

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации
Т.В. Семёнова
« 18 » ноября 2024 г.

МЕТОДИКА расчета показателя

«Доля всех исследований, осуществляемых в рамках национального проекта, закончившихся успешной разработкой и внедрением новых лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), продуктов тканевой инженерии, медицинских технологий»

1. Настоящая методика разработана в соответствии с приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 1 июля 2024 г. № 399 «Об утверждении Порядка разработки (корректировки) и утверждения методик расчета показателей национальных проектов (программ), государственных программ Российской Федерации и их структурных элементов» и национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 71136-2023 «Национальные цели развития, национальные проекты (программы) и государственные программы Российской Федерации. Методики расчета показателей. Общие положения и требования к применяемым при расчетах данным» в целях обеспечения реализации национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 декабря 2023 г. № 1521-ст.

2. Настоящая методика применяется для расчета показателя «Доля всех исследований, осуществляемых в рамках национального проекта, закончившихся успешной разработкой и внедрением новых лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), продуктов тканевой инженерии, медицинских технологий» (далее – Показатель), включенного в перечень показателей национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья».

3. Показатель характеризует долю исследований, направленных на разработку лекарственных препаратов, а также биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт (далее – индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), медицинских изделий, в общем количестве исследований, направленных на разработку лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинских технологий, разработка которых осуществляется (осуществлялась) по проектам тематик научных исследований, включенных в мероприятия федеральных проектов, входящих в

состав национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья» (за исключением включенных только в мероприятие «Допущено к применению медицинских изделий, являющихся программным обеспечением с технологией искусственного интеллекта» федерального проекта «Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения»), а также таких проектов тематик научных исследований, реализация которых осуществлялась в рамках мероприятий «Проведен пилотный проект по генетической паспортизации», «Поддержка проведения клинических исследований лекарственных препаратов», «Проведены клинические исследования лекарственных препаратов и осуществлена разработка медицинских изделий», «Осуществлена разработка и апробация продуктов тканевой инженерии и (или) минимально манипулированных клеточных продуктов», «Осуществлена разработка биомедицинских клеточных продуктов и (или) высокотехнологических и иных лекарственных препаратов на основе клеточных технологий», «Разработана и валидирована тест-система для оценки безопасности биомедицинских клеточных продуктов и (или) высокотехнологических и иных лекарственных препаратов на основе клеточных технологий» и «Осуществлена разработка медицинских изделий для получения продуктов тканевой инженерии и (или) минимально манипулированных клеточных продуктов, в том числе по наиболее значимым заболеваниям» федерального проекта «Медицинская наука для человека» (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) (далее – исследования, учтенные в рамках национального проекта), которые завершились успешной разработкой и внедрением новых лекарственных препаратов, а также индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, среди всех таких исследований, учтенных в рамках национального проекта.

Для расчета Показателя используются сведения об исследованиях, содержащиеся в единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения¹ (далее - ЕГИСУ НИОКТР) начиная с года начала реализации национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья».

Под продуктами тканевой инженерии медицинских технологий понимаются тканеинженерные лекарственные препараты в соответствии с понятиями, определенными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения², включенные в государственный реестр лекарственных средств³ и (или) в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза⁴, а также индивидуальные биомедицинские клеточные продукты,

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1956).

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

³ Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».

определенные действующим законодательством Российской Федерации⁵ и включенные в реестр разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт⁶.

Для целей настоящей методики лекарственный препарат считается успешно разработанным и внедренным если он включен в государственный реестр лекарственных средств⁷ и (или) в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза⁸ (далее – Реестры лекарственных средств).

Для целей настоящей методики индивидуальный биомедицинский клеточный продукт считается успешно разработанным и внедренным, если для него предоставлено разрешение на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта в соответствии с датой предоставления указанного разрешения в соответствии с реестровой записью реестра разрешений на производство и применение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов⁹.

Для целей настоящей методики медицинское изделие считается успешно разработанным и внедренным, если оно включено в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий¹⁰, и (или) в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза¹¹, либо если в реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики

⁵ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

⁶ Статья 32¹ Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2023, № 32, ст. 6198).

⁷ Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7793).

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».

⁹ Пункт 75 Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 385 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2024, № 14, ст. 1916).

¹⁰ Статья 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 13, ст. 1953).

¹¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

in vitro внесена запись о предоставлении разрешения на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro¹² (далее – Реестры медицинских изделий).

