

**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

ПРИКАЗ

6 июля 2015 г.

№ 1856 / 417

Москва

Об утверждении графика и условий поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии), закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации

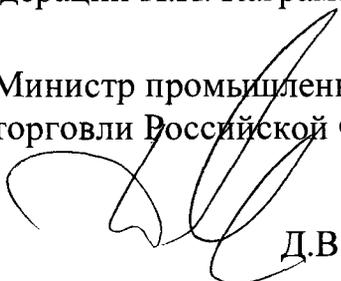
Во исполнение пункта 2 распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 мая 2015 г. № 855-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 20, ст. 2967) п р и к а з ы в а е м:

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, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии) (далее – медицинские изделия), закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации (далее – график и условия локализации).

2. Установить, что существенное отклонение (более чем на 10%) от предусмотренных графиком и условиями локализации целевых показателей объемов поставляемой продукции является основанием для пересмотра сроков реализации мероприятий (за исключением мероприятий этапа 4), предусмотренных графиком и условиями локализации.

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

Министр промышленности и
торговли Российской Федерации



Д.В. Мантуров

Министр здравоохранения
Российской Федерации



В.И. Скворцова

Утверждены
приказом Минпромторга России
и Минздрава России
от 6 июля 2015 г. № 18561 417

График и условия поэтапной локализации производства стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии) на территории Российской Федерации

Срок	Мероприятия	Отчетные документы
Предварительный этап: подтверждение прав на производство		
В течение 60 дней после вступления в силу настоящего приказа	<p>1. Предоставление в Минпромторг России заверенных копий, действующих на территории Российской Федерации регистрационных удостоверений на следующие наименования медицинских изделий, производство которых подлежит локализации на территории Российской Федерации в соответствии с настоящим графиком (далее – медицинские изделия):</p> <ul style="list-style-type: none">• Стент коронарный Integrity RX различных типоразмеров на системе доставки быстрой смены с принадлежностями (далее – Стент Integrity RX);• Система коронарного стента Resolute Integrity RX	<p>1. Заверенные в установленном порядке копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия, выданные Росздравнадзором.</p> <p>2. Заверенные копии действующих соглашений о предоставлении ООО «Стентекс» на основании лицензии прав на результаты интеллектуальной деятельности для производства и продажи продукции, а также прав пользования товарным знаком «Medtronic» в отношении продукции.</p>

	<p>с покрытием Зотаролимус (далее – стент Resolute Integrity RX);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Катетер баллонный для ангиопластики Sprinter Legend RX (далее катетер - Sprinter Legend RX); • Катетер баллонный для ангиопластики NC Sprinter RX (далее – катетер NC Sprinter RX); • Катетер аспирационный тромбэктомический Export. <p>2. Заключение соглашений между правообладателями и ООО «Стентекс» о предоставлении последнему на период не менее, чем до 1 января 2023 года на основании лицензии прав на результаты интеллектуальной деятельности для производства и продажи продукции со стороны правообладателей, а также о предоставлении ООО «Стентекс» на период не менее, чем до 1 января 2023 года прав пользования товарным знаком «Медтроник» отношении продукции.</p>	
Этап 1: Создание основных производственных мощностей		
1 ноября 2016 г.	<p>1. Завершение проектирования и реконструкции здания, необходимого для размещения предприятия по производству медицинских изделий на территории Российской Федерации общей площадью (далее – предприятие) не менее 5000 кв. м., включая следующие функциональные помещения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • производственная зона – 1500 кв.м., в том числе: чистые помещения (ISO 8 и Controlled Not Classified (CNC)), лаборатории, помещения для производственного персонала; • иные основные и вспомогательные помещения в 	<p>1. Заверенная в установленном порядке копия разрешения на ввод объекта в эксплуатацию.</p>

	соответствии с утвержденной проектной документацией, выполненной на основании действующих строительных норм и правил.	
1 февраля 2017 г.	<p>2. Заключение контрактов, обеспечивающих достижение следующих целевых показателей поставки продукции в 2017 году (в штуках):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стент Integrity RX - 75000; • Стент Resolute Integrity RX – 92 000; • Катетеры Sprinter Legend RX и NC Sprinter RX – 192 000; • Катетеры аспирационные тромбэктомические Export - 2000. 	1. Отчет о количестве медицинских изделий, планируемых к поставке в 2017 году в соответствии с заключенными государственными контрактами
Этап 2: Внедрение технологий сборки стент-систем		
1 ноября 2017 г.	<p>1. Внедрение технологических процессов сборки следующих видов медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стент Integrity RX; • Стент Resolute Integrity. <p>Внедрение технологий сборки вышеуказанных медицинских изделий, в том числе, предусматривает:</p> <p>1.1. Монтаж и валидацию производственных линий (оборудования), необходимых для осуществления следующих производственных процессов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • кримпинг (крепление) стента на системе доставки (для обоих видов стентов на системе доставки - Integrity RX; Resolute Integrity); • конечная упаковка и контроль качества (для всех линий). <p>1.2. Установку и валидацию лабораторного</p>	<p>1. Документы, подтверждающие право владения либо пользования на производственное и лабораторное оборудование для сборки медицинских изделий и контроля качества производственных процессов.</p> <p>2. Отчеты об инсталляции и валидации производственных линий сборки медицинских изделий.</p> <p>3. Отчеты об инсталляции и валидации лабораторного оборудования, необходимого для контроля качества стент-систем.</p> <p>4. Сертификат (ГОСТ, ISO 13 485).</p> <p>5. Список сотрудников предприятия и отчеты по их обучению для осуществления производственных процессов производства и контроля качества соответствующих медицинских изделий.</p> <p>6. Заключение о проведении и результатах</p>

