

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ**

**ПРИКАЗ**  
от 14 апреля 2017 г. N 240

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАТИСТИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ  
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ МИНИСТЕРСТВОМ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СТАТИСТИЧЕСКОГО  
НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ  
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

В соответствии с [подпунктом 5.5](#) Положения о Федеральной службе государственной статистики, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2008 г. N 420, и во исполнение [Федерального плана](#) статистических работ, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 г. N 671-р, приказываю:

1. Утвердить представленные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации квартальные формы федерального статистического наблюдения [N 2-ЛЕК \(пром\)](#) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" (приложение N 1) и [N 1-медизделия](#) "Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)" (приложение N 2) с указаниями по их заполнению, сбор и обработка данных по которым осуществляются Минпромторгом России, и ввести их в действие с отчета за I квартал 2017 года.

2. Установить предоставление данных по указанным в [пункте 1](#) настоящего приказа формам федерального статистического наблюдения в адреса и сроки, установленные в формах.

3. С введением указанного в [пункте 1](#) настоящего приказа статистического инструментария признать утратившими силу:

[Приказ](#) Росстата от 14 мая 2009 г. N 81 "Об утверждении статистического инструментария для организации Минпромторгом России федерального статистического наблюдения за деятельностью организаций, осуществляющих производство медицинской техники и лекарственных средств";

[Приказ](#) Росстата от 24 февраля 2012 г. N 48 "О внесении изменений в формы федерального статистического наблюдения за деятельностью организаций, осуществляющих производство медицинской техники и лекарственных средств".

Руководитель  
А.Е.СУРИНОВ

Приложение N 1

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СТАТИСТИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ПОЛУЧАТЕЛЕМ ИНФОРМАЦИИ

Нарушение порядка представления статистической информации, а равно представление недостоверной статистической информации влечет ответственность, установленную [статьей 13.19](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ, а также [статьей 3](#) Закона Российской Федерации от 13.05.92 N 2761-1 "Об ответственности за нарушение порядка представления государственной статистической отчетности"

ВОЗМОЖНО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕ, ОТГРУЗКЕ И ЦЕНАХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

за \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(квартал)

Предоставляют:	Сроки предоставления	Форма N 2-ЛЕК (пром)
юридические лица (кроме субъектов малого предпринимательства), осуществляющие производство лекарственных средств: - Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7)	на 20 день после отчетного периода	Приказ Росстата: Об утверждении формы от 14.04.2017 N 240 О внесении изменений (при наличии) от _____ N ____ от _____ N ____
		Квартальная

Наименование отчитывающейся организации \_\_\_\_\_

Адрес производственной площадки \_\_\_\_\_

Почтовый адрес \_\_\_\_\_

Код формы по ОКУД	Код		
	отчитывающейся организации по ОКПО		
1	2	3	4
0610032			

Код по ОКЕИ: рубль - 383

Торговое наименование продукции и <*>	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Дозировка (при наличии)	Номер регистрационного удостоверения на продукцию; номер записи в Государственном реестре лекарственных средств (для фармацевтических субстанций)	Единица измерения			Произведено продукции за отчетный квартал					Отгружено продукции за отчетный квартал			
					наименование	код по ОКЕИ	количество единиц измерения в потребительской упаковке	в натуральном выражении (количество потребительских упаковок)	в стоимостном выражении (без НДС и акцизов), руб	в стоимостном выражении (с НДС и акцизами), руб	вид производства	снято с производства (причина)	в натуральном выражении (количество потребительских упаковок)	в стоимостном выражении (без НДС и акцизов), руб	в стоимостном выражении (с НДС и акцизами), руб	страна реализации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Итого:	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X			X

-----  
 <\*> Знаком "\*" отмечаются наименования, входящие в действующий Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Название цеха (производственной линии)	Производственная площадь цеха (производственной линии), кв м	Годовая проектная мощность (упаковок в год при производстве монопродукта)	Численность персонала, задействованного в производстве, человек	Цех (производственная линия) не действовал в отчетном квартале (заполняется, если производственная деятельность в цехе (производственной линии) была остановлена)	
				Причина	Предполагаемая дата возобновления производства
18	19	20	21	22	23
X	X	X	X	X	X

Должностное лицо, ответственное за предоставление статистической информации (лицо, уполномоченное предоставлять статистическую информацию от имени юридического лица)

\_\_\_\_\_ (должность)      \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)      \_\_\_\_\_ (подпись)  
 \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_ 20\_\_ год  
 (номер контактного телефона)      (дата составления документа)

**Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения**

**Форму** федерального статистического наблюдения N 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" предоставляют юридические лица (кроме субъектов малого предпринимательства), имеющие лицензию на производство лекарственных средств и осуществляющие их выпуск, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

Юридическое лицо заполняет настоящую **форму** и предоставляет ее в срок и адрес, указанные на бланке формы.

