

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «___» _____ 2021 г.

№ _____

МОСКВА

Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии со статьей 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Установить, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением (далее - субъекты обращения лекарственных средств):

осуществляют свою регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) при наличии права осуществлять такую деятельность.

вносят в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

3. Субъекты обращения лекарственных средств, являющиеся производителями лекарственных средств, в отношении которых ими осуществляются технологические операции, соответствующие

производственным стадиям фасовки (упаковки) лекарственных препаратов (в случае производства лекарственного препарата на территории Российской Федерации), или держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов либо представительствами иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации), до ввода лекарственных препаратов в оборот:

вносят в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, не позднее 7 календарных дней со дня своей регистрации в системе мониторинга;

направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение устройств регистрации эмиссии кодов маркировки или предоставление к нему удаленного доступа в течение 7 календарных дней со дня регистрации в системе мониторинга при возникновении у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность;

обеспечивают нанесение средств идентификации на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае, если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.

4. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно по рецепту на лекарственные препараты, направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение регистраторов выбытия в течение 7 календарных дней со дня регистрации в системе мониторинга при возникновении у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность.

5. Установить, что оператор системы мониторинга обеспечивает:

оснащение субъектов обращения лекарственных средств, предусмотренных пунктом 3 настоящего постановления, устройствами регистрации эмиссии кодов маркировки или предоставление им удаленного доступа к таким устройствам регистрации эмиссии, размещенным в инфраструктуре оператора системы мониторинга, на условиях, предусмотренных Положением, утвержденным настоящим постановлением, не позднее 30 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на получение таких устройств или удаленного доступа к ним;

оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъектов обращения лекарственных средств, отпускающих лекарственные препараты бесплатно по рецепту

на лекарственные препараты, регистраторами выбытия на условиях, предусмотренных Положением, утвержденным настоящим постановлением, не позднее 30 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на получение таких устройств.

6. Признать утратившими силу нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.

7. Реализация настоящего постановления осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности их работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**Положение
о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для
медицинского применения**

1. Настоящее Положение определяет:

1) порядок нанесения средства идентификации лекарственного препарата для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации лекарственного препарата, и его характеристики;

2) порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – система мониторинга);

3) порядок взаимодействия системы мониторинга с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в частях 7 и 10 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

4) порядок внесения в систему мониторинга юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав;

5) порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга.

2. Понятия, используемые в настоящем Положении, означают следующее:

1) 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 лекарственных препаратов и с сохранением информации в системе мониторинга о взаимосвязи средств идентификации или кодов идентификации каждого вложенного в такую упаковку лекарственного препарата с кодом идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов;

2) ввод в оборот лекарственных препаратов:

при производстве на территории Российской Федерации – операции, производимые с лекарственными препаратами от прохождения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов в первичную упаковку лекарственного препарата (в отношении лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата до завершения производственной стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений, предусмотренных частью 1 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);

при производстве вне территории Российской Федерации – операции, производимые с лекарственными препаратами от прохождения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов в первичную упаковку лекарственного препарата (в отношении лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата до размещения лекарственных препаратов на фармацевтическом складе и представления документов и сведений, предусмотренных частью 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);

3) вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата – упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки лекарственного препарата или объединяющая несколько первичных упаковок лекарственных препаратов;

4) вывод из оборота лекарственных препаратов – реализация, продажа и отпуск (в том числе по рецепту) лекарственных препаратов потребителю, применение, передача на уничтожение, утрата и списание лекарственных препаратов, отбор образцов, вывоз ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов (реэкспорт), а также вывод из оборота по иным причинам;

5) глобальный идентификационный номер торговой единицы – уникальный код, присваиваемый группе товаров при их описании в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

6) идентификатор применения – префикс, представляющий собой набор из 2 или более знаков, расположенный в начале элементной строки и однозначно определяющий назначение и формат поля данных, следующего за префиксом;

7) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств – уникальный код, присваиваемый системой мониторинга субъекту обращения лекарственных средств по итогам его регистрации в системе мониторинга на основе переданных субъектом обращения лекарственных средств сведений об идентификационном номере налогоплательщика для каждого адреса места осуществления деятельности согласно лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность, лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и лицензии на медицинскую деятельность (при наличии такой лицензии) или коде налогоплательщика в стране регистрации и коде страны регистрации (для субъектов обращения лекарственных средств, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации);

8) индивидуальный серийный номер торговой единицы – цифровая или буквенно-цифровая последовательность;

9) 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;

10) код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата – символьная последовательность, формируемая в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом III настоящего Положения;

11) код маркировки – уникальная последовательность символов, состоящая из кода идентификации и кода проверки, формируемая для целей идентификации первичной упаковки (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения;

12) 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;

13) 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;

14) 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, преобразованных из соответствующих кодов маркировки, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного препарата);

15) описание лекарственного препарата – перечень характеристик, размещенных субъектом обращения лекарственных средств в соответствующем информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

16) первичная упаковка лекарственного препарата – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственных препаратов от повреждения и потерь, воздействия окружающей среды, загрязнений и имеющих непосредственный контакт с лекарственными препаратами;

17) регистратор выбытия – техническое средство информационного обмена, предназначенное для передачи в систему мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов, включающее в себя программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки;

18) средство идентификации – код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений;

19) субъекты обращения лекарственных средств – юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов;

20) третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата – упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственного препарата между субъектами обращения лекарственных средств;

21) устройство регистрации эмиссии – техническое средство информационного обмена, предназначенное для получения кодов маркировки и передачи в систему мониторинга сведений о маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации, выполняющее функции технического средства проверки кода проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам

защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки, либо включающее в свой состав техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки;

22) фасовка (упаковка) лекарственного препарата – производственная стадия, предусматривающая помещение лекарственного препарата в первичную упаковку лекарственного препарата или во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

23) эмитент кода идентификации третичной (транспортной) упаковки – субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий формирование и нанесение кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата на третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов;

24) 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.

II. Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации

3. Средство идентификации при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации должно соответствовать следующим характеристикам:

1) 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 (далее - национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008);

2) 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;

3) 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;

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

5) 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.

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).

В случае ввоза в Российскую Федерацию при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств-членов Евразийского экономического союза) партии лекарственного препарата допускается нанесение двухмерного штрихового кода методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений, с последующим нанесением материального носителя (этикетки) на вторичные (потребительские) упаковки лекарственного препарата (в случае их отсутствия – первичные упаковки лекарственного препарата) на таможенном складе, адрес которого указан в качестве адреса места осуществления деятельности в лицензии на фармацевтическую деятельность организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами.

5. Информация, содержащаяся в средстве идентификации, имеет следующую структуру:

1) признак символики Data Matrix – символ, имеющий код 232 в таблице символов ASCII;

2) первая группа данных – глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из 14 цифровых символов, которому предшествует идентификатор применения (01);

3) вторая группа данных – индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (21). Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII, или символ ФУНКЦИЯ 1 (FNC1);

4) третья группа данных - идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (91). Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII, или символ ФУНКЦИЯ 1 (FNC1);

5) четвертая группа данных – значение кода проверки, предоставляемое эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, которому предшествует идентификатор применения (92), и состоящее из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов).

Группы данных должны располагаться последовательно – от первой к четвертой.

6. Индивидуальный серийный номер торговой единицы генерируется с учетом обеспечения его уникальности для каждого глобального идентификационного номера торговой единицы в течение всего срока функционирования системы мониторинга.

Глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы дублируются в виде читаемого печатного текста.

7. 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).

**III. Порядок получения кодов маркировки, формирования
кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки
лекарственного препарата и их регистрации
в системе мониторинга**

8. Получение эмитентами средств идентификации от оператора системы мониторинга кодов маркировки осуществляется с использованием устройств регистрации эмиссии.

