

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 декабря 2020 г. N 2001

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты
Правительства Российской Федерации.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 декабря 2020 г. N 2001

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2019 г. N 1463 "Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 47, ст. 6671):

а) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Установить, что договоры (соглашения) о предоставлении субсидий, заключенные в соответствии с актами Правительства Российской Федерации, указанными в пунктах 1 и 2 приложения к

настоящему постановлению, действуют до выполнения сторонами таких договоров (соглашений) своих обязательств.

Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить выполнение ранее принятых обязательств по возмещению в 2020 году затрат получателей субсидий, связанных с реализацией проектов в рамках договоров (соглашений) о предоставлении субсидий, заключенных в соответствии с актами Правительства Российской Федерации, указанными в пунктах 1 и 2 приложения к настоящему постановлению.";

б) в Правилах предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий, утвержденных указанным постановлением:

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Субсидии предоставляются в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" в целях поддержки российских организаций - производителей промышленной продукции, зарегистрированных в Российской Федерации и осуществляющих деятельность по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий (далее - организация-производитель).

Результатами предоставления субсидии являются:

увеличение доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении;

увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий.

Показателем, необходимым для достижения указанных результатов предоставления субсидии, значение которого устанавливается в соглашении о предоставлении субсидии, является объем реализации

медицинского изделия, созданного в рамках проекта, на реализацию которого предоставляется субсидия.

3. Под современными технологиями в настоящих Правилах понимается совокупность методов, приемов, технологических заделов, разработок, секретов производства (ноу-хау), которые могут быть использованы в целях создания, расширения, масштабирования и модернизации производства медицинских изделий в соответствии с перечнем стратегических направлений. ";

дополнить пунктами 3(1) и 3(2) следующего содержания:

"3(1). Под проектом в настоящих Правилах понимаются взаимосвязанные мероприятия и процессы, ограниченные по времени и ресурсам, реализуемые организацией-производителем (в том числе с привлечением третьих лиц, включая научные организации и (или) национальные медицинские исследовательские центры), направленные на создание промышленного производства медицинского изделия, установленного перечнем стратегических направлений, и (или) его расширение, и (или) модернизацию, включающие проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ (разработка конструкторской и технологической документации и организация опытного производства), комплекса технических и (или) клинических испытаний этого медицинского изделия, его государственную регистрацию и (или) сертификацию, и достижение организацией-производителем следующих показателей (индикаторов) проекта:

а) объем реализации медицинского изделия, созданного в рамках проекта;

б) срок реализации проекта.

3(2). Перечень стратегических направлений формируется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, серийное производство которых может быть освоено в результате реализации проектов, на финансовое обеспечение части затрат которых предоставляется субсидия из федерального бюджета. В указанный перечень включается

следующая информация в отношении каждого стратегического направления:

- а) наименование стратегического направления;
- б) наименование вида медицинского изделия, серийное производство которого может быть освоено в результате реализации проекта;
- в) требования к основным техническим характеристикам медицинского изделия;
- г) область применения.";

в подпункте "б" пункта 5 слова "каждой современной технологии" заменить словами "каждого стратегического направления";

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации на основании предложений межведомственной комиссии по формированию предложений по стратегическим направлениям и оценке реализации проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий (далее - межведомственная комиссия) ежегодно формирует распределение бюджетных ассигнований на предоставление субсидии по каждому стратегическому направлению в пределах общего объема лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил, с учетом исполнения Министерством обязательств по ранее заключенным соглашениям о предоставлении субсидий (далее соответственно - распределение бюджетных ассигнований на предоставление субсидии, максимальный размер субсидии).

