

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 17 января 2023 г. N 29

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ, РАСТОРЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ О СОВМЕСТНОМ
РАЗВИТИИ ИНФРАСТРУКТУРЫ СУБЪЕКТА ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ И ПЕРЕХОДА ПРАВ И ОБЯЗАННОСТЕЙ
ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ТАКОМУ СОГЛАШЕНИЮ**

В соответствии со [статьей 26.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#) заключения, изменения, расторжения соглашения о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов и перехода прав и обязанностей организации, осуществляющей производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий по такому соглашению.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 января 2023 г. N 29

**ПРАВИЛА
ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ, РАСТОРЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ О СОВМЕСТНОМ
РАЗВИТИИ ИНФРАСТРУКТУРЫ СУБЪЕКТА ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ И ПЕРЕХОДА ПРАВ И ОБЯЗАННОСТЕЙ
ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ТАКОМУ СОГЛАШЕНИЮ**

1. Настоящие Правила определяют порядок заключения, изменения, расторжения соглашения о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов (далее - соглашение) и перехода прав и обязанностей организации, осуществляющей производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий по соглашению (далее - производитель), обязательные условия соглашения, а также требования к производителю, с которым может быть заключено соглашение.

2. Соглашение заключается между:

а) производителем;

б) организацией (организациями) из числа субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанных в [части 1 статьи 15](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - организация);

в) Российской Федерацией, от имени которой выступает федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции и полномочия учредителя организации в соответствии с ее уставом, или субъектом Российской Федерации, от имени которого выступает орган государственной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющий функции и полномочия учредителя организации в соответствии с ее уставом (далее - учредитель организации).

3. По соглашению производитель обязуется своими силами или с привлечением третьих лиц за свой счет осуществить оснащение, строительство, реконструкцию и (или) капитальный ремонт объектов недвижимого имущества организации, пригодных для использования в целях заготовки и хранения плазмы крови (далее - объект соглашения), для увеличения объема заготовки и хранения плазмы крови, передаваемой производителю организацией по заключаемым ими в течение срока действия соглашения договорам на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови, для производства на территории Российской Федерации лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а учредитель организации обязуется обеспечить исполнение организацией ее обязательств, предусмотренных соглашением.

4. В целях получения производителем необходимой информации для разработки предложения о заключении соглашения (далее - предложение), в том числе определения объекта соглашения, и принятия решения о последующем направлении предложения допускается проведение предварительных переговоров в форме совместных совещаний с организацией и учредителем организации.

5. Разработка предложения осуществляется производителем и направляется на рассмотрение в организацию.

6. Предложение содержит:

а) описание условий соглашения и обоснование необходимости оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения для целей, указанных в [пункте 3](#) настоящих Правил;

б) сведения о производителе, в том числе о его соответствии требованиям, предусмотренным [пунктом 28](#) настоящих Правил;

в) сведения о технико-экономических показателях объекта соглашения;

г) проект соглашения, включающий в себя существенные условия, предусмотренные [частью 3 статьи 26.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", и обязательные условия, предусмотренные [пунктом 26](#) настоящих Правил;

д) прогнозируемый объем собственных средств производителя и (или) необходимый объем заемного финансирования, а также планируемый срок погашения кредитов и займов в случае, если предусматривается заемное финансирование;

е) прогнозируемый объем передаваемой производителю плазмы крови (ежемесячный и ежегодный), предельный месячный объем заготовки плазмы крови, который станет возможным в результате оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения.

7. Организация в течение 5 дней со дня поступления предложения уведомляет в письменном виде, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", учредителя организации о поступлении такого предложения и в течение 45 дней со дня поступления предложения осуществляет его рассмотрение и оценку на предмет:

а) соответствия законодательству Российской Федерации, а также положениям [пункта 6](#)

настоящих Правил;

б) соответствия производителя требованиям, предусмотренным [пунктом 28](#) настоящих Правил;

в) наличия необходимости в оснащении, строительстве, реконструкции и (или) капитальном ремонте объекта соглашения в целях, указанных в [пункте 3](#) настоящих Правил;

г) полноты и достоверности сведений, содержащихся в предложении, для принятия организацией одного из решений, предусмотренных [пунктом 9](#) настоящих Правил.

8. Организация в течение срока, предусмотренного [пунктом 7](#) настоящих Правил, вправе запрашивать у производителя дополнительные материалы и документы, а также проводить переговоры, в том числе в форме совместных совещаний с участием производителя, учредителя организации.

