



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАКАЗ

01 11 20 18 р.

м. Київ

№ 1184

Про оголошення конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням, виконання яких розпочнеться у 2019 році за рахунок загального фонду державного бюджету

Відповідно до статей 42, 48, 57 та 58 Закону України “Про наукову і науково-технічну діяльність”, Закону України “Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки”, Порядку проведення конкурсного відбору наукових, науково-технічних робіт, що плануються до виконання за рахунок коштів державного бюджету, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 вересня 2018 р. № 739, підпункту 75 пункту 4 Положення про Міністерство освіти і науки України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 2014 р. № 630, наказу Міністерства освіти і науки України 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 березня 2017 р. за № 339/30207,

НАКАЗУЮ:

1. Оголосити конкурсний відбір науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням (далі – Конкурс), виконання яких розпочнеться у 2019 році за рахунок загального фонду державного бюджету.

2. Затвердити текст Оголошення про проведення конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням, виконання яких розпочнеться у 2019 році за рахунок загального фонду державного бюджету (далі – Оголошення про проведення Конкурсу), що додається.

3. Встановити кінцевий строк приймання документів на участь у Конкурсі до 18 год 3 грудня 2018 року.

4. Департаменту науково-технічного розвитку (Хименко О. А.) забезпечити:

1) організацію проведення Конкурсу;

2) відповідно до Закону України „Про наукову і науково-технічну експертизу” проведення наукової і науково-технічної експертизи заявок, поданих на участь у Конкурсі.

5. Управлінню з питань інформаційної політики та комунікацій (Голубова Т. А.) забезпечити оприлюднення на офіційному веб-сайті Міністерства освіти і науки:

- 1) Оголошення про проведення Конкурсу;
- 2) зразка форми заявки на участь у Конкурсі та рекомендацій щодо її заповнення.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Стріху М. В.

Міністр



Л. М. Гриневич

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства освіти і науки України

01 // 2018 року № 1184

ОГОЛОШЕННЯ

про проведення конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням, виконання яких розпочнеться у 2019 році за рахунок загального фонду державного бюджету

Міністерство освіти і науки України оголошує конкурсний відбір науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням, виконання яких розпочнеться у 2019 році за рахунок загального фонду державного бюджету (далі – Конкурс).

Метою проведення Конкурсу є формування пропозицій щодо державного замовлення на науково-технічні (експериментальні) розробки та науково-технічну продукцію відповідно до статей 42, 48, 57, 58 Закону України “Про наукову і науково-технічну діяльність”.

Організатором Конкурсу є Міністерство освіти і науки України.

1. Тематика Конкурсу

На Конкурс подаються науково-технічні (експериментальні) розробки (далі – науково-технічні розробки) за пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки, визначеними пунктами 2-6 статті 3 Закону України “Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки”, а саме:

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

2. Умови та місце проведення Конкурсу

Конкурс проводиться відповідно до Порядку проведення конкурсного відбору наукових, науково-технічних робіт, що плануються до виконання за рахунок коштів державного бюджету, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 вересня 2018 р. № 739 (далі – Порядок) та Положення про проведення Міністерством освіти і науки України конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням, затвердженого наказом Міністерства освіти і науки України від 09.02.2017 № 192, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10 березня 2017 р. за № 339/30207 (далі – Положення).

На Конкурс науково-технічні розробки подаються у формі заявки на участь у конкурсі науково-технічних розробок за державним замовленням (далі – заявка), заповненої учасником Конкурсу.

Зразок форми заявки на участь у Конкурсі та рекомендації щодо її заповнення додаються до цього Оголошення.

Критерії конкурсного відбору

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.

Актуальність, спрямованість на задоволення пріоритетних державних потреб науково-технічної розробки мають бути підтверджені не менше ніж двома листами підтримки від міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, підприємств, установ, організацій, у тому числі тих, які є потенційними виробниками та/або споживачами науково-технічної продукції, що буде створена як результат науково-технічної розробки, а також провідних науковців (далі – листи підтримки).

Заявки, що містять державну таємницю, до розгляду не приймаються.

Строк виконання науково-технічних розробок – до двох років, починаючи з 2019 року.

Учасником Конкурсу вважається підприємство, установа або організація, яким (якою) подано хоча б одну Заявку на участь у Конкурсі (далі – учасник Конкурсу).

