

Механизм Действия Постановления Правительства РФ от 30.12.2015 № 1503

(ред. от 27.06.2016)

Предоставление субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов

КОМПЕНСАЦИЯ ЧАСТИ ЗАТРАТ НА РАЗРАБОТКУ УЛУЧШЕННЫХ АНАЛОГОВ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ПП РФ №1503)



Субсидия на возмещение **не более 50% затрат**, связанных с реализацией проекта (фактически осуществленных не ранее **01.01.2015** и документально подтвержденных)



Проект - комплекс взаимосвязанных мероприятий, ограниченных по времени и ресурсам, реализуемых в т.ч. с привлечением третьих лиц **по организации и проведению комплекса доклинических и клинических исследований улучшенного аналога инновационного лекпрепарата** со схожим фармакотерапевтическим действием на биомишень



Цель проекта:

разработка схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекпрепаратов для **лечения ряда социально значимых заболеваний**, разработанных в том числе на основе биядерных координационных соединений d-металлов и алифатических тиолов, с использованием технологий получения генно-инженерных лексредств на основе высокоэффективной экспрессионной клеточной платформы, обеспечивающей суспензионное выращивание модифицированных культур клеток высокой плотности в перфузионных системах культивирования, выделение и очистку целевых продуктов без использования сырья животного происхождения, включая технологии высокопроизводительного скрининга фаговых дисплейных библиотек с применением биоинформатических методов для оптимизации кандидатов.

Целевые индикаторы проекта:

- увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и (или) перевооружение производства лексредств;
- получение не позднее 5 лет с даты заключения договора субсидии разрешения на проведение клинического исследования по установлению его безопасности и эффективности для пациентов с определенным заболеванием либо по установлению профилактической эффективности для здоровых добровольцев.

Цели программы:

1. Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности
2. Достижение значений целевых показателей государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»:

а) доля лексредств отечественного производства в общем объеме потребления;

б) объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лексредств.

Принятые сокращения:

Лекпрепараты – лекарственные препараты

Лексредства – лекарственные средства

УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИИ

 Субсидии предоставляются организации, зарегистрированной в РФ

Условия:

- проведение комплекса доклинических исследований (in vitro, in vivo), наработка образцов, проведение комплекса клинических исследований по установлению безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости здоровыми добровольцами (за исключением клинических исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами РФ), подбору оптимальных дозировок и курса лечения, оптимальных доз и схем вакцинации, а также получение не позднее чем через 5 лет с даты заключения договора субсидии разрешения на проведение клинических исследований по установлению безопасности и эффективности препарата;
- имеются данные о положительных результатах научных исследований действующего вещества на модельных объектах (культура клеток, изолированная клетка, ткани, суспензия вирионов, биомишень и (или) соответствующая модель in vitro);
-  • проект не предполагает проведение доклинических исследований и (или) клинических при наличии в гос. реестре лекарственных средств сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах с идентичным МНН на день подачи документов;
- проведение клинических исследований осуществляется в клинических исследовательских центрах, аккредитованных Минздравом России;
- проект не предполагает финансирование из бюджетов бюджетной системы РФ;
- проект направлен на достижение целей, предусмотренных Правилами;
- конкурентоспособные лекарственные препараты с аналогичным механизмом действия на биомишень*, имеют превосходящие характеристики по критериям эффективности и (или) безопасности в сравнении с разработанными лекарственными препаратами, обладающими патентной защитой, в рамках одной фармакотерапевтической группы.

* Перечень биомшеней утверждается совместным приказом Минпромторга России и Минздрава России.

Цели затрат:

- **на заработную плату работников**, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы ≥ 3 лет в области разработки лекарственных средств
-  • **на приобретение сырья, расходных материалов** для наработки образцов;
- **на приобретение лабораторных животных** и кормов для них, расходных материалов для проведения комплекса доклинических исследований (in vitro, in vivo);
- **на приобретение лекарственных препаратов сравнения;**
- на оплату оказанных в РФ **услуг сторонних организаций** по проведению комплекса доклинических исследований лекарственного средства (in vitro, in vivo), лабораторных, клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, наработке образцов, а также по транспортировке клинических образцов;
- по **обязательному страхованию жизни** и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

МЕХАНИЗМ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИИ

1.



Заявитель

представляет в Минпромторг России заявление на заключение договора с приложением к нему соответствующих документов*

3.



Заявитель

представляет в Минпромторг России заявление о предоставлении субсидии **(не чаще раза в месяц и не позднее 05.12 текущего календарного года)**

2.



Минпромторг России

регистрирует заявления, рассматривает заявки на полноту и достоверность сведений, заключает договор о предоставлении субсидии
20 календарных дней

4.



Минпромторг России

принимает решение о предоставлении организации субсидии / уведомляет в письменной форме о принятом решении организацию / перечисляет субсидию в установленном порядке
60/10/25 календарных дней

* в т.ч.: копию бизнес-плана с планом-графиком реализации проекта

ОТЧЕТНОСТЬ И ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ



Организация представляет не позднее 5 апреля и 5 октября текущего календарного года в Минпромторг России:

- а) отчет об осуществлении затрат, источником обеспечения которых является субсидия;
- б) справку о ходе достижения плановых значений показателей эффективности проекта;
- в) иные отчеты, предусмотренные договором субсидии.



Основания для отказа в предоставлении субсидии:

- а) несоответствие представленных документов условиям договора субсидии;
- б) наличие в документах неполных и недостоверных сведений;
- в) недостаток лимитов бюджетных обязательств, утвержденных Минпромторгу России на цели, предусмотренные Правилами
- г) установление факта неисполнения организацией бизнес-плана и (или) плана-графика реализации проекта, включая контрольные события его реализации.

Если по итогам реализации проекта хотя бы одно из значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, указанных в договоре субсидии, менее 100% заявленного значения, к организации применяются штрафные санкции

Спасибо за внимание



Единый телефон консультационного центра
(займы, лизинг, господдержка)

8-800-500-7129

+7 495 120-24-16

E-mail: ask@frprf.ru