9. Эмитент средств идентификации, зарегистрированный в системе мониторинга, представляет оператору системы мониторинга заявку на получение кодов маркировки. Заявка направляется посредством использования устройств регистрации эмиссии. При этом взаимодействие устройств регистрации эмиссии с информационными системами эмитента средств идентификации осуществляется с использованием форматов данных, размещаемых оператором системы мониторинга на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Заявка на получение кодов маркировки содержит:

1) код идентификации в случае формирования индивидуального серийного номера торговой единицы эмитентом средств идентификации;

2) глобальный идентификационный номер торговой единицы и количество индивидуальных серийных номеров торговой единицы в случае формирования индивидуального серийного номера торговой единицы оператором системы мониторинга.

10. Код маркировки формируется оператором системы мониторинга путем присвоения кодов проверки для каждого кода идентификации и включается в реестр средств идентификации оператора системы мониторинга.

Оператор системы мониторинга не позднее 2 часов с момента получения заявки на получение кодов маркировки направляет эмитенту средств идентификации список сформированных кодов маркировки.

11. Эмитентам средств идентификации отказывается в выдаче кодов маркировки по следующим причинам:

1) отсутствие в заявке на получение кодов маркировки сведений, предусмотренных пунктом 9 настоящего Положения;

2) отсутствие сведений о регистрации эмитента средств идентификации в системе мониторинга;

3) отсутствие у оператора системы мониторинга сведений об устройстве регистрации эмиссии, с использованием которого направлена заявка на получение кодов маркировки;

4) наличие ранее зарегистрированных в системе мониторинга сведений о коде идентификации, представленном в соответствии с подпунктом 1 пункта 9 настоящего Положения;

5) отсутствие в системе мониторинга сведений о глобальном идентификационном номере торговой единицы, представленном в соответствии с подпунктом 2 пункта 9 настоящего Положения.

12. Оператор системы мониторинга обеспечивает получение эмитентами средств идентификации кодов маркировки посредством оснащения эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии.

Оснащение эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии, включая обеспечение удаленного доступа к устройству регистрации

эмиссии, размещенному в инфраструктуре оператора системы мониторинга, осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения эмитент средств идентификации заключает с оператором системы мониторинга договоры, содержащие в том числе условия предоставления устройства регистрации эмиссии и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе или условия оказания услуги по предоставлению устройства регистрации эмиссии, размещенного в инфраструктуре оператора системы мониторинга, путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе. Решение о выборе способа оснащения принимается эмитентом средств идентификации. Типовая форма указанных договоров утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Оснащение эмитентов средств идентификации, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации, устройствами регистрации эмиссии, а также заключение договоров с оператором системы мониторинга, предусмотренных абзацем вторым настоящего пункта, могут осуществляться через уполномоченного представителя.

13. 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 пунктами 57 либо 60 настоящего Положения не позднее наступления одного из следующих событий:

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

2) 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);

3) 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.

14. 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:

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

2) 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);

3) 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 систему (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.

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

16. 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.

17. 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.

18. 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 пунктами 57 либо 60 настоящего Положения, но не позднее наступления одного из следующих событий:

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

2) 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);

3) 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.

19. Коды маркировки аннулируются в следующих случаях:

1) нарушен установленный пунктом 14 настоящего Положения срок оплаты услуг по предоставлению кода маркировки;

2) нарушен установленный пунктами 13 и 18 настоящего Положения срок передачи сведений в систему мониторинга о нанесении средств идентификации.

20. В регистрации в системе мониторинга сведений о нанесении средств идентификации отказывается по следующим причинам:

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

2) представление эмитентом средств идентификации сведений о нанесении средств идентификации по истечении срока, установленного пунктами 13 и 18 настоящего Положения;

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

4) отсутствие подтверждения оплаты кодов маркировки, преобразованных в средства идентификации при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации, о нанесении которых эмитент средств идентификации передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации, предусмотренные пунктами 57 либо 60 настоящего Положения.

21. Код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата формируется на основании межгосударственного стандарта (ГОСТ ISO/IEC 15417-2013 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода Code 128»), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, состоит из 18 цифровых символов и содержит следующую структуру данных:

- 1) идентификатор применения (00);
- 2) символ расширения кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата;
- 3) регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств, полученный в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;
- 4) серийный номер третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата;
- 5) контрольная сумма (число, вычисляемое по специальному алгоритму из предшествующих цифр и служащее для гарантии целостности данных).

Сведения, включенные в код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, могут дублироваться в виде читаемого печатного текста.

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

IV. Правила создания, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга

22. Создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатация и вывод из эксплуатации системы мониторинга осуществляются оператором системы мониторинга по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего

хранения содержащейся в их базах данных информации», и настоящим Положением.

23. Создание, развитие и эксплуатация системы мониторинга осуществляются на основе:

1) обеспечения полноты, достоверности, сохранности принимаемой и передаваемой с использованием системы мониторинга информации, а также своевременности ее предоставления;

2) безвозмездности предоставления производителям лекарственных средств содержащейся в системе мониторинга информации о сериях и партиях лекарственных препаратов, производимых ими и находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации;

3) единства организационно-методического обеспечения системы мониторинга;

4) обеспечения использования единых реестров, классификаторов и справочников системы мониторинга, в том числе обязательных для применения в информационных системах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в частях 7 и 10 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

5) обеспечения регламентированного доступа к системе мониторинга;

6) бесперебойности работы системы мониторинга.

24. Система мониторинга обеспечивает:

1) проверку достоверности средств идентификации;

2) прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя лекарственных средств до конечного потребителя;

3) блокирование принятия информации, представляемой в соответствии с настоящим Положением в систему мониторинга.

25. Система мониторинга содержит следующую информацию:

1) сведения о субъектах обращения лекарственных средств;

2) сведения о лекарственных препаратах и об их обороте.

26. Основными источниками информации, содержащейся в системе мониторинга, являются:

1) субъекты обращения лекарственных средств;

2) федеральные органы исполнительной власти при осуществлении ими своих функций с использованием государственных информационных систем.

27. Коэффициент доступности системы мониторинга составляет не менее 99,5 процента без учета запланированных периодов обслуживания.

Техническое обслуживание системы мониторинга проводится не чаще 4 раз в год, период технического обслуживания составляет не более 24 часов.

28. Срок хранения информации, содержащейся в базах данных системы мониторинга, о лекарственном препарате и о его обороте составляет 5 лет с даты вывода из оборота лекарственного препарата.

V. Порядок взаимодействия системы мониторинга с иными государственными информационными системами и информационными системами субъектов обращения

лекарственных средств

29. Система мониторинга взаимодействует со следующими информационными системами:

- 1) единый реестр лицензий на производство лекарственных средств;
- 2) единый реестр 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;
- 3) единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;
- 4) единый государственный реестр юридических лиц;
- 5) единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- 6) государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;
- 7) автоматизированная информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- 8) Единая автоматизированная информационная система таможенных органов;
- 9) информационные системы субъектов обращения лекарственных средств;
- 10) инфраструктура, обеспечивающая информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме.

30. Сведения, представляемые государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга, а также сведения, передаваемые из системы мониторинга, приведены в приложении № 1 к настоящему Положению.

31. В рамках информационного взаимодействия система мониторинга осуществляет обмен сведениями с государственными информационными системами заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

Система мониторинга подключается к единой системе межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» на безвозмездной основе.

32. Взаимодействие системы мониторинга с информационными системами субъектов обращения лекарственных средств осуществляется посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия.

33. Технические стандарты и требования к технологической совместимости системы мониторинга с информационными системами, указанными в пункте 29

настоящего Положения, устанавливаются оператором системы мониторинга в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере информационных технологий по согласованию с Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации и оператором информационной системы, с которой осуществляется взаимодействие.

VI. Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав

34. Внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга производится субъектами обращения лекарственных средств после прохождения ими регистрации в системе мониторинга и предоставления им личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств.

Регистрация субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставление личного кабинета осуществляются на основании достоверных сведений, представленных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга в электронном виде.

35. Для осуществления регистрации в системе мониторинга субъекты обращения лекарственных средств – организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели и представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, вносят в регистрационную форму системы мониторинга, размещенную на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в электронном виде следующие сведения, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (представительства иностранной организации на территории Российской Федерации) или индивидуального предпринимателя:

- 1) идентификационный номер налогоплательщика;
- 2) 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;
- 3) фамилия, имя, отчество (при наличии) и телефон контактного лица;
- 4) адрес электронной почты.

