

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

Приказ · № 4856/1131н · от 07.12.2021 · совместный документ · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

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

Зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2021 г.

Регистрационный № 66744

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 В.С.Осьмакова и заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.В.Глаголева.

Министр промышленности

и торговли Российской Федерации Д.В.Мантуров

Министр здравоохранения

Российской Федерации М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России и Минздрава России 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,купаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской ФедерацииСрокМероприятияОтчетные 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 Yukon CC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее - Yukon CC);

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Yukon Chrome PC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее - Yukon Chrome PC);

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Yukon Choice PC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее - Yukon 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 No. 4 (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее - Cathy No. 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: Yukon Chrome PC и Yukon 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 Yukon Chrome PC, Yukon Choice PC, Yukon CC, Cathy No. 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 Yukon CC, Yukon Chrome PC, Yukon Choice PC, Cathy No. 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:

Yukon CC;

Yukon Chrome PC;

Yukon 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 лабораторным оборудованием, 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 декабря 2022 г.

1. Внедрение технологии производства металлических заготовок стентов. Металлическая заготовка стента является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий:

Yukon CC;

Yukon Chrome PC;

Yukon Choice PC;

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство (не содержащий полимерного покрытия) Vivo ISAR (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (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 и сборки 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).