



КонсультантПлюс

Приказ Росстата от 17.06.2025 N 292
"Об утверждении форм федерального
статистического наблюдения N 2-ЛЕК (пром)
"Сведения о производстве, отгрузке и ценах на
лекарственные средства" и N 1-медизделия
"Сведения о выпуске и отгрузке медицинских
изделий (медицинской техники и изделий
медицинского назначения)" и указаний по их
заполнению"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 02.07.2025

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ

ПРИКАЗ
от 17 июня 2025 г. N 292

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ФЕДЕРАЛЬНОГО СТАТИСТИЧЕСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ
N 2-ЛЕК (ПРОМ) "СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕ, ОТГРУЗКЕ
И ЦЕНАХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА" И N 1-МЕДИЗДЕЛИЯ
"СВЕДЕНИЯ О ВЫПУСКЕ И ОТГРУЗКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ)" И УКАЗАНИЙ ПО ИХ ЗАПОЛНЕНИЮ**

В соответствии с [частью 4 статьи 6](#) Федерального закона от 29 ноября 2007 г. N 282-ФЗ "Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в Российской Федерации", [подпунктом 5.5 пункта 5](#) Положения о Федеральной службе государственной статистики, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2008 г. N 420, [Порядком](#) утверждения Федеральной службой государственной статистики форм федерального статистического наблюдения и указаний по их заполнению, утвержденным приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2021 г. N 279, и в целях реализации [позиций 26.3 и 26.6](#) Федерального плана статистических работ, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 г. N 671-р, а также учитывая письмо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 мая 2025 г. N ПЕ-53217/19, приказываю:

1. Утвердить представленные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации квартальные формы федерального статистического наблюдения [N 2-ЛЕК \(пром\)](#) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" (приложение N 1) и [N 1-медиизделия](#) "Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)" (приложение N 2) с указаниями по их заполнению.

2. Первичные статистические данные по формам федерального статистического наблюдения, утвержденным настоящим приказом, предоставляются в соответствии с указаниями по их заполнению, в сроки и с периодичностью, которые указаны на бланках форм.

3. Признать утратившим силу [приказ](#) Федеральной службы государственной статистики от 14 апреля 2017 г. N 240 "Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством промышленности и торговли Российской Федерации федерального статистического наблюдения за деятельностью организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинской техники".

Заместитель руководителя
С.Н.ЕГОРЕНКО

Приложение N 1
к приказу Росстата
от 17.06.2025 N 292

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СТАТИСТИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ПОЛУЧАТЕЛЕМ ИНФОРМАЦИИ

Нарушение порядка предоставления первичных статистических данных или несвоевременное предоставление этих данных, либо предоставление недостоверных первичных статистических данных влечет ответственность, установленную [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕ, ОТГРУЗКЕ И ЦЕНАХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
СРЕДСТВА

за ____ 20 ____ г.
(квартал)

Предоставляют:	Сроки предоставления	Форма N 2-ЛЕК (пром)
юридические лица, имеющие лицензию на производство лекарственных средств и осуществляющие их выпуск, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности: - Министерству промышленности и торговли Российской Федерации	не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом	Приказ Росстата: Об утверждении формы от 17.06.2025 N 292 О внесении изменений (при наличии) от _____ N ____ от _____ N ____
		Квартальная

Наименование отчитывающейся организации _____			
Адрес производственной площадки _____			
Почтовый адрес _____			
Код формы по ОКУД	Код		
	отчитывающейся организации по	ИНН	

	ОКПО (для обособленного подразделения и головного подразделения юридического лица - идентификационный номер)		
1	2	3	4
0610032			