9. По результатам рассмотрения предложения организация принимает одно из следующих решений:

а) о возможности заключения соглашения на условиях, предложенных производителем;

б) о невозможности заключения соглашения;

в) о возможности заключения соглашения на иных условиях.

10. Организация принимает решение о невозможности заключения соглашения в случае, если по результатам рассмотрения и оценки предложения выявлено его несоответствие положениям [пунктов 6 и 7](#) настоящих Правил, либо производитель отказался от ведения переговоров, предусмотренных [пунктом 8](#) настоящих Правил, в том числе по изменению условий соглашения, либо в результате таких переговоров не достигнуто согласие между его участниками, а также в случае, если заключение соглашения в отношении указанного в предложении объекта соглашения не допускается или в отношении объекта соглашения имеются права третьих лиц, препятствующие заключению соглашения, за исключением права оперативного управления организацией на объект соглашения.

11. В случае принятия организацией решения о невозможности заключения соглашения организация в течение 3 дней направляет такое решение производителю и уведомляет о нем в письменном виде, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", учредителя организации.

12. В решении о возможности заключения соглашения на иных условиях указывается срок, в течение которого производитель и организация проводят переговоры в форме совместных совещаний в целях обсуждения условий соглашения и их согласования по результатам переговоров, который не должен превышать 60 дней.

13. По результатам переговоров, предусмотренных [пунктом 12](#) настоящих Правил, при достижении согласия производителя и организации по условиям соглашения предложение с внесенными изменениями, включая доработанный проект соглашения, направляется производителем в организацию для принятия решения о возможности заключения соглашения на условиях, предложенных производителем.

14. В случае принятия организацией решения о возможности заключения соглашения на условиях, предложенных производителем, организация в течение 5 дней направляет учредителю организации указанное решение совместно с предложением и проектом соглашения.

15. Учредитель организации в течение 20 дней согласовывает проект соглашения или

направляет в организацию мотивированный отказ в согласовании проекта соглашения.

16. Решение о заключении соглашения принимается:

а) в отношении объектов недвижимого имущества, права собственности на которые принадлежат Российской Федерации, - Правительством Российской Федерации;

б) в отношении объектов недвижимого имущества, права собственности на которые принадлежат субъекту Российской Федерации, - высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации.

17. В случае согласования проекта соглашения учредитель организации вносит в установленном порядке проект акта, предусматривающий решение о заключении соглашения с производителем, в Правительство Российской Федерации или высший исполнительный орган субъекта Российской Федерации в соответствии с [пунктом 16](#) настоящих Правил.

18. В решении о заключении соглашения указываются:

а) решение о заключении соглашения с производителем;

б) срок, в течение которого производитель, организация, учредитель организации заключают соглашение, но не более 30 дней;

в) обязательные условия соглашения в соответствии с [пунктом 26](#) настоящих Правил;

г) порядок и условия передачи в случае необходимости производителю части недвижимого имущества, принадлежащего организации на праве оперативного управления, на период оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта такого имущества;

д) порядок и условия предоставления в случае необходимости производителю или привлеченным им третьим лицам, предусмотренным [пунктом 1 части 2 статьи 26.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", земельного участка или земельных участков для осуществления строительства и (или) реконструкции объекта соглашения.

19. В соглашение могут быть внесены изменения:

а) по соглашению сторон;

б) по требованию одной из сторон в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации или соглашением;

в) по требованию производителя в случае внесения изменений в законодательство Российской Федерации, которые ухудшают положение производителя таким образом, что он в значительной степени лишается того, на что был вправе рассчитывать при заключении соглашения.

20. Стороны соглашения рассматривают предложения любой из сторон соглашения по изменению существенных и иных условий соглашения в случае:

а) если реализация соглашения стала невозможной в установленные в нем сроки в результате возникновения обстоятельств непреодолимой силы;

б) существенного изменения обстоятельств, из которых стороны исходили при заключении соглашения.

21. Решение об изменении существенных условий соглашения принимается Правительством Российской Федерации, если право собственности на объект соглашения принадлежит

Российской Федерации, и высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации, если право собственности на объект соглашения принадлежит субъекту Российской Федерации.

22. Соглашение расторгается:

- а) по соглашению производителя и организации, согласованному учредителем организации;
- б) по решению суда по основаниям, предусмотренным законодательством Российской Федерации или соглашением.