7. В целях обеспечения равного доступа организаций-производителей к получению субсидии Министерством промышленности и торговли Российской Федерации создается межведомственная комиссия.";

дополнить пунктом 7(1) следующего содержания:

"7(1). Межведомственная комиссия осуществляет следующие функции:

а) рассматривает предложения заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, научных организаций и (или) национальных медицинских исследовательских центров, организаций-производителей по вопросам определения стратегических направлений и установления требований к медицинским изделиям в рамках каждого такого направления;

б) формирует и представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для утверждения проект перечня стратегических направлений;

в) формирует и представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для утверждения предложения по максимальному размеру субсидии в рамках каждого стратегического направления;

г) устанавливает требования к медицинским изделиям в рамках каждого стратегического направления, включая требования к минимальному объему реализации медицинского изделия, на разработку и производство которого направлен проект, и сроку реализации проекта. При этом требования к медицинским изделиям устанавливаются с учетом:

наличия потребности системы здравоохранения в конкретном виде медицинского изделия;

конкурентоспособности медицинского изделия на внутреннем и внешнем рынках;

д) вырабатывает позицию относительно возможности (невозможности) изменения показателей (индикаторов) проекта в соответствии с пунктом 36 настоящих Правил.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Положение о межведомственной комиссии, а также порядок определения стратегических направлений и порядок установления требований к медицинским изделиям утверждаются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации проводит конкурс в отношении каждого стратегического направления в соответствии с перечнем стратегических направлений ежегодно с учетом сроков, установленных Положением о мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2017 г. N 1496 "О мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета", в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил, с учетом обязательств, принятых Министерством по ранее заключенным соглашениям о предоставлении субсидии.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации не вправе принимать решение о проведении конкурса в случае, если лимиты бюджетных обязательств, доведенные в установленном порядке до Министерства как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил, не превышают размер субсидий, предусмотренный для выплаты в текущем финансовом году организациям-производителям по ранее заключенным соглашениям о предоставлении субсидии.";

в пункте 13:

в подпункте "а" слова "для каждой современной технологии" заменить словами "в отношении каждого стратегического направления";

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) разрабатывает конкурсную документацию с указанием максимального размера субсидии и ожидаемых результатов для каждого стратегического направления";

в пункте 15:

в абзаце первом слова "по каждой современной технологии" заменить словами "в отношении каждого стратегического направления";

в подпункте "г" слова "современной технологии" заменить словами "стратегического направления";

подпункт "е" изложить в следующей редакции:

"е) форма плана мероприятий по реализации проекта, включающего мероприятия по созданию, и (или) расширению, и (или) модернизации промышленного производства медицинского изделия, установленного перечнем стратегических направлений, серийного производства и реализации проекта, а также показатели (индикаторы) проекта, на основании которых будет проводиться ранжирование заявок в соответствии с методикой ранжирования заявок согласно приложению N 2;"

подпункты "д" и "е" пункта 17 признать утратившими силу;

абзац первый пункта 20 изложить в следующей редакции:

"20. Конкурсная комиссия присваивает каждой заявке на участие в конкурсе порядковый номер в рамках каждого стратегического направления в порядке уменьшения рейтинга. Заявке на участие в конкурсе с самым высоким рейтингом присваивается первый номер. В случае наличия заявок на участие в конкурсе в рамках одного стратегического направления, имеющих одинаковый рейтинг, меньший (лучший) порядковый номер присваивается заявке, поступившей ранее других заявок с таким же рейтингом."

подпункт "а" пункта 21 изложить в следующей редакции:

"а) наименование стратегического направления, в отношении которого проведен конкурс;"

в абзаце первом пункта 23 слова "каждой современной технологии" заменить словами "каждого стратегического направления";

в пункте 24 слова "той же современной технологии, по которой" заменить словами "того же стратегического направления, в отношении которого";

подпункт "ж" пункта 25 признать утратившим силу;

в) пункт 3 приложения N 2 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"3. Заявке с максимальным значением R_i соответствует максимальный

рейтинг. Указанной заявке присваивается порядковый номер "1". Остальным заявкам по мере уменьшения R_i присваиваются порядковые номера по возрастанию. В случае наличия заявок, имеющих одинаковый рейтинг, меньший (лучший) порядковый номер присваивается заявке организации-производителя, поступившей ранее других заявок, имеющих такой же рейтинг."

