

Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2015 г. N 1503
"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"

С изменениями и дополнениями от:

25 мая, 27 июня 2016 г., 4 октября 2017 г.

Правительство Российской Федерации постановляет:

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

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
(утв. постановлением Правительства РФ от 30 декабря 2015 г. N 1503)

С изменениями и дополнениями от:

25 мая, 27 июня 2016 г., 4 октября 2017 г.

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.

Информация об изменениях:

Постановлением Правительства РФ от 27 июня 2016 г. N 585 в пункт 3

внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

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.

Информация об изменениях:

Пункт 4 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

См. предыдущую редакцию

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.

Информация об изменениях:

Пункт 5 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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.

Информация об изменениях:

Пункт 6 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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:

Информация об изменениях:

Подпункт а изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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, клинико-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.

Информация об изменениях:

Пункт 8 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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 с 14 октября 2017 г. - [Постановлением](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

б) утратил силу с 14 октября 2017 г. - [Постановлением](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

Подпункт в изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

Подпункт "ж" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

Подпункт "и" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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 показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта 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);

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

л) утратил силу с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

Подпункт "м" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

м) перечень затрат, на возмещение которых предоставляется субсидия;

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 27 июня 2016 г. N 585 пункт 8 дополнен подпунктом "н"

н) перечень документов, предоставляемых получателем субсидии главному распорядителю средств федерального бюджета.

Информация об изменениях:

Пункт 9 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

Подпункт "в" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

Подпункт "г" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

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);

Информация об изменениях:

Подпункт "д" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

Пункт 9 дополнен подпунктом "е" с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

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;

Информация об изменениях:

Пункт 9 дополнен подпунктом "ж" с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 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;

Информация об изменениях:

Пункт 9 дополнен подпунктом "з" с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 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;

Информация об изменениях:

Пункт 9 дополнен подпунктом "и" с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 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.

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

Информация об изменениях:

Пункт 11 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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.

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

Информация об изменениях:

[Постановлением Правительства РФ от 27 июня 2016 г. N 585 в пункт 13 внесены изменения](#)

[См. текст пункта в предыдущей редакции](#)

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;

Информация об изменениях:

Подпункт "б" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

б) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером (при наличии) российской организации, о том, что организация не находится в стадии реорганизации, ликвидации, банкротства;

Информация об изменениях:

Подпункт "в" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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);

Информация об изменениях:

Подпункт "г" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

Подпункт "д" изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта "е"](#)

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;

Информация об изменениях:

[Подпункт "и" изменен с 14 октября 2017 г. - Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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](#).

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 27 июня 2016 г. N 585 Правила дополнены пунктом 13.1

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

Информация об изменениях:

[Подпункт "а" изменен с 14 октября 2017 г. - Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

а) отчет об осуществлении затрат в рамках реализации проекта по форме согласно [приложению N 8](#);

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

в) иные отчеты, предусмотренные договором о предоставлении субсидии.

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:

Информация об изменениях:

[Подпункт "а" изменен с 14 октября 2017 г. - Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

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 с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

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.

Информация об изменениях:

Пункт 18 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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.

Информация об изменениях:

[Постановлением Правительства РФ от 27 июня 2016 г. N 585](#) в пункт 19 внесены изменения

[См. текст пункта в предыдущей редакции](#)

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.

Информация об изменениях:

Пункт 20 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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.

21. Утратил силу с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

Информация об изменениях:

[См. предыдущую редакцию](#)

Пункт 22 изменен с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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:

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

для $D_i \neq 0$;

$$A_i = (1 - d_i / D_i) \times K_i \times V \quad \text{при } d_i \leq D_i$$

$$A_i = 0 \quad \text{при } d_i > D_i$$

для $D_i = 0$

$$A_i = 0$$

(или если не предусмотрено значение показателя (индикатора) реализации проекта на отчетный период)

где:

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

A_i - вклад i-го показателя (индикатора) реализации проекта в общую сумму штрафных санкций (тыс. рублей);

d_i - достигнутое значение i-го показателя (индикатора) реализации проекта, указанного в договоре о предоставлении субсидии, на дату окончания срока

реализации проекта;

D_i - плановое значение i -го показателя (индикатора) реализации 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_i - весовой коэффициент значения i -го показателя (индикатора) реализации проекта, указанный в договоре о предоставлении субсидии;