36. Регистрация в системе мониторинга субъектов обращения лекарственных средств – организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, и индивидуальных предпринимателей, 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, может осуществляться с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

37. Для осуществления регистрации в системе мониторинга субъекты обращения лекарственных средств – иностранные организации, являющиеся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, вносят в регистрационную форму системы мониторинга, размещенную на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в электронном виде следующие сведения:

- 1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения;
- 2) код налогоплательщика в стране регистрации;
- 3) код страны регистрации;
- 4) фамилия, имя, отчество (при наличии) и телефон контактного лица;
- 5) адрес электронной почты.

38. 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.

39. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней рассматривает сведения, внесенные в систему мониторинга в соответствии с пунктами 35, 37 настоящего Положения следующими субъектами обращения лекарственных средств:

- 1) 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;

2) представителями 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;

3) иностранными организациями, являющимися держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации.

40. 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.

41. Основаниями для отказа в регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга являются:

1) в отношении производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, осуществляющих производственные стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку и (или) третичную (транспортную) упаковку (а при ее отсутствии – в первичную упаковку) лекарственных препаратов:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее – квалифицированный сертификат) данным руководителя организации, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации;

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц;

отсутствие сведений о действующей лицензии в едином реестре лицензий на производство лекарственных средств;

2) 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, лицензии на медицинскую деятельность:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя,

отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю;

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;

3) 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;

4) в отношении представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя представительства, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю представительства;

отсутствие сведений в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;

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

5) в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами (в том числе осуществляющими функции по аутсорсингу), организаций розничной торговли лекарственными препаратами, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителю организации, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации;

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

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.

42. По результатам регистрации субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставлении ему личного кабинета на адрес электронной почты, указанный при подаче сведений, оператором системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляется

соответствующее уведомление. При этом повторное использование одного и того же адреса электронной почты для регистрации личных кабинетов различных субъектов обращения лекарственных препаратов не допускается.

43. 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, лицензиях на медицинскую деятельность, а также перечень адресов фармацевтических складов (при наличии указанных лицензий).

44. Субъект обращения лекарственных средств – держатель или владелец регистрационного удостоверения произведенного вне территории Российской Федерации лекарственного препарата и (или) его представительство на территории Российской Федерации, получившие уведомление о регистрации в системе мониторинга, вносят в систему мониторинга информацию о производственных площадках, осуществляющих производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственного препарата) и производственную стадию выпускающего контроля качества.

45. Передача сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга осуществляется на основе разработанных информационных электронных сервисов оператором системы мониторинга с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия.

46. Авторизация субъектов обращения лекарственных средств – организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальных предпринимателей и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, в системе мониторинга осуществляется посредством использования квалифицированного сертификата.

Авторизация субъектов обращения лекарственных средств – организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, и индивидуальных предпринимателей в системе мониторинга может осуществляться посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

Авторизация субъектов обращения лекарственных средств - иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской

Федерации, в системе мониторинга осуществляется посредством использования простой электронной подписи.

47. Сведения, передаваемые в систему мониторинга, формируются и представляются в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 48 настоящего Положения.

48. Не подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью:

1) сведения о розничной торговле лекарственными препаратами, передаваемые субъектами обращения лекарственных средств в электронной форме в составе фискальных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о применении контрольно-кассовой техники;

2) сведения о выводе из оборота лекарственных препаратов, передаваемые субъектами обращения лекарственных средств в электронной форме с использованием регистраторов выбытия или контрольно-кассовой техники (при отпуске бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты);

3) сведения, передаваемые субъектами обращения лекарственных средств в электронной форме с использованием устройств регистрации эмиссии;

4) сведения, передаваемые в соответствии с настоящим Положением организациями – субъектами обращения лекарственных средств, не являющимися организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации.

49. Передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов в формате и в соответствии с инструкцией, описывающей процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств, согласованными с Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенными оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на его официальном сайте.

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 января 2023 г в соответствии с пунктами 86 и 87 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), маркированными средствами идентификации, 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.

В отношении лекарственных препаратов, сведения о которых представлены в соответствии с частями 1 и 2 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до 1 февраля 2021 г. или на которые получены разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" до 1 февраля 2021 г., субъект обращения лекарственных средств в случае неполучения квитанции о приеме сведений в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта при представлении сведений в систему мониторинга в соответствии с пунктами 59, 64 – 66, 69 – 73, 76 – 78, 80, 81, 83, 86, 87, 89 и 90 настоящего Положения в течение 15 минут с момента представления вправе осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами, не дожидаясь получения квитанции о приеме сведений, до истечения срока их годности.

50. Представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении операций с лекарственным препаратом осуществляется последовательно, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Положением. При этом сведения об очередной операции с лекарственным препаратом передаются после получения субъектами обращения лекарственных средств подтверждения об успешной обработке системой мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом.

51. Изменение формата взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств с системой мониторинга производится не чаще 1 раза в течение 180 дней, за исключением необходимости изменения такого формата в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

52. При описании лекарственных препаратов внесение сведений в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, и систему мониторинга осуществляется следующими субъектами обращения лекарственных средств:

1) в случае производства лекарственных препаратов в Российской Федерации – производителями лекарственных средств, осуществляющими завершение производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственного препарата);

2) в случае производства лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации (в случае иностранного производства) - держателями или владельцами регистрационного удостоверения и (или) их

представительствами на территории Российской Федерации или уполномоченными представителями в части внесения сведений в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.

Перечень сведений, представляемых при описании лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, приведен в приложении № 2 к настоящему Положению.

53. Субъекты обращения лекарственных средств, указанные в подпунктах 1 и 2 пункта 52 настоящего Положения, регистрируют лекарственные препараты в системе мониторинга на основании электронной заявки, содержащей:

- 1) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- 2) номер регистрационного удостоверения и дату регистрации лекарственного препарата в государственном реестре лекарственных средств.

54. Обработка полученных сведений осуществляется в автоматическом режиме путем формирования запроса на получение сведений о лекарственном препарате из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и информационного ресурса, обеспечивающего учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.

55. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов, приведены в приложении № 3 к настоящему Положению.

56. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при выводе из оборота лекарственных препаратов, приведены в приложении № 4 к настоящему Положению.

57. В рамках ввода в оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, произведенных на территории Российской Федерации, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий фасовку (упаковку) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку (в случае ее отсутствия – в первичную упаковку), до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга с использованием устройства регистрации эмиссии сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 3 к настоящему Положению.

58. При осуществлении отбора образцов лекарственного препарата в рамках контроля качества произведенного лекарственного препарата субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий отбор образцов лекарственного препарата, представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

59. До 1 октября 2022 г. субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию выпускающего контроля качества лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений, предусмотренных частью 1 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), до представления сведений о дальнейших операциях с вводимыми в гражданский оборот лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 3 к настоящему Положению.

60. В рамках ввоза в оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, произведенных за пределами территории Российской Федерации, субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, при завершении производственной стадии упаковки (в случае отсутствия вторичной упаковки - стадии фасовки) лекарственных препаратов или маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляют в систему мониторинга с использованием устройства регистрации эмиссии сведения, предусмотренные пунктом 3 приложения № 3 к настоящему Положению.

61. При маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, до представления сведений, предусмотренных пунктом 60 настоящего Положения, представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 3 к настоящему Положению.

62. При ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию допускается представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим отгрузку лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – прямой порядок представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию), или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – обратный порядок представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию), за исключением случая маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения.

63. Решение о выборе прямого порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию либо обратного порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую

Федерацию принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

64. В случае выбора прямого порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в течение 45 рабочих дней с даты отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию до доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации и представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации и регистрации в системе мониторинга сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

65. В случае выбора обратного порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации или даты завершения агрегирования (в случае осуществления агрегирования лекарственных препаратов после их доставки в место прибытия на территории Российской Федерации) до представления сведений о принятии решения таможенными органами о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 6 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

66. При маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в течение 5 рабочих дней с даты завершения маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществивший ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений, предусмотренных абзацем первым настоящего пункта, до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

67. При совершении таможенных операций при таможенном декларировании и помещении лекарственных препаратов под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления таможенный орган:

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

2) передает в систему мониторинга данные о выпуске для внутреннего потребления лекарственных препаратов.