2. В постановлении Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2019 г. N 1464 "Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 47, ст. 6672):

а) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Установить, что договоры (соглашения) о предоставлении субсидий, заключенные в соответствии с актами Правительства Российской Федерации, указанными в пунктах 1 - 3 приложения к настоящему постановлению, действуют до выполнения сторонами таких договоров (соглашений) своих обязательств.

Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить выполнение ранее принятых обязательств по возмещению в 2020 году затрат получателей субсидий, связанных с реализацией проектов в рамках договоров (соглашений) о предоставлении субсидий, заключенных в соответствии с актами Правительства Российской Федерации, указанными в пунктах 1 - 3 приложения к настоящему постановлению.";

б) в Правилах предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением:

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Субсидии предоставляются в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" в целях поддержки российских организаций - производителей промышленной продукции, зарегистрированных в Российской Федерации и осуществляющих деятельность по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов (далее - организация-производитель).

Результатами предоставления субсидии являются:

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.

Показателем, необходимым для достижения указанных результатов предоставления субсидии, значение которого устанавливается в соглашении о предоставлении субсидии, является объем реализации лекарственного препарата, созданного в рамках проекта, на реализацию которого предоставляется субсидия.

3. Под современными технологиями в настоящих Правилах понимается совокупность методов, приемов, технологических заделов, разработок, секретов производства (ноу-хау), которые могут быть использованы в целях создания, расширения, масштабирования и модернизации производства лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций в соответствии с перечнем стратегических направлений. " ;

дополнить пунктами 3(1) и 3(2) следующего содержания:

"3(1). Под проектом в настоящих Правилах понимаются взаимосвязанные мероприятия и процессы, ограниченные по времени и ресурсам, реализуемые организацией-производителем (в том числе с привлечением третьих лиц, включая научные организации и (или) национальные медицинские исследовательские центры),

направленные на проведение комплекса доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, а также на создание высокотехнологичного производства, включая производство фармацевтической субстанции (или антигена), и (или) его расширение, и (или) модернизацию, государственную регистрацию лекарственных препаратов и (или) включение (внесение) сведений о фармацевтических субстанциях в государственный реестр лекарственных средств в соответствии с требованиями к основным характеристикам лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, установленными перечнем стратегических направлений, а также достижение организацией-производителем следующих показателей (индикаторов) проекта:

- а) объем реализации лекарственного препарата, созданного в рамках проекта;
- б) срок реализации проекта.

3(2). Перечень стратегических направлений формируется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по основным классам заболеваний и состояний, в том числе социально значимых, преобладающих в структуре причин инвалидизации и смертности населения Российской Федерации, или заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также применяемых для патогенетического лечения редких (орфанных) заболеваний. В указанный перечень включается следующая информация в отношении каждого стратегического направления:

- а) наименование стратегического направления;
- б) наименование и код анатомно-терапевтическо-химической классификации;
- в) требования к основным характеристикам лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции;
- г) область применения.";

в подпункте "б" пункта 5 слова "каждой современной технологии" заменить словами "каждого стратегического направления";

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации на основании предложений межведомственной комиссии по формированию предложений по стратегическим направлениям и оценке реализации проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов (далее - межведомственная комиссия) ежегодно формирует распределение бюджетных ассигнований на предоставление субсидии по каждому стратегическому направлению в пределах общего объема лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил, с учетом исполнения Министерством обязательств по ранее заключенным соглашениям о предоставлении субсидий (далее соответственно - распределение бюджетных ассигнований на предоставление субсидии, максимальный размер субсидии).