При наличии у юридического лица обособленных подразделений <1> настоящая форма заполняется как по каждому обособленному подразделению, так и по юридическому лицу без этих обособленных подразделений.

-----

<1> Обособленное подразделение организации - любое территориально обособленное от нее подразделение, по месту нахождения которого оборудованы стационарные рабочие места. Признание обособленного подразделения организации таковым производится независимо от того, отражено или не отражено его создание в учредительных или иных организационно-распорядительных документах организации, и от полномочий, которыми наделяется указанное подразделение. При этом рабочее место считается стационарным, если оно создается на срок более одного месяца (п. 2 ст. 11 Налогового кодекса Российской Федерации).

Форму федерального статистического наблюдения предоставляют также филиалы, представительства и подразделения действующих на территории Российской Федерации иностранных организаций в порядке, установленном для юридических лиц.

Руководитель юридического лица назначает должностных лиц, уполномоченных предоставлять статистическую информацию от имени юридического лица.

В адресной части указывается полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, зарегистрированными в установленном порядке, а затем в скобках - краткое ее наименование. На бланке формы, содержащей сведения по обособленному подразделению юридического лица, указывается наименование обособленного подразделения и юридического лица, к которому оно относится.

По строке "Адрес производственной площадки" указывается наименование субъекта Российской Федерации, а также фактический адрес с почтовым индексом места осуществления производства лекарственных средств.

По строке "Почтовый адрес" указывается наименование субъекта Российской Федерации, юридический адрес с почтовым индексом; если фактический адрес не совпадает с юридическим, то указывается фактическое местонахождение респондента (почтовый адрес). Для обособленных подразделений, не имеющих юридического адреса, указывается почтовый адрес с почтовым индексом.

КонсультантПлюс: примечание.

С августа 2018 года уведомления о кодах по общероссийским классификаторам технико-экономической и социальной информации (ОК ТЭИ), а также индивидуальные перечни форм федерального статистического наблюдения, данные по которым подлежат предоставлению хозяйствующими субъектами в органы статистики, размещаются по адресу: <http://websbor.gks.ru/online/#!/gs/statistic-codes>.

В кодовой части формы титульного листа проставляется код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций (ОКПО) или идентификационный номер (для территориально обособленного подразделения юридического лица) на основании Уведомления о присвоении кода ОКПО (идентификационного номера), размещенного на Интернет-портале Росстата <http://statreg.gks.ru>. Сведения предоставляются по полному перечню производимых лекарственных средств.

В случае делегирования полномочий по предоставлению статистической отчетности от имени юридического лица обособленному подразделению, обособленным подразделением в кодовой части формы указывается код ОКПО (для филиала) или идентификационный номер (для обособленного подразделения, не имеющего статуса филиала), который устанавливается территориальным органом Росстата по месту расположения обособленного подразделения.

В графе 1 приводится наименование продукции согласно регистрационному удостоверению, выданному Министерством здравоохранения Российской Федерации; знаком "\*" отмечаются наименования, которые входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, действующий на момент предоставления формы.

В графах 2, 3 и 4 приводятся соответственно международное непатентованное наименование

продукции, лекарственная форма и дозировка продукции.

В [графе 5](#) для лекарственных средств указывается номер регистрационного удостоверения на продукцию, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации; для фармацевтических субстанций указывается номер записи в Государственном реестре лекарственных средств, присвоенный Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В [графах 6 и 7](#) приводятся наименование единицы измерения произведенной продукции и код ее по Общероссийскому [классификатору](#) единиц измерения (ОКЕИ).

В [графе 8](#) указывается количество единиц измерения в потребительской упаковке. Под потребительской упаковкой подразумевается упаковка, попадающая с продукцией непосредственно к потребителю и являющаяся неотъемлемой частью товара, не предназначенная для самостоятельного транспортирования и имеющая ограниченную массу, вместимость и размеры.

В [графе 9](#) приводятся данные о производстве продукции в натуральном выражении, в [графе 10](#) - в стоимостном выражении в фактических ценах без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей, в [графе 11](#) - в стоимостном выражении в фактических ценах с НДС, акцизами и аналогичными обязательными платежами.

В [графе 12](#) указывается вид производства продукции - производство готовой лекарственной формы либо упаковка/фасовка. В случае осуществления производства готовой лекарственной формы в [графе](#) проставляется цифра 1, в случае осуществления только упаковки/фасовки - 2.

В [графе 13](#) проставляется "\*\*\*" в случае, если продукция была снята с производства. Также в скобках кратко указывается причина прекращения выпуска продукции.

