Приказ Министерства промышленности и торговли РФ и Министерства здравоохранения РФ от 7 декабря 2021 г. № 4856/1131н
"Об утверждении графика и условий поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации"

Во исполнение пункта 2 распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 мая 2015 г. № 855-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 20, ст. 2967; 2021, № 31, ст. 5982) приказываем:

1. Утвердить прилагаемый график и условия поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации B.C. Осьмакова и заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.В. Глаголева.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр промышленностии торговли Российской Федерации | Д.В. Мантуров |

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохраненияРоссийской Федерации | М.А. Мурашко |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 30 декабря 2021 г.

Регистрационный № 66744

**УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минпромторга России
и Минздрава России
от 7 декабря 2021 г. № 4856/1131н**

График и условия поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Срок | Мероприятия | Отчетные документы |
| Этап 1: Внедрение технологических процессов сборки стент-систем (стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство) и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики. Внедрение технологических процессов нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарный стент. |
| 1 ноября 2021 г. | 1. Внедрение технологии сборки следующих видов медицинских изделий:Стент для коронарных артерий металлический непокрытый Yuko№ CC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Tra№slumi№a) (далее - Yuko№ CC);Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Yuko№ Chrome PC(оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Tra№slumi№a) (далее - Yuko№ Chrome PC);Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Yuko№ Choice PC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Tra№slumi№a) (далее - Yuko№ Choice PC).Внедрение технологий сборки вышеуказанных медицинских изделий, в том числе, предусматривает:1.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:кримпинг (крепление обжимом) для всех видов стентов на системе доставки;конечная упаковка и контроль качества.1.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования вышеуказанных медицинских изделий.1.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.2. Внедрение технологии сборки медицинского изделия катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики Cathy №o. 4 (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Tra№slumi№a) (далее - Cathy №o. 4).Внедрение технологий сборки вышеуказанного медицинского изделия, в том числе предусматривает:2.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:элементной сборки катетера баллонного стандартного для коронарной ангиопластики;формирования складок баллона и их фиксации; конечной упаковки и контроля качества.2.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования вышеуказанного медицинского изделия.2.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.3. Внедрение технологий нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарные стенты. Технология применяется для покрытия медицинских изделий: Yuko№ Chrome PC и Yuko№ Choice PC.Внедрение технологий по нанесению покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарный стент среди прочего предусматривает следующее:3.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:приготовление покрытия, выделяющего лекарственное средство;нанесение на коронарный стент покрытия, выделяющего лекарственное средство; контроль качества коронарного стента.3.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для проведения химического анализа содержания лекарственного средства на стентах для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.3.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.4. Обучение задействованного в реализации данного этапа производственного и инженерного персонала ООО "Стентекс" необходимым технологическим процессам и процедурам контроля качества сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также технологическим процессам нанесения на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство. | Предоставление в срок до 20 декабря 2021 года в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов (по состоянию не позднее 1 ноября 2021 г.):1. Копии регистрационных удостоверений на Yuko№ Chrome PC, Yuko№ Choice PC, Yuko№ CC, Cathy №o. 4,выданных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2020, № 49, ст. 7897).2. Документы, подтверждающие право владения либо пользования производственным и лабораторным оборудованием, необходимым для осуществления комплекса технологических процессов сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также для технологических процессов нанесения на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство, и документы, подтверждающие право владения либо пользования лабораторным оборудованием, необходимым для механического тестирования стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также необходимым для химического анализа содержания лекарственного средства на стентах для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.3. Отчеты о квалификации монтажа производственного оборудования, необходимого для осуществления комплекса технологических процессов сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также оборудования для нанесения на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство.4. Отчеты о квалификации монтажа лабораторного оборудования, необходимого для механического тестирования сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также лабораторного оборудования, необходимого для химического анализа содержания лекарственного средства на стентах для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.5. Отчеты о проведении калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.6. Список сотрудников предприятия, прошедших обучение с целью внедрения технологических процессов и осуществления контроля качества сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также внедрения технологических процессов нанесения на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство, и документ, подтверждающий прохождение обучения этими сотрудниками.7. Сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств - членов Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 34, ст. 4950, Бюллетень международных договоров, 2019, № 10, ст. 896) (далее - Правила), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами в отношении Yuko№ CC, Yuko№ Chrome PC, Yuko№ Choice PC, Cathy №o. 4. |
| Этап 2: Внедрение технологических процессов сборки систем доставки для стента для коронарных артерий металлического непокрытого и стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство. |
