

**Рекомендації щодо підготовки заявки
на участь у конкурсі науково-технічних (експериментальних) розробок
за державним замовленням на 2018-2019 роки**

Терміни використовуються у значеннях, наведених у Законі України “Про наукову і науково-технічну діяльність” (далі – Закон) <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/848-19>

Державне замовлення на найважливіші науково-технічні (експериментальні) розробки та науково-технічну продукцію формується МОН у вигляді переліку, що затверджується Кабінетом Міністрів України (стаття 57 Закону).

Державне замовлення є засобом державного регулювання економіки шляхом формування на договірній (контрактній) основі складу та обсягів продукції (робіт, послуг), **необхідної для пріоритетних державних потреб**, розміщення державних контрактів на поставку (закупівлю) цієї продукції (виконання робіт, надання послуг) серед суб’єктів господарювання, незалежно від їх форми власності (Господарський кодекс України, стаття 13).

Відповідно до наказу МОН від 09.02.2017 № 192 “Про затвердження Положення про проведення Міністерством освіти і науки України конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням”, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 10.03.2017 за №339/30207 <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0339-17>

конкурсний відбір науково-технічних розробок здійснюється за результатами наукової і науково-технічної експертизи за такими критеріями:

- спрямованість на отримання науково-технічного (прикладного) результату, **доведеного до стадії практичного використання**;
- відповідність запланованого науково-технічного (прикладного) результату **пріоритетним державним потребам** для забезпечення розвитку економіки, суспільства, зміцнення національної безпеки на основі використання наукових та науково-технічних досягнень, у тому числі шляхом розроблення технологій подвійного призначення.

1. НАЗВА НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ

Назва науково-технічної розробки повинна відповідати обраному пріоритетному напрямку та основній меті виконання науково-технічної розробки, відображати суть та характер роботи. Наприклад: “Розроблення конструкторської документації на дослідний зразок...”, “Розроблення технології...” тощо.

Назва повинна бути лаконічною (не більше 10 слів).

Рекомендуємо не використовувати у назві ускладнену термінологію, формули, науковий жаргон та скорочення.

2. ПРІОРИТЕТНИЙ НАПРЯМ РОЗВИТКУ НАУКИ І ТЕХНІКИ

Зазначити **один** з напрямів:

- інформаційні та комунікаційні технології;
- енергетика та енергоефективність;
- раціональне природокористування;
- науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань;
- нові речовини і матеріали.

3. АВТОРИ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ

Наводяться дані про наукового керівника, відповідального виконавця, та авторів науково-технічної розробки: прізвище, ім’я, по батькові; місце роботи; посада; науковий ступінь; телефон; e-mail.

Відповідальний виконавець – особа, яка уповноважена вирішувати питання щодо супроводу виконання науково-технічної розробки, в першу чергу – організаційні.

Основним місцем роботи наукового керівника науково-технічної розробки має бути організація (підприємство, установа), яка подає Заявку на участь у Конкурсі (далі – учасник конкурсу).

Авторами науково-технічної розробки мають бути **тільки штатні працівники учасника конкурсу** або працівники за сумісництвом відповідно до наказу або трудового/цивільно-правового договору.

Працівники організацій-співвиконавців (інших юридичних осіб, які на договірних засадах будуть виконувати певну частину роботи) у цьому розділі не зазначаються.

Необхідність залучення до виконання роботи організацій-співвиконавців має бути обґрунтована у пункті 16 заявки.

4. ПОВНЕ НАЙМЕНУВАННЯ УЧАСНИКА КОНКУРСУ

Зазначається повна назва учасника конкурсу (відповідно до Статуту або іншого установчого документа), що подає заявку, його реквізити та відомча підпорядкованість, а також інформація про керівника учасника конкурсу (директора, ректора тощо).

5. МЕТА НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ

Науково-технічні (експериментальні) розробки - науково-технічна діяльність, що базується на наукових знаннях, отриманих у результаті наукових досліджень чи практичного досвіду, та провадиться з метою доведення таких знань до стадії практичного використання.

