

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации



Вр-2448577

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.06.2022 18-6/И/1-5420

№ _____
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», разработанный во исполнение поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 17 декабря 2020 г. № ТГ-П12-16723, от 7 апреля 2022 г. № ТГ-П12-5719 (пункт 1) и от 17 мая 2022 г. № ТГ-П12-49пркс (пункт 1.6), Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос от 28 января 2021 г. №ОК-П12-2пр (пункт3), от 3 февраля 2021г. №ОК-П12-3пр (пункт4) и от 31 августа 2021 г. № ОК-П12-38пр (пункт 8 раздела I), пункта 3 протокола заседания подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 22 декабря 2021 г. № 100.

Приложение: на 30 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D819BE953A5BA0000A28AA00060002
Кому выдан: Пугачев Павел Сергеевич
Действителен: с 04.02.2022 до 04.02.2023

П.С. Пугачев

Темнов Дмитрий Владимирович
+7 (495) 627-24-00, доб. 1824



AC-GOV-1278615

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации
Вх. №01-12/6980 от 27.06.2022



**О внесении изменений
в постановление Правительства Российской Федерации
от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе
мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского
применения»**

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2019, № 37, ст. 5162; 2020, № 2, ст. 196; № 10, ст. 1345; № 13, ст. 1925; № 30, ст. 4936; № 45, ст. 7131; № 52, ст. 8849; 2021, № 5, ст. 845; № 27, ст. 5445; Официальный интернет-портал правовой информации (<http://pravo.gov.ru>), 2021, 10 февраля, № 0001202202100006).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства Российской
Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения
о системе мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения»**

1. Абзац второй пункта 1(1) после слов «связанной с обращением лекарственных препаратов» дополнить словами «для медицинского применения (далее – лекарственные препараты)».

2. В абзаце втором пункта 1(3) слова «, не позднее 30 календарных дней со дня своей регистрации в системе мониторинга» исключить.

3. В пункте 1(5):

1) в абзаце втором слова «45 календарных дней» заменить словами «30 календарных дней»;

2) в абзаце третьем слова «45 календарных дней» заменить словами «30 календарных дней».

4. В Положении о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного указанным постановлением:

1) в пункте 2:

абзацы восемнадцатый и девятнадцатый изложить в следующей редакции:

«лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации» - лекарственные препараты, на вторичную (потребительскую) упаковку которых (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) нанесены средства идентификации с соблюдением требований настоящего Положения и достоверные сведения о которых (в том числе сведения о нанесенных на них средствах идентификации и (или) материальных носителях (этикетках), содержащих средства идентификации) содержатся в системе мониторинга;

«маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами

идентификации» - нанесение средств идентификации, преобразованных из соответствующих кодов маркировки, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или нанесение материальных носителей (этикеток), содержащих средства идентификации, преобразованные из соответствующих кодов маркировки, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного препарата);

абзац тридцать первый изложить в следующей редакции:

«эмитент средств идентификации» - производитель лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата и маркировку упаковок лекарственного препарата средствами идентификации, - при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держатель либо владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее - регистрационное удостоверение) - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации.»;

2) пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. При маркировке упаковок лекарственных препаратов средство идентификации должно соответствовать следующим характеристикам:

а) двухмерный штриховой код наносится точечными символами в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»), утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 509-ст (далее - национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008);

б) двухмерный штриховой код наносится с уровнем класса качества С или выше в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества

печати. Двумерные символы)), утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 сентября 2012 г. № 357-ст;

в) двухмерный штриховой код наносится печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200 в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008;

г) средство идентификации формируется в виде двухмерного штрихового кода в формате DataMatrix в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008;

д) при преобразовании кода маркировки в средство идентификации должна применяться версия символики ECC-200 с использованием управляющего знака FNC1 как признака соответствия данных типовому формату идентификаторов применения (AI) GS1, в соответствии со статьями 5.2.4.6 и 11.1 национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008.»;

3) абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

«4. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений.»;