| 1 марта 2022 г. | 1. Внедрение технологии сборки системы доставки стентов.Система доставки стентов является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий:Yuko№ CC;Yuko№ Chrome PC;Yuko№ Choice PC.Внедрение технологий сборки систем доставки стентов, в том числе, предусматривает:1.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:элементная сборка катетера системы доставки коронарных стентов;формирование складок баллона и их фиксация; контроль качества системы доставки стента.1.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования системы доставки стентов после сборки.1.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.2. Обучение задействованного в реализации данного этапа производственного и инженерного персонала ООО "Стентекс" необходимым технологическим процессам и процедурам контроля качества сборки системы доставки стентов. | Предоставление в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов:1. Документы, подтверждающие право владения либо пользования производственным и лабораторнымоборудованием, необходимым для осуществления комплекса технологических процессов сборки системы доставки стентов и контроля качества.2. Отчеты о квалификации монтажа производственного оборудования, необходимого для осуществления комплекса технологических процессов сборки системы доставки стентов.3. Отчеты о квалификации монтажа лабораторного оборудования, необходимого для контроля качества технологических процессов сборки системы доставки стентов.4. Отчеты о проведении калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.5. Список сотрудников предприятия, прошедших обучение с целью внедрения технологических процессов сборки системы доставки стентов и осуществления контроля качества, и документ, подтверждающий прохождение обучения этих сотрудников. |  |  |  |
| Этап 3: Внедрение технологических процессов производства металлических заготовок стентов. Внедрение технологических процессов нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарный стент (не содержащий полимерного покрытия). Внедрение технологических процессов сборки стент-системы для стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство (не содержащего полимерного покрытия). Внедрение технологических процессов сборки системы доставки стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство (не содержащего полимерного покрытия). |  |
| 1 декабря2022 г. | 1. Внедрение технологии производства металлических заготовок стентов. Металлическая заготовка стента является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий:Yuko№ CC;Yuko№ Chrome PC;Yuko№ Choice PC;Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство (не содержащий полимерного покрытия) Vivo ISAR (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Tra№slumi№a) (далее - Vivo ISAR).Внедрение технологий производства металлических заготовок стентов в том числе предусматривает:1.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:лазерная вырезка стента / и (или) сварка стента;обработка поверхности стента;электрохимическая полировка стента;контроль качества.1.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения физико-механического тестирования металлических заготовок стентов.1.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.2. Внедрение технологий сборки медицинского изделия Vivo ISAR.Внедрение технологий сборки вышеуказанного медицинского изделия среди прочего предусматривает следующее:2.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:кримпинга (крепления обжимом) стента на системе доставки;конечной упаковки и контроля качества.2.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования вышеуказанного медицинского изделия.2.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.3. Внедрение технологий нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на Vivo ISAR.Внедрение технологий по нанесению покрытия, выделяющего лекарственное средство, на Vivo ISAR среди прочего предусматривает следующее:3.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:приготовление покрытия, выделяющего лекарственное средство;нанесение на коронарный стент покрытия, выделяющего лекарственное средство;контроль качества коронарного стента.3.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для проведения химического анализа содержания лекарственного средства на Vivo ISAR.3.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.4. Внедрение технологии сборки системы доставки стентов, являющейся необходимым компонентом Vivo ISAR.Внедрение технологии сборки системы доставки стента среди прочего предусматривает:4.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:элементная сборка катетера системы доставки коронарного стента;формирование складок баллона и их фиксация;контроль качества системы доставки стента.4.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для механического тестирования системы доставки стента после сборки.4.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.5. Обучение задействованного в реализации данного этапа производственного и инженерного персонала ООО "Стентекс" необходимым технологическим процессам и процедурам контроля качества производства металлических заготовок стентов, а также сборки стент-системы, технологическим процессам нанесения лекарственного покрытия на коронарный стент и сборки системы доставки стентов. | Предоставление в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов:1. Копия регистрационного удостоверения на Vivo ISAR, выданного в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2020, № 49, ст. 7897) или в соответствии с правом Евразийского экономического союза.2. Документы, подтверждающие право владения либо пользования производственным и лабораторным оборудованием, необходимым для осуществления комплекса технологических процессов изготовления металлических заготовок стентов, а также для осуществления технологических процессов сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия исборки системы доставки стента, и документы, подтверждающие право владения либо пользования лабораторным оборудованием, необходимым для механического тестирования металлических заготовок стента и стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство (не содержащего полимерное покрытие), а также необходимым для химического анализа содержания лекарственного средства на стентах для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.3. Отчеты о квалификации монтажа производственного оборудования, необходимого для изготовления металлических заготовок стентов, сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и сборки системы доставки стентов.4. Отчеты о квалификации монтажа лабораторного оборудования, необходимого для данного этапа для контроля качества производства металлических заготовок стентов, сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и сборки системы доставки стентов.5. Отчеты о проведении калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.6. Список сотрудников предприятия, прошедших обучение с целью внедрения технологических процессов и осуществления контроля качества изготовления металлических заготовок стентов, сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и сборки системы доставки стентов, и документ, подтверждающий прохождение обучения этих сотрудников.7. Заключение о проведении и результатах технологического аудита выполнения мероприятий этапов 1-3 настоящего Графика, выполненного независимой экспертной организацией, с которой ООО "Стентекс" заключен договор оказания услуг по проведению технологического аудита (далее - Заключение о проведении и результатах технологического аудита). |  |