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

Информация об изменениях:

Правила дополнены приложением 1.1 с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

ПРИЛОЖЕНИЕ N 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 " _____ ", включающий контрольные

события

(название проекта)

Сроки выполнения, начало и окончание	Содержание работ этапа (по годам)	Контрольные события реализации проекта	Результат (подтверждающие документы)	Дополнительная информация, в том числе динамика достижения значений показателей (индикаторов)
--------------------------------------	-----------------------------------	--	--------------------------------------	---

				эффективности реализации проекта по годам
1	2	3	4	5

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)

Информация об изменениях:

Правила дополнены приложением 1.2 с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

ПРИЛОЖЕНИЕ N 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

	Наименование показателя (индикатора) эффективности реализации проекта	Единица измерения	Значения показателя (индикатора) эффективности реализации проекта по годам						Весовой коэффициент показателя (индикатора) эффективности реализации проекта	
			За весь период	20__ год	20__ год	20__ год	20__ год	20__ год		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

1. Увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и (или)

первооружение 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)

Информация об изменениях:

Приложение 2 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

Приложение N 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
(с изменениями от 4 октября 2017 г.)

(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, 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)

Должнос	Отработ	Заработная плата	Кoeffи	Расходы на	Страх	Страх	Размер	Размер субсидии (расчет
---------	---------	------------------	--------	------------	-------	-------	--------	-------------------------

ть работник а	анный период (месяцев)	по должности за расчетный период*, вознаграждения по договорам гражданско-право вого характера за расчетный период	циент использ ования рабочег о времени (единиц)	заработную плату и вознаград ения по договорам гражданско- правового характера (гр. 3 x гр. 4)	овые взно сы (проц ент)	овые взно сы (гр. 5 x гр. 6)	субсиди и (0,5 x гр. 5 + гр. 7)	исходя из размера среднемесячной номинальной заработной платы в целом по экономике субъекта Российской Федерации, в котором осуществляет свою деятельность российская организация) (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)

Информация об изменениях:

Приложение 3 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

Приложение N 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
(с изменениями от 4 октября 2017 г.)

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта "_____" затрат российской 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, номер и дата договора, реквизиты платежных	Сумма договора	Предмет договора	Наименование расходных материалов, реактивов, документы, подтверждающие поступление (ТН и	Сумма платежей по договору за расчетный	Размер субсидии (гр. 6 x 0,5)
--	----------------	------------------	---	---	-------------------------------

поручений			пр.)	период	
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)

Информация об изменениях:

Приложение 4 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

Приложение N 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

(с изменениями от 4 октября 2017 г.)

(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, номер и дата договора, реквизиты платежных поручений	Сумма договора	Предмет договора	Наименования лабораторных животных, кормов, расходных материалов, документы, подтверждающие поступление (ТН и пр.)	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 6 x 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)

Информация об изменениях:

Приложение 5 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

Приложение N 5
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
(с изменениями от 4 октября 2017 г.)

(форма)

РАСЧЕТ

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

(тыс. рублей)

Наименование контрагента, номер и дата договора, реквизиты платежных поручений	Сумма договора	Предмет договора	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)

Информация об изменениях:

Приложение 6 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

Приложение N 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
(с изменениями от 4 октября 2017 г.)

(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, клинко-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. руб.)

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. 6 x 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)

Информация об изменениях:

Приложение 7 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

Приложение N 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
(с изменениями от 4 октября 2017 г.)

(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 обязательного страхования, реквизиты платежных поручений	Наименование страховой компании	Предмет договора	Размер страховой премии по договору обязательного страхования	Размер субсидии (гр. 4 x 0,5)
--	---------------------------------------	---------------------	---	-------------------------------------

1	2	3	4	5
Итого				

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

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

Дата " ____ " _____ 201_ г.

М.П.
 (при наличии)

Информация об изменениях:

Приложение 8 изменено с 14 октября 2017 г. - [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2017 г. N 1207

[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Excel

**Приложение N 8
 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
(с изменениями от 4 октября 2017 г.)**

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

(тыс. рублей)

Наименование расходов	Объем фактически произведенных расходов (субсидия)	Наименование 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 по статьям расходов:					

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

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

Дата " ____ " _____ 201_ г.

М.П.
(при наличии)