23. В случае расторжения соглашения по вине организации или учредителя организации производитель вправе потребовать от организации компенсации документально подтвержденных расходов производителя на оснащение, строительство, реконструкцию и (или) капитальный ремонт объекта соглашения, а также расходов производителя на привлечение и обслуживание финансирования в целях исполнения обязательств производителя по соглашению.

24. Если иное не предусмотрено соглашением, а при расторжении соглашения по соглашению сторон - соглашением о его расторжении, при прекращении соглашения договоры на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови прекращаются в порядке и сроки, предусмотренные соглашением и (или) соглашением о его расторжении.

25. Переход прав и обязанностей производителя по соглашению не допускается, за исключением случая, предусмотренного [частью 10 статьи 26.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов".

26. Соглашение должно включать в себя существенные условия, предусмотренные [частью 3 статьи 26.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", а также следующие обязательные условия:

а) обязательства производителя по осуществлению своими силами или с привлечением третьих лиц за свой счет оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения, а также разработки проектной документации и (или) выполнения иных проектных и (или) изыскательских работ для целей строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения, за исключением случаев, если проектная документация предоставляется организацией или учредителем организации либо выполнение проектных и (или) изыскательских работ не требуется в соответствии с законодательством Российской Федерации;

б) план мероприятий, предусматривающий объем и исполнение производителем обязательств по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения, а также выполнению проектных и (или) изыскательских работ для целей строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения, за исключением случаев, если проектная документация предоставляется организацией или учредителем организации либо выполнение проектных и (или) изыскательских работ не требуется в соответствии с законодательством Российской Федерации;

в) обязательство учредителя организации установить порядок, предусмотренный [абзацем первым пункта 4 статьи 9.2](#) Федерального закона "О некоммерческих организациях", в случае отсутствия такого порядка;

г) обязательство производителя осуществлять финансирование мероприятий по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения в целях, указанных в [пункте 3](#) настоящих Правил, а также мероприятий по разработке проектной документации и (или) выполнению иных проектных и (или) изыскательских работ для целей строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения, за исключением случаев, если проектная документация предоставляется организацией или учредителем

организации либо выполнение проектных и (или) изыскательских работ не требуется в соответствии с законодательством Российской Федерации;

д) объем финансирования производителем мероприятий по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения, а также выполнению проектных и (или) изыскательских работ для целей строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения, за исключением случаев, если проектная документация предоставляется организацией или учредителем организации либо выполнение проектных и (или) изыскательских работ не требуется в соответствии с законодательством Российской Федерации;

е) обязательство производителя передать объект соглашения по акту приема-передачи организации в течение 30 дней со дня завершения оснащения и (или) капитального ремонта объекта соглашения, а в случае строительства или реконструкции - в течение 30 дней со дня его ввода в эксплуатацию;

ж) возникновение у Российской Федерации либо субъекта Российской Федерации, являющихся стороной соглашения, в соответствии с законодательством Российской Федерации права собственности на построенный или реконструированный объект соглашения, если в соответствии с соглашением выполняются работы по строительству или реконструкции объекта соглашения, возникновение у Российской Федерации либо субъекта Российской Федерации, являющихся стороной соглашения, права собственности на движимое имущество, являющееся объектом соглашения, с момента принятия такого имущества организацией;

з) преимущественное право производителя перед иными производителями лекарственных средств и медицинских изделий на получение от организации плазмы крови в объеме, установленном соглашением на соответствующий месяц, когда осуществляется такая передача, если иное не предусмотрено соглашением. Передача плазмы крови производителю не должна приводить к нарушению обязательств организации по передаче донорской крови и (или) ее компонентов в рамках исполнения государственного задания;

и) обязательство организации по передаче производителю плазмы крови в сроки, в объеме и в соответствии с требованиями к плазме (спецификацией), которые установлены соглашением, для целей, указанных в [пункте 3](#) настоящих Правил;

к) не превышение объема передаваемой производителю в соответствии с соглашением плазмы крови в месяц над согласованным производителем и организацией предельным месячным объемом заготовки плазмы крови, которая стала возможной в результате оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения;

л) обязательства производителя и организации заключать и исполнять в течение срока действия соглашения договоры на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови с учетом требований [части 2 статьи 17.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов". Срок передачи плазмы крови, ее объем и иные условия ее передачи в соответствии с договором на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови должны соответствовать сроку, объему и иным условиям передачи, установленным соглашением;

