|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение  к распоряжению Правительства  Рязанской области |
|  | от 15.08.2024 № 502-р |
|  |  |

Обязательные условия Соглашения о совместном

развитии инфраструктуры субъекта обращения

донорской крови и (или) ее компонентов

1. Организация обязана заготавливать и передавать производителю плазму крови в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 02 февраля 2023 г. № 153 «Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов» (далее – постановление № 153) согласно следующему плану:

|  |  |
| --- | --- |
| Срок | Минимальный объем продукции (в литрах) |
| 2026 | 5 000 |
| 2027 | 10 000 |
| 2028 | 15 000 |
| 2029 | 20 000 |
| 2030 | 25 000 |
| 2031 | 30 000 |
| 2032 и далее | 30 000 |

1. Организация обязана передавать плазму крови производителю, соответствующую требованиям, установленным постановлением № 153, в установленные по годам сроки с учетом минимального объема заготовки и передачи плазмы крови на каждый год.
2. Срок действия соглашения составляет период времени, начинающийся с даты заключения и заканчивающийся через 15 (пятнадцать) лет после указанной даты заключения соглашения.
3. План мероприятий, предусматривающий объем и сроки исполнения производителем обязательств по оснащению и строительству объекта соглашения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование мероприятия | Срок выполнения мероприятия |

| 1 | 2 | 3 |
| --- | --- | --- |
|  | Проведение инженерных изысканий | 61 календарный день с даты предоставления земельного участка производителю в соответствии с условиями соглашения |
|  | Проектирование плазмоцентра | 150 календарных дней с даты окончания проведения инженерных изысканий |
|  | Экспертиза проекта плазмоцентра | 60 календарных дней с даты согласования проектной документации в отношении плазмоцентра |
|  | Разработка рабочей документации | 60 календарных дней с даты получения положительного заключения экспертизы проектной документации |
|  | Строительство плазмоцентра | 395 календарных дней с даты получения положительного заключения экспертизы проектной документации и разрешения на строительство |
|  | Запрос на подключение внешних сетей и подключение к внешним сетям | 90 календарных дней с даты завершения строительства |

Срок исполнения производителем обязательств по оснащению и строительству не может превышать трех лет с даты подписания сторонами соглашения, протокола согласования выполнения предварительных условий начала строительства до даты завершения работ.

Срок передачи объекта организации по акту передачи – в течение  
30 (тридцати) дней со дня ввода в эксплуатацию.

Описание и технико-экономические показатели объекта соглашения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование показателя | Описание |

| 1 | 2 | 3 |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование объекта | проектирование и строительство здания плазмоцентра на базе станции переливания крови  г. Рязани |
|  | Адрес, сведения о земельном участке | размещение здания плазмоцентра планируется на земельном участке ориентировочной площадью не менее 7 000 кв. м, подлежащем формированию учредителем организации в соответствии с соглашением из участков или их частей (и, если применимо, иных земельных участков). Категория и вид разрешенного использования земельного участка: земли населенных пунктов, стационарное медицинское обслуживание, амбулаторно-поликлиническое обслуживание |
|  | Общая площадь | не более 1 850 м2 |
|  | Площадь застройки | не более 885 м2 |
|  | Этажность | не более 3-х |
|  | Назначение | сооружение для взятия биоматериалов (плазма для фракционирования), хранение и контроль качества плазмы крови человека |
|  | Перечень (состав) помещений | состав и перечень помещений определяется медико-технологическим заданием, разработанным производителем и согласованным с организацией |
|  | Требования к проектной документации | при выполнении проектных работ необходимо руководствоваться действующими на территории Российской Федерации строительными нормами и правилами, государственными стандартами, санитарно-эпидемиологическими нормами, пособиями для проектирования другими сводами правил и законодательных актов |
|  | Основные требования к конструктивным решениям, применяемым изделиям и материалам | конструктивные решения, принятые в проекте, должны отвечать всем требованиям, действующим на территории Российской Федерации, и обеспечивать безопасность при эксплуатации сооружений. Спецификация предусмотренного проектом оборудования должна содержать указание о возможности применения аналогов |
|  | Основные требования к инженерному оборудованию | все инженерное оборудование, принятое в проекте, должно отвечать всем требованиям, действующим на территории Российской Федерации, и обеспечивать безопасность при эксплуатации сооружений |
|  | Основные требования к технологическому оборудованию | состав и перечень технологического оборудования определяются медико-технологическим заданием и технологическим проектом |
|  | Требования к энергоэффективности объектов | проектируемое сооружение должно отвечать требованиям указанным в [Федеральном законе от 23 ноября 2009 года № 261-ФЗ  «Об энергосбережении и о повышении энергетической эффективности и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_93978/) |
|  | Наружные инженерные сети | наружные инженерные коммуникации должны быть запроектированы в соответствии с требованиями ресурсоснабжающих организаций и действующих норм в области проектирования |
|  | Технические условия на подключение к наружным инженерным сетям | предоставляются организацией в течение 7 рабочих дней с даты получения расчета нагрузок от производителя |
|  | Обеспечение доступности объекта инвалидам | не требуется |

