

Об утверждении Правил предоставления 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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1503 · от 30.12.2015 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 г. № 1503 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2016 г., № 2, ст. 377; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru) от 08.01.2016 г., ст. 0001201601080033)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 декабря 2015 г. N 1503

МОСКВА

Утратило силу с 1 января 2020 г. - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1464

Об утверждении Правил предоставления 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

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

1. Утвердить прилагаемые Правила предоставления 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.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2016 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 декабря 2015 г. N 1503

ПРАВИЛА

предоставления 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

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

2. Субсидии предоставляются в целях развития инновационного потенциала фармацевтической промышленности, а также в целях достижения значений следующих целевых показателей (индикаторов) 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 проектом понимается комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов, ограниченных по времени и ресурсам, реализуемых российской организацией, в том числе с привлечением третьих лиц, по организации и проведению комплекса доклинических исследований и клинических исследований (в части установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами (за исключением клинических исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации), подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев) улучшенного аналога инновационного лекарственного препарата со схожим фармакотерапевтическим действием на биомишень. Проект должен быть направлен на разработку схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов 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 лекарственных средств 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. Под схожими по фармакотерапевтическому действию и улучшенными аналогами инновационных лекарственных препаратов понимаются

конкурентоспособные лекарственные препараты с аналогичным механизмом действия на биомишень, имеющие превосходящие характеристики по критериям эффективности и (или) безопасности в сравнении с разработанными лекарственными препаратами, обладающими патентной защитой, в рамках одной фармакотерапевтической группы.

Перечень биомишеней утверждается совместным приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. Субсидии предоставляются в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства промышленности и торговли Российской Федерации как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил.

5. Субсидии предоставляются российским организациям, зарегистрированным в Российской Федерации, которые на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение договора о предоставлении субсидии, соответствуют следующим требованиям:

а) у российской организации должна отсутствовать неисполненная обязанность по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;

б) у российской организации должна отсутствовать просроченная задолженность по возврату в федеральный бюджет субсидий, бюджетных инвестиций, предоставленных в соответствии с иными правовыми актами;

в) российская организация не должна находиться в процессе реорганизации, ликвидации, банкротства;

г) российская организация не должна являться юридическим лицом, в уставном (складочном) капитале которого доля участия иностранных юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в утвержденный Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении таких юридических лиц, в совокупности превышает 50 процентов;

д) российская организация не должна получать средства из федерального бюджета на основании иных нормативных правовых актов на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

6. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации организует отбор проектов, подаваемых российскими организациями, на право получения субсидий в порядке, указанном в пункте 11 настоящих Правил, при их соответствии следующим критериям:

а) бизнес-план проекта предусматривает организацию и

проведение комплекса доклинических исследований лекарственного средства (in vitro, in vivo), наработку образцов разрабатываемого лекарственного препарата, организацию и проведение комплекса клинических исследований разрабатываемого лекарственного препарата по установлению его безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости здоровыми добровольцами (за исключением клинических исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации), подбору его оптимальных дозировок и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации разрабатываемыми иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев, а также получение не позднее чем через 5 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии разрешения на проведение российской организацией клинических исследований разрабатываемых лекарственных препаратов по установлению их безопасности и эффективности для пациентов с определенным заболеванием либо по установлению профилактической эффективности разрабатываемых иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

б) бизнес-план проекта содержит данные о положительных результатах научных исследований действующего вещества в составе разрабатываемого лекарственного препарата на модельных объектах (культура клеток, изолированная клетка, ткани, суспензия вирионов, биомишень и (или) соответствующая модель in vitro);

в) проект не предполагает проведение доклинических исследований лекарственных средств и (или) клинических исследований лекарственного препарата, в том числе воспроизведенного, при наличии в государственном реестре лекарственных средств сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах с идентичным международным непатентованным наименованием (или при его отсутствии с соответствующим химическим или группировочным наименованием) на день подачи документов в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

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

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

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

7. Субсидия предоставляется на возмещение части 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 заработную плату работников российской организации, непосредственно участвующих в реализации проекта, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и

