



**ИЗМЕНЕНИЯ В ПРАВИЛАХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИЙ НА ПРОВЕДЕНИЕ  
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**



Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 января 2017 г. №37 внесены изменения 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» госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы (далее – "**Правила**"), утвержденные постановлением Правительства от 1 октября 2015 г. №1046.

Изменения направлены на повышение заинтересованности российских производителей в разработке имплантируемых медицинских изделий и ускорении их вывода на рынок.

Расширен перечень работ, на которые предоставляются субсидии: к таким работам теперь относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, организация и проведение клинических испытаний медицинских изделий. (Согласно ранее действовавшей редакции Правил субсидировались только проекты по организации и проведению клинических испытаний медицинских изделий.)

Предусмотрено также субсидирование расходов на заработную плату специалистов, опытно-конструкторские и технологические работы, изготовление макетов и опытных партий медицинских изделий.

Увеличены объём субсидирования затрат – с 50 до 80% от фактических затрат, максимальный размер субсидии – с 5 миллионов рублей до 200 миллионов рублей, – с тем, чтобы оптимизировать возмещение реальных затрат производителей медицинских изделий на выполнение соответствующих работ.

Изменена периодичность предоставления субсидии - ежемесячно, а не раз в полгода, что позволит производителям медицинских изделий обращаться за получением субсидии для возмещения части затрат, понесённых в любом месяце.

В то же время расширены требования к содержанию бизнес-плана, представляемого организацией для получения субсидии, в том числе в части обоснования спроса на медицинские изделия, показателей эффективности по итогам каждого полугодия, информации о структуре соответствующих затрат.

В перечень показателей эффективности реализации проекта включены новые показатели: в частности, относятся объём реализации медицинских изделий, доля разработанных новых медицинских изделий в общем объёме выпускаемой продукции, количество создаваемых и модернизируемых высокотехнологичных рабочих мест.

Данные изменения в Правилах вступили в силу 30 января 2017 г.

В федеральном бюджете на 2017 год на цели предоставления субсидий на разработку и клинические испытания имплантируемых медицинских изделий предусмотрено 705,9 миллионов рублей.

\*\*\*

С уважением,

Юридическая фирма GRATA International (Москва)

*Информация выше имеет обзорный характер и не является юридической консультацией. Данная информация подготовлена с целью уведомления наших клиентов и других заинтересованных лиц о нововведениях и может содержать ссылки на Интернет сайты помимо сайта GRATA International. На основании данной информации не следует осуществлять какие-либо действия в конкретной ситуации без надлежащей юридической консультации.*

Предоставляемые GRATA International услуги включают:

- консультирование относительно законодательных требований и ограничений для ввоза и обращения на территории России и других государств лекарственных средств и медицинских изделий;
- консультирование и юридическое сопровождение участия в государственных закупках;
- консультирование по вопросам соответствия законодательству рекламных и маркетинговых материалов и мероприятий, маркировки, упаковки, этикеток товаров;
- представление интересов в ходе общественных обсуждениях проектов нормативных правовых актов, включая акты Евразийской экономической комиссии.

**Контакты для дополнительной информации:**

**Яна Дианова**

**Директор Департамента корпоративного и коммерческого права**

**GRATA International (Москва)**

**Т.: +7 (495) 660 11 84**

**E. Ydianova@gratanet.com**