

**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 (ИСПЛЬЗОВАНИЯ)
ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ ПЛАСТИКОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ
В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
(ИСПЛЬЗОВАНИЯ) 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 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).	Заключение (договоров) на поставку медицинских изделий	контрактов Ежегодно, 2017 - 2024 годы	Отчет о количестве фактически поставленных медицинских изделий (в 2018 - 2024 годах за предшествующие 12 месяцев)	Ежегодно, до 1 ноября

	<p>Контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов.</p> <p>Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких (далее - ИВЛ).</p> <p>Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцита фереза.</p> <p>Расходные материалы для аппаратов искусственного (экстракорпорального) кровообращения (далее - расходные материалы для АИК).</p> <p>Мочеприемники и калоприемники</p>				
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.	Регистрационные удостоверения	2018 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и	До 1 ноября 2018 г.

	Переходники для дыхательных контуров			печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	
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 тромбоцитапереза. 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	Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на	2017 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии)	До 1 ноября 2017 г.

	дыхательных контуров	техническую и конструкторскую документацию на собственное производство		копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	
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 тромбоцитрафереза. Расходные материалы для АИК.	Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую	2020 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической	До 1 ноября 2020 г.

		документацию на собственное производство		документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	
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 трубы 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 трубы 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 трубы 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 трубы	До 1 ноября 2018 г.

				для изготовления дыхательных контуров.	
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/тромбоцита фереза. 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/тромбоцитафереza, расходных материалов для АИК, мочеприемников и калоприемников	До 1 ноября 2020 г.

5.	<p>Контейнеры. Контейнеры с ЛФ. Комплекты магистралей для плазмафереза</p>	<p>Обеспечение технического и технологического оснащения производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) для производства комплектующих контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубы 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; 	2021 г.	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) для производства комплектующих контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубы 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; 	До 1 ноября 2021 г.
----	--	--	---------	--	---------------------

		- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза		- лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза	
6.	Расходные материалы для плазмафереза/тромбоцита фереза. 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 трубы 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/тромбоцитафера и расходных материалов для АИК методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубы 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	2023 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и	До 1 ноября 2023 г.

		<p>производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 		<p>печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	
8.	<p>ПР. ПК. Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>Обеспечение техническим оснащением производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников; - автоматизированным упаковочным оборудованием для ПР, ПК 	2024 г.	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и (или) пользования и (или) распоряжения оборудованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - автоматизированным упаковочным производственным оборудованием для мочеприемников и калоприемников; - автоматизированным упаковочным 	До 1 ноября 2024 г.

				производственным оборудованием для упаковки ПР и ПК	
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> (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.	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.

	Переходники для дыхательных контуров. ЛФ с контейнерами				
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.	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.

	<p>Контейнеры с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза/тромбоцита фереза. Комплект магистралей для тромбоцитофереза. Расходные материалы для АИК. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Мочеприемники и калоприемники</p>				
VI. Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам медицинских изделий					
1.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. ЛФ с контейнерами</p>	<p>Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. ЛФ с контейнерами. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров.</p>	<p>Производство в 2018 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ПР - 95%; - ПК - 95%; - ПК с микрофильтром - 95%; - ЛФ с контейнерами - 50%; 	2018 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2018 г.

		- дыхательные контуры - 50%; - фильтры дыхательные - 50%; - переходники для дыхательных контуров - 50%.			
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.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза. Расходные материалы для тромбоцитатафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>Производство в 2021 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 тромбоцитатафереза - 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.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза. Расходные материалы для тромбоцитатафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и</p>	<p>Производство в 2022 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ПР - 95%; - ПК - 95%; - ПК с микрофильтром - 95%; - расходные материалы для аппаратов ИВЛ - 80%; - контейнеры, в том числе с ЛФ - 70%; - расходные материалы для 	2022 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2022 г.

	калоприемники	донорского плазмафереза - 50%; - расходные материалы для тромбоцитафереза - 30%; - расходные материалы для АИК - 30%; - мочеприемники - 30%; - калоприемники - 30%.			
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.	Производство в 2024 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:	2024 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2024 г.

	<p>Контейнеры, в том числе с ЛФ.</p> <p>Расходные материалы для донорского плазмафереза.</p> <p>Расходные материалы для тромбоцитапереза.</p> <p>Расходные материалы для АИК.</p> <p>Мочеприемники и калоприемники.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 тромбоцитапереза - 51%; - расходные материалы для АИК - 51%; - мочеприемники - 80%; - калоприемники - 80%. 		
--	---	---	--	--

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> (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 тромбоцитаптереза 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.
Х. 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.	Выполнение условий комплексного проекта, предусмотренных Правилами отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или)	2024 г.	Отчет о выполнении показателей комплексного проекта: - объем собственного производства всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из	До 1 ноября 2024 г.

	<p>Расходные материалы для аппаратов ИВЛ.</p> <p>Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцита фереза.</p> <p>Расходные материалы для АИК.</p> <p>Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 <3></p>	<p>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> (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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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.
