**Требования**

**к заполнению формы направления дополнительных сведений о проекте научной темы научного исследования (разработки), начинаемой научно-исследовательской, опытно-конструкторской и технологической работе гражданского назначения, учитывающих отраслевые особенности научных тем научных исследований, научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работах гражданского назначения,** **выполняемых в интересах медицины и здравоохранения, в единую государственную информационную систему учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работах гражданского назначения**

1. Формы направления дополнительных сведений, учитывающие отраслевые особенности научных тем научных исследований, научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, выполняемых в интересах медицины и здравоохранения (далее соответственно – проект тематики, работа, форма направления дополнительных сведений, дополнительные сведения), заполняются в единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ[[1]](#footnote-1) (далее – государственная информационная система) в случае если проект тематики (работу) планируется выполнять в интересах медицины и здравоохранения, за исключением проектов тематик (работ), являющихся фундаментальными или поисковыми научными исследованиями.
2. Формы направления дополнительных сведений заполняются на русском языке при размещении в государственной информационной системе формы проекта тематики научных исследований, включаемой в планы научных работ научных организаций и образовательных организаций высшего образования, осуществляющих научные исследования за счет средств федерального бюджета[[2]](#footnote-2) и формы направления сведений о начинаемой научно-исследовательской, опытно-конструкторской и технологической работе гражданского назначения[[3]](#footnote-3).
3. В случае несоблюдения настоящих Требований сведения о проекте тематики (тематике, работе) не сохраняются и не учитываются в государственной информационной системе.
4. Форма направления дополнительных сведений состоит из двух разделов:
5. Раздел I. Дополнительные сведения о проекте научной темы научных исследований (разработок), начинаемой научно-исследовательской, опытно-конструкторской и технологической работе гражданского назначения (далее соответственно – проект тематики, работа), выполняемой в интересах медицины и здравоохранения;
6. Раздел II. Сведения об ожидаемом результате проекта тематики (работы) и применимых на практике продуктах, на получение которых направлен проект тематики (работа).
7. В раздел I формы направления дополнительных сведений вносятся следующие сведения:
8. 1. Вид работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в интересах которого реализуется проект тематики (работа) – указываются код и наименование вида работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность[[4]](#footnote-4) (код и наименование вида работ (услуг) вводятся из справочника «Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» 1.2.643.5.1.13.13.11.1521 ([https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/](https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/1.6)), в интересах которого реализуется проект тематики (работы). Заполнение сведений пункта 1 раздела I формы направления дополнительных сведений является обязательным;
9. 1.1. Дополнительный вид работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в интересах которого реализуется проект тематики (работа) – указываются код и наименование дополнительного вида работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность4 (код и наименование вида работ (услуг) вводятся из справочника «Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» 1.2.643.5.1.13.13.11.1521 ([https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/](https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1521/passport/1.6)), в интересах которого реализуется проект тематики (работы) (при наличии).
10. 2. Решаемые в результате реализации проекта тематики (работы) отраслевые проблемы – в краткой свободной форме описываются решаемые в результате реализации тематики (работы) конкретные отраслевые проблемы. Заполнение сведений пункта 2 раздела I формы направления дополнительных сведений является обязательным;
11. 3. Гипотеза (идея) исследования (разработки), реализуемого в рамках проекта тематики (работы), предпосылки и обоснования целесообразности ее реализации – в краткой свободной форме описывается гипотеза (идея) исследования (разработки) с ее обоснованием, собственные данные и данные из литературных источников, обосновывающие целесообразность реализации тематики (работы), включая постановку решаемой задачи, необходимость и возможность ее решения, а также описание выбранных путей (способов) решения поставленной задачи. Заполнение сведений пункта 3 раздела I формы направления дополнительных сведений является обязательным;
12. 4. Дизайн исследования (разработки), реализуемой в рамках проекта тематики (работы) – в краткой свободной форме описывается дизайн исследования (разработки), его методология. В случае если тематикой (работой) предусмотрена работа с данными, описываются способ получения (сбора) данных, методы их анализа и интерпретации. В случае планируемого выявления при реализации тематики (работы) статистических закономерностей приводятся описание статистических методов анализа, в том числе используемого программного обеспечения (в случае наличия), детальные расчеты и обоснования размеров выборок, включая информацию, достаточную для проверки правильности указанных расчетов. Заполнение сведений пункта 4 раздела I формы направления дополнительных сведений является обязательным;
13. 5. Дизайн исследования (разработки), реализуемой в рамках проекта тематики (работы), предполагает участие в нем человека – сведения заполняются посредством выбора поля «предполагает» или поля «не предполагает» в зависимости от участия человека в исследовании (разработке) в качестве объекта исследования. Заполнение пункта 5 раздела I формы направления дополнительных сведений посредством выбора одного из поля является обязательным;
14. 5.1. Этические аспекты реализации проекта тематики (работы), связанные с участием в исследовании (разработке) человека – приводится обоснование соответствия исследования (разработки) принятым этическим принципам, в том числе сведения об одобрении исследования этическим комитетом, с указанием оснований по полномочиям этического комитета по одобрению заявленных исследований с участием человека. Настоящий пункт формы направления дополнительных сведений не заполняется в случае если в пункте 5 раздела I формы направления сведений выбрано поле «не предполагает»;