4) в пункте 5:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«признак символики GS1 Data Matrix, имеющий код 232 в таблице символов ASCII»;

в абзаце четвертом слова «, или символ ФУНКЦИЯ 1 (FNC1)» исключить;

в абзаце пятом слова «, или символ ФУНКЦИЯ 1 (FNC1)» исключить;

5) дополнить пунктом 5(1) следующего содержания:

«5(1). Производитель лекарственных средств после маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации осуществляет контроль качества нанесения средств идентификации на

вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и проверку соответствия нанесенных средств идентификации требованиям настоящего Положения до представления документов и сведений, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в случае производства иммунобиологических лекарственных препаратов).

б) дополнить пунктом 5(2) следующего содержания:

«5(2). Способ нанесения средства идентификации должен обеспечивать сохранность (устойчивость) средства идентификации в течение всего срока годности лекарственного препарата при соблюдении субъектами обращения лекарственных средств установленных производителем лекарственных средств условий хранения и транспортировки.»

7) пункт 9(1) изложить в следующей редакции:

«9(1). Эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, маркировку упаковки лекарственного препарата средствами идентификации и передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения не позднее наступления одного из следующих событий:

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подачи таможенной декларации на товары в процедуре выпуска для внутреннего потребления или подачи таможенной декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата, маркированного на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического

союза);

ввоз в Российскую Федерацию на фармацевтический склад лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

Оплата услуги по предоставлению кода маркировки оператору системы мониторинга, предусмотренная постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания», производится эмитентом средств идентификации до даты получения кода маркировки или в течение 350 календарных дней с даты получения кода маркировки, но не позднее наступления одного из следующих событий:

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подачи таможенной декларации на товары в процедуре выпуска для внутреннего потребления или подачи таможенной декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата, маркированного на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза);

ввоз в Российскую Федерацию на фармацевтический склад лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

Оператор системы мониторинга регистрирует (вносит) в системе (систему) мониторинга информацию о маркировке упаковок лекарственного препарата средствами идентификации, указанную

эмитентом средств идентификации в сведениях о нанесении средства идентификации, после получения оплаты услуги по предоставлению кода маркировки, преобразованного в соответствующее средство идентификации.

Решение о выборе способа оплаты услуги по предоставлению кода маркировки принимается эмитентом средств идентификации.

В случае если оплата услуги по предоставлению кода маркировки осуществляется эмитентом средств идентификации до представления им в систему мониторинга сведений о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки, такая услуга признается оказанной оператором системы мониторинга в момент получения эмитентом средств идентификации оплаченных кодов маркировки.

В случае если оплата услуги по предоставлению кода маркировки осуществляется эмитентом средств идентификации после представления им в систему мониторинга сведений о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки, такая услуга признается оказанной оператором системы мониторинга в момент регистрации (внесения) оператором системы мониторинга в систему (систему) мониторинга информации, содержащейся в сведениях о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки.

В случае если в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания» услуга по предоставлению кода маркировки не подлежит оплате, эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает маркировку упаковки лекарственного препарата средством идентификации и в течение 350 календарных дней передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения, но не позднее наступления одного из следующих событий:

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средством идентификации, при производстве лекарственных препаратов на

территории Российской Федерации;

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подачи таможенной декларации на товары в процедуре выпуска для внутреннего потребления или подачи таможенной декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата, маркированного на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза);

ввоз в Российскую Федерацию на фармацевтический склад лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.»;

8) подпункт «г» пункта 9(3) после слов «преобразованные в средства идентификации» дополнить словами «при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации»;

9) пункт 18 дополнить подпунктом «к» следующего содержания:

«к) информационными системами, входящими в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме» в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 8 июня 2011 года № 451 «Об инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.»;

10) пункт 19 дополнить словами «к настоящему Положению»;

11) в абзаце втором пункта 23 слова «, и документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения» исключить;

12) в пункте 24 абзац шестой признать утратившим силу;

13) в пункте 25:

