Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. № \_\_\_

МОСКВА

О внесении изменений

в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

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

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением 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, № \_\_\_\_, ст. \_\_\_\_).

Председатель Правительства

Российской Федерации Д. Медведев

Проект

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от №

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

1. В пункте 2:

а) абзац второй изложить в следующей редакции:

«агрегирование» - процесс объединения лекарственных препаратов на любом этапе обращения лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств в третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов с нанесением соответствующего кода идентификации третичной (транспортной) упаковки и с сохранением информации в системе мониторинга о взаимосвязи средств идентификации каждого вложенного в такую упаковку лекарственного препарата или кодов идентификации каждой вложенной в такую упаковку третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов с кодом идентификации третичной (транспортной) упаковки создаваемой третичной (транспортной) упаковки;»;

б) абзацы десятый и одиннадцатый признать утратившими силу;

в) дополнить абзацами четырнадцать и пятнадцать, изложив их в следующей редакции:

«код идентификации» – серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, представляющий собой уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата), формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера торговой единицы;

«код идентификации третичной (транспортной) упаковки» - символьная последовательность, формируемая в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом III настоящего Положения;»;

г) в абзаце шестнадцатом слова «серийного глобального идентификационного номера торговой единицы» заменить словами «кода идентификации»;

д) абзац семнадцатый изложить в следующей редакции:

«код проверки» - последовательность символов, сформированная в результате криптографического преобразования кода идентификации и позволяющая выявить фальсификацию кода идентификации при его проверке с использованием фискального накопителя и (или) технических средств проверки кода проверки;»;

е) абзац двадцать третий признать утратившим силу;

ж) абзац двадцать шестой изложить в следующей редакции:

«третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата» - упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственного препарата между субъектами обращения лекарственных средств, объединяющая наборы вторичных (потребительских упаковок) лекарственных препаратов (в случае их отсутствия – первичных упаковок лекарственных препаратов) или третичных (транспортных) упаковок лекарственных препаратов более низкого уровня вложенности;»;

з) абзац двадцать девятый изложить в следующей редакции:

«эмитент кода идентификации третичной (транспортной) упаковки» - субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий формирование и нанесение кода идентификации третичной (транспортной) упаковки на третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов;».

2. Наименование раздела III изложить в следующей редакции:

«III. Порядок получения кодов маркировки, формирования

кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки и их регистрации в системе мониторинга».

3. В подпункте «а» пункта 7 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы» заменить словами «кода идентификации».

4. В пункте 8 слова «серийного глобального идентификационного номера торговой единицы» заменить словами «кода идентификации».

5. В подпункте «г» пункта 8(1) слова «серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы» заменить словами «коде идентификации».

6. Пункт 9(1) изложить в следующей редакции:

«9(1). Эмитент средств идентификации после получения кода маркировки преобразует его в средство идентификации, обеспечивает его нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и не позднее даты ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки или не позднее даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза), или до ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад лекарственных препаратов при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза, передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения.

Оплата услуги по представлению 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» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577), производится эмитентом средств идентификации до даты получения кода маркировки или в течение 180 календарных дней с даты получения кода маркировки, но не позднее даты ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки, или не позднее даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза), или до ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад лекарственных препаратов при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза.

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 предоставления 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 в систему мониторинга им 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 системе мониторинга информации, содержащейся в сведениях о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки.

Оператор системы мониторинга регистрирует (вносит) в систему мониторинга информацию о нанесении средства идентификации, указанную эмитентом средств идентификации в сведениях о нанесении средства идентификации, после получения оплаты услуги по предоставлению кода маркировки, преобразованного в соответствующее средство идентификации.

В случае, если в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 услуга по предоставлению кода маркировки не подлежит оплате, эмитент средств идентификации, обеспечивает его нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и в течение 180 календарных дней, но не позднее даты ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки или не позднее даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза), или до ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад лекарственных препаратов при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза, передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения.».

7. Пункт 9(2) изложить в следующей редакции:

«9(2). Коды маркировки аннулируются в следующих случаях:

а) коды маркировки, полученные эмитентом средств идентификации в рамках одной заявки, содержащие коды идентификации, не включены в сведения о нанесении средств идентификации, преобразованных из соответствующих кодов маркировки;

б) нарушен установленный абзацем вторым пункта 9(1) настоящего Положения срок оплаты услуг по предоставлению кода маркировки;

в) нарушен установленный абзацем седьмым пункта 9(1) настоящего Положения срок передачи сведений в систему мониторинга о нанесении средств идентификации.».