68. При внесении изменений в сведения, указанные в таможенной декларации на лекарственный препарат, в течение 5 рабочих дней после внесения изменений в таможенную декларацию на лекарственный препарат таможенный орган передает в систему мониторинга скорректированные данные о лекарственном препарате.

69. При передаче прав собственности в зоне таможенного контроля на лекарственные препараты, помещенные под таможенную процедуру таможенного склада, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на лекарственные препараты до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 7 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на лекарственный препарат и регистрации в системе мониторинга сведений о переданных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, о принимаемых лекарственных препаратах путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

70. При перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля, осуществляемом после прибытия лекарственных препаратов в место доставки, определенное субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в международных товарно-транспортных документах, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты такого перемещения до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственным препаратом представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 9 приложения № 3 к настоящему Положению.

71. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственные препараты, помещенные под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 10 приложения № 3 к настоящему Положению.

72. При перемещении лекарственных препаратов из зоны таможенного контроля субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственные препараты, помещенные под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад и завершения таможенной процедуры выпуска товара для внутреннего потребления (или с даты решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами) до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 11 приложения № 3 к настоящему Положению.

73. До 1 октября 2023 г. при осуществлении ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввезенных в Российскую Федерацию (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств – членов Евразийского экономического союза), субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад и представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в случае ввоза в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов), до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 14 приложения № 3 к настоящему Положению.

74. При ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза допускается представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим отгрузку лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – прямой порядок представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза), или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации (далее – обратный порядок представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза).

75. Решение о выборе прямого порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза либо обратного порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

76. В случае выбора прямого порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляют в систему мониторинга

сведения, предусмотренные пунктом 12 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

77. В случае выбора обратного порядка представления сведений при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации при ввозе в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 13 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о приемке на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

78. До 1 октября 2022 г. при осуществлении ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввезенных в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты представления документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, 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 ввоза в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов), до представления сведений

о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 14 приложения № 3 к настоящему Положению.

79. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата, приведены в приложении № 5 к настоящему Положению.

80. При осуществлении агрегирования лекарственных препаратов, имеющих один глобальный идентификационный номер торговой единицы и один номер производственной серии, субъект обращения лекарственных средств наносит на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата и представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 5 к настоящему Положению, до представления сведений о дальнейших операциях с таким лекарственным препаратом.

81. При расформировании третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, изъятии лекарственных препаратов из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, дополнительном вложении лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата субъект обращения лекарственных средств представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктами 2-4 приложения № 5 к настоящему Положению, до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами или третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата.

82. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов, приведены в приложении № 6 к настоящему Положению.

83. 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 приложения № 6 к настоящему Положению.

84. При передаче лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств допускается представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов (далее – прямой порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов), или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку лекарственных препаратов

(далее – обратный порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов).

85. Решение о выборе прямого порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов либо обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

86. В случае выбора прямого порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

87. В случае выбора обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах, предусмотренные пунктом 3 приложения № 6 к настоящему Положению.

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.

Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, и представляют в систему

мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах в соответствии с абзацем вторым пункта 86 настоящего Положения и абзацем первым настоящего пункта в течение 30 рабочих дней со дня приемки лекарственных препаратов.

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 препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в соответствии с абзацем седьмым 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 субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений. 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.

88. При передаче федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации и уполномоченным ими организациям лекарственных препаратов, закупаемых для нужд обороны страны и безопасности государства, оказания гуманитарной помощи, ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, крупномасштабных аварий и инцидентов природного и техногенного характера, в целях исключения возможности раскрытия сведений, отнесенных к государственной тайне, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу таких лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты фактической отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения о выводе лекарственных препаратов из оборота, за исключением сведений, предусмотренных подпунктами 4, 7-9 пункта 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

89. Субъект обращения лекарственных средств, выполняющий функции по аутсорсингу при передаче субъектам обращения лекарственных средств, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, лекарственных препаратов, закупаемых для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета и (или) средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 6 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий приемку таких лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта в течение 30 рабочих дней со дня приемки лекарственных препаратов.

90. 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 такого контрактного (подрядного) производства, в течение 5 рабочих дней с даты передачи лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений о переданных лекарственных препаратах 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.

91. Субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов (за исключением вывода из оборота лекарственных препаратов путем вывоза ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, уничтожения лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру уничтожения, вывоза лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза, помещенных под таможенную процедуру экспорта, или передачи на уничтожение ранее введенных лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации), в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции или с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад

(при выводе из оборота лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля) представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) в течение 30 рабочих дней со дня соответствующей операции представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

92. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем уничтожения лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру уничтожения, вывоза лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза, помещенных под таможенную процедуру экспорта, представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 4 к настоящему Положению, в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.

93. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем передачи лекарственных препаратов на уничтожение, в течение 5 рабочих дней с даты передачи на уничтожение лекарственных препаратов до представления сведений о факте уничтожения лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 3 приложения № 4 к настоящему Положению.

По итогам уничтожения лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов на уничтожение, в течение 5 рабочих дней с даты получения акта об уничтожении представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 4 к настоящему Положению.

94. 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.

95. 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.

96. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами (за исключением продажи лекарственных препаратов дистанционным способом, в том числе с использованием информации, предоставленной владельцами агрегаторов), и отпуск лекарственных препаратов со скидкой по рецепту на лекарственные

препараты, маркированных средствами идентификации, представляют сведения о выводе из оборота лекарственных препаратов с использованием контрольно-кассовой техники.

97. Передача информации в систему мониторинга о лекарственных препаратах, выведенных из оборота субъектами обращения лекарственных средств, не применяющими контрольно-кассовую технику или применяющими контрольно-кассовую технику в режиме, не предусматривающем обязательной передачи фискальных документов в налоговые органы через оператора фискальных данных, в случаях, установленных Федеральным законом «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации», производится такими субъектами обращения лекарственных средств с использованием функционала системы мониторинга.

98. При осуществлении продажи лекарственных препаратов дистанционным способом передача информации в систему мониторинга о лекарственных препаратах, выведенных из оборота, осуществляется владельцем агрегатора с использованием контрольно-кассовой техники в случае осуществления расчетов с покупателем таким владельцем агрегатора.

99. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно по рецепту на лекарственные препараты, представляют информацию в систему мониторинга о выводе из оборота лекарственных препаратов путем отпуска лекарственных препаратов бесплатно по рецепту на лекарственные препараты или отпуска при оказании медицинской помощи с использованием регистраторов выбытия, представляемых оператором системы мониторинга.

100. Оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи или путем отпуска бесплатно лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты, регистраторами выбытия осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения субъекты обращения лекарственных средств заключают с оператором системы мониторинга договоры, в том числе содержащие условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе.

Типовая форма таких договоров утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

101. В случае неработоспособности регистратора выбытия, подтвержденной уведомлением, направляемым субъектом обращения лекарственных средств оператору системы мониторинга, передача сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов путем отпуска лекарственных препаратов бесплатно или отпуска при оказании медицинской помощи на период восстановления работоспособности или замены регистратора выбытия осуществляется субъектом обращения лекарственных средств с использованием функционала системы мониторинга.

102. Субъекты обращения лекарственных средств при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), представленных ими в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов и обороте лекарственных препаратов, представляют в систему мониторинга информацию, необходимую для исправления указанных ошибок в сведениях (недостоверных сведений) (далее – исправление ошибок).

Субъекты обращения лекарственных средств вправе внести исправления ошибок до того момента, когда они были уведомлены о назначении в отношении них проверки, осуществляемой в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, по факту представления субъектами обращения лекарственных средств ошибочных (недостоверных) сведений.

В случае если в представлении сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения), участвовали другие субъекты обращения лекарственных средств, то исправления ошибок считаются принятыми после подтверждения достоверности представленных исправлений ошибок в системе мониторинга всеми участниками представления сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения).

