



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 августа 2016 г. № 861

МОСКВА

О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" 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 изменения, которые вносятся в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1045 "Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы".

Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 41, ст. 5656; 2016, № 24, ст. 3525).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 августа 2016 г. № 861

ИЗМЕНЕНИЯ,

**которые вносятся в Правила предоставления субсидий
из федерального бюджета российским организациям на возмещение
части затрат на реализацию проектов по организации и проведению
клинических исследований лекарственных препаратов в рамках
подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств"
государственной программы Российской Федерации "Развитие
фармацевтической и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы**

1. В пункте 3:

а) подпункт "г" после слова "заболеваний," дополнить словами "заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ,";

б) дополнить подпунктами "и" - "н" следующего содержания:

"и) разработка лекарственных средств для терапии гематологических, онкогематологических и врожденных наследственных заболеваний;

к) разработка лекарственных средств, применяемых в трансплантологии;

л) разработка лекарственных средств для ранней диагностики и лечения заболеваний дыхательных путей;

м) разработка лекарственных средств, применяемых в терапии болевого синдрома;

н) разработка лекарственных средств для лечения редких (орфанных) заболеваний."

2. В пункте 6 слова "и имеющей лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения" исключить.

3. В пункте 7:

а) в подпункте "а" цифру "3" заменить цифрой "4";

б) в подпункте "г" слова ", указанной в лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения" заменить словами "на территории Российской Федерации";

в) подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) проект не предполагает организацию и проведение клинических исследований лекарственного препарата при наличии в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения сведений о трех или более зарегистрированных российских лекарственных препаратах различных производителей с идентичным международным непатентованным наименованием (или при отсутствии такого наименования - с соответствующим химическим или группировочным наименованием), идентичной лекарственной формой и показаниями к применению на день подачи документов в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил;"

4. Пункт 8 дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) на заработную плату работников российской организации, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы не менее 3 лет в области разработки лекарственных средств, включая компенсационные и стимулирующие выплаты, а также на вознаграждения по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, 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 сумма средней заработной платы и (или) указанных вознаграждений, не превышающих размер среднемесячной номинальной начисленной заработной платы в Российской Федерации по виду экономической деятельности "Производство фармацевтической продукции" (код 24.4 по ОКВЭД) или по виду экономической деятельности "Производство лекарственных препаратов" (код 21.20.1 по ОКВЭД2) (объем таких расходов не может превышать 20 процентов общего размера затрат по проекту)."

5. В абзаце четвертом подпункта "з" пункта 9 цифру "3 " заменить цифрой "4".

6. В пункте 10:

а) подпункт "в" после слов "содержащим контрольные события" дополнить словами ", в том числе по выпуску в гражданский оборот лекарственного препарата,";

б) подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) справка, подписанная руководителем организации (иным уполномоченным лицом), подтверждающая отсутствие у организации просроченной задолженности по уплате налогов, сборов и иных обязательных платежей, подлежащих уплате в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, на 1 число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется заключение договора о предоставлении субсидии;"

7. В пункте 13 слова "200 млн. рублей за весь срок действия договора о предоставлении субсидии" заменить словами "400 млн. рублей по совокупности всех договоров о предоставлении субсидий, заключенных с российской организацией в соответствии с настоящими Правилами, за весь срок их действия".

8. В пункте 14:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

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

б) подпункт "в" после слов "законодательством Российской Федерации" дополнить словами ", на 1-е число месяца, предшествующего месяцу, в котором планируется принятие решения о предоставлении субсидии";

в) подпункт "е" признать утратившим силу;

г) подпункт "ж" дополнить словами ", и (или) расчет субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта затрат российской организации на заработную плату работников российской организации, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы не менее 3 лет в области разработки лекарственных средств, включая компенсационные и стимулирующие выплаты, а также на вознаграждения по договорам

гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, 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 № 6";

д) подпункт "з" признать утратившим силу.

