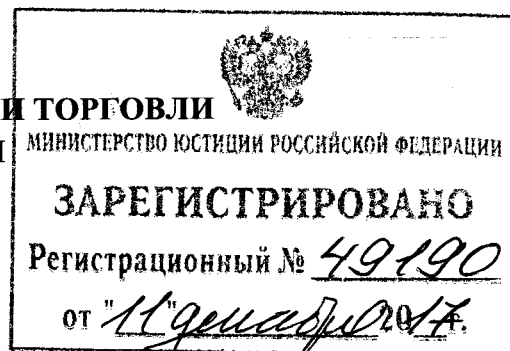




МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



ПРИКАЗ

14 ноября 20 *17* г.

№ *3911*

Москва

Об утверждении Порядка обеспечения контроля выполнения организациями, реализующими в 2017 – 2024 годах комплексные проекты 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», мероприятий, предусмотренных графиком реализации комплексного проекта

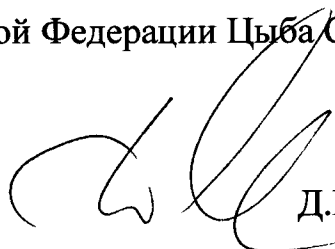
В соответствии с пунктом 10 Правил отбора организаций, реализующих в 2017 – 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации

от 14 августа 2017 г. № 967 «Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 34, ст. 5290), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок обеспечения контроля выполнения организациями, реализующими в 2017 – 2024 годах комплексные проекты 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», мероприятий, предусмотренных графиком реализации комплексного проекта.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Цыба С.А.

Министр



Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства
промышленности и торговли
Российской Федерации
от 14 ноября 2017 г. № 3911

Порядок обеспечения контроля выполнения организациями, реализующими в 2017 – 2024 годах комплексные проекты 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», мероприятий, предусмотренных графиком реализации комплексного проекта

1. Настоящий Порядок устанавливает правила осуществления контроля выполнения организациями, реализующими в 2017 – 2024 годах комплексные проекты 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 6, ст. 979; № 23, ст. 3329; 2016, № 18, ст. 2630; № 50, ст. 7091; 2017, № 23, ст. 3359; № 34, ст. 5291) (далее – организации, комплексный проект, перечень),

мероприятий, предусмотренных графиком реализации комплексного проекта¹ (далее – график).

2. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с настоящим Порядком обеспечивает ежегодно, до 1 декабря, контроль выполнения организациями мероприятий, предусмотренных графиком.

3. Организации представляют в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации документы, предусмотренные графиком (далее – документы), и в сроки, предусмотренные графиком.

4. Поступившие в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с пунктом 3 настоящего Порядка документы в течение одного рабочего дня регистрируются и направляются в Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Департамент).

5. Департамент:

а) в течение двух рабочих дней регистрирует представленные документы в специальном журнале, который должен быть прошнурован, пронумерован и скреплен печатью Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, и проверяет комплектность документов;

б) в случае несоответствия комплектности документов графику в течение двух рабочих дней направляет организации уведомление о представлении недостающих документов в течение трех рабочих дней со дня получения организацией указанного уведомления;

в) в случае соответствия комплектности документов графику либо после повторного получения от организации документов в течение двух рабочих дней

¹ Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2017 г. № 3181/633н «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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 сентября 2017 г., регистрационный № 48334).

направляет их в Комиссию по рассмотрению документов, образованную из числа сотрудников Министерства (далее – Комиссия).

6. Комиссия в течение десяти рабочих дней осуществляет проверку и анализ документов на соответствие целевым показателям отчетного периода, в том числе оценку достижения количественных и временных показателей, указанных в графике (далее – анализ и оценка документов).

7. Соответствующие показатели анализируются и оцениваются Комиссией по совокупной шкале целевых показателей от 1 до 100 процентов².

8. По результатам проведенных анализа и оценки документов Комиссия рассчитывает общий показатель выполнения мероприятий, предусмотренных графиком, и подготавливает заключение о выполнении или невыполнении (более чем на 10 процентов) организациями мероприятий, предусмотренных графиком (далее – заключение).

