

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

Приказ · № 3911 · от 14.11.2017 · Министерство промышленности и торговли · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

14 ноября 2017 г. № 3911

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

Зарегистрирован Минюстом России 11 декабря 2017 г.

Регистрационный № 49190

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), приказываю:

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 проекта (далее - график).

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).

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 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 процентов.

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).

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:

Общий показатель Достижение целевого показателя

выполнения мероприятия № n1 +

мероприятий, = Достижение целевого показателя

предусмотренных мероприятия № n2 + ...

графиком + Достижение целевого показателя

мероприятия № nn, 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: Достижение

Фактическое значение целевого мероприятия № n показателя = ----- x 100 x Вес

показателя % мероприятия n Плановое значение

мероприятия № n

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 перечень (далее - реестр поставщиков).

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, 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).

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.

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

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" _____

(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 | Вес |Плановое|Фактическое| | |
соответствии с графиком |показателя|значение| 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. | | | | |---|-----|-----|-----|-----| | 5 |Производство медицинских
изделий с | | | | |обеспечением степени локализации | | | | |по видам медицинских изделий | | | | |---|
-----|-----|-----|-----| | |Получение документа, | | | | |подтверждающего
соответствие | | | | |собственного производства, | | | | |расположенного на территории | | | | |
|Российской Федерации, требованиям | | | | |ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия | | | | |6 |медицинские.
Системы менеджмента | | | | |качества. Системные требования для | | | | |целей регулирования"
(далее - | | | | |сертификат ISO 13485) (или | | | | |подтверждение наличия сертификата | | | | |ISO
13485) | | | | |---|-----|-----|-----|-----| | 7 |Проведение технологического аудита
| | | | |---|-----|-----|-----|-----| | |Заключение лицензионных соглашений, | | | | |
|гарантирующих возможность | | | | |использования расходных материалов, | | | | |8 |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.

Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 34, ст. 4950; 2013, № 17, ст. 2039; 2015,

№ 30, ст. 4565; 2016, № 3, ст. 463.

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