В [графе 14](#) приводятся данные об отгрузке продукции в натуральном выражении, в [графе 15](#) - в стоимостном выражении без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей, в [графе 16](#) - в стоимостном выражении с НДС, акцизами и аналогичными обязательными платежами.

В [графе 17](#) указывается страна реализации - Россия либо другая страна (в случае экспорта).

Данные в натуральном выражении указываются в целых числах, в стоимостном - с двумя десятичными знаками.

Данные указанной формы приводятся отдельно за каждый квартал отчетного года (не нарастающим итогом).

[Графы 18 - 23](#) заполняются один раз в год - по состоянию на конец четвертого квартала.

В [графе 18](#) указывается название цеха (производственной линии).

В [графе 19](#) приводится производственная площадь цеха (производственной линии) в квадратных метрах. Данные указываются в целых числах.

В [графе 20](#) указываются годовые проектные мощности: количество упаковок в год при производстве монопродукта. Данные приводятся в целых числах.

В [графе 21](#) приводится численность персонала, задействованного в производстве в данном цехе (производственной линии).

В [графе 22](#) приводится причина бездействия цеха (производственной линии). Заполняется, если производственная деятельность в цехе (производственной линии) была остановлена.

В [графе 23](#) проставляется предполагаемая дата возобновления производства. Формат даты - число/месяц/год.

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ СТАТИСТИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ПОЛУЧАТЕЛЕМ ИНФОРМАЦИИ

Нарушение порядка представления статистической информации, а равно представление недостоверной статистической информации влечет ответственность, установленную [статьей 13.19](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ, а также [статьей 3](#) Закона Российской Федерации от 13.05.92 N 2761-1 "Об ответственности за нарушение порядка представления государственной статистической отчетности"

ВОЗМОЖНО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ

В соответствии со [статьей 6](#) Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных" обработка персональных данных осуществляется для статистических целей при условии обязательного обезличивания персональных данных

СВЕДЕНИЯ О ВЫПУСКЕ И ОТГРУЗКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ)

за \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(квартал)

Предоставляют:	Сроки предоставления	Форма N 1-медизделия
юридические лица, а также граждане, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), производящие медицинские изделия (медицинскую технику и изделия медицинского назначения): - Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7)	на 20 день после отчетного периода	Приказ Росстата: Об утверждении формы от 14.04.2017 N 240 О внесении изменений (при наличии) от _____ N ____ от _____ N ____
		Квартальная

Наименование отчитывающейся организации \_\_\_\_\_

Почтовый адрес \_\_\_\_\_

-----  
Линия отрыва (для отчетности, предоставляемой индивидуальным предпринимателем)

Код формы по ОКУД	Код	
	отчитывающейся организации по ОКПО	

1	2	3	4
0610082			

Код по ОКЕИ: рубль - 383

Наименование продукции	Регистрационный номер изделия, дата регистрации	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	Единица измерения		Произведено продукции за отчетный квартал		Отгружено продукции за отчетный квартал			Остатки готовой продукции на конец отчетного квартала (без НДС и акцизов), руб
				наименование	код по ОКЕИ	в натуральном выражении	в стоимостном выражении (без НДС и акцизов), руб	в натуральном выражении	в стоимостном выражении (без НДС и акцизов), руб	страна реализации	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Итого:	X	X	X	X	X	X		X		X	X

Название цеха и состав производства	Номер лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, дата получения	Производственная площадь цеха, кв м	Годовая проектная мощность	Численность персонала, задействованного в производстве, человек	Цех не действовал в отчетном квартале (заполняется, если производственная деятельность в цехе была остановлена)	
					Причина	Предполагаемая дата возобновления производства
13	14	15	16	17	18	19
X	X	X	X	X	X	X

-----  
 Линия отрыва (для отчетности, предоставляемой индивидуальным предпринимателем)

Должностное \_\_\_\_\_ лицо,  
 ответственное за предоставление  
 статистической \_\_\_\_\_ информации  
 (лицо, \_\_\_\_\_ уполномоченное  
 предоставлять \_\_\_\_\_ статистическую  
 информацию \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ имени  
 юридического лица или от имени  
 гражданина, \_\_\_\_\_ осуществляющего  
 предпринимательскую  
 деятельность \_\_\_\_\_ без \_\_\_\_\_ образования  
 юридического лица)

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ год  
 (номер \_\_\_\_\_ (дата составления  
 контактного \_\_\_\_\_ документа)  
 телефона)

**Указания  
 по заполнению формы федерального статистического наблюдения**

**Форму** федерального статистического наблюдения N 1-медизделия "Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)" предоставляют юридические лица, а также граждане, осуществляющие предпринимательскую деятельность без

образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), производящие медицинские изделия (медицинскую технику и изделия медицинского назначения) независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель заполняют настоящую **форму** и предоставляют ее в адрес, указанный на бланке формы.