	<p>оборудования, необходимого для обеспечения следующих основных процессов контроля качества медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • механическое тестирование медицинских изделий после сборки; • калибровка и техническое обслуживание производственного оборудования. <p>2. Внедрение в ООО «Стентекс» системы менеджмента качества, соответствующей стандарту ГОСТ ISO 13 485.</p> <p>3. Обучение производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс», для осуществления производственных процессов производства и контроля качества стент-систем.</p>	<p>технологического аудита, выполненного специализированной организацией, аккредитованной в Государственной корпорации «Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)», с которой ООО «Стентекс» по согласованию с Минпромторгом России и Минздравом России заключен договор оказания услуг по проведению технологического аудита (далее – заключение о проведении и результатах технологического аудита).</p>
1 февраля 2018 г.	<p>4. Заключение контрактов, обеспечивающих достижение следующих целевых показателей поставки медицинских изделий в 2018 году (в штуках, не менее):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стент Integrity RX - 79 000; • Стент Resolute Integrity RX – 109 000; • Катетеры Sprinter Legend RX и NC Sprinter RX – 220 000; • Катетеры аспирационные тромбэктомические Export - 2000. 	<p>1. Отчет о количестве медицинских изделий, планируемых к поставке в 2018 году в соответствии с заключенными государственными контрактами.</p> <p>2. Отчет о количестве медицинских изделий, фактически поставленных в 2017 году.</p>
Этап 3: Перенос технологии производства баллонных катетеров		
1 ноября 2018 г.	<p>2. Внедрение технологических процессов производства следующих видов медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • катетер Sprinter Legend RX; • катетер NC Sprinter RX. 	<p>1. Документы, подтверждающие право владения либо пользования на производственное и лабораторное оборудование для производства систем доставки стентов и контроля качества производственных процессов.</p>

	<p>Внедрение технологий производства вышеуказанных медицинских изделий, в том числе, предусматривает:</p> <p>1.1 Монтаж и валидацию производственных линий (оборудования), необходимых для осуществления следующих производственных процессов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • сборка катетера; • нанесение гидрофильного покрытия на поверхность катетера; • конечная упаковка и контроль качества. <p>1.2. Установку и валидацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения следующих основных процессов выходного контроля качества медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • механическое тестирование медицинских изделий после сборки; • калибровка и техническое обслуживание производственного оборудования. <p>2. Обучение производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс» для осуществления процессов производства и контроля качества баллонных катетеров.</p>	<p>2. Отчеты об инсталляции и валидации линий производства баллонных катетеров.</p> <p>3. Отчеты об инсталляции и валидации лабораторного оборудования, необходимого для контроля качества баллонных катетеров.</p> <p>4. Список сотрудников предприятия и отчеты по их обучению для осуществления процессов производства и контроля качества баллонных катетеров.</p> <p>5. Заключение о проведении и результатах технологического аудита.</p>
1 февраля 2019 г.	<p>3. Заключение государственных контрактов, обеспечивающих достижение следующих целевых показателей поставки медицинских изделий в 2019 году (в штуках, не менее):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стент Integrity RX - 80 000; • Стент Resolute Integrity RX – 125 000; • Катетеры Sprinter Legend RX и NC Sprinter RX – 242 000; • Катетеры аспирационные тромбэктомические Export - 2000 	<p>1. Отчет о количестве медицинских изделий, планируемых к поставке в 2019 году в соответствии с заключенными государственными контрактами</p> <p>2. Отчет о количестве медицинских изделий, фактически поставленных в 2018 году</p>

Этап 4: Внедрение технологии производства металлических коронарных стентов и систем доставки стента

