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

№ 27/0026 21 января 2026 года

Руководителям
торгово-промышленных палат
(по списку)

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

Уважаемые коллеги!

В адрес ТПП России поступило письмо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), касающееся практических вопросов реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 года № 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.

В дополнение к ранее направленной информации о необходимости указания наименования медицинского изделия, указываемого в рамках заявки на получение документов для целей подтверждения производства российской промышленной продукции, в точном соответствии с наименованием, указанным в регистрационном удостоверении на медицинское изделие (направлена в адрес уполномоченных торгово-промышленных палат письмом ТПП России от 31 июля 2025 г. № 27/0556), Минпромторг России обращает внимание на следующее.

В соответствии с пунктом 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление № 1684).

Согласно пункту 25 Постановления № 1684 факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора (далее – ГРМИ).

Также в соответствии с пунктом 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 (далее – Правила), в одну реестровую запись могут быть включены несколько моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии соответствия этих моделей (марок) всем критериям, перечисленным в подпунктах «а» – «з» пункта 26 Правил.

В связи с переходом государственной регистрации медицинских изделий на реестровую модель сообщается о необходимости указания наименования заявленной промышленной продукции как в самом каталоге промышленной продукции Государственной информационной системы промышленности (далее – ГИСП), так и в прилагаемых к заявлению документах исключительно в соответствии с наименованием модели медицинского изделия, указанным в ГРМИ, расположенном на сайте: https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget, в разделе «Модели медицинского изделия».

В случае выявления некорректного указания наименования модели медицинского изделия в ГРМИ заявителю, который планирует внести сведения о промышленной продукции в реестр российской промышленной продукции, следует принять меры к приведению сведений в ГРМИ в соответствие посредством обращения в Росздравнадзор.

Дополнительно повторно обращаем внимание на предложенный Минпромторгом России механизм, позволяющий решить вопрос указания наименований медицинских изделий, превышающих техническое ограничение ГИСП по количеству символов – не более 500 символов, информация о котором ранее была направлена в адрес уполномоченных торгово-промышленных палат письмом ТПП России от 28 октября 2025 г. № 27/0856.

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».

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Директор Департамента
экспертизы и сертификации Е.А. Ильичев

Исп. Никитин Д.Н.
Тел.: +7 (495) 620-01-16