



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 августа 2026 г. № 1035

МОСКВА

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

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приложение к постановлению 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; 2021, № 1, ст. 107; 2023, № 1, ст. 319; № 33, ст. 6494; 2024, № 20, ст. 2625; № 28, ст. 4023; 2025, № 25, ст. 3415; 2026, № 15, ст. 1879; № 26, ст. 3587; № 29, ст. 4039).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 20 августа 2026 г. № 1035

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в приложение к постановлению Правительства
Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719

1. В разделе VII:

а) позиции, классифицируемые кодами по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 32.50.22.195, из 32.50.22.190 "Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство", из 32.50.22.195, из 32.50.22.190 "Стент для коронарных артерий, металлический непокрытый", из 32.50.13.110 "Катетер баллонный стандартный для ангиопластики", исключить;

б) дополнить позициями следующего содержания:

"из 32.50.22.195, Стенты из 32.50.22.190 для коронарных артерий, соответствующие кодам 155760, 155800, 218190 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	наличие у субъекта деятельности в сфере промышленности - налогового резидента государств - членов Евразийского экономического союза действующих прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции с общим сроком действия таких прав, составляющим не менее 5 лет; оформление конструкторской документации на продукцию в соответствии с требованиями Единой системы конструкторской документации, а технологической документации - в соответствии с требованиями Единой системы технологической документации или иными документами, относящимися к документам национальной системы стандартизации, за исключением случаев производства по лицензионному соглашению локализованной продукции, когда оформление конструкторской и технологической документации может не регламентироваться указанными требованиями;
---	---

по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	наличие у производителя действующего регистрационного удостоверения на соответствующие медицинские изделия и (или) записи в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, подтверждающей факт государственной регистрации соответствующего медицинского изделия, с указанием адреса места производства на территории Российской Федерации; наличие документа, подтверждающего соответствие собственного производства требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или соответствующего международного стандарта ISO 13485; стерилизация готовой продукции на территории государств - членов Евразийского экономического союза использование комплектующих, сырья и материалов, произведенных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза: лекарственное средство для покрытия (при использовании) (30 баллов); рентгеноконтрастные маркеры (30 баллов); заготовки из сталей и (или) сплавов для гипотрубки и для бесшовной металлической трубки (30 баллов); выполнение следующих технологических операций на территориях государств - членов Евразийского экономического союза: установка стента на систему доставки (30 баллов); фиксация (обжим) рентгеноконтрастных меток (30 баллов); сборка системы доставки (30 баллов); изготовление баллона системы доставки (30 баллов); изготовление кончика катетера (30 баллов); нанесение покрытия на стент (30 баллов) (если применимо); изготовление стента (полная механическая обработка, и (или) плетение, и (или) вязание, и (или) литье, и (или) лазерная резка, и (или) экструзия, и (или) формование, и (или) методом аддитивных технологий) (60 баллов); изготовление луер-порта и иных комплектующих для системы доставки методом литья и (или) формования и (или) полной механической обработки (30 баллов); экструзия трубок тела катетера (кроме внутренней трубки) (90 баллов); экструзия внутренней трубки тела катетера (90 баллов); изготовление гипотрубки (включая, если применимо, нанесение покрытия) (30 баллов); изготовление бесшовной металлической трубки коронарного стента для последующей лазерной резки сетчатой структуры стента (60 баллов)
---	---

из 32.50.13.110	Катетеры баллонные для ангиопластики, соответствующие коду 136170 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	наличие у субъекта деятельности в сфере промышленности - налогового резидента государств - членов Евразийского экономического союза действующих прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции с общим сроком действия таких прав, составляющим не менее 5 лет; оформление конструкторской документации на продукцию в соответствии с требованиями Единой системы конструкторской документации, а технологической документации - в соответствии с требованиями Единой системы технологической документации или иными документами, относящимися к документам национальной системы стандартизации, за исключением случаев производства по лицензионному соглашению локализованной продукции, когда оформление конструкторской и технологической документации может не регламентироваться указанными требованиями; наличие у производителя действующего регистрационного удостоверения на соответствующие медицинские изделия и (или) записи в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, подтверждающей факт государственной регистрации соответствующего медицинского изделия, с указанием адреса места производства на территории Российской Федерации; наличие документа, подтверждающего соответствие собственного производства требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или соответствующего международного стандарта ISO 13485; стерилизация готовой продукции на территории государств - членов Евразийского экономического союза; использование комплектующих, сырья и материалов, произведенных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза: рентгеноконтрастные маркеры (30 баллов); заготовки из сталей и (или) сплавов для гипотрубки и для бесшовной металлической трубки (30 баллов); выполнение следующих технологических операций на территориях государств - членов Евразийского экономического союза: фиксация (обжим) рентгеноконтрастных меток (30 баллов); сборка системы доставки (30 баллов); изготовление баллона системы доставки (30 баллов); изготовление кончика катетера (30 баллов); изготовление луер-порта и иных комплектующих для системы доставки методом литья и (или) формования и (или) полной механической обработки (30 баллов);
-----------------	---	---

экструзия трубок тела катетера (кроме внутренней трубки) (90 баллов);
 экструзия внутренней трубки тела катетера (90 баллов);
 изготовление гипотрубки (включая, если применимо, нанесение покрытия) (30 баллов)".

2. В примечании 28 позиции, классифицируемые кодами по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 32.50.13.110 "Катетер баллонный стандартный для ангиопластики", из 32.50.22.190 "Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство", из 32.50.22.190 "Стент для коронарных артерий, металлический непокрытый", из 32.50.22.195 "Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство", из 32.50.22.195 "Стент для коронарных артерий, металлический непокрытый", исключить.

3. Дополнить примечанием 83 следующего содержания:

"83. Продукция медицинской промышленности может быть отнесена к российской промышленной продукции при условии достижения в совокупности следующего суммарного количества баллов для каждой единицы продукции:

Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование продукции	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год и далее
из 32.50.22.195, из 32.50.22.190	Стенты для коронарных артерий, соответствующие кодам 155760, 155800, 218190 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации:				
	металлический непокрытый	не менее 240 баллов	не менее 330 баллов	не менее 540 баллов	570 баллов
	выделяющий лекарственное средство	не менее 270 баллов	не менее 360 баллов	не менее 600 баллов	630 баллов

Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование продукции	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год и далее
из 32.50.13.110	Катетеры баллонные для ангиопластики, соответствующие коду 136170 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	не менее 150 баллов	не менее 240 баллов	не менее 390 баллов	420 баллов".