



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

Постановление Правительства РФ от 01.10.2015 N
1045

(ред. от 30.10.2017)

"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"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 20.03.2019

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 1 октября 2015 г. N 1045

**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**

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 25.05.2016 N 464,
от 30.08.2016 N 861, от 30.10.2017 N 1319)

Правительство Российской Федерации постановляет:

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. N 1045

**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**

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 25.05.2016 N 464,
от 30.08.2016 N 861, от 30.10.2017 N 1319)

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, заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ, в том числе сахарного диабета;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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;

и) разработка лекарственных средств для терапии гематологических, онкогематологических и врожденных наследственных заболеваний;
(пп. "и" введен Постановлением Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

к) разработка лекарственных средств, применяемых в трансплантологии;
(пп. "к" введен Постановлением Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

л) разработка лекарственных средств для ранней диагностики и лечения заболеваний дыхательных путей;
(пп. "л" введен Постановлением Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

м) разработка лекарственных средств, применяемых в терапии болевого синдрома;
(пп. "м" введен Постановлением Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

н) разработка лекарственных средств для лечения редких (орфанных) заболеваний.
(пп. "н" введен Постановлением Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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, доведенных в установленном порядке до Министерства промышленности и торговли Российской Федерации как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в [пункте 1](#) настоящих Правил.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

6. 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 должны отсутствовать просроченная задолженность по возврату в федеральный бюджет субсидий, бюджетных инвестиций, предоставленных в соответствии с иными правовыми актами, и иная просроченная задолженность перед федеральным бюджетом;

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.

(п. 6 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

7. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации организует отбор проектов, подаваемых российскими организациями, на право получения субсидий в порядке, указанном в [пункте 12](#) настоящих Правил, при их соответствии следующим критериям:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

а) бизнес-план проекта предусматривает начало выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата, разработанного в рамках проекта, не позднее 4 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

б) бизнес-план проекта предусматривает получение российской организацией, ее дочерними организациями и аффилированными лицами 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. Список дочерних организаций и аффилированных лиц должен прилагаться к бизнес-плану российской организации;

(пп. "б" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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 на территории Российской Федерации;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

д) проект не предполагает организацию и проведение клинических исследований лекарственного препарата при наличии в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения сведений о трех или более зарегистрированных российских лекарственных препаратах различных производителей с идентичным международным непатентованным наименованием (или при отсутствии такого наименования - с соответствующим химическим или группировочным наименованием), идентичной лекарственной формой и показаниями к применению на день подачи документов в соответствии с [пунктом 10](#) настоящих Правил;

(пп. "д" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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, по транспортировке клинических образцов, на выплаты участникам клинического исследования, а также затрат на подготовку документов (протокол исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента), необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования;

(пп. "в" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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

д) 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 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 превышающих размер среднемесячной номинальной начисленной заработной платы в Российской Федерации по виду экономической деятельности "Производство фармацевтической продукции" ([код 24.4](#) по ОКВЭД) или по виду экономической деятельности "Производство лекарственных препаратов" ([код 21.20.1](#) по ОКВЭД2) (объем таких расходов не может превышать 20 процентов общего размера затрат по проекту).

(пп. "д" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861; в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

9. 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, в котором предусматриваются в том числе:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

а) - б) утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319;

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;
(пп. "в" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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 N 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, на возмещение которых предоставляется субсидия, в том числе порядок осуществления фактической проверки достижения заявленных значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проектов после их завершения;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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 4 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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, включающий контрольные события, по форме согласно [приложению N 1\(1\)](#);

динамика достижения значений целевых показателей по годам его реализации по форме согласно [приложению N 1\(2\)](#);

итоги реализации проекта (резюме проекта в свободной форме в соответствии с планом-графиком реализации проекта);
(пп. "и" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

к) требование ведения российской организацией отдельного учета затрат, на возмещение которых предоставляется субсидия;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

л) - м) утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319.

10. Для осуществления отбора и заключения договора о предоставлении субсидии российская организация представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации следующие документы:
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

а) сопроводительное письмо с указанием реквизитов российской организации;

б) копии учредительных документов, заверенные руководителем российской организации;

в) копия бизнес-плана проекта, учитывающего требования [пунктов 2, 3, 4, 6 и 7](#) настоящих Правил, с планом-графиком реализации проекта, содержащим контрольные события, в том числе по выпуску в гражданский оборот лекарственного препарата, и динамику достижения значений целевых показателей по годам его реализации, включающим смету затрат на реализацию проекта по годам, заверенная руководителем российской организации;
(в ред. [Постановлений](#) Правительства РФ от 30.08.2016 [N 861](#), от 30.10.2017 [N 1319](#))

