Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 26 сентября 2017 г. N 48334

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

N 3181

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

N 633н

ПРИКАЗ

от 14 сентября 2017 года

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ГРАФИКА

РЕАЛИЗАЦИИ КОМПЛЕКСНОГО ПРОЕКТА ПО РАСШИРЕНИЮ

И (ИЛИ) ЛОКАЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ

ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ (ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ ПЛАСТИКОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ

В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ ПЛАСТИКОВ,

ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ

КОТОРЫХ УСТАНАВЛИВАЮТСЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ

И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ

ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 5 ФЕВРАЛЯ 2015 Г.

N 102 "ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ И УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ

ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ

ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД"

Во исполнение пункта 3 Правил отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления конкретной закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 34, ст. 5290), приказываем:

1. Утвердить прилагаемый [График](#P51) реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Цыба С.А. и первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна И.Н.

Министр

промышленности и торговли

Д.В.МАНТУРОВ

Министр здравоохранения

Российской Федерации

В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден

приказом Минпромторга России

и Минздрава России

от 14 сентября 2017 г. N 3181/633н

ГРАФИК

РЕАЛИЗАЦИИ КОМПЛЕКСНОГО ПРОЕКТА ПО РАСШИРЕНИЮ

И (ИЛИ) ЛОКАЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ

ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ (ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ ПЛАСТИКОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ

В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ ПЛАСТИКОВ,

ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ

КОТОРЫХ УСТАНАВЛИВАЮТСЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ

И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ

ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 5 ФЕВРАЛЯ 2015 Г.

N 102 "ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ И УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ

ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ

ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование медицинского изделия | Планируемые результаты | Срок реализации | Отчетные документы, представляемые организацией | Срок представления отчетных документов |
| I. Поставка медицинских изделий |
| 1. | Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов (далее - ПК и ПР).Контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов.Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких (далее - ИВЛ).Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцитафереза.Расходные материалы для аппаратов искусственного (экстракорпорального) кровообращения (далее - расходные материалы для АИК).Мочеприемники и калоприемники | Заключение контрактов (договоров) на поставку медицинских изделий | Ежегодно, 2017 - 2024 годы | Отчет о количестве фактически поставленных медицинских изделий (в 2018 - 2024 годах за предшествующие 12 месяцев) | Ежегодно, до 1 ноября |
| II. Оформление регистрационных удостоверений на медицинские изделия (или подтверждение наличия регистрационного удостоверения) |
| 1. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром. Лейкоцитарный фильтр (далее - ЛФ) с контейнерами | Регистрационные удостоверения | 2017 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений | До 1 ноября 2017 г. |
| 2. | Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров | Регистрационные удостоверения | 2018 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений | До 1 ноября 2018 г. |
| 3. | Комплекты магистралей для плазмафереза | Регистрационные удостоверения | 2019 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений | До 1 ноября 2019 г. |
| 4. | Контейнеры.Контейнеры с ЛФ.Мочеприемники однократного применения и калоприемники однократного применения | Регистрационные удостоверения | 2020 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений | До 1 ноября 2020 г. |
| 5. | Расходные материалы для тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК | Регистрационные удостоверения | 2021 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений | До 1 ноября 2021 г. |
| 6. | Расходные материалы для АИК | Регистрационные удостоверения | 2022 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений | До 1 ноября 2022 г. |
| III. Разработка и утверждение технологических процессов производства, оформление прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство медицинских изделий на срок не менее 10 лет после окончания комплексного проекта |
| 1. | Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров | Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | 2017 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | До 1 ноября 2017 г. |
| 2. | Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.Расходные материалы для донорского плазмафереза | Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | 2018 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | До 1 ноября 2018 г. |
| 3. | Контейнеры и контейнеры с ЛФ.Мочеприемники и калоприемники | Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | 2019 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | До 1 ноября 2019 г. |
| 4. | Расходные материалы для тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК. | Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | 2020 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство | До 1 ноября 2020 г. |
| IV. Обеспечение технического и технологического оснащения производства |
| 1. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров | Обеспечение технического и технологического оснащения производства:- литьевыми машинами (термопласт автоматами (далее - ТПА));- технологической оснасткой для получения деталей ПР, ПК, ПК с микрофильтром, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров методом литья под давлением;- экструзионной линией для получения трубки поливинилхлоридной (далее - ПВХ) для ПР, ПК, ПК с микрофильтром | 2017 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- литьевыми машинами (ТПА);- технологической оснасткой для получения деталей ПР, ПК, ПК с микрофильтром, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров методом литья под давлением;- экструзионной линией для получения трубки ПВХ для ПР, ПК, ПК с микрофильтром | До 1 ноября 2017 г. |
| 2. | Дыхательные контуры | Обеспечение технического и технологического оснащения производства:- экструзионной линией для получения гофрированной трубки для изготовления дыхательных контуров | 2018 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения оборудованием:- экструзионной линией для получения гофрированной трубки для изготовления дыхательных контуров. | До 1 ноября 2018 г. |
| 3. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром. Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров | Создание собственного лабораторного комплекса для обеспечения процессов контроля качества изготовления ПР, ПК, ПК с микрофильтром, дыхательных контуров, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров | 2019 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления ПР, ПК, ПК с микрофильтром, дыхательных контуров, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров. | До 1 ноября 2019 г. |
| 4. | Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для плазмафереза/тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Мочеприемники и калоприемники | Обеспечение технического и технологического оснащения производства технологической оснасткой для получения деталей контейнеров, в том числе с ЛФ, расходных материалов для плазмафереза/тромбоцита фереза, расходных материалов для АИК, мочеприемников и калоприемников | 2020 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- технологической оснасткой для получения деталей контейнеров, в том числе с ЛФ, расходных материалов для плазмафереза/тромбоцитафереза, расходных материалов для АИК, мочеприемников и калоприемников | До 1 ноября 2020 г. |
| 5. | Контейнеры.Контейнеры с ЛФ.Комплекты магистралей для плазмафереза | Обеспечение технического и технологического оснащения производства:- литьевыми машинами (ТПА) для производства комплектующих контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза методом литья под давлением;- экструзионной линией для получения трубки ПВХ для контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза;- экструзионной линией для получения пленки ПВХ для емкостей контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза;- сварочным оборудованием для изготовления емкостей контейнеров, контейнеров с ЛФ, и емкостей комплектов магистралей для плазмафереза;- оборудованием для приготовления и розлива гемоконсервантов в емкости контейнеров;- оборудованием для стерилизации готовых медицинских изделий - контейнеров и контейнеров с ЛФ;- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза | 2021 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- литьевыми машинами (ТПА) для производства комплектующих контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза методом литья под давлением;- экструзионной линией для получения трубки ПВХ для контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза;- экструзионной линией для получения пленки ПВХ для емкостей контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза.- сварочным оборудованием для изготовления емкостей контейнеров, контейнеров с ЛФ, и емкостей комплектов магистралей для плазмафереза;- оборудованием для приготовления и розлива гемоконсервантов в емкости контейнеров;- оборудованием для стерилизации готовых медицинских изделий - контейнеров и контейнеров с ЛФ;- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза | До 1 ноября 2021 г. |
| 6. | Расходные материалы для плазмафереза/тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК. | Обеспечение технического и технологического оснащения производства:- литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснасткой для получения деталей расходных материалов для плазмафереза/тромбоцита фереза и расходных материалов для АИК методом литья под давлением:- экструзионной линией для получения трубки ПВХ расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения;- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения | 2022 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснастки для получения деталей расходных материалов для плазмафереза/тромбоцитафереза и расходных материалов для АИК методом литья под давлением;- экструзионной линией для получения трубки ПВХ расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения;- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения | До 1 ноября 2022 г. |
| 7. | Мочеприемники и калоприемники | Обеспечение техническим и технологическим оснащением производства:- литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснасткой для получения деталей мочеприемников и калоприемников методом литья под давлением;- автоматическими линиями для изготовления мочеприемников и калоприемников;- автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников;- лабораторным оборудованием необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления мочеприемников и калоприемников | 2023 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснасткой для получения деталей мочеприемников и калоприемников методом литья под давлением;- автоматическими линиями для изготовления мочеприемников и калоприемников;- автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников;- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления мочеприемников и калоприемников | До 1 ноября 2023 г. |
| 8. | ПР.ПК.Мочеприемники и калоприемники | Обеспечение техническим оснащением производства:- автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников;- автоматизированным упаковочным оборудованием для ПР, ПК | 2024 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:- автоматизированным упаковочным производственным оборудованием для мочеприемников и калоприемников;- автоматизированным упаковочным производственным оборудования для упаковки ПР и ПК | До 1 ноября 2024 г. |
| V. Получение сертификатов о происхождении товаров по форме СТ-1, выдаваемых в соответствии с Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. [<1>](#P571) (далее - сертификаты по форме СТ-1) |
| 1. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.ЛФ с контейнерами | Сертификаты по форме СТ-1 | 2017 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2017 г. |
| 2. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.ЛФ с контейнерами.Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров | Сертификаты по форме СТ-1 | 2018 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2018 г. |
| 3. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.ЛФ с контейнерами.Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров | Сертификаты по форме СТ-1 | 2019 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2019 г. |
| 4. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром. Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров.ЛФ с контейнерами | Сертификаты по форме СТ-1 | 2020 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2020 г. |
| 5. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров.Контейнеры.Контейнеры с ЛФ | Сертификаты по форме СТ-1 | 2021 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2021 г. |
| 6. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров.Контейнеры.Контейнеры с ЛФ.Расходные материалы для донорского плазмафереза | Сертификаты по форме СТ-1 | 2022 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2022 г. |
| 7. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром. Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров.Контейнеры.Контейнеры с ЛФ.Расходные материалы для донорского плазмафереза/тромбоцитафереза.Комплект магистралей для тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Мочеприемники и калоприемники | Сертификаты по форме СТ-1 | 2023 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1 | До 1 ноября 2023 г. |
| VI. Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам медицинских изделий |
| 1. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.ЛФ с контейнерами | Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 85%;- ПК - 85%;- ПК с микрофильтром - 85%;- ЛФ с контейнерами - 50%. | 2017 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2017 г. |
| 2. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.ЛФ с контейнерами.Дыхательные контуры.Фильтры дыхательные.Переходники для дыхательных контуров. | Производство в 2018 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- ЛФ с контейнерами - 50%;- дыхательные контуры - 50%;- фильтры дыхательные - 50%;- переходники для дыхательных контуров - 50%. | 2018 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2018 г. |
| 3. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.ЛФ с контейнерами.Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Расходные материалы для донорского плазмафереза | Производство в 2019 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- ЛФ с контейнерами - 50%;- расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 50%;- расходные материалы для донорского плазмафереза - 15%. | 2019 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2019 г. |
| 4. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Расходные материалы для донорского плазмафереза.Контейнеры, в том числе с ЛФ | Производство в 2020 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 60%;- расходные материалы для донорского плазмафереза - 25%;- контейнеры, в том числе с ЛФ - 50%. | 2020 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2020 г. |
