



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 октября 2015 г. № 1045

МОСКВА

Об утверждении Правил предоставления 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

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые Правила предоставления 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.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 октября 2015 г. № 1045

П Р А В И Л А

предоставления 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

1. Настоящие Правила устанавливают порядок и условия предоставления 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 (далее соответственно - проект, субсидия).

2. Субсидии предоставляются в целях развития инновационного потенциала фармацевтической промышленности в соответствии с приоритетными направлениями научных исследований в области инновационного развития здравоохранения, а также в целях достижения значений следующих целевых показателей подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы:

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

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

3. Под приоритетными направлениями научных исследований в области инновационного развития здравоохранения в настоящих Правилах понимаются:

а) разработка противоопухолевых препаратов, совершенствование подходов ранней диагностики опухолевых заболеваний, выявление нового поколения онкомаркеров;

б) разработка лекарственных средств в области регенеративных технологий;

в) разработка лекарственных средств для ранней диагностики и лечения аутоиммунных и нейродегенеративных заболеваний;

г) разработка лекарственных средств для ранней диагностики и лечения эндокринных заболеваний, в том числе сахарного диабета;

д) разработка лекарственных средств для ранней диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний;

е) разработка лекарственных средств и средств диагностики для предупреждения, лечения и выявления инфекционных заболеваний;

ж) разработка лекарственных средств для профилактики, диагностики и лечения туберкулеза;

з) разработка лекарственных средств для вакцинопрофилактики и лечения особо опасных вирусных заболеваний, в том числе ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов.

4. Под проектом понимается комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов по организации и проведению клинического исследования одного лекарственного препарата (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования соответствующим химическим или группировочным наименованием), ограниченный по времени и ресурсам, в том числе с привлечением третьих лиц.

5. Субсидии предоставляются в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке Министерству промышленности и торговли Российской Федерации на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил.

6. Субсидии предоставляются российской организации, зарегистрированной в Российской Федерации и имеющей лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения.

7. Субсидии предоставляются российской организации на следующих условиях:

а) бизнес-план проекта предусматривает начало выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата, разработанного в рамках проекта, не позднее 3 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии;

б) бизнес-план проекта предусматривает получение российской организацией выручки от реализации разработанного в рамках проекта лекарственного препарата суммарно за 3 года со дня начала его выпуска в размере, не менее чем в 3 раза превышающем размер предоставленной субсидии;

в) российская организация имеет разрешение на проведение клинического исследования заявленного лекарственного препарата, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном порядке;

г) наработка образцов заявленного лекарственного препарата для проведения клинических исследований осуществляется на производственной площадке, указанной в лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения;

д) проект не предполагает организацию и проведение клинических исследований лекарственного препарата при наличии в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения сведений о зарегистрированных отечественных лекарственных препаратах с идентичным международным непатентованным наименованием (или при отсутствии такого соответствующим химическим или группировочным наименованием) на день подачи документов в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил;

е) проведение клинических исследований лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации в клинических исследовательских центрах, аккредитованных Министерством здравоохранения Российской Федерации;

ж) проект не предполагает финансирование из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с иными нормативными правовыми актами;

з) проект направлен на достижение целей, предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил.

8. Субсидии предоставляются на возмещение фактически осуществленных не ранее 1 января 2015 г. и документально подтвержденных следующих затрат российской организации, связанных с реализацией проекта, предусмотренных бизнес-планом проекта:

а) на приобретение сырья, расходных материалов для наработки образцов разрабатываемого лекарственного препарата;

б) на приобретение лекарственных препаратов сравнения;

в) на оплату услуг сторонних организаций по проведению лабораторных, клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, а также по транспортировке клинических образцов;

г) на страховые взносы по страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата.