103. В систему мониторинга вносятся следующие исправления ошибок в отношении собственных операций:

1) отмена субъектом обращения лекарственных средств ранее зарегистрированной операции (в случае, если после такой операции не были совершены действия с переходом права собственности на лекарственные препараты);

2) отзыв сообщения об отгрузке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств – отправителем такого сообщения, переданного получателю лекарственных препаратов. Такая корректировка возможна до передачи сведений о подтверждении передачи лекарственного препарата другим субъектом обращения лекарственных средств;

3) отказ субъекта обращения лекарственных средств – получателя лекарственных препаратов от приемки лекарственных препаратов. Такая корректировка возможна до передачи сведений о подтверждении передачи лекарственного препарата другим субъектом обращения лекарственных препаратов;

4) корректировка субъектом обращения лекарственных средств ранее направленных им сведений в систему мониторинга о передаче лекарственного препарата другому субъекту обращения лекарственных средств с подтверждением такой корректировки субъектом обращения лекарственных средств, которому переданы такие лекарственные препараты.

104. Блокировка принятия системой мониторинга сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов, об обороте и (или) о выводе из оборота лекарственных препаратов (далее – блокировка) осуществляется в автоматическом режиме в соответствии с регламентом, определяемым оператором системы мониторинга и согласованным с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

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

Перечень причин блокировки приведен в приложении № 7 к настоящему Положению.

При устранении субъектом обращения лекарственных препаратов причин, послуживших основанием для блокировки, отмена блокировки осуществляется в автоматическом режиме.

В отдельных случаях, перечень которых определяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, при блокировке допускается возможность передачи сведений о возврате лекарственных препаратов поставщику, о передаче лекарственных препаратов на уничтожение и (или) об ином виде вывода из оборота лекарственных препаратов.

104. На основании внесенных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга сведений о производстве, хранении, ввозе в Российскую Федерацию, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится мониторинг объема лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и его соответствия имеющейся потребности.

Потребность в лекарственных препаратах определяется на основании содержащихся в системе мониторинга сведений о выводе лекарственных препаратов из гражданского оборота за шесть месяцев, предшествовавших дате определения потребности в лекарственном препарате.

Результаты мониторинга направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации ежемесячно не позднее 15 числа месяца, следующего за отчетным.

VII. Порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга

105. Доступ заинтересованных в получении информации из системы мониторинга физических и юридических лиц, федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления обеспечивается оператором системы мониторинга по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Обладателем информации, содержащейся в системе мониторинга, является Российская Федерация. Правомочия обладателя информации, содержащейся в системе мониторинга, от имени Российской Федерации осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации. Обладатель информации, содержащейся в системе мониторинга, обеспечивает конфиденциальность такой информации, за исключением информации,

отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

Оператор системы мониторинга осуществляет действия с информацией, содержащейся в системе мониторинга, или разрешает осуществление таких действий в пределах полномочий, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе настоящим Положением.

106. Доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, обеспечивается оператором системы мониторинга с учетом следующих положений:

1) доступ федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в отношении содержащейся в системе мониторинга информации осуществляется в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме;

2) доступ субъектов обращения лекарственных средств, представляющих информацию для внесения в систему мониторинга, в отношении представленной ими информации и нормативно-справочной информации, содержащейся в системе мониторинга, осуществляется через личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств или посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия;

3) доступ граждан в отношении содержащейся в системе мониторинга информации при проверке средства идентификации осуществляется в том числе с использованием сайта оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и мобильного приложения.

107. Мобильное приложение при проверке средства идентификации обеспечивает в том числе следующие возможности системы мониторинга:

1) считывание средств идентификации со вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата);

2) отображение результатов проверки средства идентификации в системе мониторинга;

3) возможность направления сведений в систему мониторинга о нарушениях порядка маркировки лекарственных препаратов.

108. Субъект обращения лекарственных средств может получить доступ ко всем электронным документам, переданным им в систему мониторинга, а также к электронным документам, созданным системой мониторинга по результатам обработки полученных от субъекта обращения лекарственных средств документов, а также к информации, отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

109. 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 108 настоящего Положения, 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.

Эмитент средств идентификации вправе передать право доступа к сведениям, указанным в абзаце первом настоящего пункта только зарегистрированным в системе мониторинга субъектам обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых такими субъектами обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частями 1 и 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 иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

110. Потребителям лекарственных препаратов обеспечивается доступ к информации, отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

111. Федеральным органам исполнительной власти в целях, определенных настоящим Положением, обеспечивается доступ к следующим сведениям:

1) информация о субъектах обращения лекарственных средств, о лекарственных препаратах и их обороте, необходимая для выполнения задач и осуществления функций, возложенных на федеральные органы исполнительной власти, в целях, определенных настоящим Положением;

2) статистическая информация о лекарственных препаратах и их обороте;

3) информация, отнесенная Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

112. Состав информации, содержащейся в системе мониторинга, доступ к которой обеспечивается федеральным органам исполнительной власти, определяется в соглашениях об информационном взаимодействии, заключенных оператором системы мониторинга с федеральными органами исполнительной власти и Министерством здравоохранения Российской Федерации.

113. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях:

1) осуществления контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

2) осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

3) проведения мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

4) осуществления в установленном порядке проверки деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

5) проведение мониторинга объема лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и его соответствия имеющейся потребности.

114. Федеральной налоговой службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях:

1) осуществления контроля и надзора за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет бюджетной системы Российской Федерации налогов и сборов, а в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, – за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет иных обязательных платежей;

2) контроля соблюдения требований к контрольно-кассовой технике, порядка и условий ее регистрации и применения;

3) контроля учета выручки денежных средств у юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

4) осуществления контрольных мероприятий, включая камеральные и выездные проверки.

115. Федеральной таможенной службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях обеспечения предусмотренных законодательством Российской Федерации полномочий по осуществлению таможенного контроля за продукцией, ввозимой в Российскую Федерацию, в том числе таможенного контроля после выпуска товаров, а также контроля за правильностью исчисления и своевременностью уплаты таможенных пошлин, налогов, специальных, антидемпинговых компенсационных пошлин и иных платежей, взимание которых возложено на таможенные органы.

116. Федеральной службе государственной статистики обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях обеспечения осуществления функций по формированию официальной статистической информации о социальных, экономических, демографических, экологических и других общественных процессах в Российской Федерации.

117. Федеральной антимонопольной службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления государственного контроля за соблюдением антимонопольного законодательства в Российской Федерации и законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги) в Российской Федерации.

118. 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.

119. 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

VIII. Оператор системы мониторинга

120. Оператор системы мониторинга по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает:

1) создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатацию и вывод из эксплуатации системы мониторинга, предоставление информации, содержащейся в системе мониторинга, и взаимодействие системы мониторинга с иными информационными системами;

2) реализацию механизмов общественного контроля, включая прием информации о результатах проверки средств идентификации и жалобы физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, хранение, обработку и передачу этой информации в уполномоченные федеральные органы исполнительной власти.

121. Оператор системы мониторинга несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации:

1) за хранение всех данных и записей транзакций в базе данных, регистрируемых в системе мониторинга;

2) за целостность, сохранность и непротиворечивость информации в системе мониторинга;

3) за ведение и хранение единых реестров, справочно-нормативной информации, классификаторов и форматов обмена данными;

4) за бесперебойную и отказоустойчивую работу системы мониторинга;

5) за восстановление работоспособности системы мониторинга и ее компонент после устранения сбоев при условии полного устранения причин, вызвавших сбой, а также за сохранение целостности установленных на серверах программно-технических средств и баз данных;

6) за структурное резервирование, автоматическое выявление факта отказа серверного узла и переключение задач на другой серверный узел, а также за наличие резервированного и диверсифицированного по подключению к провайдерам сетевого доступа;

7) за информационную безопасность и защиту данных от несанкционированного доступа и утечки информации;

8) за консультационную и техническую поддержку субъектов обращения лекарственных средств системы мониторинга и мобильного приложения для физических лиц;

9) за сбор и анализ обращений юридических и физических лиц, индивидуальных предпринимателей с целью постановки задач на доработку и модернизацию баз данных.