м) обязательство учредителя организации обеспечивать надлежащее исполнение организацией ее обязательств, возникших из соглашения;

н) в случае прекращения деятельности организации, прекращения права оперативного управления организацией в отношении объекта соглашения и (или) перехода права собственности Российской Федерации (субъекта Российской Федерации) на объект соглашения - обязательство учредителя организации в течение 30 дней обеспечить замену организации в соглашении на иную организацию, замену собственника объекта соглашения как стороны соглашения на нового

собственника объекта соглашения, обеспечить заключение новой организацией с производителем договора на заготовку и хранение плазмы крови с учетом требований [части 2 статьи 17.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов". При этом срок передачи плазмы крови и объем плазмы крови, передаваемой в соответствии с договором на заготовку и хранение плазмы крови с новой организацией, должны соответствовать сроку и объему, установленным соглашением;

о) цели заготовки плазмы с использованием объекта соглашения;

п) обязательство производителя по осуществлению за свой счет страхования риска случайной гибели и (или) случайного повреждения объекта соглашения или его части, иного передаваемого организацией производителю по соглашению имущества;

р) перечень событий или обстоятельств, как зависящих, так и независящих от воли производителя, организации или учредителя организации, включая обстоятельства непреодолимой силы, наступление или ненаступление которых ограничивает или препятствует производителю, организации, учредителю организации выполнить одно или несколько своих обязательств по соглашению, влечет дополнительные расходы или нарушает интересы производителя, организации или учредителя организации иным образом, а также влечет юридические последствия, предусмотренные соглашением;

с) обязательство организации и учредителя организации в случае необходимости заключить по требованию производителя в сроки и на условиях, предусмотренных соглашением, гражданско-правовой договор между производителем, организацией, учредителем организации и юридическим лицом, предоставляющим заемные средства производителю для реализации соглашения на условиях возвратности, платности, срочности, в целях регулирования условий и порядка их взаимодействия в течение срока реализации соглашения.

27. Помимо условий, указанных в [пункте 26](#) настоящих Правил, в соглашение могут быть включены иные условия, не противоречащие целям, указанным в [пункте 3](#) настоящих Правил, и законодательству Российской Федерации.

28. Производитель, с которым заключается соглашение, должен соответствовать следующим требованиям:

а) создание в соответствии с законодательством Российской Федерации (наличие государственной регистрации в качестве юридического лица на территории Российской Федерации);

б) непроведение ликвидации и отсутствие решения арбитражного суда о возбуждении производства по делу о банкротстве;

в) неприменение административного наказания в виде административного приостановления деятельности в порядке, установленном [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях, на день представления предложения;

г) отсутствие недоимки по налогам, сборам и задолженности по иным обязательным платежам, а также задолженности по уплате процентов за использование бюджетных средств, пеней, штрафов, отсутствие иных финансовых санкций не ранее чем за один месяц до дня представления предложения;

д) наличие в случае заключения соглашения в целях производства лекарственных средств необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

е) наличие средств или возможности их получения в размере не менее 5 процентов объема

заявленных в проекте соглашения инвестиций (подтверждается копией документа, выданного кредитной организацией, в случае привлечения заемных средств);

ж) указание производителя в соответствующем регистрационном удостоверении в качестве производителя, осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного препарата, получаемого из плазмы крови, - в случае если соглашение заключается для производства на территории Российской Федерации лекарственных средств;

з) указание производителя в соответствующем регистрационном удостоверении на медицинское изделие, при производстве которого используется плазма крови, в качестве производителя или изготовителя такого медицинского изделия - в случае если соглашение заключается для производства на территории Российской Федерации медицинских изделий.

29. Соглашение не может быть заключено с производителем, если он является:

а) государственным или муниципальным унитарным предприятием;

б) государственным или муниципальным учреждением;

в) хозяйственным обществом, находящимся под контролем указанных в [подпунктах "а" и "б"](#) настоящего пункта организаций;

г) лицом, решения которого прямо или косвенно могут определять иностранные физические лица, иностранные юридические лица, иностранные государства, их органы, иные иностранные инвесторы (в значении, указанном в [части 2 статьи 3](#) Федерального закона "О порядке осуществления иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства"), за исключением случаев, определенных федеральным законом, решением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.
