

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1392 · от 10.09.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 10 СЕНТЯБРЯ 2025 Г. № 1392

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 "О подтверждении производства российской промышленной продукции" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 30, ст. 4597; 2016, № 33, ст. 5180; 2017, № 21, ст. 3003; № 40, ст. 5843; 2022, № 15, ст. 2474; 2024, № 28, ст. 4023; 2025, № 32, ст. 4944).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2026 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 10 сентября 2025 г. № 1392

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719

1. В пункте 1:

а) подпункты "б" и "в" дополнить словами ", за исключением промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к настоящему постановлению";

б) дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) наличие документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выдаваемого Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, в котором содержатся сведения о выполнении технологических процессов, предусмотренных разделом VIII приложения к настоящему постановлению, на территории Евразийского экономического союза, в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к настоящему постановлению."

2. Дополнить пунктом 1⁷ следующего содержания:

"1⁷. Министерством промышленности и торговли Российской Федерации утверждаются методические рекомендации по оценке технологических процессов производства лекарственных средств для медицинского применения в целях реализации положений настоящего постановления."

3. В приложении к указанному постановлению:

а) раздел VIII изложить в следующей редакции:

"VIII. Фармацевтическая продукция

из 21.10.51

из 21.20.1

из 21.20.21

из 21.20.23

Препараты лекарственные, сыворотки и вакцины регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в установленном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации и (или) Евразийского экономического союза; осуществление производства готового лекарственного препарата для медицинского применения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (50 баллов);
осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включающего выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза в зависимости от способа получения фармацевтической субстанции:
для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, - производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (50 баллов);
для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из природных источников, - выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения, или животного происхождения, или минерального происхождения, или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (50 баллов);
для фармацевтических субстанций, получаемых с использованием биологических процессов, - создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (50 баллов)

из 21.10

(за исключением

21.10.51)

Субстанции фармацевтические

наличие информации о фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации, в государственном реестре лекарственных средств или в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза; осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включающего выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза в зависимости от способа получения фармацевтической субстанции:
для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, - производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (50 баллов);
для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из природных источников, - выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения, или животного происхождения, или минерального происхождения, или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (50 баллов);
для фармацевтических субстанций, получаемых с использованием биологических процессов, - создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (50 баллов)";

б) дополнить примечанием 63 следующего содержания:

"63. Фармацевтическая продукция, включенная в раздел VIII настоящего приложения, может быть отнесена к российской промышленной продукции при условии достижения не менее 50 баллов за выполнение на территориях государств - членов Евразийского экономического союза указанных в разделе VIII настоящего приложения технологических процессов для каждой единицы промышленной продукции."

4. В Правилах формирования и ведения реестра российской промышленной продукции, 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 указанным постановлением:

а) абзац четвертый пункта 2 дополнить словами ", в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, юридическое лицо, осуществляющее деятельность в сфере промышленности на территории Российской Федерации, на континентальном шельфе Российской Федерации, в исключительной экономической зоне Российской Федерации";

б) в абзаце первом пункта 4 слова "подпунктами "а", "б" и "г" пункта 1" заменить словами "подпунктами "а", "б", "г" и "д" пункта 1";

в) пункт 6 дополнить подпунктами "н" и "о" следующего содержания:

"н) сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее - документ о стадиях производства), - в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 (номер и дата выдачи);

о) показатели локализации, определенные заявителем на основании информации, содержащейся в документе о стадиях производства, - в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719.";

г) абзац первый пункта 7 изложить в следующей редакции:

"7. Заявки на включение сведений в реестр в отношении промышленной продукции, критериями подтверждения производства которой является специальный инвестиционный контракт или документ о стадиях производства, рассматриваются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.";

д) подпункт "б" пункта 11 дополнить словами ", за исключением заявок на включение в реестр сведений о промышленной продукции, включенной в раздел VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, направляемых заявителю с указанием причины возврата";

е) абзац первый пункта 12 дополнить словами "(не распространяется на заявку на включение сведений в реестр, поданную в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719)";

ж) в абзаце первом пункта 16 слова "подпунктами "а" и "б" пункта 1" заменить словами "подпунктами "а", "б" и "д" пункта 1";

з) пункт 18 дополнить абзацем следующего содержания:

"Акт о проведении оценки не требуется при внесении изменений в реестровую запись в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719.";

и) пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. Заявки на внесение изменений в реестровую запись, за исключением заявок на внесение изменений в реестровую запись в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, направляются в Торгово-промышленную палату Российской Федерации для выдачи акта о проведении оценки в порядке, определенном ею по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Заявки на внесение изменений в реестровую запись в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, направляются в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.";

к) дополнить пунктом 21¹ следующего содержания:

"21¹. В заявке на внесение изменений в реестровую запись в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, указываются сведения о документе о стадиях производства, содержащем сведения о выполнении технологических процессов, предусмотренных разделом VIII приложения к настоящему постановлению, на территории Евразийского экономического союза, в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719.";

л) в пункте 22:

абзац второй дополнить словами ", за исключением заявок на внесение изменений в реестровую запись в отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719";

дополнить абзацем следующего содержания:

"Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в течение 5 рабочих дней осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, указанных заявителем в соответствии с пунктом 21¹ настоящих Правил, а также проверку соответствия промышленной продукции требованиям, предусмотренным разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, в отношении поступивших заявок на внесение изменений в реестровую запись.";

м) пункт 26 дополнить абзацем следующего содержания:

"В отношении промышленной продукции, предусмотренной разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, направленная на доработку заявка на внесение изменений в реестровую запись в течение 15 календарных дней дорабатывается заявителем с учетом замечаний, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил, и через государственную информационную систему промышленности направляется повторно на рассмотрение в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.";

н) пункт 33 дополнить абзацем следующего содержания:

"Реестровая запись, сформированная на основании документа о стадиях производства действительна в течение срока его действия, но не более 3 лет со дня ее формирования.";

о) пункт 35 дополнить абзацем следующего содержания:

"Положения настоящего пункта, а также пунктов 36 - 40 настоящих Правил не распространяются на промышленную продукцию, предусмотренную разделом VIII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719.".