Раздел I. Производство и отгрузка

Торгово е наимен ование продук ции <*>	Междуна родное непатент ованное наименов ание	Лекарст венная форма	Дози ровка (при налич ии)	Номер регистрац ионного удостовер ения на продукци ю; номер записи в Государст венном реестре лекарстве нных средств (для фармацевт ических субстанци й)	Единица измерения			Произведено продукции за отчетный период					Отгружено продукции за отчетный период			
					наимен ование	код по ОК ЕИ	количес тво единиц измерени я в потребит ельской упаковке	в натураль ном выражен ии (количес тво потребит ельских упаковок)	в стоимо стном выраже нии (без НДС и акцизо в), руб	в стоимо стном выраже нии (с НДС и акциза ми), руб	вид произв одства	снято с произв одства (причи на)	в натураль ном выражен ии (количес тво потребит ельских упаковок)	в стоимо стном выраже нии (без НДС и акцизо в), руб	в стоимо стном выраже нии (с НДС и акциза ми), руб	страна реали зации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Итого:	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X			X

<*> Знаком "*" отмечаются наименования, входящие в действующий [Перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Название цеха (производственной линии)	Производственная площадь цеха (производственной линии), м ²	Годовая проектная мощность (упаковок в год при производстве монопродукта)	Численность персонала, задействованного в производстве, чел	Цех (производственная линия) не действовал в отчетном периоде (заполняется, если производственная деятельность в цехе (производственной линии) была остановлена)	
				Причина	Предполагаемая дата возобновления производства
18	19	20	21	22	23

X	X	X	X	X	X

Должностное лицо,
ответственное за
предоставление первичных
статистических данных
(лицо, уполномоченное
предоставлять первичные
статистические данные от
имени юридического лица)

_____	_____	_____
(должность)	(Ф.И.О.)	(подпись)
	E-mail: _____	"__" _____ 20__ год

(номер контактного телефона)		(дата составления документа)

Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения

1. Первичные статистические данные (далее - данные) по **форме** федерального статистического наблюдения N 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" (далее - форма) предоставляют юридические лица, имеющие лицензию на производство лекарственных средств и осуществляющие их выпуск, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

2. Юридическое лицо предоставляет данные по **форме** в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации с использованием государственной информационной системы промышленности по адресу <https://gisp.gov.ru> в срок не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

При наличии у юридического лица обособленных подразделений <1> данные по **форме** предоставляются как по каждому обособленному подразделению, так и по юридическому лицу без этих обособленных подразделений.

<1> Обособленное подразделение организации любое территориально обособленное от нее подразделение, по месту нахождения которого оборудованы стационарные рабочие места. Признание обособленного подразделения организации таковым производится независимо от того, отражено или не отражено его создание в учредительных или иных организационно-распорядительных документах организации, и от полномочий, которыми наделяется указанное подразделение. При этом рабочее место считается стационарным, если оно создается на срок более одного месяца ([пункт 2 статьи 11](#) Налогового кодекса Российской Федерации).

Данные по **форме** предоставляют также филиалы, представительства и подразделения действующих на территории Российской Федерации иностранных организаций в порядке, установленном для юридических лиц.

Руководитель юридического лица назначает должностных лиц, уполномоченных предоставлять данные от имени юридического лица.

3. Организации, в отношении которых в соответствии с Федеральным [законом](#) от 26 октября 2002 г. N 127-ФЗ "О несостоятельности (банкротстве)" (далее - Закон о банкротстве) введены процедуры, применяемые в деле о банкротстве, предоставляют данные по **форме** до завершения в соответствии со [статьей 149](#) Закона о банкротстве конкурсного производства и внесения в единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ) записи о ликвидации должника.

При реорганизации юридического лица юридическое лицо, являющееся правопреемником, с момента своего создания должно предоставлять данные по **форме** (включая данные реорганизованного юридического лица) в срок, указанный на бланке **формы** за период с начала отчетного года, в котором произошла реорганизация.

4. В адресной части формы по **строке** "Наименование отчитывающейся организации"

указывается полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, зарегистрированными в установленном порядке, а затем в скобках - краткое ее наименование. На бланке **формы**, содержащей сведения по обособленному подразделению юридического лица, указывается наименование обособленного подразделения и юридического лица, к которому оно относится.