| 5. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Контейнеры, в том числе с ЛФ.Расходные материалы для донорского плазмафереза.Расходные материалы для тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Мочеприемники и калоприемники | Производство в 2021 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 70%;- контейнеры, в том числе с ЛФ - 50%;- расходные материалы для донорского плазмафере за - 30%;- расходные материалы для тромбоцитафереза - 15%;- расходные материалы для АИК - 15%;- мочеприемники - 30%;- калоприемники - 30%. | 2021 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2021 г. |
| 6. | ПР.ПК. ПК с микрофильтром.Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Контейнеры, в том числе с ЛФ.Расходные материалы для донорского плазмафереза.Расходные материалы для тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Мочеприемники и калоприемники | Производство в 2022 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 80%;- контейнеры, в том числе с ЛФ - 70%;- расходные материалы для донорского плазмафереза - 50%;- расходные материалы для тромбоцитафереза - 30%;- расходные материалы для АИК - 30%;- мочеприемники - 30%;- калоприемники - 30%. | 2022 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2022 г. |
| 7. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром.Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Контейнеры, в том числе с ЛФ.Расходные материалы для донорского плазмафереза.Расходные материалы для тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Мочеприемники и калоприемники | Производство в 2023 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 90%;- контейнеры, в том числе с ЛФ - 80%;- расходные материалы для донорского плазмафере за - 60%;- расходные материалы для тромбоцитафереза - 51%;- расходные материалы для АИК - 51%;- мочеприемники - 70%;- калоприемники - 70%. | 2023 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2023 г. |
| 8. | ПР.ПК.ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Контейнеры, в том числе с ЛФ.Расходные материалы для донорского плазмафереза.Расходные материалы для тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Мочеприемники и калоприемники. | Производство в 2024 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:- ПР - 95%;- ПК - 95%;- ПК с микрофильтром - 95%;- расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 90%;- контейнеры, в том числе с ЛФ - 90%;- расходные материалы для донорского плазмафереза - 60%;- расходные материалы для тромбоцитафереза - 51%;- расходные материалы для АИК - 51%;- мочеприемники - 80%;- калоприемники - 80%. | 2024 г. | Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий | До 1 ноября 2024 г. |
| VII. Получение документа, подтверждающего соответствие собственного производства, расположенного на территории Российской Федерации, требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" [<2>](#P572) (далее - сертификат ISO 13485 (или подтверждение наличия сертификата ISO 13485) |
| 1. | - | Получение сертификата ISO 13485 с учетом новых производственных мощностей и изменения номенклатуры производимых изделий | Ежегодно, 2017 - 2024 годы | Заверенная руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копия сертификата ISO 13485 | Ежегодно, до 1 ноября |
| VIII. Проведение технологического аудита |
| 1. | - | Заключение договора на проведение технологического аудита, выполняемого аккредитованной организацией | Ежегодно, 2018 - 2024 годы | Отчет о проведении и результатах технологического аудита, выполненного аккредитованной организацией | Ежегодно, до 1 ноября |
| IX. Заключение лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования |
| 1. | Расходные материалы для аппаратов автоматического плазмафереза | Лицензионные соглашения | 2019 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования | До 1 ноября 2019 г. |
| 2. | Расходные материалы для аппаратов автоматического тромбоцитафереза и расходные материалы для аппаратов искусственного кровообращения | Лицензионные соглашения | 2021 г. | Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования | До 1 ноября 2021 г. |
| X. Внедрение технологических процессов автоматизации упаковки включая монтаж, пуско-наладку и валидацию автоматизированного оборудования упаковки |
| 1. | - | Проведение технологического аудита | 2024 г. | Заключение о проведении и результатах технологического аудита | До 1 ноября 2024 г. |
| XI. Итоговые показатели реализации комплексного проекта |
| 1. | ПР.ПК.Контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов.Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцитафереза.Расходные материалы для АИК.Мочеприемники и калоприемники | Выполнение условий комплексного проекта, предусмотренных Правилами отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 [<3>](#P573) | 2024 г. | Отчет о выполнении показателей комплексного проекта:- объем собственного производства всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 [<4>](#P574) (далее - перечень), на дату окончания комплексного проекта составляет 100 процентов их потребности для организации оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;- наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, на срок не менее 10 лет после окончания комплексного проекта в объеме, достаточном для производства не менее 100 процентов медицинских изделий; | До 1 ноября 2024 г. |
|  |  |  |  | - достижение до 1 ноября 2023 г. размера фиксированной процентной доли стоимости российских материалов, из которых произведены медицинские изделия, включенные в перечень, и добавленной стоимости в цене конечной продукции не менее 75 процентов для не менее трех четвертых всех медицинских изделий, включенных в перечень;- определение в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., по состоянию на 1 ноября 2023 г. всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, происходящими из Российской Федерации;- достижение до 1 января 2025 г. целевого показателя по экспорту всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, не менее 30 процентов всего объема, реализованного за год на территории Российской Федерации. |  |

--------------------------------

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 34, ст. 4950; 2013, N 17, ст. 2039; 2015, N 30, ст. 4565; 2016, N 3, ст. 463.

<2> Введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. N 1361-ст (Стандартинформ, 2013).

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 34, ст. 5290.

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 6, ст. 979; N 23, ст. 3329; 2016, N 18, ст. 2630; N 50, ст. 7091; 2017, N 23, ст. 3359; N 34, ст. 5290.