1. Производитель обязуется своими силами или с привлечением третьих лиц за свой счет (за счет собственных средств) осуществить создание объекта и передать его организации для увеличения объема заготовки и хранения компонента крови – плазмы крови – для производства на территории Российской Федерации лекарственных средств, в том числе финансирование проектной документации и проведения проектно-изыскательских работ.
2. Объем финансирования по оснащению и строительству объекта соглашения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Статья расходов | Предполагаемый размер финансирования (руб.) |

| 1 | 2 | 3 |
| --- | --- | --- |
|  | Проектирование, подготовка территории | 23 450 000,00 |
|  | Строительство, ввод в эксплуатацию | 410 375 000,00 |
|  | Приобретение, монтаж и пусконаладка оборудования для забора, заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов, включая плазму крови | 311 865 000,00 |
|  | Арендная плата в отношении земельных участков | размер арендной платы будет определен в соответствии с законодательством |
|  | Инвестиционные затраты | – |
|  | Иные расходы, связанные с созданием объекта | размер будет определен в соответствии с проектной документацией и размером платы за технологическое присоединение |
|  | Оснащение лабораторного блока | 113 400 000,00 |
| Общий размер предполагаемых капитальных вложений | | 859 090 000,00 |

7. Прогнозируемые доходы производителя, которые могут быть получены в результате использования переданной ему в соответствии с соглашением плазмы крови после передачи объекта соглашения организации и позволят обеспечить возмещение в полном объеме расходов производителя на оснащение и строительство объекта соглашения, составят не менее 859 090 000,00 рублей.

1. Производитель обязуется передать объект соглашения организации в течение тридцати дней со дня завершения оснащения, а в случае строительства – в течение тридцати дней со дня его ввода в эксплуатацию.
2. В случае досрочного прекращения соглашения по вине организации или учредителя организации производитель вправе потребовать от организации компенсации документально подтвержденных расходов производителя на оснащение и строительство объекта, а также расходов производителя на привлечение и обслуживание финансирования в целях исполнения обязательств производителя по соглашению.

Для разрешения вопроса о сумме, подлежащей возмещению, создается согласительная комиссия из представителей организации, учредителя организации, производителя, которая определяет сумму расходов, понесенных производителем на создание объекта.

В случае если согласительная комиссия не придет к согласию о сумме возмещения, расходы подлежат возмещению в судебном порядке.

1. Учредитель организации обязан обеспечивать надлежащее исполнение организацией ее обязательств, возникших из соглашения.
2. Производитель устанавливает гарантийный срок на объект соглашения с даты получения разрешения на ввод в эксплуатацию до даты истечения срока действия соглашения.
3. Организация и учредитель организации осуществляют контроль за соблюдением производителем условий соглашения, в том числе за исполнением обязательств по соблюдению работ, в том числе сроков плана отдельных мероприятий.

Производителем обеспечивается представителям организации и учредителя организации, осуществляющим контроль за исполнением производителем условий соглашения, беспрепятственный доступ на объект соглашения, а также к документации, относящейся к выполнению работ.