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 российской организацией такого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

д) 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, неисполненной обязанности по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
(пп. "д" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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

ж) 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, просроченной задолженности по возврату в федеральный бюджет субсидий, бюджетных инвестиций, предоставленных в соответствии с иными правовыми актами, и иной просроченной задолженности перед федеральным бюджетом;
(пп. "ж" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

з) 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;
(пп. "з" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

и) 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;
(пп. "и" введен **Постановлением** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

к) 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.
(пп. "к" введен **Постановлением** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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 20 календарных дней со дня их поступления заключает договор о предоставлении субсидии с российской организацией, проект которой соответствует критериям, установленным **пунктом 7** настоящих Правил, либо отказывает ей (в письменной форме) в заключении такого договора в случае несоответствия представленных документов положениям **пунктов 6, 7 и 10** 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.
(п. 12 в ред. **Постановления** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

13. Субсидия предоставляется на возмещение не более 50 процентов затрат российской организации, указанных в **пункте 8** настоящих Правил. Максимальный размер субсидии не может превышать 200 млн. рублей на каждый заключенный договор за весь срок его действия.
(п. 13 в ред. **Постановления** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

14. Для получения субсидии российская организация, с которой заключен договор о предоставлении субсидии, не чаще одного раза в месяц и не позднее 5 декабря текущего календарного года представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заявление о предоставлении субсидии, составленное в произвольной форме и подписанное руководителем организации, с приложением следующих документов:
(в ред. **Постановления** Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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 (при наличии) российской организации, о том, что эта организация не находится в стадии реорганизации, ликвидации, банкротства;
(пп. "б" в ред. **Постановления** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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);

(пп. "в" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

г) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером (при наличии) российской организации 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; (в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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 8](#) настоящих Правил;
(пп. "д" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

е) утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861;

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 N 2](#), и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на приобретение лекарственных препаратов сравнения в рамках реализации проекта по форме согласно [приложению N 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, по транспортировке клинических образцов, на выплаты участникам клинического исследования, а также затрат на подготовку документов (протокол исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента), необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования, в рамках реализации проекта по форме согласно [приложению N 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 N 5](#), и (или) 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, включая компенсационные 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 по форме согласно [приложению N 6](#);
(в ред. [Постановлений](#) Правительства РФ от 30.08.2016 [N 861](#), от 30.10.2017 [N 1319](#))

з) утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861.

14(1). Российская организация представляет не позднее 5 апреля и 5 октября текущего календарного года в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации:

а) отчет об осуществлении затрат в рамках реализации проекта по форме согласно [приложению N 7](#);
(пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

б) справку о ходе достижения плановых показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, подписанную руководителем организации;

в) иные отчеты, предусмотренные договором о предоставлении субсидии.
(п. 14(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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 20 календарных дней принимает решение о предоставлении субсидии либо об отказе в предоставлении субсидии.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

17. Основаниями для отказа в предоставлении субсидии являются:

а) несоответствие представленных документов положениям [пункта 14](#) настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидии или непредставление (представление не в полном объеме) указанных документов;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

б) наличие в документах неполных и недостоверных сведений;

в) утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319;

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 не позднее 10-го рабочего дня после принятия Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по результатам рассмотрения им документов, указанных в [пункте 14](#) настоящих Правил, в сроки, установленные [пунктом 16](#) настоящих Правил, решения о предоставлении субсидии на расчетный счет российской организации, открытый в учреждениях Центрального банка Российской Федерации или российских кредитных организациях.
(п. 19 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

20. 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.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.08.2016 N 861)

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 N 1](#) к настоящим Правилам.

Абзац утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319.

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.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации ведет реестр проектов с указанием объемов и источников финансирования по видам затрат и по годам реализации проектов.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

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.
(п. 22 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

Приложение N 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) (A) 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:

A - 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 N 1(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

Список изменяющих документов
(введено **Постановлением** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(форма)

ПЛАН-ГРАФИК
реализации проекта "_____", включающий контрольные события
за расчетный период с "___" ____ 201_ г. по "___" ____ 201_ г.

Сроки выполнения, начало и окончание	Год реализа ции	Содержание работ этапа (по годам)	Контрольные события реализации проекта	Результат (подтвержда ющие документы)	Динамика достижений значения целевых показателей по годам реализации проекта
1	2	3	4	5	6

Этап 1. "_____"
(наименование этапа)

Начало:

.....

Окончание:

.....

Этап 2. " _____ "
(наименование этапа)

Начало:

.....