15. 5.2. Соответствие исследования (разработки), реализуемой в рамках проекта тематики (работы), российскому законодательству и (или) международным договорам и актам, составляющим право Евразийского экономического союза (в случае если исследование (разработка), реализуемое в рамках проекта тематики (тематики, работы), предполагает участие человека) – приводится перечень этапов исследования (разработки) с участием человека, реализация которых должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и (или) требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, с указанием соответствующих отношений, являющихся предметом указанного регулирования, в том числе требованиям о наличии разрешения на проведения клинических исследований (испытаний), и наименований нормативных правовых актов и (или) актов, составляющих право Евразийского экономического союза, регулирующих указанные отношения, а также краткое описание мероприятий тематики (работы), обеспечивающих соответствие исследований применимым к ним нормам и требованиям. Настоящий пункт формы направления дополнительных сведений не заполняется в случае если в пункте 5 раздела I формы направления сведений выбрано поле «не предполагает»;
16. 6. Перечень результатов проекта тематики (работы) и применимые на практике продукты (далее – продукты), на получение которых направлен проект тематики (работа) – сведения указываются для каждого результата, получение которого планируется в результате реализации тематики (работы) к окончанию срока ее реализации, посредством заполнения для каждого результата отдельной строки таблицы с указанием порядкового номера продукта, кода и наименования типа продукта, на получение которого направлен проект тематики (работа), из числа кодов и наименований типов продукта справочника типов продуктов, и краткого текстового описания ожидаемого результата, приводимого в графе «Краткое наименование ожидаемого результата». Краткое наименование ожидаемого результата должно содержать сведения о типе, назначении и планируемой уровне готовности продукта на момент окончания реализации тематики (работы). В случае если ожидаемый результат является промежуточным этапом создания продукта. Обязательным является внесение сведений в отношении не менее одного результата с заполнением всех граф строки (строк) таблицы;
17. Раздел II формы направления дополнительных сведений заполняется **отдельно для** **каждого** результата, указанного в пункте 6 раздела I формы направления дополнительных сведений.
18. Раздел II формы направления дополнительных сведений не заполняется для результатов, отнесенных к типу продукта «Иное».
19. В раздел II формы направления дополнительных сведений вносятся следующие сведения:
20. 1. Тип продукта – в соответствующих полях указываются код и наименование типа продукта из числа кодов и наименований типов продукта справочника типов продуктов. Код и наименование типа продукта указываются в соответствии со сведениями, указанными для результата в пункте 6 раздела I формы направления дополнительных сведений;
21. 2. Краткое наименование ожидаемого результата – указывается в соответствии со сведениями графы «Краткое наименование ожидаемого результата» таблицы пункта 6 раздела I формы направления дополнительных сведений для результата пункта 6 раздела I, для которого заполняются сведения.
22. 3. Код (коды) заболевания (состояния) в соответствии с Международной классификацией болезней одиннадцатого пересмотра
(МКБ-11), в целях профилактики, диагностики, лечения и (или) реабилитации которого предназначен продукт – указывается один или более кодов и (или) диапазоны кодов МКБ-11 заболеваний (состояний), для профилактики, диагностики, лечении и (или) реабилитации которых предназначен допущенный к применению лекарственный препарат или медицинское изделие, метод профилактики, диагностики, лечения или реабилитации, или для которого создается модель заболевания или выявляется мишень для терапии, являющиеся конечным результатом. Обязательным является внесение сведений не менее чем по одному коду МКБ-11 для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности» и «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья», для которых пункт 3 раздела II формы направления дополнительных сведений не заполняется. В случае если результат относится к типу продукта «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных» сведения о кодах МКБ-11 заполняются в случае если указанные выводы (рекомендации) непосредственно связаны с такими заболеваниями (состояниями). (Диапазоны кодов МКБ-11 вводятся из справочника «Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (11-й пересмотр)» 1.2.643.5.1.13.13.99.2.940 (<https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.940/passport/>. В случае необходимости ввода одного кода МКБ-11 указанный код вводится как начальное и конечное значение диапазона.)
23. Пункт 4 раздела II формы направления дополнительных сведений «Уровень готовности технологии» обязателен для заполнения для результатов, отнесенных ко всем типам продуктов за исключением типов продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных».
24. Для внесения в пункте 4 раздела II формы направления дополнительных сведений сведений об уровне готовности технологии на начало реализации тематики (выполнения работы) в базовом рубрикаторе научных и (или) научно-технических результатов шкалы уровней готовности технологий (далее – базовые результаты шкалы УГТ), соответствующей типу результата, для которого заполняется раздел II формы направления дополнительных сведений, отмечаются все ранее достигнуты базовые результаты шкалы УГТ, при этом документальные подтверждения соответствующих результатов не вносятся.
25. Для внесения в пункте 4 раздела II формы направления дополнительных сведений сведений об уровне готовности технологии по итогам реализации тематики (выполнения работы) в базовом рубрикаторе научных и (или) научно-технических результатов шкалы уровней готовности технологий (далее – базовые результаты шкалы УГТ), соответствующей типу результата, для которого заполняется раздел II формы направления дополнительных сведений, отмечаются базовые результаты шкалы УГТ, которые планируется достичь в рамках реализации тематики (выполнения работы), при этом не допускается выбор базовых результатов шкалы УГТ, которые были отмечены как уже достигнутые на начало реализации тематики (выполнения работы). При выборе базовых результатов шкалы УГТ, которые планируется достичь в рамках реализации тематики (выполнения работы), следует учитывать, что подтверждением достижения базового результата шкалы УГТ является документальное подтверждение результата, указанное для соответствующего базового результата шкалы УГТ шкалы уровней готовности технологий как обязательное.
26. 4.1. Ожидаемый результат является – сведения заполняются посредством выбора значения «применимым на практике продуктом» или поля «промежуточным этапом создания продукта». Заполнение пункта 4.1 раздела II формы направления дополнительных сведений посредством выбора одного из полей является обязательным;