Организация и (или) учредитель организации имеет право запрашивать у производителя информацию об исполнении производителем обязательств по соглашению посредством направления производителю письменного запроса с указанием разумного срока, в течение которого должны быть предоставлены указанные информация и документы.

Организация и учредитель организации не вправе вмешиваться в осуществление хозяйственной деятельности производителя.

При обнаружении организацией и (или) учредителем организации в ходе осуществления контроля за деятельностью производителя нарушений, которые могут существенно повлиять на соблюдение производителем условий соглашения, организация и (или) учредитель организации обязан(ы) в письменном виде сообщить об этом производителю в течение 5 (пяти) календарных дней с даты обнаружения указанных нарушений.

Стороны обязаны своевременно предоставлять друг другу информацию, необходимую для исполнения обязанностей по соглашению в срок, определяемый сторонами, и незамедлительно уведомлять друг друга о наступлении событий, способных повлиять на надлежащее исполнение указанных обязанностей.

1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных соглашением, стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Производитель несет ответственность за допущенное при проведении работ нарушение требований, установленных законодательством, и обязательств по соглашению, если не докажет, что надлежащее исполнение оказалось невозможным вследствие наступления чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельствах (непреодолимой силы) в соответствии с законодательством или действий организации или учредителя организации.

Обстоятельства, исключающие ответственность сторон.

Обстоятельствами, исключающими ответственность производителя по соглашению, являются:

- просрочки и задержки исполнения обязанностей по соглашению или законодательству Российской Федерации организацией, учредителем организации, государственными органами, если такие просрочка или задержка препятствуют исполнению производителем своих обязательств по соглашению;

- наступление особого обстоятельства или обстоятельства непреодолимой силы, если такие обстоятельства препятствуют исполнению производителем своих обязательств по соглашению и только в отношении тех обязательств, выполнению которых препятствуют особые обстоятельства или обстоятельства непреодолимой силы.

Обстоятельствами, исключающими ответственность организации, учредителя организации по соглашению, являются:

- просрочки и задержки исполнения обязательств производителем при наличии вины производителя, если такие просрочка или задержка препятствуют исполнению организацией или, соответственно, учредителем организации своих обязательств по соглашению;

- наступление особого обстоятельства или обстоятельства непреодолимой силы, если такие обстоятельства препятствуют исполнению организацией или учредителем организации своих обязательств по соглашению, и только в отношении тех обязательств, выполнению которых препятствуют особые обстоятельства или обстоятельства непреодолимой силы.

1. Производитель осуществляет своими силами или с привлечением третьих лиц за свой счет оснащение и строительство объекта соглашения, а также разработку проектной документации и (или) выполнения иных проектных и (или) изыскательских работ для целей строительства, 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.
2. Право собственности на объект соглашения, неотделимые и отделимые улучшения объекта соглашения, осуществленные производителем в соответствии с соглашением (при наличии таковых), возникают у Рязанской области, от имени которой выступает учредитель организации, который за свой счет обеспечивает государственную регистрацию права собственности на недвижимое имущество объекта.

Право собственности на движимое имущество объекта принадлежит Рязанской области, от имени которой выступает учредитель организации с момента передачи такого имущества производителем организации и принятия такого имущества организацией.

1. Производитель имеет преимущественное право перед иными производителями лекарственных средств и медицинских изделий на получение от организации плазмы крови в объеме, установленном соглашением на соответствующий месяц (квартал), когда осуществляется такая передача. Передача плазмы крови производителю не должна приводить к нарушению обязательств организации по передаче донорской крови и (или) ее компонентов в рамках исполнения государственного задания.
2. Организация и производитель обязуются заключать в течение срока действия соглашения договоры на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови, соответствующей постановлению № 153, для производства на территории Российской Федерации лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

Срок передачи и объем плазмы по договору на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови должны соответствовать пункту 1 настоящего приложения.