122. Оператор системы мониторинга в случае сбоя в системе мониторинга, повлекшего за собой отказ в приеме сведений от субъектов обращения лекарственных средств о совершенных операциях, размещает на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующие сведения:

- 1) информация о сбое не позднее 4 часов с момента его возникновения;
- 2) информация об устранении причин сбоя и восстановлении полной работоспособности системы мониторинга не позднее 4 часов с момента восстановления полной работоспособности системы мониторинга с указанием продолжительности ограничения в ее работе.

123. 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.

Приложение № 1
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Сведения,
представляемые государственными информационными
системами федеральных органов исполнительной власти
в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения, а также сведения, передаваемые
из системы мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения**

1. Из Единого реестра лицензий на производство лекарственных средств для целей передачи информации о лицензиях на производство лекарственных средств производителя лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – система мониторинга, лекарственные препараты) представляются следующие сведения:

- 1) идентификационный номер налогоплательщика производителя лекарственных средств;
- 2) основной государственный регистрационный номер производителя лекарственных средств;
- 3) наименование производителя лекарственных средств;
- 4) номер лицензии;
- 5) дата выдачи лицензии;
- 6) статус действия лицензии;
- 7) дата изменения статуса действия лицензии;
- 8) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание адресного объекта);
- 9) перечень работ и услуг, предусмотренных лицензией;
- 10) перечень лекарственных форм, предусмотренных лицензией;
- 11) дополнительное описание по работам (услугам).

2. Из единого реестра 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, для целей передачи информации о лицензиях субъектов обращения лекарственных средств, являющихся организациями, признаваемыми налоговым резидентом Российской Федерации, или индивидуальными предпринимателями, в систему мониторинга представляются следующие сведения:

- 1) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств;
- 2) номер лицензии;
- 3) дата начала действия лицензии;
- 4) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание);
- 5) статус действия лицензии (идентификатор и описание);
- 6) дата изменения статуса действия лицензии;
- 7) перечень работ и услуг, предусмотренных лицензией (идентификаторы и описание).

3. Из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения для целей описания лекарственных препаратов в систему мониторинга представляются следующие сведения:

- 1) уникальный идентификатор записи в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов;
- 2) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 3) дата государственной регистрации лекарственного препарата;
- 4) статус действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 5) международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата;
- 6) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 7) страна регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 8) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране регистрации;
- 9) признак наличия лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 10) 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;
- 11) торговое наименование лекарственного препарата;
- 12) первичная упаковка лекарственного препарата;
- 13) количество лекарственной формы в первичной упаковке;
- 14) вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата (при наличии);
- 15) количество первичной упаковки лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (при наличии);
- 16) лекарственная форма;
- 17) количество единиц измерения дозировки лекарственного препарата;

18) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

19) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата), в стране регистрации;

20) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

21) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата), указанный в лицензии на производство лекарственных средств при наличии такой лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание);

22) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля качества;

23) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля качества в стране регистрации;

24) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля качества;

25) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля качества, указанный в лицензии на производство лекарственных средств при наличии такой лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание);

26) дата регистрации предельной цены на лекарственный препарат;

27) предельная зарегистрированная цена в рублях;

28) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы;

29) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы в стране регистрации;

30) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы.

4. Из Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей соответственно в целях подтверждения достоверности сведений о государственной регистрации субъектов обращения лекарственных средств, являющихся организациями,

признаваемыми налоговым резидентом Российской Федерации, или индивидуальными предпринимателями, в систему мониторинга представляются следующие сведения:

- 1) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств;
- 2) код налогового органа;
- 3) код статуса юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 4) наименование субъекта обращения лекарственных средств;
- 5) статус записи о регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 6) сведения о руководителе субъекта обращения лекарственных средств или об индивидуальном предпринимателе.

5. Из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц в целях подтверждения достоверности сведений о регистрации представительств иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, на территории Российской Федерации в систему мониторинга представляются следующие сведения:

- 1) идентификационный номер налогоплательщика представительства;
- 2) код налогового органа учета представительства;
- 3) наименование представительства;
- 4) номер записи об аккредитации;
- 5) сведения об иностранной организации;
- 6) код состояния аккредитации;
- 7) сведения о руководителе представительства.

6. Из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в целях обеспечения безопасности в систему мониторинга представляются следующие сведения о выводе (об отмене вывода) из обращения лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти:

- 1) дата, с которой необходимо обеспечить вывод (отмену вывода) лекарственного препарата из обращения;
- 2) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 3) дата государственной регистрации лекарственного препарата;
- 4) основание вывода (отмены вывода) из обращения лекарственного препарата;
- 5) реквизиты документа о выводе (об отмене вывода) из обращения лекарственного препарата;
- 6) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- 7) номер производственной серии;
- 8) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств (если осуществляется изъятие только у одного субъекта обращения лекарственных средств, а не изъятие всей серии (партии)).

7. Из системы мониторинга в целях подтверждения достоверности сведений, представляемых субъектами обращения лекарственных средств

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения перед вводом лекарственных препаратов в гражданский оборот, передаются в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следующие сведения о таких лекарственных препаратах:

1) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации или осуществившего ввоз в Российскую Федерацию и таможенное декларирование лекарственного препарата в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации;

2) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата) при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации или осуществившего ввоз в Российскую Федерацию и таможенное декларирование лекарственного препарата в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации;

3) сведения о лекарственном препарате, полученные в рамках описания лекарственного препарата в системе мониторинга в соответствии с пунктом 52 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от _____ 2021 г. № _____ «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение);

4) номер производственной серии;

5) объем производственной серии;

6) дата упаковки (фасовки) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата) при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

7) идентификационный номер налогоплательщика собственника лекарственного препарата при контрактном (подрядном) производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

8) наименование собственника лекарственного препарата при контрактном (подрядном) производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

9) дата регистрации таможенной декларации на лекарственный препарат в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации за исключением случаев ввоза

лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;

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

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

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

13) идентификатор производственной серии лекарственного препарата, присвоенный системой мониторинга по итогам внесения сведений, предусмотренных пунктами 59 и 62 Положения.

8. Из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в целях подтверждения достоверности сведений о вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот в систему мониторинга представляются следующие сведения:

1) дата регистрации сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

2) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот, в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

3) глобальный идентификационный номер торговой единицы вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата;

4) номер производственной серии вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата;

5) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата (а при их отсутствии – первичных упаковок лекарственного препарата), вводимого в гражданский оборот;

6) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата);

7) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввод лекарственного препарата в гражданский оборот;

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

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

9. Из системы мониторинга в целях обеспечения осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения передаются в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следующие сведения об уничтожении лекарственных препаратов:

1) дата внесения сведений в систему мониторинга об уничтожении лекарственного препарата;

2) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственного препарата на уничтожение;

3) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственного препарата на уничтожение;

4) идентификационный номер налогоплательщика организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата;

5) наименование организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата;

6) адрес организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата;

7) реквизиты акта об уничтожении лекарственного препарата (дата и номер);

8) сведения о лекарственном препарате, полученные в рамках описания лекарственного препарата в системе мониторинга в соответствии с пунктом 52 Положения;

9) способ уничтожения;

10) дата уничтожения;

11) причина и основание передачи лекарственного препарата на уничтожение.

10. Из Единой автоматизированной информационной системы таможенных органов с целью предупреждения и пресечения преступлений и административных правонарушений, отнесенных к компетенции таможенных органов Российской Федерации, в систему мониторинга представляются следующие сведения о лекарственных препаратах, ввезенных в Российскую Федерацию и помещенных под определенные таможенные процедуры, содержащиеся в таможенной декларации на товары:

1) код таможенного органа;

2) дата регистрации таможенной декларации на лекарственный препарат;

3) регистрационный номер таможенной декларации на лекарственный препарат;

4) код идентификации;

5) таможенная стоимость, статистическая стоимость и фактурная стоимость лекарственного препарата;

6) код страны происхождения лекарственного препарата;

7) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз и декларирование лекарственного препарата;

8) код заявленной таможенной процедуры в соответствии с классификатором видов таможенных процедур;

9) данные о выпуске для внутреннего потребления лекарственного препарата.