8. Пункт 9(3) изложить в следующей редакции:

«9(3). В регистрации в системе мониторинга сведений о нанесении средств идентификации отказывается по следующим причинам:

а) отсутствие кодов идентификации, указанных в сведениях о нанесении средств идентификации, в реестре средств идентификации оператора системы мониторинга;

б) представление эмитентом средств идентификации сведений о нанесении средств идентификации по истечении срока, установленного абзацем седьмым пункта 9(1) настоящего Положения;

в) отсутствие у оператора мониторинга сведений об устройстве регистрации эмиссии, с использованием которого переданы сведения в систему мониторинга;

г) отсутствие подтверждения оплаты кодов маркировки, преобразованных в средства идентификации, о нанесении которых эмитент средств идентификации передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации, предусмотренные абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения.».

9. В пункте 10:

а) в абзаце первом слова «Групповой код» заменить словами «код идентификации третичной (транспортной) упаковки»;

б) в абзаце третьем слова «группового кода» заменить словами «кода идентификации третичной (транспортной) упаковки»;

в) в абзаце пятом слово «групповой» заменить словами «(третичной (транспортной)»;

г) в абзаце седьмом слова «групповой код» заменить словами «код идентификации третичной (транспортной) упаковки»;

д) абзац восьмой изложить в следующей редакции:

«Код идентификации третичной (транспортной) упаковки генерируется и наносится на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата эмитентами кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки методами печати или этикетирования.».

10. В пункте 24:

а) абзац третий изложить в следующей редакции:

«сведения о наличии либо об отсутствии 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 и лицензии на медицинскую деятельность;».

б) абзац шестой изложить в следующей редакции:

«Субъекты обращения лекарственных средств - организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели, не имеющие 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 и лицензии на медицинскую деятельность, а также представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения и 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 и лицензии на медицинскую деятельность, не позднее 10 календарных дней с даты внесения сведений, предусмотренных [абзацами вторым](#Par211) - [пятым](#Par214) настоящего пункта, представляют также в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о регистрации в системе мониторинга (далее - заявление) на бумажном носителе по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.».

11. Пункта 27:

а) Подпункт «б» изложить в следующей редакции:

«б) в отношении держателей или владельцев регистрационного удостоверения (в случае когда лекарственный препарат производится за пределами Российской Федерации), являющихся организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации или индивидуальными предпринимателями и 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 и лицензии на медицинскую деятельность;».

б) абзац четвертый подпункта «г» изложить в следующей редакции:

«наличие расхождений между информацией, предусмотренной заявлением, представленным в соответствии с [абзацем шестым пункта 24](#Par215) настоящего Положения, и сведениями, представленными в систему мониторинга (для представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения и 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 и лицензии на медицинскую деятельность);».

в) абзац четвертый подпункта «д» изложить в следующей редакции:

«отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья.».

12. Первый абзац пункта 29 изложить в следующей редакции:

«Субъект обращения лекарственных средств, получивший уведомление о регистрации в системе мониторинга, при активации функций личного кабинета вносит в систему мониторинга перечень адресов мест осуществления деятельности путем выбора такого адреса из адресов, указанных в лицензиях на производство лекарственных средств, лицензиях на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензиях на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и лицензиях на медицинскую деятельность, а также перечень адресов фармацевтических складов (при наличии указанных лицензий).».

13. В пункте 37 абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«запрашивает в системе мониторинга сведения о коде идентификации или коде идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится такой лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком), для осуществления сверки с данными, указанными в декларации на лекарственный препарат;».

14. Пункт 39 изложить в следующей редакции:

«39. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата, приведены в приложении № 5.».

15. В пункте 40 слова «групповой код» заменить словами «код идентификации третичной (транспортной) упаковки».

16. Первый абзац пункта 43 изложить в следующей редакции:

«Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий перемещение лекарственных препаратов между адресами мест осуществления деятельности согласно лицензии (с учетом таких видов деятельности, как производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) и (или) фармацевтическими складами, в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные [пунктом 1](#Par764) приложения N 6 к настоящему Положению.».

