



Вр-3088373

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

23.10.2023 № 27-4/1035

На № _____ от _____

Руководителям научных
организаций и образовательных
организаций высшего образования,
подведомственных Минздраву
России

Департамент науки и инновационного развития здравоохранения в соответствии с письмом Минпромторга России от 19.10.2023 № 112732/19 об исполнении пункта 3 раздела II протокола совещания у заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос от 17.10.2023 № 13пр-П12-ОК направляет для использования в работе информацию об имеющихся мерах поддержки научной, научно-технической и инновационной деятельности инновационный центров, подготовленную Минпромторгом России.
Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Директор Департамента
науки и инновационного
развития здравоохранения

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D9VEED88873830000VBDC800060002
Кому выдан: Коробко Игорь Викторович
Действителен: с 25.07.2023 до 25.07.2024

И.В. Коробко

СПРАВКА

«О мерах поддержки научной, научно-технической и инновационной деятельности инновационных центров

Венчурный фонд «ФармМедИнновации» создан в конце 2019 года в рамках Госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

Целью функционирования Фонда является осуществление инвестиций в проекты по созданию новых лекарственных препаратов и средств их доставки (преимущественно ранние стадии (А, В, В+), фаза I, II, III клинических исследований для лекарственных препаратов), на основе химических, биологических, клеточных и геномных технологий, медицинских изделий, информационных технологий и платформ, обеспечивающих существенные преимущества по сравнению с существующими алгоритмами сбора, анализа и использования медицинских данных.

Объем бюджетного финансирования фонда составил 4,5 млрд рублей, еще столько же фонд должен привлечь из внебюджетных источников.

Фонд создан сроком на 10 лет (с возможностью продления еще на 2 года), из которых 5 лет (т.е. до 2024 года) - это инвестиционная фаза фонда, в рамках которой управляющим товарищем Фонда (ООО «Юникорн Кэпитал Партнерс») проводится активный поиск проектов для инвестирования, определяется структура и объем финансирования проектов, осуществляются первоначальные инвестиции.

Фонд инвестирует в стартапы **путем приобретения доли** в портфельной компании (SPV или проектная компания, которая создается для обособления разработки, для научных организаций может быть МИП), управляет интеллектуальной собственностью в рамках проектов и развитием бизнеса портфельных компаний, а также проводит **качественную экспертизу и отбор для инвестирования** проектов «на входе».

После подтверждения перспективности разработки доля фонда продается разработчикам, или индустриальным партнерам, заинтересованным в коммерческом использовании разработки, по рыночной стоимости.

2. Предоставление в 2021 году грантов бюджетным учреждениям на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских

изделий. Правила предоставления таких грантов были утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 2187.

Одним из обязательных требований к проектам, претендовавшим на получение грантов, было требование по привлечению в проект индустриального партнера, с которым учреждение должно заключить договор, содержащий в том числе обязательства по финансированию проекта из внебюджетных источников и дальнейшему использованию разработок, полученных в рамках реализации проекта. Таким образом, индустриальный партнер уже «на входе» показывал свою заинтересованность в результате разработки.

В рамках механизма было поддержано 14 проектов (6 проектов по разработке лекарственных препаратов и 8 проектов по разработке МИ) на общую сумму 1,7 млрд рублей.

С учетом опыта реализации этого механизма грантовой поддержки Минпромторг России планирует запуск аналогичного механизма в рамках ГП «НТР» в следующих бюджетных циклах.

3. В рамках ГП «НТР» реализуется системный механизм поддержки «единая субсидия на НИОКР».

Мера реализуется в рамках постановления от 12.12.2019 № 1649.

В этом механизме **научные учреждения** могут быть **задействованы** организациями-получателями субсидий **в качестве соисполнителей НИОКР** в широком спектре отраслей экономики (в фарм и мед отрасли это прежде всего НИОКРы в области сырья материалов, вспомогательных компонентов, лабораторного оборудования, упаковки и пр.).

НИОКРы непосредственно на разработку ЛП и готовых МИ не предусмотрены в силу специфики механизма.

По правилам предоставления субсидии до 70% субсидии может быть затрачено получателем субсидии на услуги сторонних организаций, привлекаемых для выполнения НИР, в числе которых могут быть учреждения науки и центры, а также до 50% субсидии может быть затрачено на аренду научно-исследовательской инфраструктуры, которая имеется в распоряжении научных центров. Таким образом,

учреждение может выступать в качестве полноценного научного партнера у коммерческой организации- получателя субсидии.

Дополнительно в 1649 погружен механизм нивелирования риска дефектуры патентных препаратов – **«Продукты на полку»**.

Мера действует в рамках постановления от 12.12.2019 № 1649 (в редакции постановления 529 от 3.04.2023).

Предполагается предоставление российским производителям субсидий на разработку и получение РУ на препараты – аналоги препаратов, защищенных на территории Российской Федерации патентами, правообладателями которых являются организации из недружественных государств.

За счет средств субсидии могут быть компенсированы затраты на:

оплату труда работников и иных физлиц, задействованных в реализации проекта;

приобретение оборудования (за исключением производственного), материальные расходы, расходы на ПО и нематериальные активы;

накладные расходы;

расходы по оплате услуг (работ) сторонних организаций.

В качестве КРІ планируется установить количество РУ на препараты производство которых будет осуществляться на территории Российской Федерации по полному производственному циклу, включая субстанцию.

Центры, обладающие соответствующей базой по разработке лекарственных средств, могут быть привлечены к данной работе в качестве соисполнителя.