в абзаце первом слова «и не имеющие представительств на территории Российской Федерации» исключить;

абзац седьмой признать утратившим силу;

14) пункт 26 изложить в следующей редакции:

«26. Обработка и проверка сведений, представляемых в систему мониторинга для регистрации, производится в автоматическом режиме, в том числе посредством взаимодействия с иными государственными информационными системами с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в течение 14 рабочих дней с даты подачи субъектами обращения лекарственных средств сведений в систему мониторинга.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней рассматривает сведения, внесенные в систему мониторинга в соответствии с пунктами 24 и 25 настоящего Положения следующими субъектами обращения лекарственных средств:

а) организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальными предпринимателями, не имеющими лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность, и являющимися держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации;

б) представительствами иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не имеющими лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность;

в) иностранными организациями, являющимися держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата,

производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации.

Решение о регистрации (об отказе в регистрации) субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга принимается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения посредством функционала системы мониторинга.»;

15) в пункте 27:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«27. Основаниями для отказа в регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга являются:»;

в подпункте «а»:

абзац второй дополнить словами «, недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с положениями Федерального закона «Об электронной подписи»;

в абзаце третьем слова «о записях в Едином государственном реестре юридических лиц» заменить словами «в едином государственном реестре юридических лиц»;

в абзаце четвертом слова «в Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств» заменить словами «в едином реестре лицензий на производство лекарственных средств»;

в подпункте «б» абзацы второй, третий и четвертый изложить в следующей редакции:

«несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю, недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с положениями Федерального закона «Об электронной подписи»;

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

отсутствие сведений о субъекте обращения лекарственных средств, указанного в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения в государственном реестре лекарственных средств;»;

подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) в отношении иностранных организаций, держателей или владельцев регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации отсутствие сведений о субъекте обращения лекарственных средств, указанного в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения, в государственном реестре лекарственных средств;»;

в подпункте «г»:

абзац второй дополнить словами «, недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с положениями Федерального закона «Об электронной подписи»;»;

в абзаце третьем слова «о записях» исключить;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«отсутствие сведений об иностранной организации, указанной в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения, в государственном реестре лекарственных средств;»;

в подпункте «д»:

абзац второй дополнить словами «или индивидуальному предпринимателю, недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с положениями Федерального закона «Об электронной подписи»;»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей или государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;»;

16) в абзаце четвертом пункта 30 слова «и не имеющих представительств на территории Российской Федерации» исключить;

17) абзац второй пункта 32 изложить в следующей редакции:

«Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их успешной отработке и фиксации в системе мониторинга в форме электронного документа, за исключением представления сведений до 1 сентября 2022 г. в соответствии с пунктом 44 настоящего Положения аптечной организацией, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами, маркированными средствами идентификации, в частности, дистанционным способом, в том числе с использованием информации о лекарственных препаратах,

предоставленной владельцами агрегаторов информации о товарах (услугах) (далее - владельцы агрегаторов), и отпуск лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, при оказании медицинской помощи, а также субъектом обращения лекарственных средств, отпускающим лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации, бесплатно по рецепту на лекарственные препараты. Датой представления сведений в систему мониторинга в указанных случаях считается дата направления сведений в систему мониторинга указанными субъектами обращения лекарственных средств.»;

18) абзац четвертый пункта 33 дополнить словами «к настоящему Положению»;

19) в пункте 34:

абзац первый дополнить словами «к настоящему Положению»;

абзац второй дополнить словами «к настоящему Положению»;

20) в абзаце третьем пункта 35 слова «Субъект обращения лекарственных средств» заменить словами «До 1 октября 2022 г. субъект обращение лекарственных средств»;

21) в пункте 37:

в абзаце тринадцатом слова «в таможенной декларации на лекарственный препарат» заменить словами «в таможенной декларации на товары»;

в абзаце шестнадцатом слова «в таможенной декларации на лекарственный препарат» заменить словами «в таможенной декларации на товары»;