Результатом науково-технічних (експериментальних) розробок є нові або істотно вдосконалені матеріали, продукти, процеси, пристрої, технології, системи, об'єкти права інтелектуальної власності, нові або істотно вдосконалені послуги. (*п.28 статті 1 Закону*)

Звертаємо увагу, що Міністерство освіти і науки України не надає фінансову підтримку науково-технічним розробкам, які спрямовані на комерціалізацію, зокрема **не може** здійснювати фінансування робіт з підготовки та організації серійного виробництва продукції.

Необхідно чітко сформулювати мету науково-технічної розробки, яку проблему буде вирішено завдяки виконанню розробки **та впровадженню в подальшому її результатів**.

Мета описує призначення науково-технічної розробки – безпосередньо її кінцевий результат (як-от: функціональне призначення продукції, її новизну, конкурентоспроможність, коротку характеристику сфери використання, коротку характеристику та оцінку стану проблеми, що вирішують в результаті виконання НТР тощо).

У визначенні мети може бути вказаний корисний (технічний та/або економічний, соціальний, організаційний тощо) ефект, який буде досягнуто при використанні отриманих науково технічних прикладних результатів, а також зазначення динаміки показників в сторону поліпшення. Наприклад: «Розроблення конструкторської документації на виготовлення... з метою...» або «Створення програмно-апаратного комплексу..., що дозволить...».

6. ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ

Необхідно зазначити основні завдання, що визначають зміст і характер науково-технічної розробки, у хронологічній послідовності їх виконання. Завдання – це поетапні заходи, які мають бути реалізовані для досягнення мети науково-технічної розробки.

Оскільки одним з головних критеріїв конкурсного відбору науково-технічних розробок є спрямованість на отримання науково-технічного (прикладного) результату, доведеного до стадії практичного використання, не рекомендуємо планувати завдання, які мали бути вирішені ДО подання конкурсної заявки на початкових стадіях виконання науково-технічної розробки (патентний пошук, маркетингові дослідження, огляд та аналіз попередніх досліджень і публікацій тощо).

Підчас підготовки цього розділу заявки рекомендуємо керуватись положеннями ДСТУ 3973-2000 “Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення” та ДСТУ 3974-2000 “Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення” (розділи 6 та 7).

7. ДЕТАЛЬНИЙ ЗМІСТ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ

Необхідно детально викласти зміст виконання науково-технічної роботи (з дотриманням хронології та відповідно до пункту 6 заявки).

У цьому розділі викладається загальна характеристика роботи, актуальність науково-технічної розробки, технічні та якісні характеристики науково-технічної продукції, що буде створена. Бажаємо для наочності використовувати графіки, блок-схеми, малюнки тощо.

У цьому розділі детально висвітлюється суть розробки, структура та логіка процесу її виконання.

Рекомендуємо у цьому розділі навести **якісні і кількісні показники**, які мають бути досягнуті у процесі виконання роботи; вимоги до конструкції виробу; вимоги технологічності (порядок і спосіб взаємодії з об'єктами, які сполучають із виробом); вимоги щодо метрологічного забезпечення продукції; вимоги до експлуатації (використання) виробу; обґрунтування необхідності створення макетів, моделей, експериментальних або дослідних зразків майбутніх виробів, які потрібні для виконання досліджень.

Звертаємо увагу, що виконання робіт має здійснюватись відповідно до нормативно-правових актів та національних стандартів, що діють у цій сфері.

Відповідно до статті 4 Закону “Про стандартизацію” метою стандартизації в Україні є:

- 1) забезпечення відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;
- 2) керування різноманітністю, застосовність, сумісність, взаємозамінність об'єктів стандартизації;
- 3) забезпечення раціонального виробництва шляхом застосування визнаних правил, настанов і процедур;
- 4) забезпечення охорони життя та здоров'я;
- 5) забезпечення прав та інтересів споживачів;
- 6) забезпечення безпечності праці;
- 7) збереження навколишнього природного середовища і економія всіх видів ресурсів;
- 8) усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції.

8. ОПИС КІНЦЕВОЇ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Наукова (науково-технічна) продукція – це науковий та (або) науково-технічний (прикладний) результат, призначений для реалізації (пункт 14 статті 1 Закону).

