



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ

О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации

Постановление Правительства Российской
Федерации от 17.07.2015 №719

{ ПП РФ №719 }



Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719

«О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»



ПП РФ №719

важный элемент для применения федерального закона от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации»



ЦЕЛЬ

Возможность получения производителями конкурентных преимуществ перед продукцией зарубежных производителей на внутреннем рынке



ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ

различные виды стимулирования российского промышленного производства, включая:

- различные действующие меры поддержки в рамках программ импортозамещения
- преференции российским производителям при госзакупках
- поддержку внешнеэкономической деятельности, связанной с экспортом произведенной в Российской Федерации промышленной продукции

Критерии подтверждения производства промышленной продукции на территории РФ



наличие специального инвестиционного контракта (СПИК 1.0, 2.0) с определенными условиями, установленными пп. «а» п. 1 ПП РФ № 719



наличие акта экспертизы ТПП России о соответствии производимой промышленной продукции требованиям, установленным ПП РФ № 719



наличие акта о проведении оценки ТПП России о соответствии производимой промышленной продукции требованиям, предусмотренным ПП РФ № 719, в отношении которой Минпромторгом России выдано заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ



наличие СТ-1

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 553

«О некоторых вопросах подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» внесены изменения в ПП РФ № 719

1

Вводится **расчет уровня локализации в балльной системе оценки** (Минпромторгом России утвержден план-график перехода промышленной продукции расчета уровня локализации в балльной системе оценки требований к промышленной продукции, предусмотренных приложением к ПП РФ № 719 в редакции ПП РФ № 553).

2

Вновь выдаваемые Минпромторгом России заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ **будут действительны в течение 3 лет с даты выдачи.**

3

С 06.04.2022 до 31.12.2022 дополнительно к критериям подтверждения производства промышленной продукции на территории РФ, установленным п. 1 ПП РФ № 719, **применяются требования** к промышленной продукции (см. слайд 5).

4

ТПП России по согласованию с Минпромторгом России при определении адвалорной доли или процентной доли стоимости используемых иностранных материалов (сырья) и комплектующих, в случае если такое определение предусмотрено Правилами определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., **использует при расчетах официальный курс рубля, установленный Центральным банком Российской Федерации по отношению к доллару США, по состоянию на 1 февраля 2022 г.**

5

Утверждены в новой редакции **Правила выдачи заключения** о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ.

Дополнительные критерии по ПП РФ № 553

В целях реализации расчета балльной системы оценки уровня требований к промышленной продукции Минпромторгом России ведется работа по разработке критериев для всех медицинских изделий, требования к которым установлены в приложении к ПП РФ № 719.

С 06.04.2022 до 31.12.2022 дополнительно к критериям подтверждения производства промышленной продукции на территории РФ, установленным п. 1 ПП РФ № 719, **применяются требования к промышленной продукции:**



в отношении продукции, для которой определены дифференцированные требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий) в зависимости от области применения документов о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, применяется использование таких документов с **минимальным количеством баллов;**



в отношении продукции, для которой определены **дифференцированные процентные показатели от максимально возможного количества баллов** (без учета баллов за осуществление НИОКР), применяется использование документов о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ с процентным показателем без учета годового периода, установленного [приложением](#) к ПП РФ № 719 (в редакции ПП РФ № 553);



в отношении продукции, для которой [приложением](#) к ПП РФ № 719 (в редакции ПП РФ № 553) установлено **поэтапное выполнение требований о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий)** или требований выполнения производственных и технологических операций, применяется без учета годового периода, установленного на 2022 - 2023 годы, обязательных требований выполнения производственных и технологических операций, совокупного количества баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий), предусмотренных [приложением](#) к ПП РФ № 719 (в редакции ПП РФ № 553).