По **строке** "Адрес производственной площадки" указывается наименование субъекта Российской Федерации, фактический адрес с почтовым индексом места осуществления производства лекарственных средств.

По **строке** "Почтовый адрес" указывается наименование субъекта Российской Федерации, юридический адрес с почтовым индексом, указанный в ЕГРЮЛ; либо адрес, по которому юридическое лицо осуществляет свою деятельность, если он не совпадает с юридическим адресом. Для обособленных подразделений указывается почтовый адрес с почтовым индексом.

5. Юридическое лицо в кодовой части формы в **графе 2** титульного листа указывает код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций (ОКПО) или идентификационный номер (для территориально обособленного подразделения юридического лица) на основании Уведомления о присвоении кода ОКПО (идентификационного номера), размещенного на сайте системы сбора Росстата в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: <https://websbor.rosstat.gov.ru/online/info>.

В случае делегирования полномочий по предоставлению данных по **форме** от имени юридического лица обособленному подразделению, обособленным подразделением в кодовой части формы в **графе 2** титульного листа указывается код ОКПО (для филиала) или идентификационный номер (для обособленного подразделения, не имеющего статуса филиала), который устанавливается территориальным органом Росстата по месту расположения обособленного подразделения.

В кодовой части формы в **графе 3** титульного листа проставляется идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) отчитывающейся организации.

6. В случае отсутствия производства и отгрузки за отчетный период респондент должен направить подписанный в установленном порядке отчет с незаполненными значениями показателей ("пустой" отчет по **форме**).

Во всех представляемых отчетах такого вида должен заполняться исключительно **титульный раздел** формы, а в остальных разделах не должно указываться никаких значений данных, в том числе нулевых и прочерков.

7. Основанием для предоставления данных по **форме** служит бухгалтерская отчетность, первичная учетная документация (счета-фактуры, товарно-транспортные накладные и другие платежные документы).

8. Данные предоставляются по полному перечню производимых лекарственных средств.

При предоставлении данных по **форме** должна быть обеспечена их полнота и достоверность.

Раздел I. Производство и отгрузка

9. В [графе 1](#) приводится наименование продукции согласно регистрационному удостоверению, выданному Министерством здравоохранения Российской Федерации; знаком "*" отмечаются наименования, которые входят в [Перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи", действующий на момент предоставления данных по [форме](#).

В [графах 2, 3 и 4](#) приводятся соответственно международное непатентованное наименование продукции, лекарственная форма и дозировка продукции в соответствии с основными понятиями Федерального [закона](#) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В [графе 5](#) для лекарственных средств указывается номер регистрационного удостоверения на продукцию, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации: для фармацевтических субстанций указывается номер записи в Государственном реестре лекарственных средств, присвоенный Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В [графах 6 и 7](#) приводятся наименование единицы измерения произведенной продукции и код ее по Общероссийскому [классификатору](#) единиц измерения (ОКЕИ).

В [графе 8](#) указывается количество единиц измерения в потребительской упаковке. Под потребительской упаковкой подразумевается упаковка, попадающая с продукцией непосредственно к потребителю и являющаяся неотъемлемой частью товара, не предназначенная для самостоятельного транспортирования и имеющая ограниченную массу, вместимость и размеры.

В [графе 9](#) приводятся данные о производстве продукции в натуральном выражении, в [графе 10](#) - в стоимостном выражении в фактических ценах без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей, в [графе 11](#) - в стоимостном выражении в фактических ценах с НДС, акцизами и аналогичными обязательными платежами.

В [графе 12](#) указывается вид производства продукции - производство готовой лекарственной формы либо упаковка/фасовка. В случае осуществления производства готовой лекарственной формы в [графе](#) проставляется цифра 1, в случае осуществления только упаковки/фасовки - 2.

В [графе 13](#) проставляется "***" в случае, если продукция была снята с производства. Также в скобках кратко указывается причина прекращения выпуска продукции.