1 ноября 2019 г.	<p>1. Внедрение технологий серийного производства металлических коронарных стентов. Металлический коронарный стент является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стент Integrity RX; • Стент Resolute Integrity. <p>Внедрение технологий серийного производства металлических стентов, в том числе, предусматривает:</p> <p>1.1. Монтаж и валидацию производственной линии (линий), необходимой для осуществления следующих технологических процессов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • формование и лазерная пайка стента; • термическая обработка; • электрохимическая полировка стента; • контроль качества. <p>1.2. Установку и валидацию лабораторного оборудования, которое способно обеспечить следующие основные процессы контроля качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> • механическое тестирование металлического стента; • калибровка и техническое обслуживание технологического оборудования. <p>2. Обучение производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс» для осуществления процессов производства и контроля качества металлических стентов.</p> <p>3. Внедрение технологических процессов по производству системы доставки стентов.</p>	<p>1. Документы, подтверждающие право владения либо пользования на производственное и лабораторное оборудование для серийного производства металлических коронарных стентов и систем доставки стентов и контроля качества производственных процессов.</p> <p>2. Отчеты об инсталляции и валидации как минимум одной производственной линии изготовления металлических коронарных стентов и производственных линий для производства систем доставки стента.</p> <p>3. Отчеты об инсталляции и валидации лабораторного оборудования, необходимого для контроля качества производства металлических коронарных стентов и систем доставки стентов.</p> <p>4. Список сотрудников предприятия и отчеты по обучению этих сотрудников для осуществления процессов производства и контроля качества металлических коронарных стентов и систем доставки стентов.</p> <p>5. Сертификат, выданный уполномоченным органом, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимся неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г.</p>
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Система доставки стентов является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий: Стент Integrity RX; Стент Resolute Integrity.

Внедрение технологий производства систем доставки стентов, в том числе, предусматривает:

4.1. Монтаж и валидацию производственной линии (линий), необходимых для осуществления следующих производственных процессов:

- сборка катетера системы доставки из компонентов;
- нанесение гидрофильного покрытия на поверхность катетера системы доставки стента;
- контроль качества системы доставки стента.

4.2. Установку и валидацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения следующих основных процессов контроля качества продукции:

- механическое тестирование системы доставки стента после сборки;
- калибровка и техническое обслуживание производственного оборудования.

5. Обучение производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс» для осуществления процессов производства и контроля качества систем доставки стентов.

6. Медицинские изделия, 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., считаются

6. Заключение о проведении и результатах технологического аудита.

	происходящими из Российской Федерации.	
1 февраля 2020 г.	<p>7. Заключение контрактов, обеспечивающих достижение следующих целевых показателей поставки медицинских изделий в 2020 году (в штуках, не менее):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стент Integrity RX - 82 000; • Стент Resolute Integrity RX – 145 000; • Катетеры Sprinter Legend RX и NC Sprinter RX – 266 000; • Катетеры аспирационные тромбэктомические Export.- 2000 	<p>1. Отчет о количестве медицинских изделий, планируемых к поставке в 2020 году соответствии с заключенными контрактами.</p> <p>2. Отчет о количестве медицинских изделий, фактически поставленных в 2019 году.</p>
Этап 5: Перенос технологии производства аспирационного тромбэктомического катетера		
1 ноября 2020 г.	<p>1. Внедрение технологических процессов производства тромбэктомических аспирационных катетеров, в том числе:</p> <p>1.1. Монтаж и валидацию производственных линий, необходимых для осуществления следующих технологических процессов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • сборка катетера аспирационного из компонентов; • нанесение силиконового покрытия на поверхность катетера аспирационного; • упаковка и контроль качества. <p>1.2. Установка и валидация лабораторного оборудования, которое способно обеспечить следующие основные процессы контроля качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> • механическое тестирование аспирационного катетера; • калибровка и техническое обслуживание 	<p>1. Документы, подтверждающие право владения либо пользования на производственное и лабораторное оборудование для производства аспирационных катетеров и контроля качества производственных процессов.</p> <p>2. Отчеты об инсталляции и валидации как минимум одной производственной линии производства аспирационных катетеров.</p> <p>3. Отчеты об инсталляции и валидации лабораторного оборудования, необходимого для контроля качества процессов производства аспирационных катетеров;</p> <p>4. Список сотрудников предприятия и отчеты по обучению этих сотрудников для осуществления процессов производства и контроля качества</p>

	<p>для покрытия стента;</p> <ul style="list-style-type: none">• непосредственное нанесение лекарственно-полимерного состава покрытия на стент методом спрея;• контроль количества нанесенного на стент лекарственно-полимерного покрытия методом прецизионного взвешивания;• технологическая упаковка и контроль качества стента, покрытого лекарственно-полимерным составом. <p>1.2. Установку и валидацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения следующих основных процессов контроля качества:</p> <ul style="list-style-type: none">• механическое тестирование стента, покрытого лекарственно-полимерным составом;• калибровка и техническое обслуживание технологического оборудования;• химический анализ содержания активных веществ (лекарственной субстанции) на стенте, покрытом лекарственно-полимерным составом. <p>2. Обучение производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс» для выполнения производственных процессов нанесения и контроля качества лекарственно-полимерного покрытия на стент.</p>	<p>лабораторного оборудования контроля качества производственных процессов нанесения лекарственно-полимерного покрытия на коронарный стент.</p> <p>4. Список сотрудников предприятия и отчеты по их обучению для выполнения производственных процессов нанесения и контроля качества лекарственно-полимерного покрытия на коронарный стент.</p> <p>5. Заключение о проведении и результатах технологического аудита.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------