1. Организация не должна превышать объем 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 и строительства объекта соглашения.
2. В случае прекращения деятельности организации, прекращения права оперативного управления организации в отношении объекта соглашения и (или) перехода права собственности Рязанской области на объект соглашения учредитель организации обязан 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](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=465550&dst=71) 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.
3. Создание объекта и передача его организации позволит увеличить объемы заготовки и хранения компонента крови – плазмы крови – для производства на территории Российской Федерации лекарственных средств.
4. На период эксплуатации объекта производитель обязан обеспечивать страхование риска утраты и (или) повреждения объекта соглашения. Страховая сумма на покрытие риска утраты и (или) повреждения объекта соглашения должна составлять не менее суммы его балансовой (остаточной) стоимости, если иное не согласовано сторонами.
5. Особые обстоятельства.

22.1. Особое обстоятельство означает любое из обстоятельств, указанных в подпункте 22.2 настоящего пункта и иных положениях соглашения в качестве особых обстоятельств, если оно:

22.1.1. Наступило после даты заключения соглашения в период срока действия соглашения.

22.1.2. Препятствует исполнению одной из сторон или сторонами совместно обязательств по соглашению или нарушает интересы сторон (стороны) иным образом, в частности, но без ограничения, если выполняется хотя бы одно из следующих условий:

- наступление этого обстоятельства приводит к невозможности или существенной просрочке (более 60 (шестидесяти) дней, если иной срок не предусмотрен для данного особого обстоятельства) создания объекта и (или) препятствует эксплуатации, исполнению договора подряда, техническому обслуживанию, а равно осуществлению иной деятельности согласно соглашению или договору подряда либо исполнению иных обязательств производителем;

- наступление этого обстоятельства повлекло или повлечет дополнительные расходы для производителя в размере более 5 (пяти) процентов от стоимости создания объекта, если иной размер не предусмотрен для данного особого обстоятельства.

22.2. Стороны определили следующие события и обстоятельства в качестве особых обстоятельств по настоящему соглашению:

22.2.1. Действия и (или) бездействия организации, учредителя организации, когда в результате такого действия и (или) бездействия производитель не по своей вине не может исполнить обязательства по соглашению в течение более 30 (тридцати) календарных дней:

- задержка государственной регистрации договора аренды земельных участков по сравнению со сроками, предусмотренными соглашением;

- непредоставление или отказ в предоставлении документов, необходимых производителю или организации для исполнения соглашения, предоставление которых требуется в соответствии с соглашением или законодательством;

- непредоставление или отказ в предоставлении (продлении), отзыв, отмена или приостановление любого разрешения, согласия, согласования, которое требуется производителю или организации в соответствии с соглашением или законодательством;

- осуществление административных процедур, связанных с предоставлением третьим лицам прав пользования природными ресурсами;

- принятие каких-либо актов, решений в отношении земельных участков, ограничивающих (прекращающих) права производителя или организации в отношении таких земельных участков, предусмотренных условиями соглашения и (или) условиями договора аренды земельных участков;

- прокладка коммуникаций (помимо действий, осуществляемых производителем);

- действия организации, учредителя организации, препятствующие вводу в эксплуатацию объекта соглашения (или любой его части, включая отдельные объекты капитального строительства), за исключением действий, осуществляемых во исполнение прав организации, предусмотренных соглашением или законодательством, или полномочий государственных органов, предусмотренных законодательством.

22.3. При наступлении особого обстоятельства стороны принимают необходимые меры, направленные на урегулирование возникшей ситуации путем обсуждения и проведения согласительных процедур.

В случае недостижения обоюдного согласия по урегулированию ситуации, возникшей в результате наступления особого обстоятельства, и при невозможности дальнейшего исполнения обязательств по Соглашению стороны вправе обратиться в суд с заявлением о досрочном расторжении Соглашения.

1. Организация и учредитель организации в случае необходимости обязаны заключить по требованию производителя в сроки, предусмотренные Соглашением, 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.
2. В случае несоответствия существенных условий Соглашения существенным условиям, определенным настоящим распоряжением, применяются существенные условия, определенные настоящим распоряжением.