



**Фонд Развития Промышленности
Челябинской области**

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



ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ: развитие **ИННОВАЦИОННОГО ПОТЕНЦИАЛА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ** в соответствии с приоритетными направлениями научных исследований в области инновационного развития здравоохранения, а также достижение значений **ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ** (индикаторов) подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы:

✓**ДОЛЯ ЛЕКАРСТВ** отечественного производства в общем объеме потребления;

✓**ОБЪЕМ ИНВЕСТИЦИЙ** в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарств



СУБСИДИЯ: предоставляется 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.РУБ.



ПРОЕКТ: комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов, ограниченный по времени и ресурсам, направленный на **организацию и проведение клинического исследования одного лекарственного препарата**, в т.ч. с привлечением третьих лиц



ПРИОРИТЕТНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ 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



ЦЕЛЕВЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ ПРОЕКТА:

- ✓ увеличение **ДОЛИ ЛЕКАРСТВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА** в общем объеме потребления;
- ✓ увеличение **ОБЪЕМА ИНВЕСТИЦИЙ** в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств;
- ✓ **НАЧАЛО ВЫПУСКА** в гражданский оборот лекарственного препарата **НЕ ПОЗДНЕЕ 4 ЛЕТ** с даты заключения договора субсидии;
- ✓ получение **ВЫРУЧКИ** от реализации лекарственного препарата суммарно за 3 года со дня начала его выпуска в размере, **в 3 раза превышающем размер субсидии**



ЦЕЛИ ЗАТРАТ:

- ✓ на **ЗАРАБОТНУЮ ПЛАТУ** работников, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и/или ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы ≥ 3 лет в области разработки лекарственных средств ($\leq 20\%$ затрат по проекту)
- ✓ на **ПРИБРЕТЕНИЕ СЫРЬЯ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ**;
- ✓ на **ПРИБРЕТЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СРАВНЕНИЯ**;
- ✓ на **ОПЛАТУ УСЛУГ СТОРОННИХ ОРГАНИЗАЦИЙ** относящихся к предмету исследования;
- ✓ на **ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ** пациентов, участвующих в клинических исследованиях



Субсидии предоставляются **РОССИЙСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ** на следующих условиях:

- ✓ **НАЧАЛО ВЫПУСКА** в гражданский оборот лекарственного препарата **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 государственном реестре имеются **СВЕДЕНИЯ О 2 И МЕНЕЕ РОССИЙСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ** препаратах различных производителей с идентичным МНН, идентичной лекарственной формой и показаниями к применению на день подачи документов;
- ✓ клинические исследования препарата осуществляются в **КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРАХ, АККРЕДИТОВАННЫХ МИНЗДРАВРОМ РОССИИ**;
- ✓ проект **НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ ФИНАНСИРОВАНИЕ ИЗ БЮДЖЕТОВ** бюджетной системы РФ;
- ✓ проект направлен на **ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ**, предусмотренных Правилами;
- ✓ требование ведения **РАЗДЕЛЬНОГО УЧЕТА ЗАТРАТ**, источником финансового обеспечения которых является субсидия



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





Организация предоставляет **НЕ ПОЗДНЕЕ 5 АПРЕЛЯ И 5 ОКТЯБРЯ** текущего календарного года в Минпромторг России:

- ✓ отчет об осуществлении затрат, источником обеспечения которых является субсидия;
- ✓ справку о ходе движения плановых значений показателей эффективности проекта;
- ✓ иные отчеты, предусмотренные договором субсидии



ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ОТКАЗА в предоставлении субсидии:

- ✓ несоответствие представленных документов условиям договора субсидии;
- ✓ наличие в документах неполных и недостоверных сведений;
- ✓ недостаток лимитов бюджетных обязательств, утвержденных Минпромторгу России на цели, предусмотренные Правилами;
- ✓ превышение максимального размера субсидии, выдаваемой одной российской организации (400 млн.руб.);
- ✓ 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



Фонд Развития Промышленности
Челябинской области

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

**Консультационный центр по мерам поддержки
промпредприятий**

Сайт: www.frp74.ru

E-mail: info@frp74.ru

Телефон: [+7\(351\)-214-214-1](tel:+7(351)-214-214-1)