При наличии у юридического лица обособленных подразделений <1> настоящая форма заполняется как по каждому обособленному подразделению, так и по юридическому лицу без этих обособленных подразделений.

-----

<1> Обособленное подразделение организации - любое территориально обособленное от нее подразделение, по месту нахождения которого оборудованы стационарные рабочие места. Признание обособленного подразделения организации таковым производится независимо от того, отражено или не отражено его создание в учредительных или иных организационно-распорядительных документах организации, и от полномочий, которыми наделяется указанное подразделение. При этом рабочее место считается стационарным, если оно создается на срок более одного месяца (п. 2 ст. 11 Налогового кодекса Российской Федерации).

**Форму** федерального статистического наблюдения предоставляют также филиалы, представительства и подразделения действующих на территории Российской Федерации иностранных организаций в порядке, установленном для юридических лиц.

Руководитель юридического лица назначает должностных лиц, уполномоченных предоставлять статистическую информацию от имени юридического лица.

В **адресной части** указывается полное наименование отчитывающейся организации в соответствии с учредительными документами, зарегистрированными в установленном порядке, а затем в скобках - краткое ее наименование. На бланке формы, содержащей сведения по обособленному подразделению юридического лица, указывается наименование обособленного подразделения и юридического лица, к которому оно относится. Индивидуальный предприниматель указывает фамилию, имя, отчество.

По **строке** "Почтовый адрес" указывается наименование субъекта Российской Федерации, юридический адрес с почтовым индексом; если фактический адрес не совпадает с юридическим, то указывается фактическое местонахождение респондента (почтовый адрес). Для обособленных подразделений, не имеющих юридического адреса, указывается почтовый адрес с почтовым индексом. Индивидуальный предприниматель указывает почтовый адрес.

КонсультантПлюс: примечание.

С августа 2018 года уведомления о кодах по общероссийским классификаторам технико-экономической и социальной информации (ОК ТЭИ), а также индивидуальные перечни форм федерального статистического наблюдения, данные по которым подлежат предоставлению хозяйствующими субъектами в органы статистики, размещаются по адресу: <http://websbor.gks.ru/online/#!/gs/statistic-codes>.

В **кодовой части** формы титульного листа проставляется код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций (ОКПО) или идентификационный номер (для территориально обособленного подразделения юридического лица) на основании Уведомления о присвоении кода ОКПО (идентификационного номера), размещенного на Интернет-портале Росстата <http://statreg.gks.ru>. Сведения предоставляются по всему ассортименту выпускаемых медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения), на которые выданы регистрационные удостоверения.

В случае делегирования полномочий по предоставлению статистической отчетности от имени юридического лица обособленному подразделению, обособленным подразделением в **кодовой части** формы указывается код ОКПО (для филиала) или идентификационный номер (для обособленного подразделения, не имеющего статуса филиала), который устанавливается территориальным органом Росстата по месту расположения обособленного подразделения.

В **графе 1** приводятся наименования произведенной продукции в соответствии с регистрационными

удостоверениями, выданными Росздравнадзором.

В [графе 2](#) проставляется регистрационный номер медизделия, дата его регистрации.

В [графе 3](#) приводится информация о виде медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В [графе 4](#) указывается класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В [графах 5 и 6](#) приводится наименование единицы измерения произведенной продукции и код ее по Общероссийскому [классификатору](#) единиц измерения (ОКЕИ).

В [графах 7 и 8](#) приводятся данные о выпуске продукции соответственно в натуральном и стоимостном выражении в фактических ценах (без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей).

В [графах 9 и 10](#) приводятся данные об отгрузке продукции соответственно в натуральном и стоимостном выражении (без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей).

В [графе 11](#) указывается страна реализации продукции.

В [графе 12](#) приводятся данные об остатках готовой продукции собственного производства, находящихся на складах готовой продукции или других местах хранения, в стоимостном выражении (без НДС, акцизов и аналогичных обязательных платежей).

[Графы 13 - 19](#) заполняются один раз в год - на конец четвертого квартала.

В [графе 13](#) указывается название цеха и перечисляются производства, входящие в его состав.

В [графе 14](#) приводится номер лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, дата ее получения (формат даты - число/месяц/год).

В [графе 15](#) указывается производственная площадь цеха в квадратных метрах. Данные приводятся в целых числах.

В [графе 16](#) указываются годовые проектные мощности (количество единиц в год). Данные приводятся в целых числах.

В [графе 17](#) приводится численность персонала, задействованного в производстве в данном цехе.

В [графе 18](#) указывается причина бездействия цеха. Заполняется, если производственная деятельность в цехе была остановлена.

В [графе 19](#) проставляется предполагаемая дата возобновления производства. Формат даты - число/месяц/год.

---