

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 августа 2019 г. N 1118

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПОЛОЖЕНИЕ О СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. 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 30 августа 2019 г. N 1118

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОЛОЖЕНИЕ О СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. В пункте 2:

а) в абзаце одиннадцатом слова "средство идентификации групповой упаковки лекарственных препаратов," исключить;

б) в абзаце двенадцатом слово "значение" заменить словом "назначение";

в) после абзаца тринадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

"код маркировки" - уникальная последовательность символов, состоящая из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы 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;"

г) в абзаце четырнадцатом слова "состоящая из ключа проверки и электронной подписи" заменить словами "состоящая из идентификатора (индивидуального порядкового номера) ключа проверки и значения кода проверки";

д) в абзаце пятнадцатом после слов "достоверные сведения" дополнить словами "(в том числе сведения о нанесенных на них средствах идентификации и (или) материальных носителях, содержащих средства идентификации)";

е) абзац девятнадцатый изложить в следующей редакции:

"регистратор выбытия" - программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя 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, и используемое субъектами обращения лекарственных средств для обмена информацией с системой мониторинга в части формирования и передачи в эту систему сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов;"

ж) абзац двадцать первый изложить в следующей редакции:

"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;"

з) абзац двадцать четвертый изложить в следующей редакции:

"устройство регистрации эмиссии" - программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя техническое средство проверки кода проверки либо соответствующее требованиям к техническому средству проверки кода проверки, используемое эмитентом средств идентификации для получения кодов маркировки и обмена информацией с системой мониторинга в части передачи в эту систему сведений о маркировке вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата) средствами идентификации, 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;"

2. Пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения материального носителя, содержащего средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений."

3. В пункте 5:

а) в абзаце пятом слова "ключ проверки" заменить словами "идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки";

б) абзац шестой изложить в следующей редакции:

"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).";

в) абзацы седьмой - десятый признать утратившими силу;

г) абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

"Группы данных должны располагаться последовательно - от первой к четвертой."

4. Наименование раздела III изложить в следующей редакции:

"III. Порядок получения кодов маркировки, формирования группового кода и их регистрации в системе мониторинга".

5. В пунктах 6 и 7 слово "проверки" заменить словом "маркировки".

6. Пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Код маркировки формируется оператором системы мониторинга путем присвоения кодов проверки для каждого серийного глобального идентификационного номера торговой единицы 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."

7. Дополнить пунктом 8(1) следующего содержания:

"8(1). Эмитентам средств идентификации отказывается в выдаче кодов маркировки по следующим причинам:

а) отсутствие в заявке на получение кодов маркировки сведений, предусмотренных пунктом 7 настоящего Положения;

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

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

г) наличие ранее зарегистрированных в системе мониторинга сведений о серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы, представленном в соответствии с подпунктом "а" пункта 7 настоящего Положения;

д) отсутствие в системе мониторинга сведений о глобальном идентификационном номере торговой единицы, представленном в соответствии с подпунктом "б" пункта 7 настоящего Положения."

8. Пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. 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."

9. Дополнить пунктами 9(1) - 9(3) следующего содержания:

"9(1). Эмитент средств идентификации после получения кода маркировки преобразует его в средство идентификации, обеспечивает его нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и в течение 180 календарных дней, но не позднее даты ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки, или не позднее даты доставки лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза), или до даты ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза, передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения.

В случае если в соответствии с [постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. N 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 подлежит оплате, эмитент средств идентификации производит оплату такой услуги оператору системы мониторинга в течение 180 календарных дней с даты получения кода маркировки, но не позднее даты ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки, или не позднее даты доставки лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза), или до даты ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза. При этом оператор системы мониторинга регистрирует (вносит) в систему мониторинга информацию о нанесении средства идентификации, указанную эмитентом средств идентификации в сведениях о нанесении средства идентификации, после получения оплаты услуги по предоставлению кода маркировки, преобразованного в соответствующее средство идентификации.

Услуга по предоставлению кода маркировки признается оказанной оператором системы мониторинга в момент регистрации (внесения) оператором системы мониторинга в системе мониторинга информации, содержащейся в сведениях о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки.

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

- а) коды маркировки, полученные эмитентом средств идентификации в рамках одной заявки, содержащие серийные глобальные идентификационные номера торговой единицы, не включены в сведения о нанесении средств идентификации, преобразованных из соответствующих кодов маркировки;
- б) нарушен установленный абзацем первым пункта 9(1) настоящего Положения срок передачи

сведений в систему мониторинга;

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

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

а) отсутствие серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы, указанных в сведениях о нанесении средств идентификации, в реестре средств идентификации оператора системы мониторинга;

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

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

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

10. Абзац пятый пункта 10 изложить в следующей редакции:

"серийный номер групповой упаковки;"

11. Абзац первый пункта 35 изложить в следующей редакции:

"35. 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 N 3 к настоящему Положению."

12. Пункт 36 изложить в следующей редакции:

"36. В рамках ввода 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, до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляют в систему мониторинга с использованием устройства регистрации эмиссии сведения, предусмотренные пунктом 3 приложения N 3 к настоящему Положению."

13. Дополнить пунктом 44(1) следующего содержания:

"44(1). 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, 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 "д" и "е" пункта 1 приложения N 4 к настоящему Положению."

14. Абзац пятый пункта 51 признать утратившим силу.

15. В абзаце первом пункта 53 слова "по правилам, устанавливаемым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения" заменить словами "в соответствии с регламентом, определяемым оператором системы мониторинга и согласованным с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения".

16. Абзац первый пункта 3 приложения N 3 к указанному Положению изложить в следующей редакции:

"3. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов представляют в систему мониторинга в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной за пределами территории Российской Федерации, следующую информацию:"

17. Приложение N 7 к указанному Положению дополнить пунктами 13 и 14 следующего содержания:

"13. Наличие оснований для отказа в регистрации сведений о нанесении средств идентификации, предусмотренных пунктом 9(3) Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

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".