Учасники Конкурсу подають такі документи:

1) Заявка (три оригінальних примірники), засвідчена підписами наукового керівника науково-технічної розробки та її авторів, керівника учасника Конкурсу та його печаткою (у разі наявності).

Подання ксерокопій Заявки не допускається;

2) листи підтримки (один примірник – оригінал, два примірники – ксерокопії);

3) оптичний носій, який містить Заявку в електронному вигляді (у форматі *.doc та *.pdf) та скан-копії листів підтримки (у форматі *.pdf);

4) супровідний лист із переліком матеріалів, що подаються учасником на Конкурс, на бланку учасника Конкурсу, засвідчений підписом керівника учасника Конкурсу та його печаткою (у разі наявності);

5) лист на бланку учасника Конкурсу, засвідчений підписом керівника учасника Конкурсу та його печаткою (у разі наявності), в якому учасник Конкурсу підтверджує відсутність підстав для відхилення заявки учасника Конкурсу відповідно до пункту 5 критеріїв оцінки допустимості державної

допомоги суб'єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 лютого 2018 р. № 118.

Документи подаються у картонній папці з позначкою "Конкурс науково-технічних розробок за державним замовленням", на титульній сторінці якої вказуються пріоритетний напрям розвитку науки і техніки, назва науково-технічної розробки, найменування учасника Конкурсу, прізвище, ім'я та по батькові наукового керівника.

Заміна та перегляд поданих для участі у Конкурсі документів не допускаються.

Учасник конкурсу може відкликати заявку до закінчення кінцевого строку подання заявок шляхом надсилання відповідного листа на адресу організатора Конкурсу.

Підстави для відхилення заявки за формальними ознаками за результатами попереднього розгляду:

невідповідність форми поданої учасником конкурсу заявки формі, що встановлена організатором конкурсу;

подання учасником конкурсу пакета документів не в повному обсязі або таких, що не відповідають встановленим цим Оголошенням вимогам;

наведення у поданих учасником конкурсу документах недостовірних відомостей.

Заявки, відхилені за результатами попереднього розгляду, для проведення наукової і науково-технічної експертизи не передаються.

Документи для участі в Конкурсі надсилаються поштою на адресу: Департамент науково-технічного розвитку, Міністерство освіти і науки України, бульвар Тараса Шевченка, 16, м. Київ, 01601.

Кінцевий строк приймання документів для участі в Конкурсі до 18 год 03 грудня 2018 року.

Телефони для довідок з питань Конкурсу та електронна адреса для листування: (044) 287-82-30, (044) 287-89-25, (044) 287-89-26, (044) 287-89-23; konkurs_dz@ukr.net.

Документи учасника Конкурсу, що надійшли після зазначеного в цьому Оголошенні про проведення конкурсу кінцевого строку подання заявок, не розглядаються.

3. Вимоги до учасників Конкурсу

У Конкурсі можуть брати участь підприємства, установи і організації незалежно від форм власності, що мають в наявності працівників відповідної кваліфікації, обладнання та матеріально-технічну базу у цій сфері.

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

Одна й та сама особа може бути науковим керівником тільки однієї науково-технічної розробки, що подається на Конкурс. У разі подання двох або більше заявок на участь у Конкурсі, де науковим керівником є одна й та сама особа, до розгляду приймається заявка, що надійшла першою.

4. Відомості про строки розгляду заявок і підбиття результатів конкурсу

Відповідно до розділу IV Положення:

науково-експертне забезпечення Конкурсу здійснюють Науково-технічна рада Міністерства освіти і науки України з питань формування та виконання державного замовлення на науково-технічну продукцію (далі – Рада) та секції Ради за пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки (далі – Секції);

розгляд Заявок з урахуванням результатів їх наукової і науково-технічної експертизи здійснюється на засіданнях Секцій Ради за кожним пріоритетним напрямком розвитку науки і техніки окремо. За результатами розгляду складається протокол з пропозиціями щодо переліку науково-технічних розробок, рекомендованих Секцією для фінансування, та орієнтовного обсягу фінансування кожної розробки;

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 Ради;

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 укладання договорів з виконавцями науково-технічних розробок, визначених переможцями за результатами Конкурсу, здійснюється без проведення процедур публічних закупівель відповідно до підпункту 3 пункту 3 Порядку.