Окончание:

.....

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

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

Дата " __ " _____ 201_ г.
М.П.
(при наличии)

Приложение N 1(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

Список изменяющих документов
(введено **Постановлением** Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(форма)

ДИНАМИКА
достижения значений целевых показателей
по годам реализации проекта " _____ "
за расчетный период с " _____ " 201_ г.
по " _____ " 201_ г.

Наименование показателя (индикатора) эффективности реализации проекта	Единица измерения	Значения показателя (индикатора) эффективности реализации проекта по годам							Весовой коэффициент показателя (индикатора)
		за весь период	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<p>1. Увеличение доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении)</p> <p>2. Увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств</p> <p>3. Начало выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата, разработанного в рамках проекта, не позднее 4 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии</p> <p>4. 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</p>									

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

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

Дата "__" _____ 201_ г.

М.П.
(при наличии)

Приложение N 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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(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)

Наименование контрагента, номер и дата договора, реквизиты платежных поручений	Сумма догово ра	Предм ет догово ра	Наименование расходных материалов, реактивов, документы, подтверждающие поступление (ТН и пр.)	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 _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата "_____" 201_ г.

М.П.

(при наличии)

Приложение N 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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(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)

Наименование контрагента, номер и дата договора, реквизиты платежных поручений	Сумма догово ра	Предм ет догово ра	Наименование лекарственного препарата, документы, подтверждающие поступление (ТН и пр.)	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 _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата "_____" 201_ г.

М.П.
(при наличии)

Приложение N 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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(форма)

РАСЧЕТ
субсидии на возмещение затрат российской организации
на оплату услуг сторонних организаций по проведению лабораторных,
клинико-диагностических исследований, обработке полученных
клинических данных, по транспортировке клинических образцов,
на выплаты участникам клинического исследования, а также
затрат на подготовку документов (протокол исследования,
брошюра исследователя, информационный листок пациента),
необходимых для получения разрешения на проведение
клинического исследования, 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)	Подтверждающие документы (акты выполненных работ, платежные поручения)	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 7 x 0,5)
1	2	3	4	5	6	7	8
Итого							

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

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

Дата "__" _____ 201_ г.

М.П.
(при наличии)

Приложение N 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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(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 обязательного страхования, реквизиты платежных поручений	Наименован ие страховой компании	Сумма догово ра	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 _____
(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата "_____" 201_ г.

М.П.
(при наличии)

Приложение N 6
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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(форма)

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,
включая компенсационные 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
за расчетный период с "___" _____ 201_ г.
по "___" _____ 201_ г.

Размер среднемесячной номинальной начисленной заработной платы
работников по виду экономической деятельности "Производство
фармацевтической продукции" (код 24.4 по ОКВЭД) или по виду экономической
деятельности "Производство лекарственных препаратов" (код 21.20.1 по
ОКВЭД2) за соответствующий год согласно опубликованной официальной
статистической информации либо при ее отсутствии за предшествующий год
- _____ тыс. рублей.

(тыс. рублей)

Должност ь работника	Отработ анный период (месяце в)	Зарботная плата по должности за расчетный период <*>, вознаграждения по договорам гражданско-правовог о характера за расчетный период	Коэффицие нт использова ния рабочего времени для работы по проекту (единиц)	Расходы на заработную плату и вознаграждения по договорам гражданско-пра вового характера (гр. 3 x гр. 4)	Страхо вые взносы (проце нтов)	Страхо вые взносы (гр. 5 x гр. 6)	Размер субсиди и (0,5 x (гр. 5 + гр. 7)	Размер субсидии (расчет исходя из размера среднемесячной номинальной заработной платы (код 24.4 по ОКВЭД, код 21.20.1 по ОКВЭД2) (0,5 x (стр. 1 x гр. 2 x гр. 4 x (1 + гр. 6 / 100%)
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 N 7
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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.10.2017 N 1319)

(форма)

ОТЧЕТ
об осуществлении затрат в рамках реализации
проекта "_____"
за расчетный период с "___" _____ 201_ г.
по "___" _____ 201_ г.

(тыс. рублей)

Наименование статьи расходов	Объем фактически произведенных расходов (субсидия)	Наименования организаций, с которыми заключены договоры, даты и номера таких договоров	Предмет договора	Реквизиты документа, являющегося основанием для перечисления средств	Реквизиты платежного поручения	Фактически оплачено (полная сумма)
1	2	3	4	5	6	7
	Всего в том числе:					

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

Главный бухгалтер _____

(при наличии) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата " __ " _____ 201_ г.

М.П.
(при наличии)
