование для оценки зрелости технологии отраслевой шкалы УГТ служит основой, связывающей исследование и разработку, производство и регуляторные требования с помощью общего базового языка, который дает возможность на каждом этапе объективно оценить готовность проекта.

Ключевые показатели шкалы УГТ содержат количественные и качественные индикаторы, позволяющие существенно снизить неопределенность в дальнейшем развитии проекта на следующих этапах жизненного цикла лекарственного средства.



УГТ 1

1. Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике».
2. ГОСТ 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
3. ГОСТ 7.32-2017 «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».
4. ГОСТ Р 15.011-2024. Национальный стандарт Российской Федерации. Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения.

УГТ 2

1. ГОСТ 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
2. ГОСТ 7.32-2017 «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».
3. ГОСТ Р 15.011-2024. Национальный стандарт Российской Федерации. Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения.

УГТ 3

1. ГОСТ 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
2. ГОСТ 7.32-2017 «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».
3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций».
4. ГОСТ Р 15.011-2024. Национальный стандарт Российской Федерации. Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения.
5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза».
6. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ.

УГТ 4

1. ГОСТ 7.32-2017 «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».
2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций».
3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза».
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.10.2022 № 138 «Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей».
5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.10.2022 № 137 «О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата».
6. ОСТ 64-02-003-2002. Стандарт отрасли. «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
7. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».
8. ГОСТ Р ИСО 17034-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.
9. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов».
10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

УГТ 5

1. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».
2. ГОСТ Р ИСО 17034-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.
3. ГОСТ 7.32-2017 «Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».
4. ГОСТ Р 58537-2019 «Управление продукцией. Основные положения».
5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов».
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».
7. Постановление Правительства РФ от 22.11.1997 № 1470 (ред. от 03.09.1998) «Об утверждении Порядка предоставления государственных гарантий на конкурсной основе за счет средств Бюджета развития Российской Федерации и Положения об оценке эффективности инвестиционных проектов при размещении на конкурсной основе централизованных инвестиционных ресурсов Бюджета развития Российской Федерации».
8. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.10.2022 № 138 «Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей».
9. ОСТ 64-02-003-2002. Стандарт отрасли. «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
10. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств».

УГТ 6

1. ОСТ 64-02-003-2002. Стандарт отрасли. «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.01.2019 № 3 «О Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов».
4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.12.2022 № 49 «О Руководстве по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях».
5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».
6. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств».
7. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
10. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

УГТ 7

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
2. Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.12.2022 № 49 «О Руководстве по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях».
5. ОСТ 64-02-003-2002. Стандарт отрасли. «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
6. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».
7. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 11 «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств».
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
9. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.01.2019 № 3 «О Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов».
10. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения».

УГТ 8

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.12.2022 № 49 «О Руководстве по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях».
4. ОСТ 64-02-003-2002. Стандарт отрасли. «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
7. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.01.2019 № 3 «О Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов».
9. Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 (ред. от 21.12.2024) «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».
10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

УГТ 9

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
7. Приказ Минздрава России от 22.02.2022 № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи».
8. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
9. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».