в абзаце двадцатом слова «Субъект обращения лекарственных средств» заменить словами «До 1 октября 2023 г. субъект обращения лекарственных средств»;

в абзаце двадцать первом слова «, при применении процедуры условного выпуска товаров» исключить;

22) в пункте 37(1) слова «При осуществлении ввода» заменить словами «До 1 октября 2022 г. при осуществлении ввода»;

23) в пункте 38(1) слова «При осуществлении ввода» заменить словами «До 1 октября 2022 г. при осуществлении ввода»;

24) пункт 39 дополнить словами «к настоящему Положению»;

25) пункт 40 после слов «глобальный идентификационный номер торговой единицы» дополнить словами «и один номер производственной серии»;

26) пункт 42 дополнить словами «к настоящему Положению»;

27) в пункте 44:

абзац четвертый после слов «сведений об отгруженных лекарственных препаратах» дополнить словами «или в течение 30 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов в случае возврата лекарственных препаратов»;

абзац пятый после слов «с даты приемки лекарственных препаратов» дополнить словами «или в течение 30 дней с даты приемки лекарственных препаратов в случае возврата лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами»;

после абзаца пятого дополнить абзацем следующего содержания:

«При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в системе мониторинга сведений о принятых лекарственных препаратах, но до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.»;

абзац седьмой признать утратившим силу;

абзац восьмой изложить в следующей редакции:

«Подтверждение достоверности сведений, представляемых в систему мониторинга при обороте лекарственных препаратов, вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата

целиком), в отношении лекарственных препаратов, владельцем которых по данным системы мониторинга является указанный субъект обращения лекарственных средств. По результатам такой проверки оператор системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляет субъекту обращения лекарственных средств, ранее осуществившему представление в систему мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом, уведомление о представлении сведений в соответствии с абзацем пятым настоящего пункта, с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга.»;

добавить абзац следующего содержания:

«При передаче лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии, между субъектами обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, в течение 5 рабочих дней с фактической даты отгрузки всех лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии и продолжающих находиться в обороте (лекарственные препараты не должны быть выведены из оборота субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим отгрузку лекарственных препаратов), направляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4(1) приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом датой отгрузки всей производственной серии считается одна из следующих дат:

дата отгрузки всей производственной серии лекарственных препаратов в рамках одной отгрузки;

дата отгрузки остатков лекарственных препаратов, относящейся к определенной производственной серии, в случае если лекарственные препараты одной производственной серии отгружались несколькими партиями в разное время.»;

28) в пункте 44(1):

в абзаце первом слова «подпунктами «г», «д», «ж» - «и» пункта 1» заменить словами «подпунктами «г», «ж» - «и» пункта 1»;

абзац второй признать утратившим силу;

29) в пункте 45:

абзац первый после слов «контрактного (подрядного) производства,» дополнить словами «либо субъект обращения лекарственных средств,

являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства, осуществляющий возврат лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных средств, осуществившему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов,»;

абзац второй после слов «контрактного (подрядного) производства лекарственных препаратов,» дополнить словами «либо субъект обращения лекарственных средств, осуществивший контрактное (подрядное) производство (в случае возврата лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств, являющимся заказчиком контрактного (подрядного) производства лекарственных препаратов),»;

30) пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов помещением под таможенную процедуру реэкспорта, в течение 5 рабочих дней со дня выпуска лекарственных препаратов в соответствии с таможенной процедурой реэкспорта представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 4 к настоящему Положению.»;

31) дополнить пунктом 49(1) следующего содержания:

«49(1). Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов при вывозе лекарственных препаратов в государства - члены Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли на таможенной территории Евразийского экономического союза, в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 4 к настоящему Положению.»;

32) пункт 50 изложить в следующей редакции:

«50. В отдельных случаях, определяемых оператором системы мониторинга и согласованных с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, при осуществлении повторного ввода в оборот лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 14 приложения № 3 к настоящему Положению.»;

33) в пункте 51:

абзац первый после слов «осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами» дополнить словами «(за исключением продажи лекарственных препаратов дистанционным способом, в том числе