В [графе 14](#) приводятся данные об отгрузке продукции в натуральном выражении, в [графе 15](#) - в стоимостном выражении без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей, в [графе 16](#) - в стоимостном выражении с НДС, акцизами и аналогичными обязательными платежами.

В [графе 17](#) указывается страна реализации - Россия либо другая страна (в случае экспорта). При осуществлении экспорта в несколько стран необходимо указывать данные по каждой стране отдельно.

Данные в натуральном выражении указываются в целых числах, в стоимостном - с двумя десятичными знаками.

Данные указанной [формы](#) приводятся отдельно за каждый квартал отчетного года (не нарастающим итогом).

[Графы 18 - 23](#) заполняются один раз в год - по состоянию на конец четвертого квартала.

В [графе 18](#) указывается название цеха (производственной линии).

В [графе 19](#) приводится производственная площадь цеха (производственной линии) в квадратных метрах. Данные указываются в целых числах.

В [графе 20](#) указываются годовые проектные мощности: количество упаковок в год при производстве монопродукта. Данные приводятся в целых числах.

В [графе 21](#) приводится численность персонала, задействованного в производстве в данном цехе (производственной линии).

В [графе 22](#) приводится причина бездействия цеха (производственной линии). Заполняется, если производственная деятельность в цехе (производственной линии) была остановлена.

В [графе 23](#) проставляется предполагаемая дата возобновления производства. Формат даты число/месяц/год.

Приложение N 2
к приказу Росстата
от 17.06.2025 N 292

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СТАТИСТИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ПОЛУЧАТЕЛЕМ ИНФОРМАЦИИ

Нарушение порядка предоставления первичных статистических данных или несвоевременное предоставление этих данных, либо предоставление недостоверных первичных статистических данных влечет ответственность, установленную [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

В соответствии с [пунктом 9 части 1 статьи 6](#) Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" обработка персональных данных осуществляется для статистических целей при условии обязательного обезличивания персональных

данных

СВЕДЕНИЯ О ВЫПУСКЕ И ОТГРУЗКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ) за ____ 20__ г. (квартал)
--

Предоставляют:	Сроки предоставления	Форма N 1-меди изделия
юридические лица, физические лица, занимающиеся предпринимательской деятельностью без образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), производящие медицинские изделия (медицинскую технику и изделия медицинского назначения): - Министерству промышленности и торговли Российской Федерации	не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом	Приказ Росстата: Об утверждении формы от 17.06.2025 N 292 О внесении изменений (при наличии) от _____ N ____ от _____ N ____
		Квартальная

Наименование отчитывающейся организации _____			
Почтовый адрес _____			
Код формы по ОКУД	Код		
	отчитывающейся организации (индивидуального предпринимателя) по ОКПО (для обособленного подразделения и головного подразделения юридического лица - идентификационный номер)	ИНН	КПП
	1	2	3
0610082			

Раздел I. Сведения о производимом медицинском изделии

Наименование продукции	Номер регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором на медицинское изделие	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	Сведения о контрактом производстве	Единица измерения		Произведено продукции за отчетный период				Отгружено продукции за отчетный период			
					наименование	код по ОК ЕИ	для реализации/для собственного производства	в натуральном выражении	в стоимостном выражении и (без НДС и акцизов), руб	цена за единицу выпускаемого товара (услуг и) в отчетном периоде без НДС, руб	в натуральном выражении	в стоимостном выражении (без НДС и акцизов), руб	цена за единицу отгруженного товара (услуги) в отчетном периоде без НДС, руб	страна реализации, в том числе страны, в которые осуществляется экспорт продукции
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Итого:	X	X	X		X	X		X			X			X

Продолжение

Остатки готовой продукции на конец отчетного периода в натуральном выражении, ед	Остатки готовой продукции на конец отчетного периода в стоимостном выражении (без НДС и акцизов), руб	Название цеха и состав производства	Номер лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, дата получения	Адрес производственной площадки	Производственная площадь цеха, м ²	Годовая проектная мощность	Численность персонала, задействованного в производстве, чел	Цех не действовал в отчетном периоде (заполняется, если производственная деятельность в цехе была остановлена)	
								Причина	Предполагаемая дата возобновления производства
16	17	18	19	20	21	22	23	24	25

	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Должностное лицо,
ответственное за
предоставление первичных
статистических данных
(лицо, уполномоченное
предоставлять первичные
статистические данные от
имени физического лица,
занимающегося
предпринимательской
деятельностью без
образования юридического
лица)

(должность)

(Ф.И.О.)