27. 5. Описание ожидаемого результата – в краткой свободной форме описывается ожидаемый результат с указанием его типа, состава (формы), назначения, области и особенностей использования (применения), степени завершенности с кратким описанием содержательной составляющей ожидаемого результата. Настоящий пункт формы направления дополнительных сведений не заполняется в случае если в пункте 4.1 раздела II формы направления сведений выбрано значение «применимым на практике продуктом»;
28. 6. Ожидаемый срок готовности продукта к практическому применению (год) – указывается год планируемого получения продукта, применимого на практике;
29. 7. Описание продукта – в краткой свободной форме описывается продукт с указанием его типа, состава (формы), назначения, области и особенностей использования (применения);
30. 7.1. Код анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, и фармакотерапевтическая группа, к которой относится лекарственный препарат – указываются код АТХ и фармакотерапевтическая группа, к которой относится лекарственный препарат. Пункт 7.1 формы направления дополнительных сведений заполняется в случае, если продуктом является лекарственный препарат, при этом его заполнение является обязательным. (Код АТХ и наименование фармакотерапевтической группы вводятся из справочника «Анатомо-терапевтическо-химическая классификация» 1.2.643.5.1.13.13.99.2.473 (<https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.473/passport/>);
31. 7.2. Группа/подгруппа, к которой относится медицинское изделие – указывается номер группы/подгруппы, к которым относится медицинское изделие, и наименование подгруппы, к которой относится медицинское изделие. Указанные сведения приводятся в соответствии с перечнем групп и подгрупп медицинских изделий номенклатурной классификации медицинских изделий[[5]](#footnote-5). (Номер группы/подгруппы и наименование подгруппы вводится из справочника «Справочник разделов медицинских изделий по классификации Росздравнадзора» 1.2.643.5.1.13.13.99.2.514 ([https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.514/passport/](https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.514/passport/2.6)) Пункт 7.2 формы направления дополнительных сведений заполняется в случае, если продуктом медицинское изделие, при этом его заполнение является обязательным;
32. 8. Проблема, на решение которой направлен продукт – в краткой свободной форме описывается проблема в сфере здравоохранения и (или) медицины, на решение которой направлен продукт или в решение которой внесет вклад продукт при его практическом применении;
33. 9. Тип приоритета прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт – указывается один или более (до четырех) типов приоритета научных исследований в интересах медицины и здравоохранения из справочника типов приоритетов научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт. Заполнение сведений пункта 9 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным;
34. 9.1. Приоритет прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт – указывается один или два приоритета научных исследований в интересах медицины и здравоохранения из справочника приоритетов научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, которому соответствует продукт. Заполнение сведений пункта 9.1 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным;
35. 10. Обоснование соответствия продукта заявленному типу приоритета прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения – в краткой свободной форме приводится обоснование соответствия конечного результата типу приоритета (типам приоритетов) прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, указанных в пункте 9 формы предоставления дополнительных сведений. Заполнение сведений пункта 10 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным;
36. 10.1. Обоснование соответствия продукта заявленному приоритету (приоритетам) прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения – в краткой свободной форме приводится обоснование соответствия конечного результата приоритету (приоритетам) прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, указанных в пункте 9.1 формы предоставления дополнительных сведений. Заполнение сведений пункта 10.1 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным;
37. 11. Характеристика целевой группы пациентов, для которых предназначен продукт – приводится описание целевой группы пациентов, у которых предполагается применение лекарственного препарата или медицинского изделия, метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации, или для заболевания (состояния) которых создается модель заболевания или выявляется мишень для терапии, являющиеся конечным результатом. Внесение сведений в пункт 11 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности» и «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья», для которых пункт 11 раздела II формы направления дополнительных сведений не заполняется. В случае если результат относится к типу продукта «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных» сведения в пункт 11 раздела II формы направления дополнительных сведений вносятся в случае если указанные выводы (рекомендации) непосредственно связаны с заболеваниями (состояниями) целевой группы;
38. 11.1. Численность целевой группы пациентов, для которых предназначен продукт (человек в год) – приводится количество человек в Российской Федерации в год, для которых может применяться продукт. Для типов продуктов «Модель заболевания» и «Мишень для терапии» приводятся данные о заболеваемости. Заполнение сведений пункта 11.1 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным в случае заполнения пункта 11 раздела II формы направления дополнительных сведений;
39. Заполнение пункта 12 раздела II формы направления дополнительных сведений «Значимость продукта (влияние продукта на целевую аудиторию)» обязательно для заполнения в случае заполнения пунктов 11 и 11.1 раздела II формы направления дополнительных сведений. Для типов продуктов «Модель заболевания» и «Мишень для терапии» приводятся обосновывающие сведения о значимости ожидаемых результатов для разработки средств и способов лечения и (или) профилактики заболевания (состояния).
40. В пункте 12 раздела II формы направления дополнительных сведений указываются прогнозируемые количественные эффекты от применения в Российской Федерации продукта в годовом исчислении. Для каждого вида ожидаемого эффекта в соответствии с подпунктами 12.1.1, 12.2.1, 12.3.1 и 12.4.1 пункта 12 раздела II формы направления дополнительных сведений указывается величина ожидаемого эффекта в год посредством выбора одного из возможных значений (диапазона значений) ожидаемого эффекта в указанных единицах измерения. В случае заполнения пункта 12 раздела II формы направления дополнительных сведений обязательным является внесение сведений по каждому виду ожидаемых эффектов.

В случае выбора величины ожидаемого эффекта, отличного от нулевого, для соответствующего вида необходимо ввести сведения в поле «Обоснование ожидаемого» (подпункты 12.1.2, 12.2.2, 12.2.3 и 12.2.4 пункта 12 раздела II формы направления дополнительных сведений.

1. 13. Сведения об аналогичных зарубежных разработках – в краткой свободной форме описываются существующие зарубежные аналоги продукта с указанием их разработчика или производителя, стадии разработки и ключевых характеристик с указанием источников информации или указывается на отсутствие аналогичных зарубежных разработок. Внесение сведений в пункт 13 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»;
2. 14. Сведения об аналогичных отечественных разработках – в краткой свободной форме описываются существующие российские аналоги продукта с указанием их разработчика или производителя, стадии разработки и ключевых характеристик с указанием источников информации или указывается на отсутствие аналогичных российских разработок. Внесение сведений в пункт 14 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»;
3. 15. Новизна продукта и его отличия от российских и зарубежных аналогов (в случае наличия таких аналогов) – в краткой свободной форме описывается новизна продукта и его ключевые отличия от российских и зарубежных аналогов в случае наличия таких аналогов, а также конкурентные преимущества продукта. Внесение сведений в пункт 15 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»;
4. 15.1. Оценка новизны ожидаемого результата (баллов) – указывается оценка новизны ожидаемого результата в баллах от 0 до 12:

12 баллов – в случае отсутствия российских и зарубежных аналогов продукта;

10 баллов – в случае наличия российских и зарубежных аналогов продукта, при этом продукт превосходит российские и зарубежные аналоги;