Наименования товаров для проработки критериев балльной системы для внесения в проект постановления правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719»

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	Этап реализации
20.59.52.140	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов	Предложение от Росмедпром и ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора
из 20.59.52.199 из 21.20.23.111	Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов; наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови; наборы реагентов для определения групп крови и резус-фактора; наборы биохимических реагентов для определения ферментов; наборы реагентов для фенотипирования крови человека по групповым системам резус, Келл и Кидд	Предложение представлено: Росмедпром
из 20.59.52.190	Наборы биохимических реагентов для определения субстратов	Вводное согласованное предложение от производителей по позиции Реагенты диагностическим, Наборы биохимических реагентов для определения ферментов, Наборы биохимических реагентов для определения субстратов: ЗАО "Эколаб", АО "Вектор-Бест", АО "ДИАКОН-ДС", ООО "ИМБИАН ЛАБ"
21.10.60.196	Препараты диагностические (реагенты) микробного и вирусного происхождения; наборы диагностические	Данная позиция 21.10.60.196 объединена с позицией 20.59.52.199 (деление проведено по методу диагностики)
из 21.20.23.112	Реагенты рентгеноконтрастные и другие диагностические, предназначенные для введения пациентам	Предложение представлено: Росмедпром Реагенты диагностические
из 20.59.52.199	Реагенты сложные диагностические или лабораторные, реагенты для in-vitro диагностики, не включенные в другие группировки	Вводное согласованные предложения от производителей по позициям - Реагенты диагностические (Наборы реагентов, использующие метод полимеразной цепной реакции) и Реагенты диагностические (наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа): "ООО ДНК-Технология", ЗАО "Эколаб", АО "Вектор-Бест", ООО «ФАКТОР-МЕД», ООО "Алкор Био", Предложена отдельная оценка технологий производства ПЦР и ИФА Предложение представлено: Росмедпром Набор реагентов, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ Набор реагентов, иммунохроматографический метод конкурентного связывания Набор реагентов, иммуноферментный анализ Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2

Наименования товаров для проработки критериев балльной системы для внесения в проект постановления правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719»

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	Этап реализации
из 32.50.11.000	Иглы корневые	Предложение представлено: Росмедпром
из 32.50.5	Ортодонтические имплантаты, дентальные имплантаты	От Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии, было получено письмо со следующим ответом: в данный момент определение баллов невозможно
из 20.59.52.120	Воск зуботехнический	От Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии, было получено письмо со следующим ответом: в данный момент определение баллов невозможно
из 20.42.18	Пасты и другие средства для обработки зубов	От Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии, было получено письмо со следующим ответом: в данный момент определение баллов невозможно
из 21.20.2	Материалы профилактические фторирующие, реминерализующие, отбеливающие	От Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии, было получено письмо со следующим ответом: в данный момент определение баллов невозможно
из 32.50.22.140	Материалы слепочные	От Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии, было получено письмо со следующим ответом: в данный момент определение баллов невозможно
из 32.50.50.000	Пломбировочные материалы светового и химического отверждения, материалы подкладочные химического или светового отверждения, материалы для герметизации углублений и фиссур зубов, остеопластические хирургические материалы, цементы пломбировочные светового и химического отверждения	От Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии, было получено письмо со следующим ответом: в данный момент определение баллов невозможно
из 20.20.14.000	Средства дезинфицирующие, антисептики и дезинфицирующие препараты	Предложение представлено: Росмедпром Салфетки спиртовые (спирт этиловый 70%)
14.12.2011 44544 14.12.30.131 14.12.30.131 14.12.30.132 14.12.30.160	Одежда медицинская	Предложение представлено: Здравмедтех и Росмедпром

Наименования товаров для проработки критериев балльной системы для внесения в проект постановления правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719»

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	Этап реализации
17.22.12.130	Изделия санитарно-гигиенического назначения прочие из бумажной массы, бумаги, целлюлозной ваты и полотна из целлюлозных волокон	Предложение представлено: Бирюков Иван прокладки гигиенические, детские пеленки и подгузники пеленки одноразовые, подгузник взрослый и урологические прокладки
13.99.19.111 13.99.19.119	Вата медицинская гигроскопическая; вата из текстильных материалов прочая	Проработают и представят: Белла
из 32.50.5	Изделия стерильные одноразовые хирургические специальные из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала (белье стерильное одноразовое операционное из нетканых материалов, одежда стерильная одноразовая хирургическая из нетканых материалов, комплекты стерильные одноразовые специальные из нетканых материалов для защиты от патогенных биологических агентов)	Предложение представлено: Росмедпром и Здравмедтех (изменено наименование товара) Специальные хирургические одноразовые стерильные/нестерильные изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала
из 21.20.10.111	Рассасывающиеся гемостатические материалы	Совещание проведено, предложения отсутствуют.
22.19.60.111	Перчатки хирургические резиновые	Совещание проведено, предложения отсутствуют
22.19.71.110	Презервативы	Совещание проведено, предложения отсутствуют
23.52.20.130	Гипс медицинский	Совещание проведено, предложения отсутствуют
из 32.50.50.000	Устройства для стерильного соединения магистралей из термопластичных материалов	Предложение представлено: Росмедпром
из 32.50.22.127	Изделия для соединения костей, имплантаты для остеосинтеза; имплантаты и инструменты для остеосинтеза	Предложение представлено: Росмедпром
из 32.50.22.110 из 32.50.22.120	Протезы верхних конечностей; протезы кисти; протезы предплечья; протезы плеча; протезы после вычленения плеча; приспособления для самообслуживания; протезы нижних конечностей; протезы стопы; протезы голени; протезы после вычленения бедра; протезы при врожденном недоразвитии; изделия протезно-ортопедические	Предложение представлено: ООО "Мойе Керамик Имплантате" Эндопротезы керамические суставов и костей стопы Эндопротезы керамические суставов и костей верхних конечностей Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации
32.50.22.127	Шины и прочие приспособления для лечения переломов	Предложение представлено: Росмедпром Импланты для накостного остеосинтеза (винты и пластины из титана) и инструменты для их установки
из 32.50.23.000	Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений	Совещание проведено, предложения отсутствуют

