

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.12.2017 N 1715, от 28.08.2018 N 1018, от 07.08.2019 N 1027)

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Провести на территории Российской Федерации в рамках реализации приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - эксперимент) в период с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.12.2017 N 1715, от 28.08.2018 N 1018)

2. Утвердить прилагаемое Положение о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Установить, что:

федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная налоговая служба; (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)

оператором информационной системы, осуществляющим информационное обеспечение проведения эксперимента, до 31 октября 2018 г. является Федеральная налоговая служба. (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)

3(1). Согласиться с предложением общества с ограниченной ответственностью

"Оператор-ЦРПТ" о том, что указанное общество на безвозмездной основе является оператором информационной системы, осуществляющим информационное обеспечение проведения эксперимента, с 1 ноября 2018 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)

3(2). Регистрация в информационной системе, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые являются субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с пунктом 2 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" (далее - Положение о системе мониторинга) (за исключением юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с пунктом "а" постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1557 "Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"), и которые по состоянию на 31 декабря 2019 г. являются участниками эксперимента, приравнивается к регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, осуществляемой в соответствии с Положением о системе мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 07.08.2019 N 1027)

В случае если в рамках эксперимента сведения, представленные указанными субъектами обращения лекарственных средств в информационную систему, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, а также документы, представляемые ими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, не отвечают требованиям к сведениям и документам, установленным Положением о системе мониторинга, такие субъекты обращения лекарственных средств начиная с 1 января 2020 г. вносят недостающие и (или) актуальные сведения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а недостающие и (или) актуальные документы представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. (в ред. Постановления Правительства РФ от 07.08.2019 N 1027)

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной налоговой службе провести оценку результатов эксперимента и представить соответствующие доклады в Правительство Российской Федерации 1 февраля 2019 г., 1 июля 2019 г. и 1 февраля 2020 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)

5. Проведение эксперимента осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной налоговой службе в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год на руководство и управление в сфере установленных функций.

*Председатель Правительства
Российской Федерации
Д. МЕДВЕДЕВ*

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 января 2017 г. N 62

ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ КОНТРОЛЬНЫМИ (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ) ЗНАКАМИ И МОНИТОРИНГУ ЗА ОБОРОТОМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.12.2017 N 1715, от 28.08.2018 N 1018)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации (далее - эксперимент).

2. Целями внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками являются:

а) противодействие незаконному производству лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

б) противодействие незаконному ввозу лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;

в) противодействие незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

г) противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов;

д) стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд.

3. Целями эксперимента являются:

а) определение эффективности и результативности разрабатываемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка лекарственных препаратов в отдельности для достижения целей, указанных в пункте 2 настоящего Положения;

б) определение изменений, которые необходимо внести в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения лекарственных препаратов, в

случае принятия решения о внедрении мониторинга за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов;

в) определение технических возможностей информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, и необходимости ее дальнейшего развития.

4. Маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками в целях проведения эксперимента осуществляется производителями лекарственных препаратов с использованием двухмерного штрихового кода.

Нанесение указанной маркировки не требует внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

5. Эксперимент проводится на добровольной основе на основании заявок субъектов обращения лекарственных средств в период с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.12.2017 N 1715, от 28.08.2018 N 1018)

Приоритетными для участия в эксперименте являются лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

6. Для проведения эксперимента Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной налоговой службой утверждаются методические рекомендации, которыми устанавливаются в том числе: (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)

а) правила кодирования (структура кода, способ формирования, формат);

б) требования к информационной системе;

в) требования к оборудованию, используемому для считывания кодов;

г) порядок передачи и обмена информацией;

д) порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися информационными ресурсами;

е) порядок подачи заявки на участие в эксперименте и прилагаемых к ней документов, а также типовая форма заявки;

ж) порядок регистрации участников в системе;

з) порядок внесения информации в систему, включая перечень предоставляемой информации;

и) порядок мониторинга и оценки результатов эксперимента;

к) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия, включая сроки и основания принятия решения о выводе лекарственного препарата из оборота.

7. Участниками эксперимента являются:

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ"; (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)

б) субъекты обращения лекарственных средств (производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, лица, выполняющие функции иностранного изготовителя, организации розничной торговли лекарственными препаратами, медицинские организации), подавшие заявки на участие в эксперименте.

8. Координация исполнения настоящего Положения осуществляется проектным комитетом по реализации приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" в соответствии с паспортом указанного приоритетного проекта и его сводным планом.

9. Информационная система, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, подключается к единой системе межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" на безвозмездной основе. (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018)