с использованием информации, предоставленной владельцами агрегаторов)»;

после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания:

«При осуществлении продажи лекарственных препаратов дистанционным способом передача информации в систему мониторинга о лекарственных препаратах, выведенных из оборота, производится субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами, с использованием контрольно-кассовой техники в случае осуществления расчетов с покупателем таким субъектом обращения лекарственных средств, а также владельцем агрегатора с использованием контрольно-кассовой техники в случае осуществления расчетов с покупателем таким владельцем агрегатора.»;

34) абзац четвертый пункта 52 признать утратившим силу;

35) в пункте 53:

после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

«Блокировка и отмена блокировки могут вводиться в отношении единицы лекарственного препарата, партии лекарственных препаратов или серии лекарственных препаратов.»;

абзац второй дополнить словами «к настоящему Положению»;

абзац пятый признать утратившим силу;

36) пункт 53(1) признать утратившим силу;

37) в абзаце втором пункта 54 слова «При этом обладателем информации» заменить словами «Обладателем информации»;

38) после пункта 57 абзац с наименованием раздела «VIII. Оператор системы мониторинга» исключить;

39) пункт 57(1) изложить в следующей редакции:

«57(1). Эмитенту средств идентификации, зарегистрированному в системе мониторинга и представившему сведения в систему мониторинга о нанесении средств идентификации на упаковки лекарственных препаратов, помимо сведений, указанных в пункте 57 настоящего Положения, обеспечивается доступ к следующим видам информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов:

а) информация о владельце серии и партии лекарственного препарата и его количестве в следующем составе:

наименование владельца серии и партии лекарственного препарата;

идентификационный номер налогоплательщика владельца серии и

партии лекарственного препарата;

идентификатор места осуществления деятельности владельца серии и партии лекарственного препарата по данным системы мониторинга;

тип операции по обороту серии и партии лекарственного препарата, зарегистрированной в соответствии с требованиями настоящего Положения (принято от субъекта обращения лекарственных средств, передано субъектом обращения лекарственных средств, выведено из оборота путем реализации (продажи), выведено из оборота по основаниям, отличным от реализации (продажи));

глобальный идентификационный номер торговой единицы;

общее количество лекарственных препаратов.;

б) сведения о количестве лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем розничной продажи в месте (адресе) осуществления расчета или выведенных из оборота путем отпуска для медицинского применения, отпуска бесплатно по рецепту на лекарственные препараты в месте (адресе) осуществления деятельности (не чаще одного раза в две недели);

в) сведения о средних розничных ценах (сумм расчета) лекарственных препаратов в случае розничной продажи с указанием глобального идентификационного номера торговой единицы и торгового наименования лекарственного препарата, рассчитанных по не менее чем трем местам (адресам) осуществления расчета за период не менее недели и агрегированных до уровня субъекта Российской Федерации.

Доступ к сведениям, указанным в настоящем пункте, обеспечивается с возможностью формирования в личном кабинете эмитента средств идентификации в системе мониторинга агрегированных отчетов по видам информации в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств системы мониторинга. При этом доступ к указанной информации обеспечивается до 1 января 2025 г. в ответ на запрос эмитента средств идентификации, направляемый с периодичностью не чаще одного раза в неделю по одному глобальному идентификационному номеру торговой единицы, после указанной даты - в ответ на запрос эмитента средств идентификации, направляемый с периодичностью не чаще одного раза в сутки.

