ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Россия, 109012, Москва, ул. Ильинка, д. 6/1, стр. 1, тел.: (495) 620 0009, факс: (495) 620 0360
bld. 1, 6/1, Ilyinka street, Moscow, 109012, Russia, ph.: +7 (495) 620 0009, fax: +7 (495) 620 0360
http://www.tpprf.ru, e-mail: tpprf@tpprf.ru

№ 27/0556 31 июля 2025 года

Руководителям
торгово-промышленных палат
(по списку)

О реализации постановления
Правительства Российской Федерации
от 17 июля 2015 г. № 719
«О подтверждении производства
российской промышленной продукции»

Уважаемые коллеги!

В адрес ТПП России поступило обращение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), касающееся практических вопросов реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции» (далее – Постановление №719), в частности особенностей выдачи документов для целей подтверждения производства российской промышленной продукции на медицинские изделия.

Как следует из обращения Министерства, Минпромторгом был внедрен процесс проверки соответствия наименования промышленной продукции, относящейся к медицинским изделиям и прошедшим государственную регистрацию, наименованию варианта исполнения, указанному в регистрационном удостоверении или в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Указанный процесс проверки осуществляется по нижеследующим основаниям.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление № 1684).

В соответствии с пунктом 5.5 постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 6 мая 2019 г. № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

Ранее в соответствии с пунктом 13 части 1 статьи 6 Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» (в редакции Федерального закона от 25 декабря 2023 г. № 654-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации») подтверждением производства промышленной продукции на территории Российской Федерации являлись заключения

Минпромторга России, правила выдачи которых были установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции» (далее – Постановление № 719) (в редакции от 12 июня 2024 г.), которые, в свою очередь, являлись основанием для включения промышленной продукции в реестр.

В целях реализации положений Федерального закона от 25 декабря 2023 г. № 658-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации», а также в целях оптимизации и цифровизации бизнес-процессов по получению производителями статуса «производитель российской промышленной продукции» Правительством Российской Федерации утверждено постановление от 29 июня 2024 г. № 894 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление № 894), в соответствии с которым заключения Минпромторга России были исключены из цепочки верификации страны происхождения промышленного товара в рамках Постановления № 719.

Обновленная процедура подтверждения страны происхождения продукции в соответствии с Постановлением № 894 закреплена в Правилах формирования и ведения реестра, составе сведений, включаемых в реестр, порядке включения таких сведений в реестр и исключения их из реестра, в том числе размещения таких сведений в государственной информационной системе промышленности, и порядке предоставления сведений, включенных в реестр, утвержденных Постановлением № 719 (далее – Правила).

В настоящее время процесс включения сведений о промышленной продукции в реестр осуществляется полностью в электронном виде в государственной информационной системе промышленности.

На основании подпункта «м» пункта 6 Правил после перехода процесса включения сведений о промышленной продукции в реестр на реестровую модель Минпромторгом был внедрен процесс проверки соответствия наименования промышленной продукции, относящейся к медицинским изделиям и прошедшим государственную регистрацию, наименованию варианта исполнения, указанному в регистрационном удостоверении или в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Данный подход позволяет однозначно идентифицировать варианты исполнения медицинских изделий в рамках осуществления государственных и муниципальных закупок и соотнести их с реестровыми записями в целях реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Таким образом, наименование промышленной продукции, в том числе наименование вариантов исполнения, указываемое в рамках заявки на получение документов для целей подтверждения производства российской промышленной продукции, должно в точности соответствовать наименованию, указанному в регистрационном удостоверении на медицинское изделие.

Просим руководствоваться данным подходом при выдаче уполномоченными торгово-промышленными палатами актов экспертизы и сертификатов СТ-1 на все группы медицинских изделий в рамках приказа Торгово-промышленной палаты Российской Федерации от 30 мая 2018 г. № 52 «Об утверждении Положения о порядке выдачи документов для целей подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

Директор Департамента
экспертизы и сертификации Е.А. Ильичев

Исп. Никитин Д.Н.
Тел.: +7 (495) 620-01-16
Эл. почта: ndn@tpprf.ru