9. Общий показатель выполнения мероприятий, предусмотренных графиком, определяется по следующей формуле:

$$\begin{aligned} &\text{Общий показатель} \\ &\text{выполнения} \\ &\text{мероприятий,} \\ &\text{предусмотренных} \\ &\text{графиком} \end{aligned} = \begin{aligned} &\text{Достижение целевого показателя мероприятия № n1+} \\ &\text{Достижение целевого показателя мероприятия № n2+} \\ &+\text{Достижение целевого показателя мероприятия № nn,} \end{aligned}$$

где n – номер мероприятия, предусмотренный шкалой целевых показателей в целях осуществления контроля выполнения организациями мероприятий, предусмотренных графиком.

Достижение целевого показателя мероприятия n определяется по следующей формуле:

$$\begin{aligned} &\text{Достижение целевого} \\ &\text{показателя мероприятия n} \end{aligned} = \frac{\begin{aligned} &\text{Фактическое значение} \\ &\text{мероприятия № n} \end{aligned}}{\begin{aligned} &\text{Плановое значение} \\ &\text{мероприятия № n} \end{aligned}} \times 100 \times \text{Вес показателя \%}$$

² Пункт 10 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. № 967 «Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 34, ст. 5290).

10. Департамент на основании заключения Комиссии оформляет акт проверки выполнения организацией мероприятий, предусмотренных графиком 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в двух экземплярах (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку) (далее – акт).

Один экземпляр акта в течение трех рабочих дней с даты его подписания направляется организации по адресу электронной почты, указанному в документах.

11. В случае выполнения организацией мероприятий, предусмотренных графиком, сведения об организации сохраняются в реестре поставщиков медицинских изделий, включенных в перечень³ (далее – реестр поставщиков).

12. В случае невыполнения (более чем на 10 процентов) организацией мероприятий, предусмотренных графиком, сведения об организации на основании акта исключаются Департаментом из реестра поставщиков. После подтверждения соответствия всем условиям и целевым показателям графика, организация вновь включается в реестр поставщиков в течение трех рабочих дней со дня подтверждения указанных фактов.

13. Внесение сведений в реестр поставщиков об организации, указанной в пункте 12 настоящего Порядка, осуществляется на основании заключения Комиссии и акта, оформленных в соответствии с пунктами 7-9 настоящего Порядка.

³ Пункт 7 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, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967 «Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 34, ст. 5290).

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Порядку обеспечения контроля выполнения организациями, реализующими в 2017 – 2024 годах комплексные проекты 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», мероприятий, предусмотренных графиком реализации комплексного проекта

Рекомендуемый образец

А К Т

проверки выполнения организацией мероприятий, предусмотренных графиком 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

(дата и номер соглашения о реализации в 2017 – 2024 годах комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков (далее – соглашение))

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Министерство) в лице _____,
действующего на основании _____,
проведена _____ проверка _____ выполнения

(наименование организации в соответствии с соглашением)

мероприятий, предусмотренных графиком 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» на

(указывается отчетная дата в соответствии с графиком 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. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденным приказом Минпромторга России и Минздрава России от 14 сентября 2017 г. № 3181/633н (зарегистрирован Минюстом России 26 сентября 2017 г., регистрационный № 48334) (далее – график))

В ходе осуществления проверки выполнения организацией мероприятий, предусмотренных графиком, включая проверку и анализ соответствия целевым показателям отчетного периода документов, указанных в графике, представляемых организацией, в том числе оценку достижения количественных и временных показателей, указанных в графике, установлено:

№	Наименование мероприятия в соответствии с графиком	Вес показателя %	Плановое значение	Фактическое значение
1	Оформление регистрационных удостоверений на медицинские изделия (или подтверждение наличия регистрационного удостоверения)			
2	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			
3	Обеспечение технического и технологического оснащения производства			
4	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			
5	Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам медицинских изделий			
6	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)			
7	Проведение технологического аудита			
8	Заключение лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования			
9	Внедрение технологических процессов автоматизации упаковки включая монтаж, пуско-наладку и валидацию автоматизированного оборудования упаковки			

По итогам проверки установлено, что мероприятия, предусмотренные графиком, выполнены на _____ процентов от показателей, указанных в графике.

Министерство:

(должность)

(подпись, фамилия, имя и отчество
(при наличии))

_____ 20__ г.

М.П.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 34, ст. 4950; 2013, № 17, ст. 2039; 2015, № 30, ст. 4565; 2016, № 3, ст. 463.

² Введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1361-ст (Стандартинформ, 2013).