Науково-технічний (прикладний) результат - одержані під час проведення прикладних наукових досліджень, науково-технічних (експериментальних) розробок нові або істотно вдосконалені матеріали, продукти, процеси, пристрої, технології, системи, нові або істотно вдосконалені послуги, введені в дію нові конструктивні чи технологічні рішення, завершені випробування, розробки, що впроваджені або можуть бути впроваджені в суспільну практику. Науково-технічний (прикладний) результат може бути у формі ескізного проекту, експериментального (дослідного) зразка або його діючої моделі, конструкторської або технологічної документації на науково-технічну продукцію, дослідного зразка, проекту нормативно-правового акта, нормативного документа або науково-методичних документів тощо (пункт 27 статті 1 Закону).

У цьому розділі необхідно зазначити і охарактеризувати науково-технічну продукцію, яку буде створено внаслідок виконання науково-технічної розробки.

Наводяться: основні складові частини продукції (експериментальні/дослідні зразки) або зазначають вимоги до її складу та призначення складових частин; наводять технічні характеристики (параметри), які забезпечують виконання продукцією своїх функцій, а також норми і кількісні показники, які визначають ефективність продукції. Для продукції, що має декілька модифікацій (варіантів поставки або використання), які відрізняються кількістю

складових частин, визначають склад кожної модифікації. Для розроблюваної документації наводять склад конструкторської, технологічної або іншої документації на продукцію, спеціальне технологічне обладнання і оснащення, контрольно-вимірювальне і випробувальне обладнання, зміст інструкцій, методик, протоколів або інших документів.

9. ДОРОБОК ТА ДОСВІД АВТОРІВ ЗА ТЕМАТИКОЮ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ, НАУКОВА НОВИЗНА

У цьому розділі має бути обґрунтована можливість досягнення запланованого науково-технічного (прикладного) результату виконання науково-технічної розробки.

Науково-технічна розробка має ґрунтуватись на певній науковій та експериментальній базі, даних досліджень наукового колективу, їх обробки, аналізу та узагальнення. Необхідно навести дані щодо результатів попередніх досліджень авторів науково-технічної розробки, які покладені в її основу, найбільш вагомих наукових публікацій та **чинних** охоронних документів (патентів) авторського колективу за тематикою розробки.

Необхідно навести обґрунтування очікуваних наукових та науково-прикладних результатів на підставі **порівняльного аналізу** існуючих зразків науково-технічної продукції, їх конкурентоздатності та практичної цінності.

Наводиться **конкретна** інформація щодо **наукової новизни** розробки.

10. ЧИ ФІНАНСУВАЛИСЬ РАНІШЕ РОБОТИ ЗА ТЕМАТИКОЮ ПРОЕКТУ З ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ АБО ІНШИХ ДЖЕРЕЛ

Якщо роботи за тематикою НТР раніше були профінансовані, необхідно зазначити інвестора (замовника) та обсяги фінансування.

11. ОБґРУНТУВАННЯ ПРАКТИЧНОЇ ЦІННОСТІ ЗАПЛАНОВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДЛЯ ЕКОНОМІКИ ТА СУСПІЛЬСТВА

Наводиться така інформація:

аналіз напрацювань вітчизняних та зарубіжних учених за тематикою розробки;

обґрунтування очікуваних переваг науково-технічної продукції, що буде створена, над існуючими аналогами; вагомість цієї продукції для України; її потенційні замовники, користувачі та виробники;

орієнтовний річний обсяг виробництва нової продукції, загальна потреба в ній, строки окупності витрат на розробку та виробництво; очікуваний економічний ефект від впровадження результатів розробки;

бюджетна ефективність реалізації проекту - збільшення надходжень до державного бюджету порівняно з обсягом наданого фінансування, тис. гривень;

економічна доцільність реалізації проекту - наявність науково-дослідної та виробничої інфраструктури;

оцінка ризиків при виконанні проекту (фінансових, організаційних, виробничих, наукових);

економічний ефект (тис. гривень на одиницю продукції); зниження енергоємності (кВт·год на одиницю продукції), матеріалоемності (кг на одиницю продукції);

кількість розроблених видів техніки і технологій, технологічних процесів, речовин та матеріалів, що випускатимуться; соціальна спрямованість проекту - кількість збережених та новостворених робочих місць;

поліпшення умов праці; якість послуг, що надаватимуться;

наявність/відсутність екологічних ризиків під час виконання проекту тощо.