11. Система мониторинга осуществляет передачу в Единую автоматизированную информационную систему таможенных органов по запросу следующие сведения о лекарственных препаратах, ввезенных на территорию Российской Федерации:

1) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз в Российскую Федерацию и декларирование лекарственных препаратов;

2) код страны происхождения лекарственного препарата;

3) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

4) код идентификации и код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится введенный в оборот лекарственный препарат;

5) статус лекарственного препарата в системе мониторинга;

6) перечень кодов идентификации, содержащихся в третичной (транспортной) упаковке лекарственного препарата.

7) код статуса лекарственного препарата;

8) уровень маркировки лекарственного препарата;

9) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

10) дата регистрации удостоверения лекарственного препарата;

11) количество единиц товара;

12) торговые наименования лекарственного препарата.

Приложение № 2
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Перечень
сведений, представляемых при описании лекарственных
препаратов для медицинского применения субъектами
обращения лекарственных средств в информационный
ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных
данных о товарах по соответствующей
товарной номенклатуре**

1. Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения (далее – лекарственный препарат).
2. Бренд (торговая марка).
3. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
4. Дата государственной регистрации лекарственного препарата.
5. Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
6. Адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
7. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата.
8. Лекарственная форма.
9. Количество единиц измерения дозировки лекарственного препарата.
10. Тип вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия – первичной упаковки лекарственного препарата).
11. Материал вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата).
12. Количество (мера) лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - в первичной упаковке лекарственного препарата).
13. Наличие внутри вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата немаркированной первичной упаковки лекарственного препарата (при наличии вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата).
14. Описание вложенной во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата немаркированной первичной упаковки лекарственного препарата.
15. Наименование фасовщика (упаковщика) (заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) на территории Российской Федерации).
16. Адрес фасовщика (упаковщика) во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку

лекарственного препарата) (заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) на территории Российской Федерации).

Приложение № 3
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Сведения,
представляемые субъектами обращения лекарственных
средств в систему мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения при вводе в оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения**

I. Сведения о лекарственных препаратах для медицинского
применения, произведенных на территории Российской
Федерации, представляемые субъектами обращения
лекарственных средств в систему мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата) представляют в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);
- 3) тип производственного заказа (контрактное или собственное производство);
- 4) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося заказчиком контрактного (подрядного) производства (в случае представления информации субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим контрактное (подрядное) производство);
- 5) глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата;
- 6) номер производственной серии лекарственного препарата;
- 7) дата истечения срока годности лекарственного препарата;
- 8) код идентификации, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата);
- 9) информация об используемом устройстве регистрации эмиссии.

2. Субъекты обращения лекарственных средств после завершения стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения представляют в систему мониторинга следующую информацию о выпуске готовой продукции в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной на территории Российской Федерации:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего регистрацию сведений о выпуске готовой продукции;
- 3) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот, в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (дата и внутренний идентификатор);
- 4) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата);
- 5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится выпущенный в оборот лекарственный препарат (в случае выпуска третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

II. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, о лекарственных препаратах, произведенных за пределами территории Российской Федерации

3. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов или завершении маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от __ __ 2021 г. N ____ «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Положение), представляют в систему мониторинга в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной вне территории Российской Федерации, следующую информацию:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;
- 3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата);

- 4) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля качества;
- 5) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- 6) номер производственной серии лекарственного препарата;
- 7) дата истечения срока годности лекарственного препарата;
- 8) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада (при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе);
- 9) код идентификации, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата);
- 10) информация об используемом устройстве регистрации эмиссии.

4. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 Положения представляют в систему мониторинга следующую информацию:

- 1) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;
- 2) дата совершения операции;
- 3) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- 4) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада, на котором осуществляется маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации в соответствии с абзацем вторым пункта 4 Положения;
- 5) коды идентификации.

III. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, о лекарственных препаратах, ввозимых на территорию Российской Федерации

5. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию или после передачи сведений о маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 Положения представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;

4) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;

5) тип договора;

6) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию;

7) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на товары, за исключением случая маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 Положения);

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).

6. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных препаратов, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;

3) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на товары);

4) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;

5) тип договора;

6) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер);

7) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации (в случае ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию субъектом обращения лекарственных средств, не являющимся держателем или владельцем регистрационного удостоверения)

8) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

7. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие передачу лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, другому собственнику (смена собственника), представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственных препаратов;

4) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);

5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

8. 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:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего регистрацию сведений об отгрузке или о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или приемке на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, или передаче права собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада;

4) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

9. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственных препаратов;

3) код таможенного органа и регистрационный номер склада отгрузки (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на товары, из которого осуществляется перемещение);

4) код таможенного органа и регистрационный номер склада приемки (адрес места нахождения товара, в которое осуществляется перемещение);

5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный

препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

10. Субъекты обращения лекарственных средств при принятии решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего декларирование лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;
- 3) код таможенной процедуры;
- 4) код таможенного органа;
- 5) реквизиты таможенной декларации на лекарственный препарат;
- 6) таможенная стоимость лекарственного препарата согласно таможенной декларации на лекарственный препарат;
- 7) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае помещения под таможенную процедуру третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

11. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов из зоны таможенного контроля на фармацевтический склад представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;
- 3) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада отгрузки;
- 4) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для приемки лекарственного препарата на фармацевтический склад (дата и номер);
- 5) стоимость, указанная в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется таможенная декларация, с учетом таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление;
- 6) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае приемки на фармацевтический склад третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

12. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;

4) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;

5) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер);

6) тип договора;

7) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

8) сумма налога на добавленную стоимость;

9) 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).

13. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза и размещении на фармацевтическом складе представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;

4) тип договора;

5) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер);

6) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

7) сумма налога на добавленную стоимость;

8) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации (в случае ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию субъектом обращения лекарственных средств, не являющимся держателем или владельцем регистрационного удостоверения);

9) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

14. Субъекты обращения лекарственных средств после представления документов и сведений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;
- 3) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (дата и внутренний идентификатор);
- 4) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата);
- 5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

15. Субъекты обращения лекарственных средств при повторном вводе в оборот лекарственных препаратов представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего вывод из оборота этих лекарственных препаратов;
- 3) причины ранее осуществленного вывода лекарственного препарата из оборота;
- 4) код идентификации повторно вводимого в оборот лекарственного препарата;
- 5) причины повторного ввода в оборот лекарственного препарата;
- 6) 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 "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 90 Положения).

Приложение № 4
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Сведения,
представляемые субъектами обращения лекарственных
средств в систему мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения при выводе
из оборота лекарственных препаратов
для медицинского применения**

1. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) из оборота путем реализации (продажи) лекарственных препаратов потребителю или отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты либо отпуска лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, отбора образцов или вывода из оборота по иным причинам представляет в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – система 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) тип вывода лекарственных препаратов из оборота;
- 4) вид документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое);
- 5) реквизиты документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота, 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 90 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от _____ 2021 г. N _____ "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения");
- 6) коды идентификации выводимых из оборота лекарственных препаратов или коды идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота по иным причинам третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);
- 7) стоимость лекарственных препаратов (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);

8) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);

9) количество выводимых из оборота первичных упаковок лекарственного препарата и общее количество первичных упаковок лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (при осуществлении вывода из оборота разукомплектованной вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата);

10) идентификационный номер налогоплательщика – организации, действующей на основании договора с аптечной организацией (при осуществлении продажи лекарственных препаратов дистанционным способом при посредничестве владельцев агрегаторов, оказывающих информационно-посреднические услуги аптечной организации);

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

2. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем уничтожения лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру уничтожения, вывоза лекарственных препаратов за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза, помещенных под таможенную процедуру экспорта (реэкспорта), 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 таможенного органа;

4) код таможенной процедуры;

5) код идентификации выводимого из оборота лекарственного препарата или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

6) реквизиты таможенной декларации на лекарственный препарат.

3. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем передачи лекарственных препаратов на уничтожение 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) основание и причина передачи лекарственного препарата на уничтожение;

4) реквизиты решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о выводе лекарственных препаратов из оборота (при наличии);

5) реквизиты документа, подтверждающего передачу лекарственных препаратов на уничтожение;

6) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

7) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение лекарственных препаратов, и его адрес.

