

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 декабря 2019 г. N 1954

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТ 14 ДЕКАБРЯ 2018 Г. N 1556

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8641).

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 декабря 2019 г. N 1954

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ ОТ 14 ДЕКАБРЯ 2018 Г. N 1556

1. В преамбуле слова "В соответствии с частями 5 - 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" исключить.

2. Дополнить пунктами 1(1) - 1(7) следующего содержания:

"1(1). 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) с 1 января 2020 г. до 29 февраля 2020 г. (включительно) либо после 29 февраля 2020 г. в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность;

не позднее 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга обеспечивают готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направляют оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем;

проходят тестирование информационного взаимодействия своих информационных систем и системы мониторинга в соответствии с порядком, размещенным на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в отношении маркировки лекарственных препаратов, ввода в оборот лекарственных препаратов, их оборота и вывода из оборота в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, в течение 2 календарных месяцев со дня готовности своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга;

вносят начиная с 1 июля 2020 г. в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

1(2). Регистрация в информационной системе, в которой осуществлялось информационное обеспечение проведения эксперимента в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения", юридических лиц и

физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, которые по состоянию на 1 января 2020 г. являются субъектами обращения лекарственных средств, приравнивается к регистрации в системе мониторинга.

В случае если в рамках эксперимента сведения, представленные субъектами обращения лекарственных средств в информационную систему, в которой осуществлялось информационное обеспечение проведения эксперимента, а также документы, представленные ими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, не отвечают требованиям к сведениям и документам, предусмотренным Положением, утвержденным настоящим постановлением, такие субъекты обращения лекарственных средств начиная с 1 января 2020 г. вносят недостающие и (или) актуальные сведения в систему мониторинга, а недостающие и (или) актуальные документы представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до 1 июля 2020 г. (включительно).

1(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 (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов либо представительствами иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями (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 30 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 не позднее 1 мая 2020 г. либо 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 с 1 июля 2020 г. нанесение средств идентификации на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае, если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

имеют право с 1 января 2020 г. наносить средства идентификации лекарственного препарата на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае, если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.

При этом в случае, если субъекты обращения лекарственных средств наносят с 1 января 2020 г. средства идентификации лекарственного препарата на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае, если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, то они представляют сведения о нанесении средств идентификации в систему мониторинга.

1(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 или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение регистраторов выбытия не позднее 15 февраля 2020 г. либо 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.

1(5). Установить, что оператор системы мониторинга обеспечивает:

оснащение субъектов обращения лекарственных средств, предусмотренных пунктом 1(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 45 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 или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, регистраторами выбытия на условиях, предусмотренных Положением, утвержденным настоящим постановлением, не позднее 45 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на получение таких устройств;

организацию тестирования информационного взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств и системы мониторинга не позднее 30 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на прохождение тестирования информационного взаимодействия.

1(6). Установить, что оператор системы мониторинга по запросу субъектов обращения лекарственных средств предоставляет коды маркировки с 1 января 2020 г.

1(7). Установить, что плата за оказание оператором системы мониторинга услуги по предоставлению кодов маркировки взимается с 1 июля 2020 г."