9. Субсидии предоставляются на основании договора о предоставлении субсидии, заключенного между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и российской организацией. Договор о предоставлении субсидии предусматривает:

а) цели, условия и порядок предоставления субсидии;

б) сроки перечисления субсидии;

в) обязанность Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и органов государственного финансового контроля проводить проверки соблюдения российской организацией условий, целей и порядка предоставления субсидии, которые установлены договором о предоставлении субсидии и настоящими Правилами, и согласие этой организации на проведение таких проверок;

г) ответственность российской организации за неисполнение или ненадлежащее исполнение принятых обязательств, в том числе по достижению значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта;

д) порядок возврата сумм, использованных российской организацией, в случае установления по итогам проверок, проведенных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и (или) органами государственного финансового контроля, факта нарушения условий, целей и порядка предоставления субсидии, которые определены настоящими Правилами и договором о предоставлении субсидии, а также порядок применения в случае

недостижения установленных количественных значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, предусмотренных подпунктом "з" настоящего пункта, штрафных санкций, расчет размера которых осуществляется согласно приложению № 1. Размер штрафных санкций пропорционален степени недостижения значений целевых показателей реализации проекта, указанных в договоре о предоставлении субсидии;

е) условия расторжения договора о предоставлении субсидии, включая условие одностороннего расторжения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации указанного договора в случае неисполнения российской организацией в течение 12 месяцев реализации проекта контрольных событий, предусмотренных планом-графиком реализации проекта;

ж) порядок, форма и сроки представления отчетности о достижении значений целевых показателей реализации проекта, предусмотренных договором о предоставлении субсидии, и об осуществлении затрат, источником финансового обеспечения которых является субсидия, в том числе порядок осуществления фактической проверки достижения заявленных значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проектов после их завершения;

з) количественные значения следующих показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта по годам в течение срока реализации проекта:

увеличение доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении);

увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств;

начало выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата, разработанного в рамках проекта, не позднее 3 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии;

получение российской организацией выручки от реализации разработанного в рамках проекта лекарственного препарата суммарно за 3 года со дня начала его выпуска в размере, не менее чем в 3 раза превышающем размер предоставленной субсидии;

и) сведения о целевых показателях реализации проекта, в том числе:

план-график реализации проекта, включая контрольные события и динамику достижения значений целевых показателей по годам его реализации;

итоги реализации проекта;

к) требование ведения российской организацией отдельного учета затрат, источником финансового обеспечения которых является субсидия;

л) порядок и случаи возврата в текущем финансовом году российской организацией остатков субсидии, не использованных в отчетном финансовом году;

м) запрет конвертации в иностранную валюту полученных из федерального бюджета средств.

10. Для заключения договора о предоставлении субсидии российская организация представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации следующие документы:

а) сопроводительное письмо с указанием реквизитов российской организации;

б) копии учредительных документов, заверенные руководителем российской организации;

в) копия бизнес-плана проекта с планом-графиком реализации проекта, содержащим контрольные события и динамику достижения значений целевых показателей по годам его реализации, включающим смету затрат на реализацию проекта по годам, заверенная руководителем российской организации;

г) копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц, выданной не ранее 2 месяцев до дня представления документов, заверенная в установленном порядке (в случае непредставления российской организацией такого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);

д) копия лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения;

е) копия разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

11. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации регистрирует документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил, в порядке их поступления.

12. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации рассматривает в порядке поступления документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил, и в течение 15 календарных дней со дня их поступления заключает с российской организацией договор о предоставлении субсидии либо отказывает ей (в письменной форме) в заключении такого договора в случае несоответствия представленных документов положениям пункта 10 настоящих Правил.

13. Субсидия предоставляется на возмещение не более 50 процентов затрат российской организации, указанных в пункте 8 настоящих Правил. Максимальный размер субсидии, выдаваемой одной российской организации, не может превышать 200 млн. рублей за весь срок действия договора о предоставлении субсидии.

