







Фонд Развития Промышленности
Челябинской области

Механизм действия постановления Правительства РФ от 30.12.2015 №1503

(ред. от 27.06.2016)

Предоставление 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

-  **ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ:** развитие **ИННОВАЦИОННОГО ПОТЕНЦИАЛА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ** и 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**, связанных с реализацией проекта (фактически осуществленных **НЕ РАНЕЕ 01.01.2015** и документально подтвержденных)
-  **ПРОЕКТ:** комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов, ограниченный по времени и ресурсам, реализуемых российской организацией в т.ч. с привлечением третьих лиц по организации и проведению **КОМПЛЕКСА ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ** улучшенного аналога инновационного лекарственного препарата со схожим фармакотерапевтическим действием на биомишень
-  **ЦЕЛЬ ПРОЕКТА:** разработка 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



ЦЕЛЕВЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ 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 субсидии **РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ** по установлению его безопасности и эффективности для пациентов с определенным заболеванием либо по установлению профилактической эффективности для здоровых добровольцев



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
- ✓ на **ПРИБРЕТЕНИЕ СЫРЬЯ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ** для наработки образцов;
- ✓ на приобретение **ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ** для них, расходных материалов для проведения комплекса доклинических исследований (in vitro, in vivo);
- ✓ на **ПРИБРЕТЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СРАВНЕНИЯ**;
- ✓ на **ОПЛАТУ** оказанных в РФ **УСЛУГ СТОРОННИХ ОРГАНИЗАЦИЙ** по проведению комплекса доклинических исследований лекарственного средства (in vitro, in vivo), лабораторных, клинико-диагностических исследований, обработке полученных клинических данных, наработке образцов, а также по транспортировке клинических образцов;
- ✓ по **ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ СТРАХОВАНИЮ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ** пациентов, участвующих в клинических исследованиях



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

✓проект предусматривает организацию и проведение **КОМПЛЕКСА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ** (in vitro, in vivo), **НАРАБОТКУ ОБРАЗЦОВ**, проведение комплекса клинических исследований по установлению безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости здоровыми добровольцами (за исключением клинических исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами РФ), **ПОДБОР ОПТИМАЛЬНЫХ ДОЗИРОВОК** и **КУРСА ЛЕЧЕНИЯ**, оптимальных доз и схем вакцинации, а также получение **не позднее чем через 5 лет** с даты заключения договора субсидии разрешения на проведение клинических исследований по **УСТАНОВЛЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА**;

✓имеются данные о **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ** действующего вещества на модельных объектах (культура клеток, изолированная клетка, ткани, суспензия вирионов, биомишень и (или) соответствующая модель in vitro);

✓проект **НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ ПРОВЕДЕНИЕ** доклинических **ИССЛЕДОВАНИЙ** и (или) клинических при наличии в государственном реестре лекарственных средств сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах **С ИДЕНТИЧНЫМ МНН** на день подачи документов;

✓проведение клинических исследований осуществляется в **КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРАХ, АККРЕДИТОВАННЫХ МИНЗДРАВРОССИИ**;

✓проект **НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ ФИНАНСИРОВАНИЕ ИЗ БЮДЖЕТОВ** бюджетной системы РФ;

✓проект направлен на **ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ**, предусмотренных Правилами;

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

* Перечень биомшеней утверждается совместным приказом Минпромторга России и Минздрава России





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;
- ✓ установление факта неисполнения организацией бизнес-плана и (или) плана-графика реализации проекта, включая контрольные события его реализации



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)