4. Субъект обращения лекарственных средств при уничтожении лекарственных препаратов, ранее переданных на уничтожение, представляет в систему мониторинга следующую информацию о факте уничтожения лекарственных препаратов:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего вывод лекарственных препаратов из оборота;

3) способ уничтожения лекарственных препаратов;

4) реквизиты документа, подтверждающего уничтожение лекарственных препаратов (акт об уничтожении лекарственных препаратов);

5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

6) идентификационный номер налогоплательщика, осуществившего уничтожение лекарственных препаратов.

Приложение № 5
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Сведения,
представляемые субъектами обращения лекарственных средств
в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения при осуществлении операций
с третичной (транспортной) упаковкой
лекарственного препарата**

1. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении агрегирования лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), имеющих один глобальный идентификационный номер торговой единицы и один номер производственной серии, представляют в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) следующую информацию:

1) дата совершения операции (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), находящихся за пределами территории Российской Федерации, в случаях, когда агрегирование осуществляется до завершения стадии выпускающего контроля качества, может указываться любая дата между датой завершения стадии выпускающего контроля качества и датой отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию);

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего агрегирование;

3) коды идентификации третичных (транспортных) упаковок лекарственного препарата создаваемых третичных (транспортных) упаковок лекарственного препарата;

4) перечень кодов идентификации или кодов идентификации упаковок лекарственного препарата более низкого уровня вложенности, входящих в состав каждой создаваемой третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата.

2. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении изъятия лекарственных препаратов из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата представляют в систему мониторинга следующую информацию:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию;

3) код идентификации торговой единицы, изымаемой из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, или код идентификации упаковки лекарственного препарата более низкого уровня вложенности, изымаемой из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата.

3. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении дополнительного вложения лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата представляют в систему мониторинга следующую информацию:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию;
- 3) код идентификации или код идентификации упаковки лекарственного препарата более низкого уровня вложенности, с которой совершается операция дополнительного вложения;
- 4) код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в отношении которой совершается операция.

4. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении расформирования третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата представляют в систему мониторинга следующую информацию:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию;
- 3) тип операции расформирования третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата;
- 4) код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата расформировываемой третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата.

Приложение № 6
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Сведения,
представляемые субъектами обращения лекарственных
средств в систему мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения при обороте
и внутреннем перемещении лекарственных препаратов
для медицинского применения**

1. Субъект обращения лекарственных средств при осуществлении перемещения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) между адресами осуществления деятельности и (или) фармацевтическими складами представляет в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – система мониторинга) следующую информацию о перемещаемых лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

1) дата совершения операции (приемки на склад, на который совершено перемещение);

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственного препарата, с учетом адреса места осуществления деятельности или склада ответственного хранения, из которого осуществляется перемещение лекарственного препарата;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств с учетом адреса места осуществления деятельности или склада ответственного хранения, куда осуществляется перемещение лекарственного препарата;

4) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для перемещения лекарственного препарата (дата и номер);

5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

6) реквизиты государственного или муниципального контракта (в случае перемещения лекарственного препарата, предназначенного для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета или средств бюджетов субъектов Российской Федерации);

7) источник финансирования (в случае перемещения лекарственного препарата, предназначенного для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета или средств бюджетов субъектов Российской Федерации);

8) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам (в случае перемещения лекарственного препарата, предназначенного для обеспечения граждан за счет

средств федерального бюджета или средств бюджетов субъектов Российской Федерации);

9) сумма налога на добавленную стоимость (в случае перемещения лекарственного препарата, предназначенного для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета или средств бюджетов субъектов Российской Федерации).

2. Субъект обращения лекарственных средств при передаче лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений в случае выбора прямого порядка представления сведений в соответствии с пунктом 86 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от _____ 2021 г. № _____ «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение), представляет в систему мониторинга следующую информацию об отгруженных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственного препарата;
- 3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;
- 4) реквизиты государственного или муниципального контракта (в случае передачи лекарственного препарата, предназначенного для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета или средств бюджетов субъектов Российской Федерации);
- 5) источник финансирования;
- 6) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения лекарственных средств;
- 7) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);
- 8) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);
- 9) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;
- 10) сумма налога на добавленную стоимость.

3. Субъект обращения лекарственных средств при приемке лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений в случае выбора обратного порядка представления сведений в соответствии с пунктом 87 Положения представляет в систему мониторинга следующую информацию о принятых лекарственных препаратах в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего отгрузку лекарственного препарата;

4) реквизиты государственного или муниципального контракта (в случае передачи лекарственного препарата, предназначенного для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета или средств бюджетов субъектов Российской Федерации);

5) источник финансирования;

6) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения лекарственных средств;

7) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

8) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);

9) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

10) сумма налога на добавленную стоимость.

4. Субъект обращения лекарственных средств при подтверждении достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных или принятых лекарственных препаратах, представляет в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

1) дата совершения операции;

2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений;

3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего представление сведений об отгрузке или приемке лекарственного препарата;

4) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

5) признак подтверждения возможности (невозможности) приемки лекарственного препарата, временно выведенного из обращения по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

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, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;
- 3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;
- 4) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);
- 5) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер).

6. Субъект обращения лекарственных средств, выполняющий функции по аутсорсингу, при передаче лекарственных препаратов, закупаемых для обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета и (или) средств бюджетов субъектов Российской Федерации, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- 1) дата совершения операции;
- 2) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;
- 3) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;
- 4) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);
- 5) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

Приложение № 7
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

**Перечень
причин блокировки принятия системой мониторинга
движения лекарственных препаратов для медицинского
применения сведений о вводе в оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения, об обороте
и (или) выводе из оборота лекарственных препаратов
для медицинского применения**

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. Принятие Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по итогам рассмотрения обращения субъекта обращения лекарственных средств решения, содержащего сведения об обнаружении несоответствия выпущенных в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации при регистрации этих лекарственных препаратов требованиям.

3. Принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в порядке, установленном пунктом 6 статьи 32 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

4. Отсутствие в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – система мониторинга) сведений о наличии лекарственного препарата у субъекта обращения лекарственных средств, представляющего сведения об обороте этого лекарственного препарата.

5. Истечение срока годности лекарственного препарата в соответствии со сведениями, зарегистрированными в системе мониторинга.

6. Несоответствие сведений о глобальном идентификационном номере торговой единицы, номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дате регистрации лекарственного препарата в государственном реестре лекарственных средств, представленных субъектом обращения лекарственных средств при описании лекарственного препарата в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, соответствующим сведениям, полученным системой мониторинга из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

7. Представление в систему мониторинга сведений о продаже лекарственного препарата с фармацевтического склада при ответственном хранении.

8. Представление в систему мониторинга сведений об отгрузке (продаже) лекарственного препарата получением системой мониторинга сведений из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предусмотренных пунктом 8 Приложения №2 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от _____ 2021 г. № _____ «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение).

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

10. Отсутствие в системе мониторинга сведений о наличии у субъекта обращения лекарственных средств лицензий, предоставляющих субъекту обращения лекарственных средств право на осуществление соответствующих операций.

11. Отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц как о действующем юридическом лице, или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей как о действующем индивидуальном предпринимателе, или в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц как о действующем филиале или представительстве иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

12. Наличие в Едином государственном реестре юридических лиц в отношении заявителя записи о недостоверности сведений, внесенной в соответствии с пунктами 5 и (или) 6 статьи 11 Федерального закона «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

13. Наличие оснований для отказа в регистрации сведений о нанесении средств идентификации, предусмотренных пунктом 20 Положения.

14. Принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о приостановлении применения лекарственного препарата в соответствии с частью 7 статьи 64 и статьей 65 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

Перечень нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, признаваемых утратившими силу

1. 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).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 августа 2019 г. № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 37, ст. 5162).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 2, ст. 196).
4. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 2 марта 2020 г. № 219 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 10, ст. 1345).
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 311 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 13, ст. 1925).
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 1079 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 30, ст. 4936).
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2020 г. № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7131).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2020 г. № 2166 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 52, ст. 8849).

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 60 «О внесении изменения в пункт 32 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 5, ст. 845).