стаж работы не менее 3 лет в области разработки лекарственных средств, включая компенсационные выплаты и стимулирующие выплаты, а также на вознаграждения по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, уплату страховых взносов на обязательное пенсионное страхование, обязательное медицинское страхование, обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. При этом для расчета размера возмещения соответствующих затрат учитывается сумма средней заработной платы и (или) указанных вознаграждений, не превышающая размер среднемесячной номинальной начисленной заработной платы работников в целом по экономике субъекта Российской Федерации, в котором осуществляет свою деятельность российская организация;

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

в) на приобретение лабораторных животных и кормов для них, расходных материалов для проведения комплекса доклинических исследований лекарственного средства (*in vitro*, *in vivo*);

г) на приобретение лекарственных препаратов сравнения;

д) на оплату оказанных на территории Российской Федерации услуг сторонних организаций по проведению комплекса доклинических исследований лекарственного средства (*in vitro*, *in vivo*), лабораторных, клинко-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, наработке образцов разрабатываемого лекарственного препарата, а также по транспортировке клинических образцов;

е) по обязательному страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях разрабатываемого лекарственного препарата.

8. Субсидии предоставляются на основании договора о предоставлении субсидии, заключенного между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и российской организацией в соответствии с типовой формой договора о предоставлении субсидии, утвержденной Министерством финансов Российской Федерации, предусматривающего:

- а) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)
- б) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)
- в) согласие российской организации на проведение Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и органами государственного финансового контроля проверок соблюдения условий, целей и порядка предоставления субсидий, установленных настоящими Правилами;
- г) ответственность российской организации за неисполнение или ненадлежащее исполнение принятых обязательств, в том числе по

достижению значений показателей (индикаторов) реализации проекта;

д) порядок возврата использованных российской организацией сумм субсидии в случае установления по итогам проверок, предусмотренных подпунктом "в" настоящего пункта, факта нарушения условий, целей и порядка предоставления субсидии, установленных договором о предоставлении субсидии и настоящими Правилами, а также порядок применения в случае недостижения установленных значений показателей (индикаторов) реализации проекта, предусмотренных подпунктом "з" настоящего пункта, штрафных санкций, расчет размера которых осуществляется согласно приложению N 1;

е) условия расторжения договора о предоставлении субсидии, включая условие одностороннего расторжения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации этого договора, в случае просрочки исполнения российской организацией контрольных событий, предусмотренных планом-графиком реализации проекта, более чем на 18 месяцев;

ж) порядок, форма и сроки представления отчетности о достижении значений показателей (индикаторов) реализации проекта и об осуществлении затрат, на возмещение которых предоставляется субсидия, в том числе порядок осуществления проверки достижения значений показателей (индикаторов) реализации проекта;

з) значения по годам следующих показателей (индикаторов) реализации проекта:

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

получение не позднее 5 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии разрешения на проведение клинического исследования разрабатываемого лекарственного препарата по установлению его безопасности и эффективности для пациентов с определенным заболеванием либо по установлению профилактической эффективности разрабатываемого иммунобиологического лекарственного препарата для здоровых добровольцев;

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

план-график реализации проекта, включающий контрольные события, по форме согласно приложению № 1-1;

динамика достижения значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта по годам его реализации по форме согласно приложению № 1-2;

итоги реализации проекта (резюме проекта в свободной форме в соответствии с планом-графиком реализации проекта);

(Подпункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

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

л) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

м) перечень затрат, на возмещение которых предоставляется субсидия;

н) перечень документов, предоставляемых получателем субсидии главному распорядителю средств федерального бюджета. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 27.06.2016 г. N 585)

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

а) сопроводительное письмо, подписанное руководителем российской организации, с указанием ее наименования и реквизитов;

б) копии учредительных документов, заверенные руководителем российской организации;

в) копия бизнес-плана проекта, учитывающего требования пунктов 2, 3, 5 и 6 настоящих Правил, с планом-графиком реализации проекта, включающим смету затрат на реализацию проекта по годам, заверенная руководителем российской организации;

г) копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц, выданной не ранее первого числа месяца, предшествующего месяцу представления документов, заверенная в установленном порядке (в случае непредставления такого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);

д) справка, подписанная руководителем российской организации (иным уполномоченным лицом), подтверждающая отсутствие у российской организации на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение договора о предоставлении субсидии, неисполненной обязанности по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;

е) справка, подписанная руководителем российской организации (иным уполномоченным лицом), подтверждающая отсутствие у организации на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение договора о предоставлении субсидии, просроченной задолженности по возврату в федеральный бюджет субсидий, бюджетных инвестиций, предоставленных в соответствии с иными правовыми актами, и иной просроченной задолженности перед федеральным бюджетом; (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

ж) справка, подписанная руководителем российской организации (иным уполномоченным лицом), подтверждающая, что российская организация на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение договора о предоставлении субсидии, не находится в процессе реорганизации, ликвидации, банкротства; (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации

от 04.10.2017 г. N 1207)

з) справка, подписанная руководителем российской организации (иным уполномоченным лицом), подтверждающая, что российская организация не является юридическим лицом, в уставном (складочном) капитале которого доля участия иностранных юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в утвержденный Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении таких юридических лиц, в совокупности превышает 50 процентов; (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

и) справка, подписанная руководителем российской организации (иным уполномоченным лицом), подтверждающая, что российская организация на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение договора о предоставлении субсидии, не получает средства из федерального бюджета на основании иных нормативных правовых актов на цели, предусмотренные пунктом 1 настоящих Правил. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

10. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации регистрирует документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил, в порядке их поступления.

11. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации рассматривает в порядке поступления документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил, и в течение 20 календарных дней со дня их поступления заключает договор о предоставлении субсидии с российской организацией, проект которой соответствует критериям, установленным пунктом 6 настоящих Правил, либо отказывает (в письменной форме) в заключении такого договора в случае несоответствия представленных документов положениям пунктов 2, 3, 5, 6 и 9 настоящих Правил, а также в случае наличия у российской организации просроченной задолженности по денежным обязательствам перед Российской Федерацией, определенным в статье 93-4 Бюджетного кодекса Российской Федерации.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации принимает решение об отборе российских организаций для заключения договоров о предоставлении субсидии в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства промышленности и торговли Российской Федерации как получателя средств федерального бюджета, а также с учетом лимитов бюджетных обязательств, необходимых для завершения оказания государственной поддержки проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с заключенными ранее договорами на предоставление субсидий.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

12. Субсидия предоставляется на возмещение не более 50 процентов затрат российской организации, указанных в пункте 7 настоящих Правил.

13. Для получения субсидии российские организации не чаще одного раза в месяц представляют в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заявление о предоставлении субсидии (далее - заявление), 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, документов, подтверждающих численность основного и привлеченного исследовательского и производственного персонала), подтверждающих осуществление затрат, указанных в пункте 7 настоящих Правил, заверенные российской организацией в установленном порядке;
- б) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером (при наличии) российской организации, о том, что организация не находится в стадии реорганизации, ликвидации, банкротства;
- в) справка налогового органа, подтверждающая отсутствие у российской организации неисполненной обязанности по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах, не ранее чем на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется принятие решения о предоставлении субсидии, заверенная в установленном порядке (в случае непредставления такого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);
- г) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером (при наличии) 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 (при наличии) российской организации, скрепленная печатью организации (при наличии), подтверждающая неполучение средств из федерального бюджета на основании иных нормативных правовых актов на компенсацию затрат, указанных в пункте 7 настоящих Правил;
- е) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 27.06.2016 г. N 585)
- ж) справка, подписанная руководителем российской организации о ходе достижения значений показателей (индикаторов) реализации проекта;
- з) копия разрешения на проведение клинического исследования разрабатываемого лекарственного препарата, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации, - в случае возмещения затрат,

предусмотренных подпунктами "г" - "е" пункта 7 настоящих Правил;
и) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации на заработную плату работников российской организации, непосредственно участвующих в реализации проекта, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы не менее 3 лет в области разработки лекарственных средств, а также на вознаграждения по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, уплату страховых взносов на обязательное социальное страхование по форме согласно приложению N 2, и (или) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации на приобретение сырья, расходных материалов для наработки образцов разрабатываемого лекарственного препарата по форме согласно приложению N 3, и (или) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации на приобретение лабораторных животных и кормов для них, расходных материалов для проведения комплекса доклинических исследований лекарственного средства (in vitro, in vivo) по форме согласно приложению N 4, и (или) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации на приобретение лекарственных препаратов сравнения по форме согласно приложению N 5, и (или) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации на оплату оказанных на территории Российской Федерации услуг сторонних организаций по проведению комплекса доклинических исследований лекарственного средства (in vitro, in vivo), лабораторных, клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, наработке образцов разрабатываемого лекарственного препарата, а также по транспортировке клинических образцов по форме согласно приложению N 6, и (или) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации по обязательному страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях разрабатываемого лекарственного препарата, по форме согласно приложению N 7.

13-1. Не позднее 5 апреля и 5 октября текущего календарного года российская организация представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации:

- а) отчет об осуществлении затрат в рамках реализации проекта по форме согласно приложению № 8;
- б) справку, подписанную руководителем российской организации, о ходе достижения плановых показателей (индикаторов) реализации проекта;
- в) иные отчеты, предусмотренные договором о предоставлении субсидии.

(Пункт дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 27.06.2016 г. N 585)

14. Министерство промышленности и торговли Российской

Федерации регистрирует заявление и документы, представленные в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил, в порядке их поступления.

Заявления рассматриваются в порядке поступления.

15. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации проверяет полноту и достоверность сведений, содержащихся в представленных российской организацией документах, их соответствие положениям пункта 13 настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидии и в течение 60 календарных дней принимает решение о предоставлении субсидии либо об отказе в предоставлении субсидии.

16. Основаниями для отказа в предоставлении субсидии являются:

а) несоответствие представленных документов положениям пункта 13 настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидии или непредставление (представление не в полном объеме) указанных документов;

б) наличие в представленных документах неполных и недостоверных сведений;

в) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

г) установление факта неисполнения российской организацией бизнес-плана и (или) плана-графика реализации проекта, включая контрольные события его реализации.

17. 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) российскую организацию о принятом решении.

18. Перечисление субсидии осуществляется не позднее 10-го рабочего дня после принятия Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 13 настоящих Правил, в сроки, установленные пунктом 15 настоящих Правил, решения о предоставлении субсидии на расчетный счет российской организации, открытый в учреждениях Центрального банка Российской Федерации или российских кредитных организациях.

19. В случае установления фактов нарушения условий предоставления субсидии российская организация обязана возвратить соответствующие денежные средства в доход федерального бюджета в течение 10 рабочих дней со дня получения соответствующего требования Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, направленного заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если по итогам реализации проекта хотя бы одно из значений показателей (индикаторов) 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 N 1 к настоящим Правилам.

20. 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.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации ведет реестр проектов с указанием объемов и источников финансирования по видам затрат по годам реализации проектов. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

21. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

22. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и органы государственного финансового контроля проводят обязательные проверки соблюдения российской организацией целей, условий и порядка предоставления субсидий, установленных настоящими Правилами и договором о предоставлении субсидии.

ПРИЛОЖЕНИЕ N 1

к Правилам предоставления 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

РАСЧЕТ

размера штрафных санкций

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

n

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

для D неравно 0 : $A = (1 - d / D) \times K \times V$ при $d \leq D$
i i i i i i i

$A = 0$ при $d > D$
i i i

для $D = 0$ $A = 0$,
i i

(или если не предусмотрено значение показателя

(индикатора) реализации
проекта на отчетный период)

где:

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

A - вклад i-го показателя (индикатора) реализации проекта в
i

общую сумму штрафных санкций (тыс. рублей);

d - достигнутое значение i-го показателя (индикатора)

i

реализации проекта, указанного в договоре о предоставлении
субсидии, на дату окончания срока реализации проекта;

D - плановое значение i-го показателя (индикатора) реализации
i

проекта, 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 - весовой коэффициент значения i-го показателя (индикатора)
i

реализации проекта, указанный в договоре о предоставлении субсидии;

n - количество показателей (индикаторов) реализации проекта,
указанное в договоре о предоставлении субсидии.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1-1

к Правилам предоставления
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
(форма)

ПЛАН-ГРАФИК

реализации проекта " _____ ",
(название проекта)

включающий контрольные события

-----|-----|-----|-----|-----

Сроки |Содер-| |Дополнительная информация,
выпол- |жание | Контрольные |Результат | в том числе динамика
нения, |работ | события |(подтверж-| достижения значений
начало |этапа | реализации | дающие |показателей (индикаторов)
и окон-| (по | проекта |документы)| эффективности реализации
чание |годам)| | | проекта по годам

-----|-----|-----|-----|-----

1 | 2 | 3 | 4 | 5

-----|-----|-----|-----|-----

Этап 1.

" _____ "

(наимено-
вание
этапа)

Нача-
ло:

...

Окон-
чание:

...

Этап 2.

" _____ "

(наимено-
вание
этапа)

Нача-
ло:

...

Окон-
чание:

...

Руководитель организации _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.

(при наличии)

(Приложение дополнено - Постановление Правительства Российской
Федерации от 04.10.2017 г. N 1207)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1-2

к Правилам предоставления
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

ДИНАМИКА ДОСТИЖЕНИЯ

значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта

---|-----|----|-----|-----

| | | Значения показателя (индикатора) | Весовой

| |Еди- | эффективности реализации проекта | коэффициент

| Наименование показателя |ница | по годам | показателя

| (индикатора) эффективности |изме-|-----|----|----|----|----|----|(индикатора)

| реализации проекта |рения|За весь|20__|20__|20__|20__|20__|20__|эффективности

| | |период |год |год |год |год |год |год | реализации

| | | | | | | | | проекта

---|-----|----|----|----|----|----|----|-----

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11

---|-----|----|----|----|----|----|----|-----

1. Увеличение объема инвестиций

в научные исследования,

разработки, технологические

инновации и (или)

переворужение производства

лекарственных средств

2. Получение не позднее 5 лет

с даты заключения договора

о предоставлении субсидии

разрешения на проведение

клинического исследования

разрабатываемого

лекарственного препарата

(по установлению его

безопасности для пациентов

с определенным заболеванием

либо по установлению

профилактической

эффективности

разрабатываемого

иммунобиологического

лекарственного препарата

для здоровых добровольцев)

Руководитель организации _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____

(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.

(при наличии)

(Приложение дополнено - Постановление Правительства Российской Федерации

от 04.10.2017 г. N 1207)

к Правилам предоставления
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
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1207)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта "_____" затрат российской организации на заработную плату работников российской организации, непосредственно участвующих в реализации проекта, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы не менее 3 лет в области разработки лекарственных средств, а также на вознаграждения по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, уплату страховых взносов на обязательное социальное страхование за расчетный период с " " _____ 201 г. по " " _____ 201 г.

Размер среднемесячной номинальной начисленной заработной платы работников в целом по экономике субъекта Российской Федерации, в котором осуществляет свою деятельность российская организация, за соответствующий год согласно опубликованной официальной статистической информации либо при ее отсутствии за предшествующий год - тыс. рублей.

(тыс. рублей)

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
 |Заработная плата| Расходы на || |Размер субсидии (расчет исходя
 | по должности |Коэффи- | заработную || | из размера среднемесячной
 |Отрабо-| за расчетный | циент | плату и |Стра- | Стра- |Размер | номинальной заработной платы
 Долж- |танный | период*, |исполь- |вознаграждения|ховые | ховые | суб- | в целом по экономике
 субъекта
 ность |период | вознаграждения |звания | по договорам |взносы| взносы | сидии |Российской
 Федерации, в котором
 работ-|(меся- | по договорам |рабочего| гражданско- |(про- |(гр. 5 x|(0,5 x |осуществляет свою
 деятельность
 ника |цев) | гражданско- |времени | правового |цент) | гр. 6) |гр. 5 +| российская организация)
 | | правового |(единиц)| характера || |гр. 7) | (0,5 x (стр. 1 x гр. 2 x

| | характера за | | (гр. 3 x | | | | гр. 4 x (1 + гр. 6 / 100%)

| | расчетный период | | гр. 4) | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

| | | | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

| | | | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

Итого | | | | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

* С учетом компенсационных и стимулирующих выплат.

Размер субсидии _____ руб. (минимальная величина из графы 8 или 9).

Руководитель организации _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.

(при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам предоставления
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
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1207)

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта " _____ " затрат
русской организации на приобретение сырья, расходных материалов для
наработки образцов разрабатываемого лекарственного препарата за расчетный
период с " __ " _____ 201_ г. по " __ " _____ 201_ г.

(тыс. рублей)

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

Наименование контрагента, | Сумма | Предмет | Наименование расходных | Сумма платежей | Размер
номер и дата договора, | дого- | дого- | материалов, реактивов, | по договору | субсидии

реквизиты платежных |вора | вора |документы, подтверждающие| за расчетный |(гр. 6 х поручений | | | поступление (ТН и пр.) | период | 0,5)

-----|-----|-----|-----|-----

1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7

-----|-----|-----|-----|-----

|||||

-----|-----|-----|-----|-----

|||||

-----|-----|-----|-----|-----

Итого |||||

-----|-----|-----|-----|-----

Руководитель организации _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.

(при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам предоставления
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
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1207)

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта " _____ " затрат
российской организации на приобретение лабораторных животных и кормов для них,
расходных материалов для проведения комплекса доклинических исследований
лекарственного средства (in vitro, in vivo) за расчетный
период с " __ " _____ 201_ г. по " __ " _____ 201_ г.

(тыс. рублей)

-----|-----|-----|-----|-----

Наименование контрагента, | | Наименование лабораторных | Сумма платежей | Размер
номер и дата договора, | Сумма | Предмет | животных, кормов, расход- | по договору | субсидии
реквизиты платежных | дого- | дого- | ных материалов, докумен- | за расчетный |(гр. 6 х
поручений |вора | вора | ты, подтверждающие | период | 0,5)

(подпись) (Ф.И.О.)

(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

(при наличии)

к Правилам предоставления
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
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1207)

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта "_____" затрат
русской организации на приобретение лекарственных препаратов сравнения
за расчетный период с "___" _____ 201_ г. по "___" _____ 201_ г.

(тыс. рублей)

Наименование контрагента,	Сумма	Предмет	Наименование лекарственных	Сумма платежей	Размер
номер и дата договора, дого-	дого-	ного препарата,	по договору	субсидии	
реквизиты платежных вора	вора	документы, подтверждающие	за расчетный	(гр. 5 х	
поручений	поступление (ТН и пр.)	период	0,5)		

----- ----- ----- ----- ----- -----					
----- ----- ----- ----- ----- -----					
Итого					
----- ----- ----- ----- ----- -----					

Руководитель организации _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.
(при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к Правилам предоставления
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
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1207)

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта " _____ " затрат
российской организации на оплату оказанных на территории Российской Федерации
услуг сторонних организаций по проведению комплекса доклинических исследований
лекарственного средства (in vitro, in vivo), лабораторных,
клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных,
наработке образцов разрабатываемого лекарственного препарата,
а также по транспортировке клинических образцов за расчетный период
с " __ " _____ 201_ г. по " __ " _____ 201_ г.

(тыс. рублей)

----- ----- ----- ----- ----- -----
Номер Наиме- Сумма Пред- Наименование услуги (целевое Сумма платежей Размер и дата нование дого- мет назначение услуги), подтверждающие по договору субсидии дого- подрядной вора дого- документы (акты выполненных за расчетный (гр. 6 х вора организации вора работ, платежные поручения) период 0,5)
----- ----- ----- ----- ----- -----

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7

----- ----- ----- ----- ----- -----
----- ----- ----- ----- ----- -----
----- ----- ----- ----- ----- -----
Итого
----- ----- ----- ----- ----- -----

Руководитель организации _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.

(при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам предоставления
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
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1207)

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта
" _____ " затрат российской организации по обязательному
страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в
клинических исследованиях разрабатываемого лекарственного
препарата, за расчетный период с " __ " _____ 201_ г.
по " __ " _____ 201_ г.

(тыс. рублей)

----- ----- ----- ----- -----
Номер и дата договора Наименование Предмет Размер страховой премии по договору Размер обязательного страхования Реквизиты платежных поручений Страховой договор Обязательного страхования (гр. 4 х поручений компании страхования 0,5)
----- ----- ----- ----- -----

1 | 2 | 3 | 4 | 5

----- ----- ----- ----- -----

(при наличии)

|||||

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

|||||

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

|всего, |||||

|в том числе |||||

|по статьям |||||

|расходов: |||||

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

Руководитель организации _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер _____

(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.

(при наличии)