9. Дополнить пунктом 14¹ следующего содержания:

"14¹. Российская организация представляет не позднее 5 апреля и 5 октября текущего календарного года в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации:

а) отчет об осуществлении затрат в рамках реализации проекта, источником возмещения которых является субсидия, по форме согласно приложению № 7;

б) справку о ходе достижения плановых показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, подписанную руководителем организации;

в) иные отчеты, предусмотренные договором о предоставлении субсидии."

10. В пункте 20:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

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

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"При установлении фактов наличия в текущем финансовом году остатков субсидий, не использованных в отчетном финансовом году, российская организация обязана возвратить соответствующие денежные средства в доход федерального бюджета в течение 10 рабочих дней со дня получения соответствующего требования Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, направленного заказным почтовым отправлением."

11. Пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Контроль за соблюдением российской организацией условий, целей и порядка предоставления субсидий осуществляют Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, в установленном порядке."

12. Дополнить приложениями № 6 и 7 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам предоставления субсидий
из федерального бюджета российским организациям
на возмещение части затрат на реализацию проектов
по организации и проведению клинических
исследований лекарственных препаратов
в рамках подпрограммы "Развитие производства
лекарственных средств" государственной программы
Российской Федерации "Развитие фармацевтической и
медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

(форма)

РАСЧЕТ

субсидии на возмещение связанных с реализацией проекта " _____ " затрат российской организации на заработную плату работников российской организации, имеющих высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование и (или) ученую степень кандидата или доктора наук и стаж работы не менее 3 лет в области разработки лекарственных средств, включая компенсационные и стимулирующие выплаты, а также на вознаграждения по договорам гражданско-правового характера, заключенным с физическими лицами и индивидуальными предпринимателями, 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 за расчетный период с " ____ " _____ 201_ г. по " ____ " _____ 201_ г.

Размер среднемесячной номинальной начисленной заработной платы работников по виду экономической деятельности "Производство фармацевтической продукции" (код 24.4 по ОКВЭД) или по виду экономической деятельности

"Производство лекарственных препаратов"(код 21.20.1 по ОКВЭД2) за соответствующий год согласно опубликованной официальной статистической информации либо при ее отсутствии за предшествующий год - _____ тыс. рублей.

(тыс. рублей)

Должность работника	Отработанный период (месяцев)	Зарботная плата по должности за расчетный период*, вознаграждения по договорам гражданско-правового характера за расчетный период	Коэффициент использования рабочего времени для работы по проекту (единиц)	Расходы на заработную плату и вознаграждения по договорам гражданско-правового характера (гр. 3 x гр. 4)	Страховые взносы (процентов)	Страховые взносы (гр. 5 x гр. 6)	Размер субсидии (0,5 x (гр. 5 + гр. 7)	Размер субсидии (расчет исходя из размера среднемесячной номинальной заработной платы (код 24.4 по ОКВЭД, код 21.20.1 по ОКВЭД2) (0,5 x (стр. 1 x гр. 2 x гр. 4 x (1 + гр. 6 / 100%))
1	2	3	4	5	6	7	8	9
ИТОГО								

* С учетом компенсационных и стимулирующих выплат.

Руководитель организации

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Главный бухгалтер

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Дата "___" _____ 201_ г.

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам предоставления субсидий
из федерального бюджета российским организациям
на возмещение части затрат на реализацию проектов
по организации и проведению клинических
исследований лекарственных препаратов
в рамках подпрограммы "Развитие производства
лекарственных средств" государственной программы
Российской Федерации "Развитие фармацевтической и
медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

(форма)

О Т Ч Е Т

за _____ об осуществлении затрат в рамках реализации проекта
(период)

" _____ ", источником возмещения которых является субсидия

(тыс. рублей)

Наименование статьи расходов	Объем фактически произведенных расходов	Наименования организаций, с которыми заключены договоры, даты и номера таких договоров	Предмет договора	Реквизиты документа, являющегося основанием для перечисления средств	Реквизиты платежного поручения	Фактически оплачено
1	2	3	4	5	6	7
	Всего в том числе:					

Форма согласована:

Руководитель организации

(подпись)

(Ф.И.О.)

Главный бухгалтер

(подпись)

(Ф.И.О.)

Дата "___" _____ 201_ г.

М.П."