Е- _____

(подпись)

"__" _____ 20__ год

mail: _____

(номер контактного
телефона) (дата составления
документа)

Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения

1. Первичные статистические данные (далее - данные) по **форме** федерального статистического наблюдения N 1-медизделия "Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)" (далее - форма) предоставляют юридические лица, физические лица, занимающиеся предпринимательской деятельностью без образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), производящие медицинские изделия (медицинскую технику и изделия медицинского назначения) независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

2. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель предоставляет данные по **форме** в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации с использованием государственной информационной системы промышленности по адресу <https://gisp.gov.ru> в срок не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

В случае, если юридическое или физическое лицо не осуществляет деятельность по месту своего нахождения, данные по **форме** предоставляются по месту фактического осуществления им деятельности.

При наличии у юридического лица обособленных подразделений <1> данные по **форме** предоставляются как по каждому обособленному подразделению, так и по юридическому лицу без этих обособленных подразделений.

<1> Обособленное подразделение организации любое территориально обособленное от нее подразделение, по месту нахождения которого оборудованы стационарные рабочие места. Признание обособленного подразделения организации таковым производится независимо от того, отражено или не отражено его создание в учредительных или иных организационно-распорядительных документах организации, и от полномочий, которыми наделяется указанное подразделение. При этом рабочее место считается стационарным, если оно создается на срок более одного месяца (**пункт 2 статьи 11** Налогового кодекса Российской Федерации).

Данные по **форме** предоставляют также филиалы, представительства и подразделения действующих на территории Российской Федерации иностранных организаций в порядке, установленном для юридических лиц.

Временно не работающие организации представляют данные по **форме** на общих основаниях.

3. Организации, в отношении которых в соответствии с Федеральным **законом** от 26 октября 2002 г. N 127-ФЗ "О несостоятельности (банкротстве)" (далее - Закон о банкротстве) введены процедуры, применяемые в деле о банкротстве, предоставляют данные по **форме** до завершения в соответствии со **статьей 149** Закона о банкротстве конкурсного производства и внесения в единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ) записи о ликвидации должника.

4. Руководитель юридического лица назначает должностных лиц, уполномоченных

предоставлять данные от имени юридического лица.

5. В **адресной части** формы указывается полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, зарегистрированными в установленном порядке, а затем в скобках краткое наименование. На бланке **формы**, содержащей сведения по обособленному подразделению юридического лица, указывается наименование обособленного подразделения и юридического лица, к которому оно относится. Индивидуальный предприниматель указывает фамилию, имя, отчество (при наличии).

По **строке** "Почтовый адрес" указывается наименование субъекта Российской Федерации, юридический адрес с почтовым индексом, указанный в ЕГРЮЛ; либо адрес, по которому юридическое лицо осуществляет свою деятельность, если он не совпадает с юридическим адресом. Для обособленных подразделений указывается почтовый адрес с почтовым индексом. Индивидуальный предприниматель указывает адрес места жительства, содержащийся в ЕГРИП.

Юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) в кодовой части формы в **графе 2** титульного листа указывает код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций (ОКПО) или идентификационный номер (для территориально обособленного подразделения юридического лица) на основании Уведомления о присвоении кода ОКПО (идентификационного номера), размещенного на сайте системы сбора Росстата в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: <https://websbor.rosstat.gov.ru/online/info>.