Прогнозний обсяг видатків державного бюджету на 2019 рік для фінансування науково-технічних розробок, що будуть відібрані за результатами Конкурсу, становить 19295,0 тис. грн.

5. Організація Конкурсу

Організаційне забезпечення проведення Конкурсу здійснює департамент науково-технічного розвитку Міністерства освіти і науки України, а саме: одержання, реєстрація та попередній розгляд Заявок, поданих учасниками Конкурсу; забезпечення проведення наукової і науково-технічної експертизи конкурсних Заявок.

Заявки, відхилені за результатами попереднього розгляду, для проведення наукової і науково-технічної експертизи не передаються.

В. о. директора департаменту
науково-технічного розвитку



О. А. Хименко

ЗАЯВКА*

на участь у конкурсі науково-технічних розробок за державним замовленням

1. Назва науково-технічної розробки (далі – НТР)

(не більше 10 слів)

2. Назва пріоритетного напрямку розвитку науки і техніки

(зазначається тільки один пріоритетний напрям відповідно до пунктів 2-6 статті 3 Закону України «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки»: 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 (виконавці) НТР (до 10 осіб)

	Прізвище, ім'я, по батькові	Місце основної роботи, посада, науковий ступінь, вчене звання, службовий телефон, e-mail	Підпис
Науковий керівник НТР			
Відповідальний виконавець НТР			
Виконавець			

4. Повне найменування учасника Конкурсу

(відповідно до Статуту або іншого установчого документа)

Відомча підпорядкованість (за наявності)

Код за ЄДРПОУ	
Місцезнаходження	
Банківські реквізити:	
Найменування банку	
Поточний рахунок	
МФО	

Посада, прізвище, ім'я, по батькові керівника учасника Конкурсу

Тел.:

Факс:

E-mail:

5. Мета проведення НТР

(прикладний результат, на отримання якого спрямована НТР)

6. Основні завдання, які будуть вирішені під час виконання НТР для досягнення мети

(зазначаються в лівій колонці календарного плану)

* Зразок форми заявки наведено у додатку до Положення про проведення Міністерством освіти і науки України конкурсного відбору науково-технічних (експериментальних) розробок за державним замовленням (пункт 4 розділу I), затвердженого наказом Міністерства освіти і науки України від 09.02.2017 № 192, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10 березня 2017 р. за № 339/30207.

7. Детальний зміст НТР

8. Опис (перелік) кінцевої науково-технічної продукції, що буде створена (виготовлена, розроблена) в результаті виконання НТР

(зазначаються в правій колонці календарного плану; результати виконання НТР оформляються відповідно до чинних нормативних документів, наприклад: Єдина система програмної документації, Єдина система конструкторської документації, ДСТУ 3973-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення», ДСТУ 3974-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення» тощо)

9. Доробок та досвід авторів за тематикою НТР, наукова новизна

(результати власних попередніх досліджень та розробок, які покладено в основу НТР; інформація щодо їх впровадження; науковий доробок колективу виконавців за тематикою НТР; чинні охоронні документи на об'єкти права інтелектуальної власності; обґрунтування щодо необхідності продовження, доповнення, вдосконалення напрацювань колективу авторів тощо)

10. Чи фінансувались раніше роботи за тематикою проекту з державного бюджету або інших джерел

(так, ні)

Найменування організації-інвестора (замовника)	Обсяги фінансування (тис. грн)			
	всього	у тому числі за роками		

11. Обґрунтування практичної цінності запланованих результатів для економіки та суспільства

(аналіз напрацювань вітчизняних та зарубіжних учених за тематикою НТР; 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

(назва обладнання, терміни його сертифікації та метрологічної повірки, наявність відповідно оснащених лабораторних та/або виробничих приміщень)

13. Обґрунтування необхідності придбання додаткового обладнання та спекустаткування для проведення НТР

(перелік спекустаткування, назва виробника, орієнтовна ціна, обґрунтування необхідності придбання)

14. Власна оцінка науково-технічної продукції, що буде створена в результаті виконання НТР (потрібне зазначити позначкою "+"):

- [] на рівні кращих світових аналогів;
 [] немає аналогів в Україні;
 [] краща за існуючі в Україні аналоги за основними показниками;
 [] перевищує існуючі в Україні аналогічні розробки за окремими показниками.

