



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 октября 2015 г. № 1046

МОСКВА

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

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые 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.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 октября 2015 г. № 1046

П Р А В И Л А

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. Настоящие Правила устанавливают 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 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. Субсидии предоставляются в целях достижения значений следующих целевых показателей подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы:

а) доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении;

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

в) реализация отраслевого плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации.

3. Под проектом понимается комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов по организации и проведению клинических испытаний медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, ограниченный по времени и ресурсам, в том числе с привлечением третьих лиц.

4. Субсидии предоставляются в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке Министерству промышленности и торговли Российской Федерации на цели, указанные в пункте 1 настоящих Правил.

5. Субсидии предоставляются российской организации, зарегистрированной в Российской Федерации, имеющей действующее разрешение на проведение клинических испытаний 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.

6. Субсидии предоставляются российским организациям на следующих условиях:

а) бизнес-план проекта предусматривает начало выпуска и реализации медицинских изделий, прошедших клинические испытания в рамках проекта, не позднее 3 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии;

б) бизнес-план проекта предусматривает получение выручки от реализации медицинских изделий, прошедших клинические испытания в рамках проекта, суммарно за 3 года со дня начала выпуска и реализации этих изделий в размере, не менее чем в 3 раза превышающем размер предоставленной субсидии;

в) российская организация имеет действующее разрешение на проведение клинических испытаний медицинских изделий;

г) проект предусматривает организацию и проведение клинических испытаний 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;

д) проект не предполагает финансирования из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с иными нормативными правовыми актами;

е) проект направлен на достижение целей, предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил.

7. Субсидии предоставляются на возмещение фактически осуществленных не ранее 1 января 2015 г. и документально подтвержденных следующих затрат российской организации, связанных с реализацией проекта, предусмотренных бизнес-планом проекта:

- а) на приобретение медицинских изделий сравнения;
- б) на договоры с медицинскими учреждениями, принимающими участие в реализации проекта;
- в) на страховые взносы по страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических испытаниях медицинского изделия.

8. Субсидии предоставляются на основании договора о предоставлении субсидии, заключенного между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и российской организацией. Договор о предоставлении субсидии предусматривает:

- а) цели, условия и порядок предоставления субсидии;
- б) сроки перечисления субсидии;
- в) обязанность Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и органов государственного финансового контроля проводить проверки соблюдения российской организацией условий, целей и порядка предоставления субсидии, которые установлены договором о предоставлении субсидии и настоящими Правилами, и согласие российской организации на проведение таких проверок;

г) ответственность российской организации за неисполнение или ненадлежащее исполнение принятых обязательств, в том числе по достижению количественных значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта;

д) порядок возврата сумм, использованных российской организацией, в случае установления по итогам проверок, проведенных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и органами государственного финансового контроля, факта нарушения условий, целей и порядка предоставления субсидии, которые определены настоящими Правилами и договором о предоставлении субсидии, а также порядок применения в случае недостижения установленных количественных значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, предусмотренных подпунктом "и"

настоящего пункта, штрафных санкций, расчет размера которых осуществляется согласно приложению № 1;

е) условия расторжения договора о предоставлении субсидии, включая условие одностороннего расторжения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации указанного договора в случае неисполнения организацией в течение 12 месяцев реализации проекта контрольных событий, предусмотренных планом-графиком реализации проекта;

ж) порядок, форма и сроки представления отчетности о достижении значений целевых показателей реализации проекта, предусмотренных договором о предоставлении субсидии, и об осуществлении затрат, источником финансового обеспечения которых является субсидия, в том числе порядок осуществления фактической проверки достижения заявленных значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проектов после их завершения;

з) сведения о целевых показателях реализации проекта, в том числе:

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

график движения денежных средств в рамках реализации проекта;

итоги реализации проекта;

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

увеличение доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении;

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

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

к) требование ведения российской организацией отдельного учета затрат, источником финансового обеспечения которых является субсидия;

л) порядок и случаи возврата в текущем финансовом году российской организацией остатков субсидии, не использованных в отчетном финансовом году;

м) запрет конвертации в иностранную валюту полученных средств федерального бюджета.