Наименования товаров для проработки критериев балльной системы для внесения в проект постановления правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719»

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	Этап реализации
из 32.50.13.120	Микрохирургические инструменты для офтальмологии	Предложение представлено: ООО ЦИЛИТА
из 32.50.13.120	Наборы офтальмологические; набор пробных очковых линз офтальмологический	Совещание проведено, предложения отсутствуют
из 21.20.24.120	Материалы хирургические стерильные для соединения тканей (Материалы шовные рассасывающиеся природные (кетгут), материалы шовные нерассасывающиеся природные, материалы шовные рассасывающиеся синтетические, клеи, скобы и кассеты)	Предложение представлено: Росмедпром Шовный материал, Синтетические рассасывающиеся и не рассасывающиеся нити: атравматические, в отрезках и/или в катушках.
из 32.50.22.190	Трубки из синтетической ткани для замены кровеносных сосудов, сетчатые протезы, клапаны сердца искусственные	Предложение представлено: 1. ФГБУ НМИЦ ССХ им. АН. Бакулева 2. ООО Медтехнопроект: Протез кровеносных сосудов синтетический
из 32.50.13.110	Инструменты колющие	Предложение представлено: ООО "МИМ" Шприц-манометр (индефлятор) одноразового использования, Шприцы медицинские одноразового использования для шприцевых насосов, Набор для дренирования плевральной полости однократного применения стерильный по ТВНЛ.942414.024ТУ, Наконечник медицинский для аспирации и ирригации по ТВНЛ.943134.026ТУ Предложение представлено: Росмедпром Игла двусторонняя для взятия венозной крови, шприцы-инъекторы медицинские многодозового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них, иглы хирургические
из 32.50.13.190	Наборы, инструменты, устройства гинекологические, акушерские, урологические; зеркала гинекологические полимерные по Куско; наборы гинекологические смотровые одноразовые стерильные; наборы, инструменты, устройства для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии	Предложение представлено: ООО "МИМ" Зонды урогенитальные : Шпатель для гинекологических обследований двухсторонний, полимерный, однократного применения стерильный Ложка Фолькмана двухсторонняя, полимерная, однократного применения стерильная Инструменты оттесняющие: Шпатель для языка двухсторонний, полимерный, изогнутый, однократного применения стерильный и нестерильный Инструменты зондирующие бужирующие: Набор ректальный однократного применения для колоногидротерапии, Устройство для активного дренирования ран однократного применения, Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения

Примеры балльной системы

Стент для коронарных артерий, металлический непокрытый

Обязательные требования

- Наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза, действующих прав на техническую документацию, для производства соответствующей продукции. Общий срок действия таких прав должен составлять не менее 5 лет. При этом конструкторская документация на продукцию должна быть оформлена в соответствии с требованиями Единой системы конструкторской документации (ЕСКД), а технологическая документация - Единой системы технологической документации (ЕСТД), за исключением случаев производства по лицензионному соглашению локализованной продукции, когда оформление конструкторской и технологической документации может не регламентироваться данными требованиями.
- Соблюдение процентной доли стоимости использованных иностранных сырья/материалов при производстве товаров – не более: в 2022 г. – 55%, в 2023 г. – 50%, в 2024 г. – 45%, в 2025 – 40%, в 2026 г. – 35% и далее – 25% в цене конечной продукции.
- Наличие документа, подтверждающего соответствие собственного производства требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485.
- С 1 марта 2023 г. – стерилизация готовой продукции на территории стран – членов Евразийского экономического союза.
- Наличие у производителя действующего регистрационного удостоверения на соответствующие медицинские изделия с указанием адреса места производства на территории стран - членов Евразийского экономического союза.
- Осуществление контроля качества в соответствии с технической документацией производителя:
 - ✓ компонентов: металлической заготовки стента и системы доставки (инструментальный контроль, визуальная инспекция);
 - ✓ готового изделия (инструментальный контроль, визуальная инспекция).

Примеры балльной системы

Стент для коронарных артерий, металлический непокрытый

№	Дополнительные требования	баллы
1	Кримпинг стента на системе доставки	25
2	Элементная сборка катетера системы доставки стента	25
3	Формирование складок баллона катетера системы доставки стента и их термическая фиксация	10
4	Конечная упаковка изделия (запайка в стерилизационный пакет, упаковка в индивидуальную коробку)	10
5	Лазерная вырезка стента	10
6	Обработка поверхности стента методом химического травления	10
7	Электрохимическая полировка стента	10
8	Формирование баллона катетера системы доставки стента	20
9	Элементная сборка дистальной части катетера системы доставки стента	20
10	Сварка баллона с подсборкой дистальной части катетера системы доставки стента, содержащей рентгеноконтрастные метки	20
11	Присоединение дистального кончика катетера системы доставки стента	20

180

общая максимальная
сумма баллов

Примеры балльной системы

Катетер баллонный стандартный для ангиопластики

Обязательные требования

- Наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза, действующих прав на техническую документацию, для производства соответствующей продукции. Общий срок действия таких прав должен составлять не менее 5 лет. При этом конструкторская документация на продукцию должна быть оформлена в соответствии с требованиями Единой системы конструкторской документации (ЕСКД), а технологическая документация - Единой системы технологической документации (ЕСТД), за исключением случаев производства по лицензионному соглашению локализованной продукции, когда оформление конструкторской и технологической документации может не регламентироваться данными требованиями.
- Соблюдение процентной доли стоимости использованных иностранных сырья/материалов при производстве товаров - не более: в 2022 г. - 55%, в 2023 г. - 50%, в 2024 г. - 45%, в 2025 - 40%, в 2026 г. - 35% и далее - 25% в цене конечной продукции. .
- Наличие документа, подтверждающего соответствие собственного производства требованиями стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485.
- С 1 марта 2023 г. - стерилизация готовой продукции на территории стран - членов Евразийского экономического союза.
- Наличие у производителя действующего регистрационного удостоверения на соответствующие медицинские изделия с указанием адреса места производства на территории стран - членов Евразийского экономического союза.
- Осуществление контроля качества в соответствии с технической документацией производителя.

Примеры балльной системы

Катетер баллонный стандартный для ангиопластики

№	Дополнительные требования	баллы
1	Элементная сборка катетера баллонного стандартного для коронарной ангиопластики	25
2	Формирование складок баллона катетера и их термическая фиксация	25
3	Конечная упаковка изделия (запайка в стерилизационный пакет, упаковка в индивидуальную коробку)	25
4	Формирование баллона катетера	20
5	Элементная сборка дистальной части катетера	20
6	Сварка баллона с подсборкой дистальной части катетера, содержащей рентгеноконтрастные метки	20
7	Присоединение дистального кончика катетера	20

155

общая максимальная
сумма баллов

Примеры балльной системы

Отнесение продукции медицинской промышленности к продукции, произведенной на территории Российской Федерации, возможно при условии соответствия всем обязательным требованиям и достижения следующего суммарного количества баллов за выполнение на территории стран - членов Евразийского экономического союза указанных операций (условий) для каждой единицы продукции.

Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г. и далее
из 32.50.22.195 из 32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, металлический непокрытый	60	70	100	180	180
из 32.50.13.110	Катетер баллонный стандартный для ангиопластики	75	75	75	155	155

Контакты

Телефон: +7 (993) 345-92-35

Почта: n.kotelnicov@inmm.ru

*Никита Леонидович Котельников,
научный сотрудник ФГАУ «ИММ»*



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ

