

# **Механизм Действия Постановления Правительства РФ от 01.10.2015 № 1045**

**(ред. от 30.08.2016)**

Предоставление субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы

# КОМПЕНСАЦИЯ ЧАСТИ ЗАТРАТ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПП РФ №1045)



Субсидия на возмещение **не более 50%** затрат на клинические исследования лекарственных препаратов (фактически **осуществленных не ранее 01.01.2015** и документально подтвержденных)



Максимальный размер субсидии, выдаваемой организации - **не более 400 млн. рублей**



Проект - комплекс взаимосвязанных мероприятий по организации и проведению клинического исследования одного лекарственного препарата, ограниченный по времени и ресурсам, в т.ч. с привлечением третьих лиц



Цели программы:

1. Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности в соответствии с приоритетными направлениями научных исследований:

- онкология
- регенеративные технологии
- аутоиммунные и нейродегенеративные заболевания
- диабет
- сердечно-сосудистые заболевания
- инфекционные заболевания
- туберкулез
- ВИЧ и вирусные гепатиты
- наследственные заболевания
- трансплантология
- заболевания дыхательных путей
- терапия болевого синдрома
- редкие (орфанные) заболевания

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

а) доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления;

б) объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств

**Принятые сокращения:**

*Лекарственные препараты – лекарственные препараты*

*Лекарственные средства – лекарственные средства*

# УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИИ



Субсидии предоставляются организации, зарегистрированной в РФ



Условия:

- начало выпуска в гражданский оборот лекпрепарата **не позднее 4 лет** с даты заключения договора субсидии;
- получение выручки **суммарно за 3 года со дня начала выпуска препарата в размере в 3 раза превышающем размер субсидии**;
- наличие разрешения на проведение клинического исследования;
- наработка образцов осуществляется в РФ;
- **в гос. реестре имеются сведения о 2 и менее российских лекпрепаратах** различных производителей с идентичным МНН<sup>1</sup>, идентичной лекформой и показаниями к применению на день подачи документов;
- клинические исследования препарата осуществляются в клинических исследовательских центрах, аккредитованных Минздравом России;
- проект не предполагает финансирование из бюджетов бюджетной системы РФ;
- проект направлен на достижение целей, предусмотренных Правилами;
- требование ведения отдельного учета затрат, источником финансового обеспечения которых является субсидия.



Цели затрат:

- на приобретение сырья, расходных материалов;
- на приобретение лекпрепаратов сравнения;
- на оплату услуг сторонних организаций, относящихся к предмету исследования;
- на страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
- на заработную плату работников, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы  $\leq 3$  лет в области разработки лексредств.

# УСЛОВИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИИ



## Целевые индикаторы проекта:

- увеличение доли лексредств отечественного производства в общем объеме потребления;
- увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лексредств;
- начало выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата не позднее 4 лет с даты заключения договора субсидии;
- получение выручки от реализации лекпрепарата суммарно за 3 года со дня начала его выпуска в размере, в 3 раза превышающем размер субсидии.

Для получения субсидии организация, с которой заключен договор, не чаще раза в месяц и не позднее 05.12 текущего календарного года представляет в Минпромторг России заявление о предоставлении субсидии

Перечисление субсидии осуществляется в установленном порядке на расчетный счет организации, открытый в российской кредитной организации

# 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

**15 календарных дней**

4.



## Минпромторг России

принимает решение о предоставлении организации субсидии / уведомляет в письменной форме о принятом решении организацию, перечисляет субсидию

**10 / 10 календарных дней**

\* в т.ч.: копию бизнес-плана с планом-графиком реализации проекта и разрешение на проведение клинического исследования лекпрепарата

## 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) превышение максимального размера субсидии, выдаваемой одной российской организации (400 млн. рублей);
- д) установление факта неисполнения организацией бизнес-плана и (или) плана-графика реализации проекта, включая контрольные события его реализации (в течение 12 месяцев, предусмотренных планом-графиком реализации проекта).

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](mailto:ask@frprf.ru)