14. Субсидия предоставляется не более 2 раз в год. Для получения субсидии российские организации не позднее 5 апреля и 5 декабря текущего года представляют в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заявление о предоставлении субсидии, составленное в произвольной форме и подписанное руководителем российской организации, и следующие документы:

а) копии договоров и первичных учетных документов (счетов-фактур, актов сдачи-приемки выполненных работ, товарных накладных, платежных ведомостей), подтверждающих осуществление затрат по направлениям, указанным в пункте 8 настоящих Правил, заверенные в установленном порядке;

б) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером российской организации, о том, что эта организация не находится в стадии реорганизации, банкротства, ликвидации и не имеет ограничений на осуществление хозяйственной деятельности;

в) справка налогового органа, подтверждающая отсутствие у российской организации просроченной задолженности по уплате налогов, сборов и иных обязательных платежей, подлежащих уплате в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, заверенная в установленном порядке (в случае непредставления этой организацией такого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);

г) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером и скрепленная печатью российской организации (при наличии), с указанием банковских реквизитов расчетных счетов этой организации, на которые в случае принятия положительного решения будет перечислена субсидия;

д) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером и скрепленная печатью российской организации (при наличии), подтверждающая неполучение этой организацией из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации компенсации затрат по заявленным согласно настоящим Правилам направлениям в соответствии с иными актами Правительства Российской Федерации за один и тот же период;

е) отчеты, предусмотренные договором о предоставлении субсидии;

ж) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на приобретение сырья, расходных материалов для наработки образцов разрабатываемого лекарственного препарата в рамках реализации проекта по форме согласно приложению № 2, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на приобретение лекарственных препаратов сравнения в рамках реализации проекта по форме согласно приложению № 3, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на оплату услуг сторонних организаций по проведению лабораторных, клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, а также по транспортировке клинических образцов в рамках реализации проекта по форме согласно приложению № 4, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на страховые взносы по страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата в рамках реализации проекта, по форме согласно приложению № 5;

з) справка, подписанная руководителем российской организации, о ходе достижения плановых значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта.

15. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации регистрирует заявление о предоставлении субсидии и документы, представленные в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, в порядке их поступления.

Заявления о предоставлении субсидии рассматриваются в порядке поступления.

16. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации проверяет полноту и достоверность сведений, содержащихся в представленных российской организацией документах, их соответствие положениям пункта 14 настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидий и в течение 10 календарных дней принимает решение о предоставлении субсидии либо об отказе в предоставлении субсидии.

17. Основаниями для отказа в предоставлении субсидии являются:

- а) несоответствие представленных документов положениям пункта 14 настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидии;
- б) наличие в документах неполных и недостоверных сведений;
- в) недостаток лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке Министерству промышленности и торговли Российской Федерации на цели, предусмотренные пунктом 2 настоящих Правил;
- г) превышение максимального размера субсидии, выдаваемой одной российской организации, указанного в пункте 13 настоящих Правил;
- д) установление факта неисполнения российской организацией бизнес-плана и (или) плана-графика реализации проекта, включая контрольные события его реализации.

18. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в течение 10 календарных дней со дня принятия решения о предоставлении субсидии или об отказе в предоставлении субсидии уведомляет (в письменной форме) о принятом решении российскую организацию, подавшую заявление о предоставлении субсидии.

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

20. В случае установления фактов нарушения условий предоставления субсидии соответствующие средства подлежат возврату в доход федерального бюджета в порядке, установленном бюджетным законодательством Российской Федерации.

В случае если по итогам реализации проекта хотя бы одно из значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, указанных в договоре о предоставлении субсидии, составляет менее 100 процентов значения, заявленного в проекте и определенного договором о предоставлении субсидии, к российской организации

применяются штрафные санкции, расчет размера которых осуществляется согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

21. Информация о размерах и сроках перечисления субсидий учитывается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации при формировании прогноза кассовых выплат из федерального бюджета, необходимого для составления в установленном порядке кассового плана исполнения федерального бюджета.

22. Не использованный в отчетном финансовом году остаток субсидии подлежит возврату в доход федерального бюджета в текущем финансовом году в порядке, предусмотренном бюджетным законодательством Российской Федерации, в случаях, установленных договором о предоставлении субсидии.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральная служба финансово-бюджетного надзора осуществляют контроль за соблюдением российскими организациями условий, целей и порядка предоставления субсидий.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам предоставления 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

РАСЧЕТ
размера штрафных санкций

Размер штрафных санкций (тыс. рублей) (А) определяется по формуле:

$$A = \sum_{i=1}^n A_i,$$

для $D_i \neq 0$:

$$A_i = (1 - d_i/D_i) \times K_i \times V \text{ при } d_i \leq D_i$$
$$A_i = 0 \text{ при } d_i > D_i,$$

для $D_i = 0$
(или если не предусмотрено
значение индикатора на отчетный
период)

$$A_i = 0,$$

где:

А - общая сумма штрафных санкций за отчетный период (тыс. рублей);

A_i - вклад i -го индикатора в общую сумму штрафных санкций за отчетный период (тыс. рублей);

d_i - достигнутое значение i -го целевого показателя, указанного в договоре о предоставлении субсидии, на дату окончания срока реализации проекта;

D_i - плановое значение i -го показателя, указанного в договоре о предоставлении субсидии;

V - объем средств федерального бюджета, использованных организацией - получателем субсидии в рамках реализации проекта на дату окончания срока реализации проекта (тыс. рублей);

K_i - весовой коэффициент значения i -го показателя, указанный в договоре о предоставлении субсидии;

n - количество индикаторов, указанное в договоре о предоставлении субсидии.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам предоставления 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

(форма)

РАСЧЕТ

**субсидии на возмещение затрат российской организации на приобретение сырья, расходных материалов для
наработки образцов разрабатываемого лекарственного препарата в рамках реализации проекта " _____"
за расчетный период с " ____ " _____ 201__ г. по " ____ " _____ 201__ г.**

(тыс. рублей)

Номер и дата договора	Сумма договора	Предмет договора	Наименование расходных материалов, реактивов	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 5 x 0,5)
1	2	3	4	5	6
ИТОГО					

Руководитель организации

(подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(ф.и.о.)

Дата "___" _____ 201__ г.

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам предоставления 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

(форма)

РАСЧЕТ

**субсидии на возмещение затрат российской организации на приобретение лекарственных препаратов сравнения в рамках реализации проекта "_____"
за расчетный период с "___" _____ 201__ г. по "___" _____ 201__ г.**

(тыс. рублей)

Номер и дата договора	Сумма договора	Предмет договора	Наименование лекарственного препарата	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 5 x 0,5)
1	2	3	4	5	6
ИТОГО					

Руководитель организации

(подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(ф.и.о.)

Дата " ____ " _____ 201__ г.

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам предоставления 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

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение затрат российской организации на оплату услуг сторонних организаций по проведению лабораторных, клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, а также по транспортировке клинических образцов в рамках реализации проекта "_____ " за расчетный период с "___" _____ 201__ г. по "___" _____ 201__ г.

(тыс. рублей)

Номер и дата договора	Наименование подрядной организации	Сумма договора	Предмет договора	Наименование услуги (целевое назначение услуги)	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 6 x 0,5)
1	2	3	4	5	6	7
ИТОГО						

Руководитель организации

(подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(ф.и.о.)

Дата "___" _____ 201__ г.

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам предоставления 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

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение затрат российской организации на страховые взносы по страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата в рамках реализации проекта " _____", за расчетный период с " ____ " _____ 201__ г. по " ____ " _____ 201__ г.

(тыс. рублей)

Номер и дата договора	Наименование страховой компании	Сумма договора	Предмет договора	Размер страховой премии по договору	Размер субсидии (гр. 5 x 0,5)
1	2	3	4	5	6
ИТОГО					

Руководитель организации

(подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(ф.и.о.)

Дата "___" _____ 201__ г.

М.П.
