

4. Направления финансирования

Направления затрат (неполученных доходов), на возмещение которых предоставляется субсидия

Наименование направления	Подтверждающий документ	Срок предоставления
Расходы на получение сертификата соответствия, включая государственные пошлины и сборы, перевод технической документации на иностранный язык	договор поставки продукции (в случае оценки соответствия продукции требованиям заказчика); договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отбор
Расходы на формирование досье на лекарственное средство для подачи заявки во Всемирную организацию здравоохранения в соответствии с процедурой преквалификации лекарственного средства	заявка во Всемирную организацию здравоохранения; договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на транспортировку, хранение и утилизацию образцов лекарственного средства для анализа образцов лекарственного средства в испытательной лаборатории, аккредитованной (нотифицированной) в соответствии с требованиями страны регистрации	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на транспортировку исследуемого лекарственного средства, препарата сравнения, препаратов сопутствующей терапии, предусмотренных протоколом клинического исследования, биологических образцов субъектов исследования на территорию страны, в которой производится исследование, и в каждый исследовательский центр, а также на их хранение и утилизацию	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на проведение анализа образцов лекарственного средства в соответствии с требованиями страны регистрации	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); протокол испытаний; платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на проведение клинических и доклинических исследований (включая исследования безопасности, эффективности и биоэквивалентности лекарственного средства), токсикологических исследований, исследований фармакологических свойств эффективности и безопасности лекарственного средства, пострегистрационных исследований терапевтического применения лекарственного средства и анализа биологических образцов субъектов исследования, включая закупку препарата сравнения, препаратов сопутствующей терапии, а также расходы на получение разрешения на проведение клинического исследования	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); отчет (протокол) о результатах исследований; платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на оплату услуг контрактных исследовательских организаций, и (или) исследовательских центров, и (или) исследователей по фармацевтической разработке лекарственного средства и сопровождению клинических исследований (набор и страхование пациентов, мониторинг клинического исследования, составление базы данных, статистическая обработка результатов и оформление результатов, разработка дизайна клинического исследования и документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования)	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); отчет (протокол) о результатах исследований; платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе

Направления затрат (недополученных доходов), на возмещение которых предоставляется субсидия

Наименование направления	Подтверждающий документ	Срок предоставления
Расходы на проведение инспекционной проверки (аудита, в том числе ресертификационного, аттестации) производства продукции уполномоченным и (или) аккредитованным (нотифицированным) органом по оценке соответствия или уполномоченным органом по регистрации	договор поставки продукции (в случае оценки соответствия продукции требованиям заказчика); договор на оказание услуг (выполнение работ); заключение (отчет) о результатах проверки (аудита); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на проведение инспекционной проверки (преаудита, аудита, в том числе ресертификационного, аттестации) производственной площадки организации уполномоченным и (или) аккредитованным (нотифицированным) органом по оценке соответствия или уполномоченным органом по регистрации на соответствие требованиям надлежащей производственной практики страны регистрации лекарственного средства	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); заключение (отчет) о результатах проверки (аудита); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на получение регистрационного удостоверения или иного документа, подтверждающего соответствие лекарственного средства требованиям страны регистрации, включая государственные пошлины и сборы, перевод технической документации на иностранный язык	договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на оплату посредством взносов (сборов) услуг Всемирной организации здравоохранения или иных организаций, определенных Всемирной организацией здравоохранения, по оценке лекарственных средств, инспектированию производственных площадок, непосредственно связанных с преквалификацией лекарственных средств	заявка во Всемирную организацию здравоохранения; договор на оказание услуг (выполнение работ); акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); заключение (отчет) о результатах оценки и (или) проверки и (или) инспекции (при наличии); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе
Расходы на проведение испытаний образцов продукции в аккредитованной (нотифицированной) испытательной лаборатории на соответствие обязательным требованиям и (или) требованиям заказчиков (в случае наличия указанных требований в договоре поставки продукции), предъявляемым на внешних рынках	договор поставки продукции (в случае оценки соответствия продукции требованиям заказчика); договор на оказание услуг (выполнение работ); протокол испытаний; акт выполненных работ или счет (инвойс) или счет-фактура (универсальный передаточный документ); платежное поручение	На момент подачи заявки на участие в отборе

5. Финансовое обеспечение и условия заключения соглашения о предоставлении субсидии

Код бюджетной классификации

КБК	Наименование
020 0412 16 2 T1 60349 811 19	Государственная поддержка российских организаций в целях компенсации расходов на сертификацию соответствия российской промышленной продукции требованиям внешних рынков (Субсидии на возмещение недополученных доходов и (или) возмещение фактически понесенных затрат в связи с производством (реализацией) товаров, выполнением работ, оказанием услуг)

- Не требуется заключение соглашения
- Заключение соглашения о предоставлении субсидии с привлечением иного юридического лица (агента)