В случае делегирования полномочий по предоставлению данных от имени юридического лица обособленному подразделению, обособленным подразделением в **кодовой части** формы указывается код ОКПО (для филиала) или идентификационный номер (для обособленного подразделения, не имеющего статуса филиала), который устанавливается территориальным органом Росстата по месту расположения обособленного подразделения.

В кодовой части формы в **графе 3** титульного листа указывается идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) отчитывающейся организации.

Юридическое лицо в кодовой части формы в **графе 4** титульного листа указывает код причины постановки на учет (КПП).

6. Основанием для предоставления данных по **форме** служит бухгалтерская отчетность, первичная учетная документация (счета-фактуры, товарно-транспортные накладные и другие платежные документы).

7. Данные предоставляются по полному перечню производимых медицинских изделий.

При предоставлении данных по **форме** должна быть обеспечена их полнота и достоверность.

Раздел I. Сведения о производимом медицинском изделии

8. В **графе 1** приводятся наименования произведенной продукции в соответствии с регистрационными удостоверениями, выданными Росздравнадзором.

В **графе 2** указывается номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В [графе 3](#) указывается вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В [графе 4](#) указывается класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В [графе 5](#) указываются сведения о контрактном производстве. Значение "да" проставляется в случае, если юридическое лицо, предоставляющее данные, не является владельцем или держателем регистрационного удостоверения, но осуществляет производство на собственной площадке. Значение "нет" проставляется в случае, если юридическое лицо, предоставляющее данные, является держателем регистрационного удостоверения на продукцию и осуществляющее производство на собственной площадке.

В [графах 6 и 7](#) приводятся наименование единицы измерения произведенной продукции и код ее по Общероссийскому [классификатору](#) единиц измерения (ОКЕИ).

В [графе 8](#) указываются значения "для реализации" или "для собственного производства".

В [графах 9 и 10](#) приводятся данные о выпуске продукции соответственно в натуральном выражении и в стоимостном выражении в фактических ценах (без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей).

В [графе 11](#) указывается цена за единицу выпускаемого товара (услуги) по состоянию на последний день отчетного периода без НДС, в рублях. Данные приводятся с двумя десятичными знаками.

В [графах 12 и 13](#) приводятся данные об отгрузке продукции соответственно в натуральном выражении и в стоимостном выражении (без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей).

В [графе 14](#) указывается цена за единицу отгруженного товара (услуги) по состоянию на последний день отчетного периода без НДС, в рублях. Данные приводятся с двумя десятичными знаками.

В [графе 15](#) указывается код страны реализации продукции, в том числе коды стран (при наличии), в которые осуществляется экспорт продукции в соответствии с Общероссийским [классификатором](#) стран мира (ОК-025-2001).

В [графе 16](#) приводятся данные об остатках готовой продукции собственного производства, находящихся на складах готовой продукции или других местах хранения, в натуральном выражении.

В [графе 17](#) приводятся данные об остатках готовой продукции собственного производства, находящихся на складах готовой продукции или других местах хранения, в стоимостном выражении (без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей).

Графы 18 - 25 заполняются один раз в год - по состоянию на конец четвертого квартала.

В графе 18 указывается наименование цеха и перечисляются производства, входящие в его состав.

В графе 19 приводится номер лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, дата ее получения (формат даты - число/месяц/год).

В графе 20 указывается наименование субъекта Российской Федерации, а также фактический адрес с почтовым индексом места осуществления производства медицинского изделия. Индивидуальный предприниматель указывает адрес осуществления деятельности.

В графе 21 указывается производственная площадь цеха в квадратных метрах. Данные приводятся в целых числах.

В графе 22 указываются годовые проектные мощности (количество единиц в натуральном выражении в год). Данные приводятся в целых числах.

В графе 23 приводится численность персонала, задействованного в производстве в данном цехе.

В графе 24 указывается причина бездействия цеха. Заполняется, если производственная деятельность в цехе была остановлена.

В графе 25 проставляется предполагаемая дата возобновления производства. Формат даты - число/месяц/год.