12. НАЯВНІСТЬ ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНОЇ БАЗИ ДЛЯ ВИКОНАННЯ НТР

Наводиться інформація щодо наявності в учасника конкурсу обладнання (вказати, якого саме) та матеріально-технічної бази, що будуть задіяні для виконання науково-технічної розробки.

13. ОБҐРУНТУВАННЯ НЕОБХІДНОСТІ ПРИДБАННЯ ДОДАТКОВОГО ОБЛАДНАННЯ ТА СПЕЦУСТАТКУВАННЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ НТР

У разі потреби зазначається додаткове обладнання та спецустаткування, яке необхідно придбати для виконання науково-технічної розробки, а також **обґрунтування необхідності його придбання**. При цьому необхідно вказати назву виробника, орієнтовну ціну спецустаткування та технічні характеристики.

Необхідно брати до уваги, що придбане в рамках виконання договору спецустаткування належить замовнику (МОН). Після завершення робіт за договором замовник приймає рішення щодо подальшого використання спецустаткування.

14. ВЛАСНА ОЦІНКА НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ЩО БУДЕ СТВОРЕНА В РЕЗУЛЬТАТІ ВИКОНАННЯ НТР

На основі наукового прогнозування та перспектив подальшого розвитку відповідного напрямку, результатів виконання попередніх досліджень і експериментальних розробок, аналізу патентної, науково-технічної документації, інформаційних матеріалів щодо новітніх досягнень вітчизняної та зарубіжної науки і техніки, а також досвіду попереднього розроблення та експлуатації аналогічної продукції - *ставиться позначка* [+].

Дозволяється вибір декількох рівнів.

15. КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОЗРОБКИ

Календарним планом виконання науково-технічної розробки визначається послідовність етапів виконання робіт та їх строки.

Строк виконання розробки – не більше 2-х років.

Розробки виконуються, як правило, в три етапи – один у перший рік виконання і два у другий.

Назва етапу повинна чітко та стисло описувати головне завдання його виконання.

Строк виконання етапу: початок (місяць, рік) – кінець (місяць, рік).

Рекомендуємо дотримуватись строків, зазначених у формі заявки.

У стовпчику «Найменування етапу робіт» наводиться назва роботи, яка відображає зміст роботи на даному етапі (розроблення конструкторської документації, складання та випробування дослідного зразка, розроблення протоколу доклінічного вивчення тощо).

Важливо: етапи виконання роботи в Календарному плані мають відповідати (корелювати) основним завданням науково-технічної розробки, зазначеним в п.6 конкурсної заявки.

У стовпчику “Науково-технічна продукція” зазначається продукція, що буде створена в результаті виконання кожного етапу (*проміжна або кінцева*).

Науково-технічною продукцією є (*див. рекомендації до п.8*): конструкторська або технологічна документація, експериментальні або дослідні зразки, розрахунки, методики, програмні продукти, протоколи досліджень або випробувань, науково-технічний звіт (складається за кожним етапом) тощо.

Для НДДКР технічного спрямування рекомендуємо при визначенні завдань етапів виконання робіт керуватись ДСТУ 3973-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення» та ДСТУ 3974-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення». Термінологію використовувати відповідно до ДСТУ 3321-2003 «Система конструкторської документації. Терміни та визначення основних понять» та ДСТУ 3278-95 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення».

Для НДДКР медичного (фармацевтичного) спрямування перелік нормативно-правових актів наведено нижче.

16. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАЛУЧЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЙ-СПІВВИКОНАВЦІВ ДО ВИКОНАННЯ РОБІТ

У разі необхідності залучення співвиконавців надається **обґрунтування доцільності** їх участі у розробці, із наданням інформації про спеціалізацію, досвід, технічне оснащення і т.ін.

До статті “Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації” належать витрати на проведення НДДКР, що не можуть бути виконані штатними працівниками або наявним обладнанням організації, а виконуються на договірній основі іншими підприємствами, установами і організаціями незалежно від форм власності та позаштатними працівниками (п.23 Типового положення з планування, обліку і калькулювання собівартості науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.07.1996 № 830).

17. ФІНАНСОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИТРАТ ДЛЯ ВИКОНАННЯ НТР

Вартість науково-технічної розробки наводиться без ПДВ (згідно з пп.197.1.22 п.197.1 ст.197 Податкового кодексу України). Наприклад:

“Обсяг фінансування: **800,0 тис.грн** (вісімсот тисяч гривень), у тому числі на 2018 рік – 200,0 тис.грн (двісті тисяч гривень), на 2019 рік – 600,0 тис.грн (шістсот тисяч гривень)”.

Витрати на виконання всієї науково-технічної розробки рекомендуємо розподілити між роками виконання таким чином – перший рік 25-35%, другий рік 75-65% від загальної вартості.

Кошторис науково-технічної розробки рекомендуємо складати відповідно до *Типового положення з планування, обліку і калькулювання собівартості науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 липня 1996 року № 830.*

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/830-96-%D0%BF/para0193#o193>

З метою визначення оптимальної вартості розробки при плануванні витрат за кожним етапом робіт доцільно враховувати:

- відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23.04.2014 № 117 “Про здійснення попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти” попередня оплата (аванс) виконання НДДКР здійснюється на строк не більше трьох місяців;
-
- “Витрати на оплату праці” необхідно планувати з урахуванням строків виконання розробки, зазначених в заявці;
-
- до статті “Матеріали” належать витрати на сировину, основні та допоміжні матеріали, інструменти, пристрої та інші засоби і предмети праці, які придбані у сторонніх підприємств, установ і організацій та витрачені на проведення НДДКР за прямим призначенням згідно з нормами їх витрачання, а також витрачені придбані комплектуючі вироби і напівфабрикати, що підлягають монтажу або виготовленню та додатковій обробці в даній організації, чи дослідні зразки, що виготовляються виробниками за документацією наукової організації. Необхідно планувати придбання матеріалів в рамках етапу тільки на цілі, передбачені завданнями календарного плану;
-
- до статті “паливо та енергія для науково-виробничих цілей” належать витрати на придбання у сторонніх підприємств, установ і організацій будь-якого палива, що витрачається з технологічною метою на проведення НДДКР. Стаття формується у разі виконання енергоємних наукових досліджень за методом прямого включення витрат, якщо ці витрати досягають значної питомої ваги у собівартості НДДКР;
-
- до статті “Витрати на службові відрядження” належать витрати на відрядження тільки з метою виконання завдань НДДКР і тільки в межах України;
-
- до статті “Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт” належать витрати на виготовлення та придбання спецустаткування, верстатів, пристроїв, інструментів, приладів, стендів, апаратів, механізмів, іншого спецобладнання, необхідного для проведення НДДКР,

включаючи витрати на їх проектування, виготовлення, транспортування, монтаж та встановлення. Після завершення виконання НДДКР замовник приймає рішення щодо подальшого використання спецустаткування;

-
- до статті “Витрати на роботи, які виконуються сторонніми організаціями та підприємствами - співвиконавцями” належать витрати на проведення НДДКР, що не можуть бути виконані штатними працівниками або наявним обладнанням організації, а виконуються на договірній основі іншими підприємствами, установами і організаціями незалежно від форм власності та позаштатними працівниками;
-
- часткова оплата комунальних послуг у разі потреби може бути включена тільки до накладних витрат.

18. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИТРАТ ДЛЯ ВИКОНАННЯ НТР ЗА СТАТТЯМИ КОШТОРИСУ

Необхідно детально обґрунтувати цілі витрат, зазначених у п.17 з урахуванням рекомендацій, наведених вище.

Наведення розрахунків у табличному вигляді обґрунтуванням не вважається.

19. ПОТЕНЦІЙНІ ВИРОБНИКИ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Зазначаються потенційні виробники науково-технічної продукції, створеної під час виконання науково-технічної розробки.

20. ПОТЕНЦІЙНІ СПОЖИВАЧІ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Зазначаються потенційні споживачі науково-технічної продукції, створеної під час виконання науково-технічної розробки. Наводиться 2 - 3 організації чи підприємства, які є потенційними споживачами науково-технічної продукції.