Эмитент средств идентификации вправе передать право доступа к сведениям, указанным в настоящем пункте, только зарегистрированным в системе мониторинга следующим субъектам обращения лекарственных средств:

субъектам обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых такими субъектами обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 1 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые такими субъектами обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот произведенных в Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

субъектам обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых такими субъектами обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 2 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые такими субъектами обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот ввозимых в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», за исключением сведений, указанных в подпункте «в» настоящего пункта;

держателям или владельцам регистрационного удостоверения при наличии в системе мониторинга сведений о коде налогоплательщика такого держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации, переданного в соответствии с пунктом 3 Приложения № 1 к настоящему Положению.»;

40) в пункте 57(5):

подпункт «б» после слова «осуществления» дополнить словом «федерального»;

дополнить подпунктом «д» следующего содержания:

«д) проведения мониторинга ассортимента и объема лекарственных препаратов, находящихся в обращении, а также цен на лекарственные препараты в порядке, установленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.»;

41) пункт 57(9) дополнить словами «и законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги) в Российской Федерации»;

42) дополнить пунктами 57(10), 57(11) и 57(12) следующего содержания:

«57(10). Министерству спорта Российской Федерации обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности в отношении оборота лекарственных препаратов, произведенных, изготовленных из фармацевтических субстанций, включенных в перечень субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте.

57(11). Министерству внутренних дел Российской Федерации обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях реализации полномочий в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.»;

57(12). Федеральной службе по регулированию алкогольного рынка обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления контроля и надзора за фактическими объемами производства и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) и спиртосодержащих лекарственных препаратов.»;

43) после пункта 57(12) дополнить абзацем с наименованием раздела «VIII. Оператор системы мониторинга»;

44) дополнить пунктом 61 следующего содержания:

«61. Оператор системы мониторинга вправе ограничить доступ субъекта обращения лекарственных средств к системе мониторинга в случаях, предусмотренных регламентом, согласованным с Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенным оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.».

5. В приложении № 1 к указанному Положению:

1) подпункт «и» пункта 3 дополнить словами «и признак наличия в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации»;

2) в абзаце первом пункта 4 слова «Из Единого государственного реестра юридических ли и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей» заменить словами «Из единого государственного реестра юридических ли и единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей»;

3) в пункте 6(1):

в абзаце первом слова «при вводе» заменить словами «перед вводом»;

подпункт «в» дополнить словами «(далее – Положение)»;

подпункты «и»-«л» изложить в следующей редакции:

«и) дата регистрации таможенной декларации на товары в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;

к) регистрационный номер таможенной декларации на товары в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;

л) код решения таможенных органов в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;»;

дополнить подпунктами «м» и «н» следующего содержания:

«м) дата и номер первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств - членов Евразийского экономического союза);

н) идентификатор производственной серии лекарственного препарата – уникальный для каждой производственной серии код, присвоенный системой мониторинга по итогам внесения сведений, предусмотренных абзацем первым пункта 35 и абзацем первым пункта 36 Положения.»;

4) пункт 6(2) дополнить подпунктами «з» и «и» следующего содержания:

«з) дата регистрации и регистрационный номер таможенной декларации на товары (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза);

и) дата и номер первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с

территории государств - членов Евразийского экономического союза).»;

5) в подпункте «з» пункта 6(3) слова «о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» исключить;

б) в пункте 7:

в подпункте «б» слова «лекарственный препарат» заменить словом «товары»;

в подпункте «в» слова «лекарственный препарат» заменить словом «товары»;

7) пункт 8 дополнить подпунктами «ж» - «м» следующего содержания:

«ж) код статуса лекарственного препарата;

з) уровень маркировки лекарственного препарата;

и) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

к) дата регистрации удостоверения лекарственного препарата;

л) количество единиц лекарственного препарата;

м) торговые наименования лекарственного препарата.».

6. В приложении № 3 к указанному Положению:

1) абзац первый пункта 7 изложить в следующей редакции:

«7. Субъекты обращения лекарственных средств при подтверждении сведений об отгрузке или о ввозе лекарственного препарата в Российскую Федерацию, или о приемке на фармацевтический склад лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или о передаче права собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, содержащихся в системе мониторинга, представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:»;

2) в пункте 9:

в подпункте «д» слова «лекарственный препарат» заменить словом «товары»;

в подпункте «е» слова «лекарственный препарат» заменить словом «товары»;

3) пункт 14 дополнить подпунктом «е» следующего содержания:

«е) реквизиты документа, являющегося основанием для повторного

ввода в оборот лекарственного препарата (при наличии), или идентификатор государственного контракта по государственному оборонному заказу, присваиваемый в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 275-ФЗ "О государственном оборонном заказе", на основании которого ранее осуществлен вывод лекарственного препарата из оборота по сделке, сведения о которой составляют государственную тайну (в случае представления сведений в соответствии с пунктом 44(1) Положения.».