17. В приложении № 1 к Положению:

а) подпункт «г» пункта 7 изложить в следующей редакции:

«г) код идентификации;»

б) в пункте 8\*

подпункт «г» изложить в следующей редакции:

«г) код идентификации и код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится введенный в оборот лекарственный препарат;»;

подпункт «е» изложить в следующей редакции:

«е) перечень кодов идентификации, содержащихся в третичной (транспортной) упаковке лекарственного препарата.».

18. В приложении № 3 к Положению:

а) в подпункте «и» пункта 1 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы» заменить словами «код идентификации.»;

б) подпункт «е» пункта 2 изложить в следующей редакции:

«е) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится выпущенный в оборот лекарственный препарат (в случае выпуска третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

в) в подпункте «н» пункта 3 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы» заменить словами «код идентификации.»

г) подпункт «з» пункта 5 изложить в следующей редакции:

«з) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае отгрузки третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

д) подпункт «и» пункта 5 изложить в следующей редакции:

«и) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

е) подпункт «е» пункта 6 изложить в следующей редакции:

«е) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

ж) подпункт «д» пункта 7 изложить в следующей редакции:

«д) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

з) подпункт «е» пункта 8 изложить в следующей редакции:

«е) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

и) подпункт «ж» пункта 9 изложить в следующей редакции:

«ж) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае помещения под таможенную процедуру третичной (транспортной) упаковки целиком);»;

к) подпункт «ж» пункта 10 изложить в следующей редакции:

«ж) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае приемки на фармацевтический склад третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

л) подпункт «и» пункта 11 изложить в следующей редакции:

«и) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае отгрузки третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

м) подпункт «и» пункта 12 изложить в следующей редакции:

«и) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

н) подпункт «е» пункта 13 изложить в следующей редакции:

«е) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

о) в подпункте «е» пункта 14 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы» заменить словами «код идентификации».

19. В приложении № 4 к Положению:

а) в подпункте «ж» пункта 1 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы» заменить словами «коды идентификации.»;

б) в подпункте «д» пункта 2 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы» заменить словами «код идентификации.»;

в) подпункт «ж» пункта 3 изложить в следующей редакции:

«ж) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки целиком);»;

г) подпункт «д» пункта 4 изложить в следующей редакции:

«д) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки целиком);».

20. В приложении № 5 к Положению:

а) в наименовании слова «групповой упаковкой» заменить словами «третичной (транспортной) упаковкой»;

б) подпункт «г» пункта 1 изложить в следующей редакции:

«г) коды идентификации третичных (транспортных) упаковок создаваемых третичных (транспортных) упаковок;»;

в) подпункт «д» пункта 1 изложить в следующей редакции:

«д) перечень кодов идентификации или кодов идентификации третичных (транспортных) упаковок более низкого уровня вложенности, входящих в состав каждой создаваемой третичной (транспортной) упаковки.»;

г) в первом абзаце пункта 2 слова «групповой упаковки» заменить словами «третичной (транспортной) упаковки»;

д) подпункт «д» пункта 2 изложить в следующей редакции:

«д) перечень кодов идентификации или кодов идентификации третичных (транспортных г) код идентификации, изымаемый из третичной (транспортной) упаковки, или код идентификации третичной (транспортной) упаковки более низкого уровня вложенности, изымаемой из третичной (транспортной) упаковки.»;

е) в первом абзаце пункта 3 слова «групповую упаковку» заменить словами «третичную (транспортную) упаковку»;

ж) в подпункте «г» пункта 3 слова «серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки» заменить словами «код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки»;

з) в подпункте «д» пункта 3 слова «групповой код упаковки» заменить словами «код третичной (транспортной) упаковки»;

и) в первом абзаце пункта 4 слова «групповой упаковку» заменить словами «третичной (транспортной) упаковки»;

к) подпункт «д» пункта 4 изложить в следующей редакции:

«д) код идентификации третичной (транспортной) упаковки расформировываемой третичной (транспортной) упаковки.».

21. В приложении № 6 к Положению:

а) подпункт «е» пункта 1 изложить в следующей редакции:

«е) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

б) подпункт «к» пункта 2 изложить в следующей редакции:

«к) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком);»;

в) подпункт «к» пункта 3 изложить в следующей редакции:

«к) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком);»;

г) подпункт «г» пункта 4 изложить в следующей редакции:

«г) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).»;

д) подпункт «е» пункта 5 изложить в следующей редакции:

«е) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком);».