Данные о результатах таких конкурсов, включая информацию об организациях- победителях, будет публиковаться на сайте Министерства.

4. Еще одной «антикризисной» мерой является запущенная в этом году программа **«обратного инжиниринга»**.

Цель поддержки – предоставление грантов на разработку конструкторской документации на комплектующие, в том числе на **медицинские изделия** с дальнейшим внедрением таких изделий в производственную практику.

Мера поддержки реализуется в рамках постановления Правительства РФ от 18.02.2022 № 208.

Гранты предоставляются через АНО «Агентство по технологическому развитию» разработчикам конструкторской документации.

Центры, обладающие базой и компетенциями необходимыми для разработки конструкторской документации на комплектующие, могут по заказу АНО «АТР» разрабатывать такую документацию.

Максимальный размер гранта – 100 млн рублей, при этом в 2022 году возмещается до 100 % затрат на разработку конструкторской документации, в последующие годы будет возмещаться до 80% затрат.

Обязательное условие меры поддержки – практическое применение разработанной документации на промышленном предприятии. внедрение разработанных комплектующих изделий.

Показатель результативности меры – объем выручки в течении 4 лет с даты окончания разработки КД должен в 2 раза превышать объем гранта, выделенного на разработку документации.

5. Продолжением программы «обратного инжиниринга» является программа грантовой поддержки создания **центров инженерных разработок**.

Цель поддержки - создание и (или) развитие на базе образовательной организации высшего образования или научной организации **центра инженерных разработок**, выполняющего заказы на изготовление конструкторской документации для производства критически важных комплектующих.

Гранты были предоставлены в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 18.02.2022 № 209. Общий объем грантов составил 1,5 млрд рублей (в том числе 0,6 млрд рублей в 2022 году, 0,9 млрд рублей в 2023 году.

За счет гранта финансируются расходы на оборудование, программное обеспечение и нематериальные активы, подготовку кадров и пр.

Результатом предоставления гранта является выручка от заказов на конструкторскую документацию в размере в 2 раза превышающую размер гранта (к 2029 году).

Дополнительных конкурсных процедур в рамках данной меры в 2022 году не предусмотрено. При определении дополнительных источников финансирования в последующие периоды сможем поддержать создание (оснащение) новых центров.

6. Программа импортозамещения стандартных образцов.

С учетом сложившейся ситуации и отказа зарубежных поставщиков от поставки **необходимых стандартных образцов** для продолжения обеспечения контроля качества препаратов на всех этапах их обращения мы запустили программу импортозамещения стандартных образцов.

Цель поддержки – предоставление субсидий на разработку стандартных образцов **лекарственных средств**, в 2022 году планируется разработка стандартных образцов по 249 МНН лекарственных средств из перечня ЖНВЛП с последующим доведением показателя до полного перечня ЖНВЛП (809 МНН).

Программа реализуется в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 18.02.2022 № 208 (внесены изменения постановлением Правительства Российской Федерации от 14.04.2022 № 653).

На цели реализации программы предусмотрены бюджетные ассигнования в 2022 году в объеме 300 млн руб., в 2023 г. в объеме 300 млн руб.

Субсидии предоставляются АНО «Агентство по технологическому развитию», которая в свою очередь по итогам конкурсных процедур доводит до непосредственных квалифицированных исполнителей-разработчиков стандартных образцов.

В рамках конкурсных процедур в 2022 году определены 3 исполнителя на разработку стандартных образцов по 249 МНН лекарственных средств.

Центры могут за счет собственных средств начать реализовывать проекты по разработке стандартных образцов примесей и вспомогательных веществ в целях их дальнейшей коммерциализации.

Со своей стороны, ФОИВы, которым подведомственны учреждения, могут изыскивать источники точечной поддержки такой работы в наиболее критических направлениях. Так, например, сейчас прорабатывается вопрос выполнения РХТУ за счет госзадания работы по «расшивке химических цепочек интермедиатов,

наиболее востребованных фармпромышленностью и непроеизводимых на территории РФ.

7. Приобретение приоритетной импортной продукции и оборудования (с использованием механизма льготного кредитования)

Программа сформирована в 2022 году с учетом сложившейся ситуации по отсутствию необходимой для производства продукции, сложностью при расчете с иностранными контрагентами, нехваткой оборотных средств разработан механизм льготного кредитования на приобретение приоритетной для импорта продукции, в том числе фармацевтической продукции, медицинского оборудования, аппаратуры, лабораторного и испытательного оборудования.

Программа реализуется в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 18.05.2022 № 895.

Приобретаемое оборудование должно быть включено в перечень приоритетной для импорта продукции (включает в себя более 1 500 кодов ТН ВЭД; указаны в приложении к постановлению), необходимо отметить, что в данный перечень включено также лабораторное исследование, необходимое для разработок лекарственных средств и медицинских изделий.

Механизм действия: учреждением заключается внешнеторговый контракт на поставку оборудования/расходных материалов/продукции. Учреждение обращается в банк, который одобряет кредит на финансирование такого контракта. Кредит учреждение получает на льготных условиях, часть ставки компенсируется банку, выдавшему кредит.

Справочно:

Максимальная льготная ставка для заемщика в рамках программы рассчитывается по формуле: 30 % от ключевой ставки ЦБ РФ + 3 % (при текущей ключевой ставке –6,9%), при этом для заемщика ставка не должен превышать 7,2 %.

Максимальный объем кредитного договора не установлен, при этом предоставление льготного кредита по договорам от 10 до 30 млрд руб. требует согласования с Минпромторгом России и Минэкономразвития России, а от 30 млрд руб. на основании решения Правительства РФ.