9 баллов – в случае отсутствия российских аналогов и наличия зарубежных аналогов продукта, при этом продукт превосходит зарубежные аналоги;

8 баллов – в случае наличия российских и зарубежных аналогов продукта, при этом продукт превосходит российские аналоги и сопоставим с зарубежными аналогами;

7 баллов – в случае отсутствия российских аналогов и наличия зарубежных аналогов продукта, при этом продукт сопоставим с зарубежными аналогами;

6 баллов – в случае наличия российских и зарубежных аналогов продукта, при этом продукт превосходит российские аналоги, но уступает зарубежным аналогам;

5 баллов – в случае наличия российских аналогов и отсутствия зарубежных аналогов продукта, при этом продукт превосходит российские аналоги;

4 балла – в случае отсутствия российских аналогов и наличия зарубежных аналогов продукта, при этом продукт уступает зарубежным аналогам, или в случае наличия российских и зарубежных аналогов продукта, при этом продукт сопоставим с российскими аналоги и превосходит зарубежные аналоги;

3 балла – в случае наличия российских и зарубежных аналогов продукта, при этом продукт сопоставим с российскими аналогами и сопоставим с зарубежными аналогами;

2 балла – в случае наличия российских и зарубежных аналогов, при этом продукт сопоставим с российскими аналогами, но уступает зарубежным аналогам;

1 балл – в случае наличия российских аналогов и отсутствия зарубежных аналогов продукта, при этом продукт сопоставим с российскими аналогами;

0 баллов – в случае наличия российских аналогов, при этом продукт уступает российским аналогам, а также уступает зарубежным аналогам в случае их наличия.

*Справочно: для удобства таблица определения баллов приведена в приложении.*

Внесение сведений в пункт 15.1 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным для каждого результата за исключением результатов, отнесенных к типам продуктов «Научные исследования в целях обеспечения экспертной деятельности», «Научные исследования в интересах организации здравоохранения и общественного здоровья» и «Выводы (рекомендации) для принятия управленческих решений на основании популяционных данных, эпидемиологических данных»;

1. 16. Риски недостижения ожидаемого результата – в краткой свободной форме описываются риски недостижения ожидаемого результата, а также меры, которые позволят минимизировать указанные риски. Заполнение сведений пункта 16 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным;
2. 17. Сведения о предполагаемом производстве продукта и индустриальных партнерах – указываются сведения о производственных мощностях, на которых может быть размещено производство продукта, с указанием наличия договоренностей и их характера о готовности осуществлять технологический трансфер и выпуск продукта, а также сведения о заинтересованных в производстве продукта индустриальных партнерах с кратким описанием условий, на которых эта заинтересованность может быть реализована. Заполнение пункта 17 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным в случае если продукт является лекарственным препаратом или медицинским изделием;
3. 18. Сведения о потенциальных потребителях продукта – указываются сведения о производителях медицинской продукции, медицинских организациях, органах управления здравоохранением, иных субъектах, потенциально заинтересованных в использовании продукта. Заполнение сведений пункта 18 раздела II формы направления дополнительных сведений является обязательным;
4. 19. Презентационные, фото- и видеоматериалы о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы) – прикрепляются файлы, содержащие презентационные, фото- и видеоматериалы о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы) (при наличии);
5. 20. Иная дополнительная информация о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы) – в краткой свободной форме приводится иная дополнительная информация о результате, на получение которого направлена реализация проекта тематики (работы), значимая для наиболее полного описания ожидаемого результата или продукта, предоставление которой не предусмотрено иными пунктами формы предоставления дополнительных сведений (при наличии);
6. Заполненная форма предоставления дополнительных сведений заверяется квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица организации.

Приложение

**Коэффициенты новизны результата, на получение которого направлен проект тематики прикладного научного исследования в интересах медицины и здравоохранения**

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

1. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1956; 2022, № 23, ст. 3787). [↑](#footnote-ref-1)
2. Утверждена приложением № 2 к приказу Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 18 января 2021 г. № 22 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 февраля 2021 г., регистрационный № 62527) с изменениями, внесенными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 мая 2022 г. № 442 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 27 июля 2022 г., регистрационный № 68994). [↑](#footnote-ref-2)
3. Утверждена приложением № 1 к приказу Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 25 сентября 2020 г. № 1234 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 декабря 2020 г., регистрационный № 61843) с изменениями, внесенными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 мая 2022 г. № 442 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 27 июля 2022 г., регистрационный № 68994). [↑](#footnote-ref-3)
4. Утверждены приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091, 2022, N 8, ст. 1187). [↑](#footnote-ref-4)
5. Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 № 4н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 декабря 2012 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225). [↑](#footnote-ref-5)