7. В приложении № 4 к указанному Положению:

1) в пункте 1:

подпункт «д» дополнить словами «или идентификатор государственного контракта по государственному оборонному заказу, присваиваемый в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона «О государственном оборонном заказе», на основании которого совершается сделка, сведения о которой составляют государственную тайну (в случае представления сведений в соответствии с пунктом 44(1) Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

дополнить подпунктами «к» и «л» следующего содержания:

«к) идентификационный номер налогоплательщика-организации, действующей на основании договора с аптечной организацией (при осуществлении продажи лекарственных препаратов дистанционным способом с использованием информации, предоставленной владельцами агрегаторов);

л) реквизиты рецепта на лекарственный препарат (дата, а также номер и серия (при наличии)).»;

2) в подпункте «е» пункта 2 слова «лекарственный препарат» заменить словом «товары»;

3) дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем вывоза лекарственных препаратов в государства-члены Евразийского экономического союза представляет в систему мониторинга следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота;
- 3) код налогоплательщика в стране регистрации и страна регистрации организации, являющейся получателем лекарственных препаратов;
- 4) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);
- 5) тип договора;
- 6) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;
- 7) сумма налога на добавленную стоимость;
- 8) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае отгрузки третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).».

8. В приложении № 5 к указанному Положению:

в абзаце первом пункта 1 после слов «глобальный идентификационный номер торговой единицы» дополнить словами «и один номер производственной серии»;

9. В приложении № 6 к указанному Положению:

1) абзац первый пункта 2 после слов «утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» дополнить словами «(далее – Положение)»;

2) в пункте 3:

в абзаце первом слова «о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» исключить;

в подпункте «б» слова «(или его идентификационный номер налогоплательщика в случае представления сведений в соответствии с абзацем седьмым пункта 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения

лекарственных препаратов для медицинского применения»))» исключить;

3) дополнить пунктом 4(1) следующего содержания:

«4(1). Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами при передаче лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии, другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;

в) реквизиты документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата (при наличии);

г) номер производственной серии, глобальный идентификационный номер торговой единицы отгруженного лекарственного препарата или код идентификации.»;

4) в пункте 5:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«5. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, при передаче лекарственных препаратов (готовой продукции) субъекту обращения лекарственных средств, являющемуся заказчиком этого контрактного (подрядного) производства, либо субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства, при возврате лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных средств, осуществляющему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов. представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:»;

в подпункте «б» после слов «осуществляющего передачу» дополнить словами «или возврат».

10. В приложении № 7 к указанному Положению:

1) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Выявление несоответствия требований к качеству в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемого Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.»;

2) пункты 8-9 изложить в следующей редакции:

«8. Представление в систему мониторинга сведений об отгрузке (продаже) лекарственного препарата до получения системой мониторинга сведений из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предусмотренных пунктом 6(2) приложения № 2 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение).

9. Представление в систему мониторинга сведений с нарушением требований Положения.»;

3) в пункте 13 слова «о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» исключить.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Минздрав России

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – проект постановления) разработан Минздравом России во исполнение поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 17 декабря 2020 г. № ТГ-П12-16723, от 7 апреля 2022 г. № ТГ-П12-5719 (пункт 1) и от 17 мая 2022 г. № ТГ-П12-49пркс (пункт 1.6), Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В.Кривонос от 28 января 2021 г. № ОК-П12-2пр (пункт3), от 3 февраля 2021г. №ОК-П12-3пр (пункт4) и от 31 августа 2021 г. № ОК-П12-38пр (пункт 8 раздела I), пункта 3 протокола заседания подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 22 декабря 2021 г. № 100.