7. В целях обеспечения равного доступа организаций-производителей к получению субсидии Министерством промышленности и торговли Российской Федерации создается межведомственная комиссия.";

дополнить пунктом 7(1) следующего содержания:

"7(1). Межведомственная комиссия осуществляет следующие функции:

а) рассматривает предложения заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, научных организаций и (или) национальных медицинских исследовательских центров, организаций-производителей по вопросам определения стратегических направлений и установления требований к лекарственным препаратам и (или) фармацевтическим субстанциям в рамках каждого такого направления;

б) формирует и представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для утверждения проект перечня стратегических направлений;

в) формирует и представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для утверждения предложения по

максимальному размеру субсидии в рамках каждого стратегического направления;

г) устанавливает требования к лекарственным препаратам и (или) фармацевтическим субстанциям в рамках каждого стратегического направления, включая требования к минимальному объему реализации лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, на разработку и производство которых направлен проект, и сроку реализации проекта. При этом требования к лекарственным препаратам и (или) фармацевтическим субстанциям устанавливаются с учетом:

наличия потребности системы здравоохранения в конкретном лекарственном препарате;

конкурентоспособности лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции на внутреннем и внешнем рынках;

д) вырабатывает позицию относительно возможности (невозможности) изменения показателей (индикаторов) проекта в соответствии с пунктом 36 настоящих Правил.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Положение о межведомственной комиссии, а также порядок определения стратегических направлений и порядок установления требований к лекарственным препаратам и (или) фармацевтическим субстанциям утверждаются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации проводит конкурс в отношении каждого стратегического направления в соответствии с перечнем стратегических направлений ежегодно с учетом сроков, установленных Положением о мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2017 г. N 1496 "О мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета", в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства как получателя средств

федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил, с учетом обязательств, принятых Министерством по ранее заключенным соглашениям о предоставлении субсидии.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации не вправе принимать решение о проведении конкурса в случае, если лимиты бюджетных обязательств, доведенные в установленном порядке до Министерства как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил, не превышают размер субсидий, предусмотренный для выплаты в текущем финансовом году организациям-производителям по ранее заключенным соглашениям о предоставлении субсидии.";

в пункте 13:

в подпункте "а" слова "для каждой современной технологии" заменить словами "в отношении каждого стратегического направления";

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) разрабатывает конкурсную документацию с указанием максимального размера субсидии и ожидаемых результатов для каждого стратегического направления;"

в пункте 15:

в абзаце первом слова "по каждой современной технологии" заменить словами "в отношении каждого стратегического направления";

в подпункте "г" слова "современной технологии" заменить словами "стратегического направления";

подпункт "е" изложить в следующей редакции:

"е) форма плана мероприятий по реализации проекта, включающего мероприятия по созданию, и (или) расширению, и (или) модернизации промышленного производства лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, установленных перечнем стратегических направлений, серийного производства и реализации проекта, а также показатели (индикаторы) проекта, на основании которых будет проводиться ранжирование заявок в соответствии с методикой ранжирования заявок согласно приложению N 2;"

подпункты "д" и "е" пункта 17 признать утратившими силу;

абзац первый пункта 20 изложить в следующей редакции:

"20. Конкурсная комиссия присваивает каждой заявке на участие в конкурсе порядковый номер в рамках каждого стратегического направления в порядке уменьшения рейтинга. Заявке на участие в конкурсе с самым высоким рейтингом присваивается первый номер. В случае наличия заявок на участие в конкурсе в рамках одного стратегического направления, имеющих одинаковый рейтинг, меньший (лучший) порядковый номер присваивается заявке, поступившей ранее других заявок с таким же рейтингом.";

подпункт "а" пункта 21 изложить в следующей редакции:

"а) наименование стратегического направления, в отношении которого проведен конкурс;"

в абзаце первом пункта 23 слова "каждой современной технологии" заменить словами "каждого стратегического направления";

в пункте 24 слова "той же современной технологии, по которой" заменить словами "того же стратегического направления, в отношении которого";

подпункт "ж" пункта 25 признать утратившим силу;

в) пункт 3 приложения N 2 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"3. Заявке с максимальным значением R_i соответствует максимальный рейтинг. Указанной заявке присваивается порядковый номер "1". Остальным заявкам по мере уменьшения R_i присваиваются порядковые номера по возрастанию. В случае наличия заявок, имеющих одинаковый рейтинг, меньший (лучший) порядковый номер присваивается заявке организации-производителя, поступившей ранее других заявок, имеющих такой же рейтинг.".