15. Календарний план виконання НТР*

№ етапу	Етапи виконання робіт, у тому числі етапи робіт співвиконавця	Строк виконання (початок - закінчення), місяць, рік	Науково-технічна продукція та інші матеріали, що підлягають здачі замовнику, у тому числі назва продукції співвиконавця	Вартість робіт за етапами, у тому числі обсяг робіт співвиконавця, тис. грн
1	(у тому числі співвиконавець: (найменування організації - співвиконавця та назва її етапу робіт))		(у тому числі співвиконавець: (найменування організації-співвиконавця, назва продукції))	
Всього за 2019 рік				
2	(у тому числі співвиконавець: (найменування організації - співвиконавця та назва її етапу робіт))		(у тому числі співвиконавець: (найменування організації-співвиконавця, назва продукції))	
3	(у тому числі співвиконавець: (найменування організації - співвиконавця та назва її етапу робіт))		(у тому числі співвиконавець: (найменування організації-співвиконавця, назва продукції))	
Всього за 2020 рік				
Всього				

* Якщо виконання НТР заплановано на один рік, календарний план та кошторис складаються тільки на один рік.

16. Обґрунтування залучення організацій-співвиконавців до виконання робіт

(у разі необхідності залучення співвиконавців надається обґрунтування доцільності їх участі у роботі, з наданням інформації про повну назву організації (підприємства), відомчої підпорядкованості, спеціалізації, досвіду, технічного оснащення, наявності кваліфікованих працівників тощо).

17. Фінансове обґрунтування витрат для виконання НТР (тис. грн)

(цифрами та словами)

Обсяг фінансування: _____ тис. грн, у тому числі на 2019 рік - _____ тис. грн.,
 на 2020 рік - _____ тис. грн.

(тис. грн.)

Статті витрат	2019 рік		2020 рік		Разом за два роки
	1 етап	2 етап	3 етап		
1. Витрати на оплату праці					
2. Відрахування на соціальне страхування					
3. Матеріали					
4. Паливо та енергія для науково-					

виробничих цілей				
5. Витрати на службові відрядження				
6. Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт				
7. Витрати на роботи, які виконуються сторонніми організаціями та підприємствами - співвиконавцями				
8. Інші витрати				
9. Накладні витрати				
Всього				

Примітка: рекомендується кошторис 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.

18. Обґрунтування витрат для виконання НТР за статтями кошторису

1. Витрати на оплату праці:

(необхідна кількість виконавців (у тому числі науковців та інженерно-технічних працівників), їх посади, наукові звання; кількість запланованих людино-місяців щодо кожного виконавця і кожного етапу роботи).

2. Кількість необхідних матеріалів та комплектуючих, орієнтовна ціна, країна-виробник, обґрунтування необхідності їх придбання.

3. Витрати на службові відрядження

(мета; пункт відрядження (тільки в межах України), кількість відряджень; кількість відряджених; тривалість відрядження).

4. Витрати на спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт

(перелік спецустаткування, виробник, орієнтовна ціна; рекомендується планувати придбання обладнання, необхідного для виконання конкретної НТР).

5. Витрати на роботи, що виконуються сторонніми організаціями (співвиконавці)

(залучення співвиконавців - наявність відповідного досвіду, матеріально-технічної бази та працівників відповідної кваліфікації; фінансування співвиконавців і укладення з ними контракту (договору); виділення зазначеної суми коштів (рекомендований обсяг фінансування співвиконавців не більше 40 % від загальної вартості НТР)).

6. Інші витрати

(обґрунтування, цілі).

7. Накладні витрати

(рекомендований рівень накладних витрат не більше 30 % від фонду заробітної плати).

19. Потенційні виробники науково-технічної продукції

(підприємство, установа, організація - зазначити)

20. Потенційні споживачі науково-технічної продукції

(підприємство, установа, організація - зазначити)

21. Обґрунтування шляхів та способів впровадження у суспільну практику результатів виконання НТР

Керівник учасника Конкурсу

_____ (підпис)

_____ (П.І.Б.)

М.П. (за наявності)

_____ (дата)

Науковий керівник НТР

(посада)

_____ (підпис)

_____ (П.І.Б.)

**Рекомендації щодо заповнення заявки
на участь у конкурсному відборі науково-технічних (експериментальних) розробок
за державним замовленням на 2019-2020 роки**

Загальна інформація

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).