Проект постановления направлен на совершенствование Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 (далее соответственно – Положение, система мониторинга, Постановление № 1556).

Проектом постановления предусматривается внесение следующих изменений в Постановление № 1556.

1. Увеличение сроков годности кодов маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения до 350 дней.

Анализ правоприменительной практики, обусловившей необходимость изменения правового регулирования, указывает на значительное количество субъектов обращения лекарственных средств, которые не успели преобразовать полученные коды маркировки в средства идентификации в срок, предусмотренный Положением. В связи с этим проектом постановления увеличивается срок со 180 календарных дней до 350, в течение которого субъект обращения лекарственных средств может оплатить коды маркировки, обеспечить их преобразование в средства идентификации, нанести средства идентификации

на упаковки лекарственных препаратов и передать в систему мониторинга сведения об их нанесении.

2. Упрощение процедуры регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга – организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальных предпринимателей, не имеющих лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность, и являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, а также иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, и их официальных представительств на территории Российской Федерации.

3. Уточняются положения в части продажи лекарственных препаратов дистанционным способом, в том числе с использованием информации о лекарственных препаратах, предоставленной владельцами агрегаторов информации о товарах (услугах).

4. Уточняется, что сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата при агрегировании лекарственных средств, должны иметь один глобальный идентификационный номер торговой единицы и один номер производственной серии.

5. Детализируются процедуры представления сведений в систему мониторинга при возврате лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств, являющимся заказчиком контрактного (подрядного) производства, субъекту обращения лекарственных средств, осуществившему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов, а также при вывозе лекарственных препаратов в государства - члены Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли на таможенной территории Евразийского экономического союза.

6. Эмитентам средств идентификации предоставляется доступ к дополнительным сведениям из системы мониторинга по аналогии с доступом

производителей и импортеров товаров в рамках доступа к информации к государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1955 «Об обеспечении доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2021 г. № 2520 «О внесении изменений в Правила обеспечения доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации». На текущий момент в соответствии с Положением эмитенту средств идентификации, зарегистрированному в системе мониторинга и представившему сведения в систему мониторинга о нанесении средств идентификации на упаковки лекарственных препаратов, обеспечивается доступ к информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов в части информации о владельцах лекарственных препаратов и их количестве по всей цепи поставки или отгрузки.

Таким образом, проектом постановления детализируется состав информации, к которой обеспечивается доступ эмитента средств идентификации, а также обеспечивается возможность передачи эмитентом средств идентификации права доступа к такой информации другим субъектам обращения лекарственных средств, зарегистрированных в системе мониторинга.

7. Положение дополняется пунктами 57(10), 57(11) и 57(12), согласно которым Минспорту России, МВД России и Росалкогольрегулированию обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности.

8. Предусматривается право оператора системы мониторинга ограничить доступ субъекта обращения лекарственных средств к системе мониторинга в случаях, предусмотренных регламентом, согласованным с Минздравом России.

9. Устанавливается обязанность организации оптовой торговли лекарственных препаратов фиксировать факты выбытия лекарственных препаратов в медицинские и аптечные организации.

Кроме того, проектом постановления доработан понятийный аппарат, исключены избыточные формулировки, устранены технические неточности.

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте постановления требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы (далее – обязательные требования), присутствуют.

Постановление № 1556 постановлением Правительства Российской Федерации от 31 января 2022 г. № 72 исключено из Перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 (далее – Перечень).

Таким образом, Постановление № 1556 не подлежит признанию утратившим силу и внесение изменений возможно по отдельным вопросам без «переиздания» Постановления № 1556.

Принятие проекта постановления не повлечет негативных социально-экономических, финансовых или иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие предлагаемого постановления не потребует признания утратившими силу, изменения, приостановления, принятия иных нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

Принятие проекта постановления не потребует дополнительных расходов бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ



**к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в постановление Правительства Российской
Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения
о системе мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения»**

Принятие постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» не потребует дополнительных расходов бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.