9. Для заключения договора о предоставлении субсидии российская организация представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации следующие документы:

а) сопроводительное письмо с указанием реквизитов российской организации;

б) копии учредительных документов, заверенные руководителем российской организации;

в) копия бизнес-плана проекта с планом-графиком реализации проекта, содержащим контрольные события и динамику достижения целевых показателей по годам его реализации, включающим смету затрат на реализацию проекта по годам, заверенная руководителем российской организации;

г) копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц, выданной не ранее 2 месяцев до дня подачи документов, заверенная в установленном порядке (в случае непредставления российской организацией этого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);

д) копия разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации регистрирует документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил, в порядке их поступления.

11. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации рассматривает в порядке поступления документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил, и в течение 20 календарных дней со дня их поступления заключает с российской организацией договор о предоставлении субсидии либо отказывает ей (в письменной форме) в заключении такого договора в случае несоответствия представленных документов положениям пункта 9 настоящих Правил.

12. Субсидия предоставляется на возмещение не более 50 процентов затрат российской организации, указанных в пункте 7 настоящих Правил, фактически осуществленных, в том числе до заключения договора о предоставлении субсидии, но не ранее 1 января 2015 г. Максимальный размер субсидии за весь срок действия договора о предоставлении субсидии не может превышать 5 млн. рублей.

13. Субсидия предоставляется не более 2 раз в год. Для получения субсидии российские организации не позднее 5 апреля и 5 декабря текущего года представляют в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заявление о предоставлении субсидии, составленное в произвольной форме и подписанное руководителем этой организации, и следующие документы:

а) копии договоров и первичных учетных документов (счетов-фактур, актов сдачи-приемки выполненных работ, товарных накладных, платежных ведомостей), подтверждающих осуществление затрат по направлениям, указанным в пункте 7 настоящих Правил, заверенные в установленном порядке;

б) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером российской организации, о том, что эта организация не находится в стадии реорганизации, банкротства, ликвидации и не имеет ограничений на осуществление хозяйственной деятельности;

в) справка налогового органа, подтверждающая отсутствие у российской организации просроченной задолженности по уплате налогов, сборов и иных обязательных платежей, подлежащих уплате в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, заверенная в установленном порядке (в случае непредставления организацией такого документа Министерство промышленности и торговли Российской Федерации запрашивает его самостоятельно);

г) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером и скрепленная печатью российской организации (при наличии), с указанием банковских реквизитов расчетных счетов этой организации, на которые в случае принятия положительного решения будет перечислена субсидия;

д) справка, подписанная руководителем и главным бухгалтером и скрепленная печатью российской организации (при наличии), подтверждающая неполучение этой организацией из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации компенсации затрат по заявленным согласно настоящим Правилам направлениям в соответствии с иными актами Правительства Российской Федерации за один и тот же период;

е) отчеты, предусмотренные договором о предоставлении субсидии;

ж) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на приобретение медицинских изделий сравнения в рамках реализации проекта по форме согласно приложению № 2, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на договоры с медицинскими организациями, принимающими участие в реализации проекта, по форме

согласно приложению № 3, и (или) расчет субсидии на возмещение затрат российской организации на страховые взносы по страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических испытаниях медицинского изделия в рамках реализации проекта, по форме согласно приложению № 4;

з) справка, подписанная руководителем организации, о ходе достижения плановых значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, в том числе по итогам завершения реализации проекта.

14. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации регистрирует заявление о предоставлении субсидии и документы, представленные в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил, в порядке их поступления.

Заявления о предоставлении субсидии рассматриваются в порядке поступления.

15. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации проверяет полноту и достоверность сведений, содержащихся в представленных российской организацией документах, их соответствие положениям пункта 13 настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидии и в течение 10 календарных дней принимает решение о предоставлении субсидии либо об отказе в предоставлении субсидии.

16. Основаниями для отказа в предоставлении субсидии являются:

а) несоответствие представленных документов положениям пункта 13 настоящих Правил и условиям договора о предоставлении субсидии;

б) наличие в документах неполных и недостоверных сведений;

в) недостаток лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке Министерству промышленности и торговли Российской Федерации на цели, предусмотренные пунктом 2 настоящих Правил;

г) превышение максимального размера субсидии, выдаваемой одной российской организацией, предусмотренного пунктом 12 настоящих Правил;

д) установление факта неисполнения российской организацией бизнес-плана и (или) плана-графика реализации проекта, включая ключевые события его реализации.

17. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в течение 10 календарных дней со дня принятия решения о

предоставлении субсидии или об отказе в предоставлении субсидии уведомляет (в письменной форме) о принятом решении российскую организацию, подавшую заявление о предоставлении субсидии.

18. Перечисление субсидии осуществляется в установленном порядке на расчетный счет российской организации, открытый в российской кредитной организации.

19. В случае установления фактов нарушения условий предоставления субсидии соответствующие средства подлежат возврату в доход федерального бюджета в порядке, установленном бюджетным законодательством Российской Федерации.

В случае если по итогам реализации проекта хотя бы одно из значений целевых показателей реализации проекта, указанных в договоре о предоставлении субсидии, составляет менее 100 процентов значения, заявленного в проекте и определенного договором о предоставлении субсидии, к российской организации применяются штрафные санкции, расчет размера которых осуществляется согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

20. Информация о размерах и сроках перечисления субсидий учитывается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации при формировании прогноза кассовых выплат из федерального бюджета, необходимого для составления в установленном порядке кассового плана исполнения федерального бюджета.

21. Не использованный в отчетном финансовом году остаток субсидии подлежит возврату в доход федерального бюджета в текущем финансовом году в порядке, предусмотренном бюджетным законодательством Российской Федерации, в случаях, установленных договором о предоставлении субсидии.

22. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральная служба финансово-бюджетного надзора осуществляют контроль за соблюдением российскими организациями условий, целей и порядка предоставления субсидий.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
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

РАСЧЕТ
размера штрафных санкций

Размер штрафных санкций (тыс. рублей) (А) определяется по формуле:

$$A = \sum_{i=1}^n A_i,$$

для $D_i \neq 0$:

$$A_i = (1 - d_i / D_i) \times K_i \times V \text{ при } d_i \leq D_i \\ A_i = 0 \text{ при } d_i > D_i,$$

для $D_i = 0$

(или если не предусмотрено
значение индикатора
на отчетный период)

$$A_i = 0,$$

где:

А - общая сумма штрафных санкций за отчетный период
(тыс. рублей);

A_i - вклад i -го индикатора в общую сумму штрафных санкций за
отчетный период (тыс. рублей);

d_i - достигнутое значение i -го целевого показателя, указанного в договоре о предоставлении субсидии, на дату окончания срока реализации проекта;

D_i - плановое значение i -го показателя, указанного в договоре о предоставлении субсидии;

V - объем средств федерального бюджета, использованных организацией - получателем субсидии в рамках реализации проекта на дату окончания срока реализации проекта (тыс. рублей);

K_i - весовой коэффициент значения i -го показателя, указанный в договоре о предоставлении субсидии;

n - количество индикаторов, указанное в договоре о предоставлении субсидии.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

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 приобретение медицинских изделий сравнения в рамках реализации проекта " _____ " за расчетный период с " _____ " г. по " _____ " 201 _____ г.

(тыс.рублей)

Номер и дата договора	Сумма договора	Предмет договора	Наименование медицинского изделия	Сумма платежей по договору за расчетный период	Размер субсидии (гр. 5 x 0,5)
1	2	3	4	5	6
ИТОГО					

Руководитель организации

(подпись)

(ф.и.о.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(ф.и.о.)

Дата " ____ " _____ 201__ г.

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

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 договоры с медицинскими организациями,
принимающими участие в реализации проекта " _____ ",
за расчетный период с " ____ " г. по " ____ " 201 ____ г.

(тыс. рублей)

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

Руководитель организации _____
(подпись) _____ (ф.и.о.)

Главный бухгалтер _____
(подпись) _____ (ф.и.о.)

Дата " ____ " _____ 201__ г.

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

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 страховые взносы по страхованию жизни и здоровья
пациентов, участвующих в клинических испытаниях медицинского изделия в рамках реализации проекта
" _____ " _____ г. по " _____ " _____ 201 _____ г.

(тыс. рублей)

Номер и дата договора	Наименование страховой компании	Сумма договора	Предмет договора	Размер страховой премии по договору	Размер субсидии (гр. 5 x 0,5)
1	2	3	4	5	6
ИТОГО					

Руководитель организации _____
(подпись) _____ (ф.и.о.)

Главный бухгалтер _____
(подпись) _____ (ф.и.о.)

Дата " ____ " _____ 201__ г.

М.П. _____