Результати попередніх конкурсів затверджено відповідними урядовими рішеннями:

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2017 р. № 669-р “Про затвердження переліку найважливіших науково-технічних (експериментальних) розробок за пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки в рамках виконання державного замовлення на найважливіші науково-технічні (експериментальні) розробки та науково-технічну продукцію у 2017—2018 роках.” <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/669-2017-%D1%80>

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 543-р “Про затвердження переліку найважливіших науково-технічних (експериментальних) розробок за пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки в рамках виконання державного замовлення на найважливіші науково-технічні (експериментальні) розробки та науково-технічну продукцію у 2018-2019 роках” <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/543-2018-%D1%80>

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.

Відповідно до пункту 5 Критеріїв оцінки допустимості державної допомоги суб’єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 лютого 2018 р. № 118, державна допомога на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність не надається суб’єктам господарювання, яких визнано банкрутами; стосовно яких порушено справу про банкрутство; які перебувають на стадії ліквідації; які мають прострочену більш як шість місяців заборгованість перед державним (місцевим) бюджетом, Пенсійним фондом України та фондами загальнообов’язкового державного соціального страхування, що підтверджується відповідними органами державної влади; які втратили більш як половину статутного капіталу через накопичені збитки чи з інших причин; обсяг зобов’язань яких (крім суб’єктів малого та/або середнього підприємництва) за останні два роки більш як у 7,5 раза

перевищує обсяг власного капіталу; прибуток яких до оподаткування без вирахування відсотків за користування кредитами (позиками) та амортизації є меншим за витрати на сплату відсотків за кредитами (позиками) відповідного періоду; кредитний рейтинг яких характеризується низькою та дуже низькою кредитоспроможністю порівняно з іншими українськими позичальниками або борговими інструментами згідно з Національною рейтинговою шкалою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2007 р. № 665 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 32, ст. 1294).

Рекомендації щодо заповнення окремих пунктів заявки

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 ...”, “Розроблення тест-системи ...”* 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 (безпосередніх виконавців) 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 документу), 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 в рамках державного замовлення не надає фінансову підтримку розробкам, які спрямовані на комерціалізацію, та, 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).

Під час 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. Бажано 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, дослідженнях наукового колективу, результатах їх обробки, аналізу та узагальнення. Необхідно навести дані щодо результатів попередніх досліджень авторів науково-технічної розробки, які покладені в її основу, **найбільш вагомим наукових публікацій та чинних охоронних документів (патентів)** авторського колективу за тематикою розробки.

Необхідно навести обґрунтування очікуваних наукових та науково-прикладних результатів на основі **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 [+]*.

Допустимиме 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 у 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, а також адреси, коду за ЄДРПОУ 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.

Додаткова важлива інформація:

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 укладання договорів з виконавцями науково-технічних розробок здійснюється без проведення процедур публічних закупівель відповідно до підпункту 3 пункту 3 Порядку проведення конкурсного відбору наукових, науково-

технічних робіт, що плануються до виконання за рахунок коштів державного бюджету, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 вересня 2018 р. № 739 (орієнтовно – у III кварталі 2019 року).

<http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/739-2018-%D0%BF#n10>

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.

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 закуповуються 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. Розробляння і ставлення на виробництво

Закон України “Про стандартизацію”

<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1315-18/paran261#n261>

Закон України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”

<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/124-19/paran181#n181>

Господарський кодекс України

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/436-15>

Стаття 15. Технічне регулювання у сфері господарювання

1. У сфері господарювання застосовуються технічні регламенти, стандарти, кодекси ustalеної практики та технічні умови.

2. Застосування стандартів, кодексів ustalеної практики чи їх окремих положень є **обов'язковим для:**

суб'єктів господарювання, якщо **обов'язковість** застосування стандартів чи кодексів ustalеної практики **установлено нормативно-правовими актами;**

учасників угоди (контракту) щодо розроблення, виготовлення чи постачання продукції, якщо в ній (ньому) є **посилання** на певні стандарти чи кодекси ustalеної практики;

виробника чи постачальника продукції, якщо він склав декларацію про відповідність продукції певним стандартам чи застосував позначення цих стандартів у її маркуванні.