4. Федеральным органом исполнительной власти, ответственным за расчет Показателя в государственной информационной системе «Цифровая аналитическая платформа предоставления статистических данных» (далее – Информационная система), является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

5. Расчет Показателя осуществляется посредством использования Информационной системы в соответствии с алгоритмом расчета, приведенным в настоящей Методике, и на основе значений компонентов Показателя, представленных в соответствии с настоящей Методикой. В случае непредставления для расчета Показателя в информационную систему значений компонентов Показателя в порядке и в сроки, установленные настоящей Методикой, при расчете значения Показателя используются данные прошлого периода.

6. Показатель рассчитывается в Информационной системе в целом по Российской Федерации, с годовой периодичностью, начиная с периода за 2025 год.

7. Предельное значение Показателя стремится к 100%.

8. Сроки представления (распространения) информации по Показателю: ежегодно – не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом.

9. Единица измерения Показателя – процент (код по Общероссийскому классификатору единиц измерения – 744).

10. Показатель N_j рассчитывают по формуле:

$$N_j = \frac{D_j}{P_j} * 100\%,$$

где

D_j - число исследований, учтенных в рамках национального проекта, на конец j -го года, в рамках которых успешно разработаны и внедрены лекарственные препараты, индивидуальные биомедицинские клеточные продукты, медицинские изделия из числа учтенных в рамках федерального проекта лекарственных препаратов, индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, единица;

P_j - число исследований, учтенных в рамках национального проекта, на конец j -го года, единица;

j – отчетный год ($j=2025$ для первого года реализации национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья» (2025 год)), год.

11. Источником информации для компонента D_j при расчете Показателя являются административные данные, формируемые исполнителями прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения и собираемые

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8219).

Министерством здравоохранения Российской Федерации в отношении учтенных в рамках федерального проекта лекарственных препаратов, индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий. Сроки предоставления информации для компонента D_j – ежегодно, не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом.

Форма сбора административных данных для компонента D_j приведена в приложении.

12. Источником информации для компонента P_j при расчете Показателя являются данные об учтенных в рамках федерального проекта лекарственных препаратов, индивидуальных биомедицинских клеточных продуктах, медицинских изделий, вносимых Министерством здравоохранения Российской Федерации в автоматизированную систему мониторинга медицинской статистики Министерства здравоохранения Российской Федерации. Сроки предоставления информации для компонента P_j – ежегодно, не позднее 1 марта года, следующего за отчетным годом.

13. Верификация информации для компонента D_j обеспечивается Министерством здравоохранения Российской Федерации посредством сверки сведений о допущенных к применению лекарственных препаратах, индивидуальных биомедицинских клеточных продуктах, медицинских изделиях со сведениями Реестров лекарственных препаратов¹³, реестра разрешений на производство и применение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов¹⁴ и Реестров медицинских изделий¹⁵, соответственно.

14. Верификация информации для компонента P_j обеспечивается Министерством здравоохранения Российской Федерации посредством сверки данных автоматизированной системы мониторинга медицинской статистики Министерства здравоохранения Российской Федерации со сведениями об источнике финансового обеспечения соответствующих проектов тематик научных исследований в ЕГИСУ НИОКТР¹⁶.

¹³ Формирование и ведение единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза осуществляет Евразийская экономическая комиссия. Формирование и ведение Государственного реестра лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

¹⁴ Формирование и ведение реестра разрешений на производство и применение индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

¹⁵ Формирование и ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, а также реестра разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Формирование и ведение единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, осуществляют уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза.

¹⁶ Формирование и ведение ЕГИСУ НИОКТР осуществляет Министерство науки и высшего образования Российской Федерации (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»).

Приложение
к методике расчета показателя «Доля всех исследований, осуществляемых в рамках национального проекта, закончившихся успешной разработкой и внедрением новых лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), продуктов тканевой инженерии медицинских технологий»

Форма сбора административных данных для компонента D₃, используемого в расчете показателя «Доля всех исследований, осуществляемых в рамках национального проекта, закончившихся успешной разработкой и внедрением новых лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), продуктов тканевой инженерии медицинских технологий»

№ п/п	Тип продукта ¹	Наименование продукта	Наименование реестра ²	Номер регистрационного удостоверения или номер реестровой записи	Дата регистрационного удостоверения или дата реестровой записи	Названия и регистрационные номера тем научных исследований, в рамках которых разрабатывался (разрабатывается) продукт, по данным ЕГИСУ НИОКТР ³
1.						
...						

¹ лекарственный препарат, индивидуальный биомедицинский клеточный продукт или медицинское изделие.

² государственный реестр лекарственных средств, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, реестр разрешений на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта, государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза или реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro.

³ единая государственная информационная система учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения.