

Об утверждении Правил предоставления в 2022 - 2024 годах субсидии из федерального бюджета федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства на осуществление расходов, связанных с проведением клинических исследований иммунобиологических препаратов и вакцин

Постановление · № 2172 · от 30.11.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 НОЯБРЯ 2022 Г. № 2172

МОСКВА

Об утверждении Правил предоставления в 2022 - 2024 годах субсидии из федерального бюджета федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства на осуществление расходов, связанных с проведением клинических исследований иммунобиологических препаратов и вакцин

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила предоставления в 2022 - 2024 годах субсидии из федерального бюджета федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства на осуществление расходов, связанных с проведением клинических исследований иммунобиологических препаратов и вакцин.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением подпунктов "е" и "ж" пункта 4 Правил, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 января 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2022 г. № 2172

ПРАВИЛА

предоставления в 2022 - 2024 годах субсидии из федерального бюджета федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства на осуществление расходов, связанных с проведением клинических исследований иммунобиологических препаратов и вакцин

1. Настоящие Правила устанавливают цели, порядок и условия предоставления в 2022 - 2024 годах субсидии из федерального бюджета федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства на осуществление расходов, связанных с проведением клинических исследований иммунобиологических препаратов и вакцин (далее соответственно - субсидия, предприятие, исследования).

Сведения о субсидии размещаются на едином портале бюджетной системы Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в разделе "Бюджет" не позднее 15-го рабочего дня, следующего за днем принятия федерального закона о федеральном бюджете (федерального закона о внесении изменений в федеральный закон о федеральном бюджете).

2. Субсидия предоставляется в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Федерального медико-биологического агентства как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил.

3. Размер субсидии определяется как сумма затрат, направленных на мероприятия по проведению клинических исследований иммунобиологических препаратов и вакцин.

4. Субсидия предоставляется для обеспечения реализации мероприятий и достижения показателей государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 377 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", на осуществление расходов предприятия, связанных с мероприятиями по проведению клинических исследований следующих иммунобиологических препаратов и вакцин:

а) МИР 19 (синтетическая малая интерферирующая рибонуклеиновая кислота (миРНК) [двуцепочечная]);

б) Конвасэл вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом COVID-19 (вакцина для профилактики COVID-19);

в) Флю-М Тетра вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная (вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]);

г) Флю-М [вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] (вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]);

д) вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b;

е) вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, шестнадцативалентная;

ж) вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y, B полисахаридная, конъюгированная.

5. Предприятие вправе за счет средств субсидии компенсировать затраты (части затрат), предусмотренные пунктом 4 настоящих Правил и соглашением о предоставлении субсидии (далее - соглашение), источником финансового обеспечения которых является субсидия, фактически произведенные предприятием в текущем финансовом году, а также году, предшествующем году предоставления субсидии (начиная с 2023 года), из собственных средств до заключения соглашения, при наличии документов, подтверждающих оплату произведенных предприятием затрат (части затрат).

6. Результатами предоставления субсидии являются:

а) в отношении МИР 19 (синтетическая малая интерферирующая рибонуклеиновая кислота (миРНК) [двуцепочечная]) - отчет о проведении клинического исследования (IIb - III фаза) "Открытое многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата МИР 19® при ингаляционном пути введения в терапии инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19)",

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации;

б) в отношении Конвасэл вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом COVID-19 (вакцина для профилактики COVID-19), - отчет о проведении клинического исследования (I - II фаза) "Двойное слепое рандомизированное проспективное плацебо-контролируемое исследование для определения иммуногенности, безопасности и переносимости вакцины от коронавирусной инфекции у здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет", отчет о проведении клинического исследования III фазы по изучению иммуногенности, эффективности и безопасности вакцины от коронавирусной инфекции на популяции в возрасте от 18 лет и старше, заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации;

в) в отношении Флю-М Тетра вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная (вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]) - отчет о проведении клинического исследования (III фаза) "Рандомизированное двойное слепое сравнительное контролируемое исследование по оценке переносимости, безопасности и иммуногенности вакцины Флю-М Тетра у детей в возрасте от 6 месяцев до 17 лет", заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации;

г) в отношении Флю-М [вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] (вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]) - отчет о проведении клинического исследования (III фаза) "Многоцентровое двойное слепое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности и иммуногенности инактивированной вакцины Флю-М на добровольцах в возрасте от 18 до 60 лет", отчет о проведении клинического исследования (III фаза) "Рандомизированное двойное слепое сравнительное контролируемое исследование по оценке переносимости, безопасности и иммуногенности вакцины Флю-М у детей в возрасте от 6 месяцев до 9 лет", заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации;

д) в отношении вакцины для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, - отчет о проведении клинического исследования (II - III фаза) "Двойное слепое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности и иммуногенности вакцины "БэбиХиб" [вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b], лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза", заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации;

е) в отношении вакцины пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, шестнадцативалентная - отчет о проведении клинического исследования (I фаза по изучению безопасности и переносимости, II фаза по изучению иммуногенности, эффективности и безопасности, III фаза по изучению иммуногенности, эффективности и безопасности на расширенной популяции), заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации;

ж) в отношении вакцины для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y, B полисахаридная, конъюгированная - отчет о проведении клинического исследования (I фаза по изучению безопасности и переносимости, II фаза по изучению иммуногенности, эффективности и

безопасности), заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения с отметкой о приеме Министерством здравоохранения Российской Федерации.

7. Субсидия предоставляется предприятию при условии, что на 1-е число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение соглашения:

- а) у предприятия отсутствует неисполненная обязанность по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- б) предприятие не является получателем средств из федерального бюджета в соответствии с иными нормативными правовыми актами Российской Федерации на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил;
- в) предприятие не находится в процессе реорганизации (за исключением реорганизации в форме присоединения к предприятию другого юридического лица), ликвидации, в отношении предприятия не введена процедура банкротства, деятельность предприятия не приостановлена в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации;
- г) у предприятия отсутствуют просроченная задолженность по возврату в федеральный бюджет субсидий, а также бюджетных инвестиций, предоставленных в том числе в соответствии с иными правовыми актами, и иная просроченная (неурегулированная) задолженность по денежным обязательствам перед Российской Федерацией.

8. Субсидия предоставляется предприятию на основании заключенного в соответствии с настоящими Правилами соглашения между Федеральным медико-биологическим агентством и предприятием. Соглашение заключается в соответствии с типовой формой, установленной Министерством финансов Российской Федерации, в форме электронного документа и подписывается усиленными квалифицированными электронными подписями в государственной интегрированной информационной системе управления общественными финансами "Электронный бюджет".

9. Для заключения соглашения предприятие представляет в Федеральное медико-биологическое агентство в течение 5 рабочих дней после вступления в силу настоящих Правил справку, подписанную руководителем предприятия, о том, что предприятие соответствует условиям, указанным в пункте 7 настоящих Правил.

10. Федеральное медико-биологическое агентство в течение 5 рабочих дней со дня получения справки, указанной в пункте 9 настоящих Правил, проверяет полноту и достоверность сведений, представленных предприятием в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, и в течение 10 календарных дней со дня получения указанной справки принимает решение о заключении соглашения либо об отказе в заключении соглашения.

11. Основаниями для отказа от заключения соглашения являются:

- а) непредставление (представление не в полном объеме) сведений, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил;
- б) недостоверность представленных предприятием сведений, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил.

12. Для получения субсидии предприятие представляет в Федеральное медико-биологическое агентство:

- а) заявку на получение субсидии;
- б) отчет о фактически понесенных затратах предприятия, на возмещение которых предоставляется субсидия;
- в) копии документов, подтверждающих фактически понесенные затраты (договоры, платежные ведомости, счета на оплату, счета-фактуры, платежные поручения, акты выполненных работ (оказанных услуг), авансовые отчеты, расходные кассовые ордера, банковские выписки);
- г) документы, подтверждающие полномочия лиц, действующих от имени предприятия, в том числе

на заверение копий документов, представляемых в Федеральное медико-биологическое агентство.

13. Федеральное медико-биологическое агентство проверяет полноту и достоверность сведений, содержащихся в представленных предприятием документах, их соответствие положениям пункта 12 настоящих Правил и условиям соглашения и в течение 5 календарных дней со дня получения заявки на получение субсидии принимает решение о предоставлении субсидии либо об отказе в ее предоставлении.

14. Основаниями для отказа в предоставлении субсидии являются:

а) непредставление или представление не в полном объеме документов, указанных в пункте 12 настоящих Правил;

б) установление факта недостоверности представленных предприятием сведений.

15. Федеральное медико-биологическое агентство в течение 15 календарных дней со дня принятия решения о предоставлении субсидии или об отказе в ее предоставлении уведомляет в письменной форме предприятие о принятом решении.

16. Перечисление субсидии осуществляется на казначейский счет для осуществления и отражения операций с денежными средствами участников казначейского сопровождения, открытый в территориальном органе Федерального казначейства, не позднее 2-го рабочего дня после представления в территориальный орган Федерального казначейства предприятием распоряжений о совершении казначейских платежей для оплаты денежного обязательства предприятия.

17. Предприятие представляет в Федеральное медико-биологическое агентство заверенную руководителем и главным бухгалтером отчетность о достижении значений результатов предоставления субсидии, а также об осуществлении расходов, источником финансового обеспечения которых является субсидия, по формам, определенным типовыми формами соглашений, установленными Министерством финансов Российской Федерации, в следующем порядке:

а) за отчетный год - до 25 января года, следующего за отчетным годом;

б) ежеквартально - в течение 15 рабочих дней месяца, следующего за отчетным кварталом.

18. Федеральное медико-биологическое агентство проводит мониторинг достижения результатов предоставления субсидии исходя из достижения значений результатов предоставления субсидии, определенных соглашением, и событий, отражающих факт завершения соответствующего мероприятия по получению результата предоставления субсидии (контрольная точка), в порядке и по форме, которые установлены Министерством финансов Российской Федерации.

19. Федеральное медико-биологическое агентство проводит проверки соблюдения получателем субсидии порядка и условий предоставления субсидии, в том числе в части достижения результатов предоставления субсидии. Органы государственного финансового контроля осуществляют проверки в соответствии со статьями 268 1 и 269 2 Бюджетного кодекса Российской Федерации.

20. В случае установления факта нарушения предприятием условий, установленных при предоставлении субсидии, а также в случае недостижения им значений результатов предоставления субсидии, указанных в пункте 6 настоящих Правил, субсидия подлежит возврату в доход федерального бюджета в порядке, установленном бюджетным законодательством Российской Федерации:

на основании требования Федерального медико-биологического агентства - в течение 10 календарных дней со дня получения указанного требования;

на основании представления и (или) предписания органа государственного финансового контроля - в сроки, установленные в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.