

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 января 2017 г. № 37

МОСКВА

О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1046 "Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 41, ст. 5657; 2016, № 24, ст. 3525).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 20 января 2017 г. № 37

ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

1. Пункт 1 изложить в следующей редакции:  
"1. Настоящие Правила устанавливают цели, порядок и условия предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий, включая проекты по их разработке, в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие

фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы (далее соответственно - проект, субсидия) .".

2. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Под проектом понимается комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов, включающий в себя:

а) выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ (при необходимости) медицинских изделий;

б) организацию и проведение клинических испытаний медицинских изделий;

в) организацию производства медицинских изделий, в том числе создание инфраструктуры;

г) последующую коммерциализацию произведенных медицинских изделий.".

3. Пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Субсидия предоставляется российской организацией, зарегистрированной в Российской Федерации и имеющей действующую лицензию на производство и техническое обслуживание медицинской техники в соответствии с законодательством Российской Федерации с указанием выполняемых работ в части производства медицинской техники".

4. В пункте 6:

а) подпункт "в" признать утратившим силу;

б) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

"г) проект предусматривает разработку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемый Правительством Российской Федерации, организацию и проведение клинических испытаний этих медицинских изделий, а также организацию их производства;".

5. Пункт 7 дополнить подпунктами "г" - "е" следующего содержания:

"г) на заработную плату работников российской организации, непосредственно участвующих в реализации проекта, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое, химическое или техническое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук, включая компенсационные выплаты и стимулирующие выплаты, а также на вознаграждение по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, непосредственно участвующими в реализации проекта, включая уплату страховых взносов на обязательное пенсионное страхование, обязательное медицинское страхование, обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. При этом для расчета размера возмещения соответствующих затрат учитывается размер средней заработной платы и (или) указанного вознаграждения, не превышающий размера среднемесячной номинальной начисленной заработной платы работников в целом по экономике субъекта Российской Федерации, в котором осуществляют свою деятельность российская организация;

д) на работы по договорам на выполнение опытно-конструкторских и технологических работ, непосредственно связанных с реализацией проекта;

е) на работы по договорам на изготовление макетов и опытных партий медицинских изделий, а также проведение их клинических испытаний в рамках проекта.".

6. Подпункт "и" пункта 8 изложить в следующей редакции:

"и) количественные значения следующих показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта по годам в течение срока реализации проекта:

объем реализации медицинских изделий, клинические испытания которых осуществляются в рамках реализации проекта (нарастающим итогом за весь срок реализации проекта, в денежном выражении);

доля разработанных новых медицинских изделий в общем объеме продукции, выпускаемой российской организацией;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий;

количество патентов и (или) секретов производства (ноу-хау), которые предполагается получить в рамках реализации проекта;

количество высокотехнологичных рабочих мест, создаваемых и

модернизируемых в рамках реализации проекта;

начало выпуска и реализации медицинских изделий, прошедших клинические испытания в рамках проекта, не позднее 3 лет со дня заключения договора о предоставлении субсидии;

объем экспорта медицинских изделий, которые созданы в ходе реализации проекта (нарастающим итогом за весь срок реализации проекта, в денежном выражении);".

7. В пункте 9:

а) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) копия бизнес-плана проекта, включающего в себя:

маркетинговый анализ с обоснованием спроса на медицинские изделия, которые будут созданы в ходе реализации проекта;

показатели (индикаторы) эффективности реализации проекта по итогам каждого полугодия его реализации;

план-график реализации проекта, содержащий контрольные события и динамику достижения целевых показателей по годам его реализации;

структуру затрат, связанных с реализацией проекта;

объем инвестиций, привлекаемых в виде собственных средств российской организации, заемных средств или средств соинвесторов;

размер субсидии, запрашиваемой на реализацию проекта;

объем реализации медицинских изделий, клинические испытания которых осуществлялись в рамках реализации проекта (нарастающим итогом за весь срок реализации проекта, в денежном выражении);

сведения о доле разработанных новых медицинских изделий в общем объеме продукции, выпускаемой российской организацией;

количество патентов и (или) секретов производства (ноу-хау), которые предполагается получить в рамках реализации проекта;

количество высокотехнологичных рабочих мест, создаваемых и модернизируемых в рамках реализации проекта;

срок реализации проекта;

объем экспорта медицинских изделий, которые будут созданы в ходе реализации проекта;";

б) подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) гарантийные письма инвесторов (соинвесторов) и (или) кредитных организаций либо государственной корпорации "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" о готовности предоставить финансовое обеспечение расходов, связанных с реализацией проекта, в случае если бизнес-план проекта предусматривает привлечение таких средств. Указанные письма должны содержать сведения об эффективности планируемых инвестиций в проект, подготовленные на основе анализа бизнес-плана проекта.".

8. Пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Субсидия предоставляется на возмещение не более 80 процентов указанных в пункте 7 настоящих Правил затрат российской организации, фактически осуществленных до заключения договора о предоставлении субсидии, но не ранее 1 января 2015 г. Максимальный размер субсидии не может превышать 200 млн. рублей на весь срок реализации проекта.".

9. В пункте 13:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"13. Для получения субсидии российская организация, с которой заключен договор о предоставлении субсидии, не чаще одного раза в месяц и не позднее 5 декабря представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заявление о предоставлении субсидии, составленное в произвольной форме и подписанное руководителем этой организации, с приложением следующих документов:";

б) подпункт "ж" дополнить словами:

", и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на оплату труда работников, непосредственно участвующих в реализации проекта, а также на вознаграждение по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, непосредственно участвующими в реализации проекта, включая уплату страховых взносов на обязательное пенсионное страхование, обязательное медицинское страхование, обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, по форме согласно приложению № 5, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на осуществление работ по договорам на выполнение опытно-конструкторских и технологических работ, непосредственно

связанных с реализацией проекта, по форме согласно приложению № 6, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на осуществление работ по договорам на изготовление макетов и опытных партий медицинских изделий, а также проведение их клинических испытаний в рамках проекта по форме согласно приложению № 7".

10. Подпункт "д" пункта 16 изложить в следующей редакции:

"д) установление факта неисполнения российской организацией бизнес-плана и (или) нарушение сроков исполнения плана-графика реализации проекта, включая ключевые события его реализации, более чем на 45 календарных дней.".

11. Абзац первый пункта 19 изложить в следующей редакции:

"19. В случае установления фактов нарушения условий предоставления субсидии российская организация обязана возвратить соответствующие средства в доход федерального бюджета в течение 10 рабочих дней со дня получения требования Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, направленного заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.".

12. Пункт 21 признать утратившим силу.

13. Дополнить приложениями № 5 – 7 следующего содержания:

#### "ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

(форма)

#### РАСЧЕТ

субсидии на возмещение затрат российской организации на оплату труда работников, непосредственно участвующих в реализации проекта, а также на вознаграждение по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, непосредственно участвующими в реализации проекта, включая уплату страховых взносов на обязательное пенсионное страхование, обязательное медицинское страхование, обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, в рамках реализации проекта " \_\_\_\_\_" за расчетный период с "\_\_\_\_\_" 20\_\_ г. по "\_\_\_\_\_" 20\_\_ г.

(тыс. рублей)

Номер и дата расчетно-платежной ведомости	Начисленная сумма	Расчетная ведомость по налогам на ФОТ за _____ 20__ г.	Сумма начислений	Общие затраты на ФОТ и страховые взносы	Размер субсидии (гр. 5 х 0,8)	
1	2	3	4	5	6	

Руководитель организации

(подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(ф.и.о.)

Дата "\_\_\_\_\_" 20\_\_ г.  
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

(форм

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение затрат российской организации на осуществление работ по договорам на выполнение опытно-конструкторских и технологических работ, непосредственно связанных с реализацией проекта "\_\_\_\_\_", за расчетный период с "\_\_\_" 20\_\_ г. по "\_\_\_" 20\_\_ г.

(тыс. рубле

Номер и дата договора	Сумма договора	Предмет договора	Результат (подтверждающие документы)	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 5 x 0,8)
1	2	3	4	5	6

Руководитель организации

\_\_\_\_\_ (подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

\_\_\_\_\_ (подпись)

(ф.и.о.)

Дата "\_\_\_" 20\_\_ г.  
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

(форм

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение затрат российской организации на осуществление работ по договорам на изготовление макетов и опытных партий изделий, а также проведение их клинических испытаний

в рамках проекта " \_\_\_\_\_"  
за расчетный период с "\_\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ г.

(тыс. рублей)

Номер и дата договора	Сумма договора	Предмет договора	Целевое назначение договора	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 5 x 0,8)
1	2	3	4	5	6

Руководитель организации

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.)

Главный бухгалтер

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.)

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ г.  
М.П.". \_\_\_\_\_