Підбиття підсумків конкурсу

Відповідно до наказу МОН від 09.02.2017 № 192 “Про затвердження Положення про проведення Міністерством освіти і науки України конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням”:

- **Формування пропозицій щодо державного замовлення** на науково-технічні (експериментальні) розробки та науково-технічну продукцію у вигляді переліку найважливіших науково-технічних (експериментальних) розробок із зазначенням орієнтовного обсягу фінансування кожної розробки в розрізі років виконання здійснюється **на засіданні Науково-технічної ради** Міністерства освіти і науки України з питань формування та виконання державного замовлення на науково-технічну продукцію.
- Рішення Ради вводиться в дію **наказом** Міністерства освіти і науки України.
- Зазначений наказ є підставою для підготовки **проекту акта Кабінету Міністрів України** відповідно до статті 57 Закону України “Про наукову і науково-технічну діяльність”.
- Після затвердження урядовим рішенням переліку найважливіших науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням **організації - виконавці визначаються за результатами відкритих торгів** відповідно до Закону України “Про публічні закупівлі”.

Додаткова важлива інформація:

Національні стандарти України для створення, впровадження та супроводження автоматизованих і інформаційних систем

<http://e.gov.ua/content/nacionalni-standarty-ukrayiny-dlya-stvorenniya-vprovadzhennya-ta-suprovodzhennya>

Інформація про національні стандарти – Українське Агентство стандартизації

<http://uas.org.ua/ua/services/standartizatsiya/109-2/>

Загальні вимоги до програмних продуктів, які закупаються та створюються на замовлення державних органів (постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2009 р. № 869)

<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/869-2009-%D0%BF>

Перелік нормативно-правових актів та інших документів, які містять положення щодо розроблення та реєстрації нових лікарських засобів та медичної техніки:

Закон України “Про лікарські засоби”

<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»

<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>

Наказ МОЗ України від 14.12.2009 № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10>

Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»;

<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>

Наказ МОЗ України від 29 липня 2016 № 798 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95». Цим наказом затверджено настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»

<http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/823257>

Наказ МОЗ України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html

http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ9538.html

Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011 № 634

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html

Настанова МОЗ України 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011 № 634

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html

Настанова МОЗ України 42-6.0:2014 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)», затверджена наказом МОЗ України від 19.09.2014 № 661

http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140919_0661.html

Настанова МОЗ України 42-01:2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.03.2003 № 107

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120214_107.html

http://www.diklz.gov.ua/sites/default/files/files/Book_ukr.pdf

Наказ МОЗ України від 26.04.2011 № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11?test>

Наказ МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>

Наказ МОЗ від 27.03.2013 № 242 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769»

http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0242.html

Державна Фармакопея України

<http://sphu.org/viddil-dfu/dfu-2-0/1-j-tom-dfu-2-0>

<http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2462/derzhavna-farmakopeya-ukraini>

ДСТУ 3627:2005 Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво

Відповідно до статті 11 Закону України “Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій”:

1. Майнові права на технологію та/або її складові, що створені у процесі виконання науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, які фінансуються за рахунок бюджетних коштів, належать установам, організаціям та підприємствам - виконавцям цих робіт (далі - виконавці) відповідно до [Цивільного кодексу України](#), крім випадків, передбачених частиною другою цієї статті.

2. Майнові права на технологію та/або її складові, що створені у процесі виконання науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, які фінансуються за рахунок бюджетних коштів, передаються установами, організаціями та підприємствами - виконавцями органам державної влади, Національній академії наук України та галузевим академіям наук, які здійснюють фінансування зазначених науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт (далі - замовники), з урахуванням положень [Цивільного кодексу України](#), якщо технологію та/або її складові віднесено до державної таємниці та в інших випадках, визначених законом.

Центральні органи виконавчої влади, Національна академія наук України та галузеві академії наук (замовники створення технології) мають право безоплатно використовувати технологію та/або її складові з метою виконання робіт або постачання для державних потреб продукції, необхідної для виконання державних функцій, що обов'язково передбачається в договорі на створення технології та/або її складових.