

СУБСИДИИ НА КОМПЕНСАЦИЮ ЗАТРАТ, СВЯЗАННЫХ С СЕРТИФИКАЦИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) НА ВНЕШНИХ РЫНКАХ

С 15 мая 2021 года вступает в силу Постановление Правительства РФ от 30.04.2021 г. N 687 «О государственной поддержке организаций на компенсацию части затрат, связанных с сертификацией продукции, в том числе продукции фармацевтической и медицинской промышленности, на внешних рынках»

КТО МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ СУБСИДИЮ?



Разработчик



Производитель и
владелец прав на ЛС

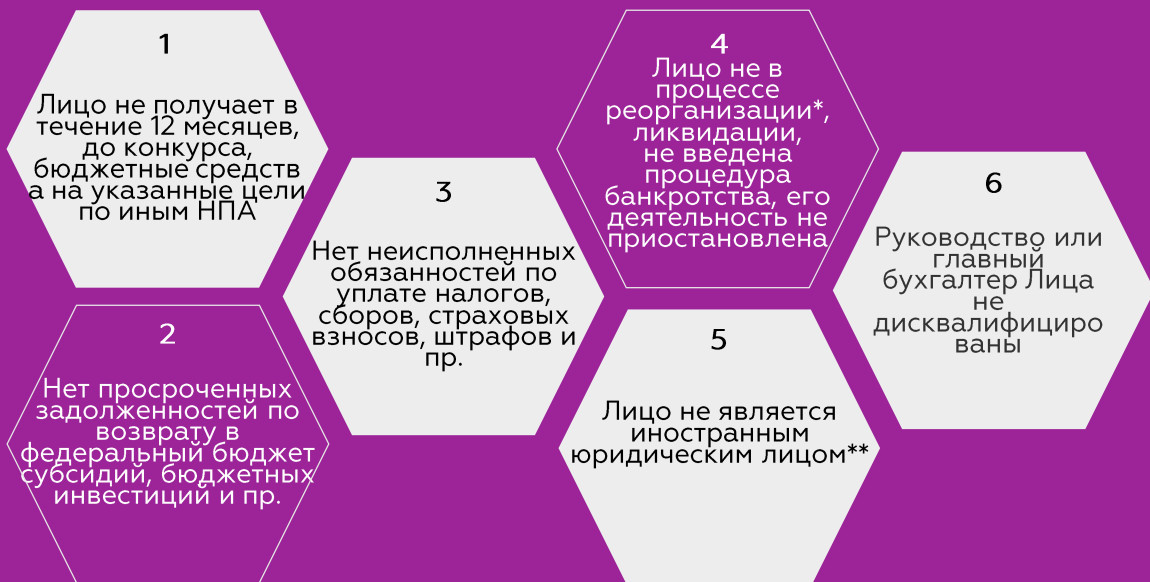


Владелец прав на
использование ЛС



Аффилированное лицо
разработчика или производителя

КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЦУ?



*за исключением реорганизации в форме присоединения к организации другого юридического лица.
**а также российским юридическим лицом, в уставном (складочном) капитале которого доля участия иностранных юридических лиц, местом регистрации которых являются офшорные зоны, в совокупности превышает 50 процентов.

ЧТО КОМПЕНСИРУЕТ СУБСИДИЯ?

- затраты на регистрацию лекарственного средства на внешних рынках (включая проведение анализа образцов, инспекцию производства, получение РУ и пр.)
- затраты на проведение клинических исследований (КИ) лекарственного средства на внешних рынках
- затраты на проведение преквалификации лекарственного средства Всемирной организацией здравоохранения

500 млн
максимальный размер субсидии на ЛС
1 млрд
максимальный размер субсидии на организацию

КАК ПРОИСХОДИТ РАСЧЕТ?

$$P = 0,5 * I + 0,8 * R + 0,5 * Q$$

I - сумма фактических затрат на проведение КИ ЛС на внешних рынках
R - сумма фактических затрат на регистрацию ЛС
Q - сумма фактических затрат на проведение преквалификации ЛС ВОЗ

КАКОЙ ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ СУБСИДИИ?

