

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 декабря 2018 г. N 1556

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 31.12.2019 N 1954, от 02.03.2020 N 219, от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779, от 18.12.2020 N 2166, от 28.01.2021 N 60, от 30.06.2021 N 1069, от 31.01.2022 N 73, от 24.03.2023 N 468, от 16.09.2023 N 1514)

Правительство Российской Федерации постановляет: (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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

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): (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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 для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) при наличии права осуществлять такую деятельность; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954, от 24.03.2023 N 468)

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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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 ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

вносят в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954, от 24.03.2023 N 468)

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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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 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. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954, от 21.07.2020 N 1079)

1.5. Установить, что оператор системы мониторинга обеспечивает: (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

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 30 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на получение таких устройств или удаленного доступа к ним; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954, от 24.03.2023 N 468)

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; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954, от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

1.6. Установить, что оператор системы мониторинга по запросу субъектов обращения лекарственных средств предоставляет коды маркировки с 1 января 2020 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

1.7. Установить, что плата за оказание оператором системы мониторинга услуги по предоставлению кодов маркировки взимается с 1 июля 2020 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954)

2. 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.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, указанных в пункте 4 настоящего постановления.

4. Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное настоящим постановлением, в отношении производителей лекарственных средств в части нанесения на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, а также в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, в части внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения вступает в силу со дня вступления в силу абзацев второго и пятого подпункта "б" пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2017 г. N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

*Председатель Правительства
Российской Федерации
Д. МЕДВЕДЕВ*

*УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 декабря 2018 г. N 1556*

ПОЛОЖЕНИЕ О СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 02.03.2020 N 219, от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779, от 18.12.2020 N 2166, от 28.01.2021 N 60, от 30.06.2021 N 1069, от 31.01.2022 N 73, от 24.03.2023 N 468, от 16.09.2023 N 1514)

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет:

- а) 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;
- б) порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга);
- в) 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";
- г) 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;
- д) порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга.

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

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

"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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

Абзац шестой - Утратил силу (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

"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;

"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;

"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;

Абзацы десятый - одиннадцатый. - Утратили силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

"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); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

"индивидуальный серийный номер торговой единицы" - цифровая или буквенно-цифровая последовательность;

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

"код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата" - символьная последовательность, формируемая в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом III настоящего Положения; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

"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; (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 30.08.2019 N 1118](#), [от 20.03.2020 N 311](#))

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

"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, преобразованные из соответствующих кодов маркировки, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

"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;

"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;

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

Абзац двадцать первый. - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 30.08.2019 N 1118](#))

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

"третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата" - упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственного препарата между субъектами обращения лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.03.2020 N 219)

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

Абзац двадцать девятый - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

"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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

"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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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

3. При маркировке упаковок лекарственных препаратов средство идентификации должно соответствовать следующим характеристикам: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) 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 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 509-ст и введенного в действие с 1 января 2010 г. (далее - национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008); (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

б) 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 приказом Федерального

агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 сентября 2012 г. N 357-ст и введенного в действие с 1 июля 2013 г.; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

в) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

г) средство идентификации формируется в виде двухмерного штрихового кода в формате Data Matrix в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

д) 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 с пунктами 5.2.4.6 и 11.1 национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

признак символики GS1 Data Matrix, имеющий код 232 в таблице символов ASCII; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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

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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

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); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 20.03.2020 N 311)

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 ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

Абзацы седьмой - десятый. - Утратили силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

Группы данных должны располагаться последовательно - от первой к четвертой. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

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.

III. Порядок получения кодов маркировки, формирования кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата и их регистрации в системе мониторинга (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 20.03.2020 N 311)

6. Получение эмитентами средств идентификации от оператора системы мониторинга кодов маркировки осуществляется с использованием устройств регистрации эмиссии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

7. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

а) код идентификации в случае формирования индивидуального серийного номера торговой единицы эмитентом средств идентификации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

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

8. Код маркировки формируется оператором системы мониторинга путем присвоения кодов проверки для каждого кода идентификации и включается в реестр средств идентификации оператора системы мониторинга. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 20.03.2020 N 311)

Оператор системы мониторинга не позднее 2 часов с момента получения заявки на получение кодов маркировки направляет эмитенту средств идентификации список сформированных кодов маркировки. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

8(1). Эмитентам средств идентификации отказывается в выдаче кодов маркировки по следующим причинам: (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

а) отсутствие в заявке на получение кодов маркировки сведений, предусмотренных пунктом 7 настоящего Положения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

б) отсутствие сведений о регистрации эмитента средств идентификации в системе мониторинга; (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

в) отсутствие у оператора системы мониторинга сведений об устройстве регистрации эмиссии, с использованием которого направлена заявка на получение кодов маркировки; (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

г) наличие ранее зарегистрированных в системе мониторинга сведений о коде идентификации, представленном в соответствии с подпунктом "а" пункта 7 настоящего Положения; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 20.03.2020 N 311)

д) отсутствие в системе мониторинга сведений о глобальном идентификационном номере торговой единицы, представленном в соответствии с подпунктом "б" пункта 7 настоящего Положения. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

9. Оператор системы мониторинга обеспечивает получение эмитентами средств идентификации кодов маркировки посредством оснащения эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 30.08.2019 N 1118](#))

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 30.08.2019 N 1118](#))

9.1. 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 абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения не позднее наступления одного из следующих событий: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или подача 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); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

Оплата услуги по предоставлению кода маркировки оператору системы мониторинга, предусмотренная 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"](#), 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: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации; (в ред.

Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или подачи 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Оператор системы мониторинга регистрирует (вносит) в системе (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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Решение о выборе способа оплаты услуги по предоставлению кода маркировки принимается эмитентом средств идентификации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 системе (систему) мониторинга информации, содержащейся в сведениях о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 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 с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения, но не позднее наступления одного из следующих событий: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средством идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или подача 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

9.2. Коды маркировки аннулируются в следующих случаях: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) нарушен установленный абзацами пятым - восьмым пункта 9.1 настоящего Положения срок оплаты услуг по предоставлению кода маркировки; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) нарушен установленный абзацами первым - четвертым и (или) тринадцатым - шестнадцатым пункта 9.1 настоящего Положения срок передачи сведений в систему мониторинга о нанесении средств идентификации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

9.3. В регистрации в системе мониторинга сведений о нанесении средств идентификации отказывается по следующим причинам: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) отсутствие кодов идентификации, указанных в сведениях о нанесении средств идентификации, в реестре средств идентификации оператора системы мониторинга; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) представление эмитентом средств идентификации сведений о нанесении средств идентификации по истечении срока, установленного абзацами первым - четвертым и (или) тринадцатым - шестнадцатым пункта 9.1 настоящего Положения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) отсутствие у оператора системы мониторинга сведений об устройстве регистрации эмиссии, с использованием которого переданы сведения в систему мониторинга; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) 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 абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения. (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 24.03.2023 N 468](#))

10. 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: (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#), [от 21.07.2020 N 1079](#))

идентификатор применения (00);

символ расширения кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств, полученный в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

серийный номер третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата; (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 30.08.2019 N 1118](#), [от 20.03.2020 N 311](#))

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

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

11. 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. N 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.

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

- а) обеспечения полноты, достоверности, сохранности принимаемой и передаваемой с использованием системы мониторинга информации, а также своевременности ее предоставления;
- б) 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;
- в) единства организационно-методического обеспечения системы мониторинга;
- г) 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";
- д) обеспечения регламентированного доступа к системе мониторинга;
- е) бесперебойности работы системы мониторинга.

13. Система мониторинга вводится в эксплуатацию рабочей группой, формируемой оператором системы мониторинга с участием представителей заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

14. Система мониторинга обеспечивает:

- а) проверку достоверности средств идентификации;
- б) прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя лекарственных средств до конечного потребителя;
- в) блокирование принятия информации, представляемой в соответствии с настоящим Положением в систему мониторинга.

15. Система мониторинга содержит следующую информацию:

- а) сведения о субъектах обращения лекарственных средств;
- б) сведения о лекарственных препаратах и об их обороте.

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

- а) субъекты обращения лекарственных средств;
- б) федеральные органы исполнительной власти при осуществлении ими своих функций с использованием государственных информационных систем.

17. 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.

V. Порядок взаимодействия системы мониторинга с иными

государственными информационными системами и информационными системами субъектов обращения лекарственных средств

18. Система мониторинга взаимодействует со следующими информационными системами:

- а) реестр лицензий на производство лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)
- б) 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;
- в) единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;
- г) единый государственный реестр юридических лиц;
- д) единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- е) государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;
- ж) автоматизированная информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- з) Единая автоматизированная информационная система таможенных органов;
- и) информационные системы субъектов обращения лекарственных средств;
- к) информационные системы, входящие в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)
- л) единая государственная автоматизированная информационная система учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

19. Сведения, представляемые государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга, а также сведения, передаваемые из системы мониторинга, приведены в приложении N 1.

20. 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. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" на безвозмездной основе.

Информационное взаимодействие системы мониторинга с федеральной государственной информационной системой "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал государственных и муниципальных услуг) в целях обеспечения предоставления с его использованием доступа к информации из системы мониторинга в соответствии с пунктом 56(1) настоящего Положения осуществляется с использованием программных средств системы мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

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

22. Технические стандарты и требования к технологической совместимости системы мониторинга с информационными системами, указанными в пункте 18 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

23. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

24. 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:

идентификационный номер налогоплательщика;

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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

фамилия, имя, отчество (при наличии) и телефон контактного лица;

адрес электронной почты.

Абзац шестой - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 и 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". (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

25. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения;

код налогоплательщика в стране регистрации;

код страны регистрации;

фамилия, имя, отчество (при наличии) и телефон контактного лица;

адрес электронной почты.

Абзац седьмой - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

26. Обработка и проверка сведений, представляемых в систему мониторинга для регистрации, а также регистрация (отказ в регистрации) субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга производится в автоматическом режиме, в том числе посредством взаимодействия с иными государственными информационными системами с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия (за исключением субъектов обращения лекарственных средств, указанных в абзацах третьем - пятом настоящего пункта). (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения посредством функционала системы мониторинга рассматривает сведения, представляемые в систему мониторинга для регистрации, а также принимает решение о регистрации (об отказе в регистрации)

следующих субъектов обращения лекарственных средств: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, и индивидуальные предприниматели, не имеющие лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность и являющиеся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не имеющие лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

иностранные организации, являющиеся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Регистрация (отказ в регистрации) субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга осуществляется в течение 5 рабочих дней с даты представления субъектами обращения лекарственных средств сведений в систему мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

27. Основаниями для отказа в регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга являются: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее - квалифицированный сертификат) данным руководителя организации, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений о действующей лицензии в реестре лицензий на производство лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

б) в отношении держателей или владельцев регистрационного удостоверения (в случае когда лекарственный препарат производится за пределами Российской Федерации), являющихся организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации или индивидуальными предпринимателями и не имеющими лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и лицензии на медицинскую деятельность: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений о субъекте обращения лекарственных средств, указанном в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения в государственном реестре лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

в) в отношении иностранных организаций, держателей или владельцев регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, - отсутствие сведений о субъекте обращения лекарственных средств, указанном в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения, в государственном реестре лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

г) в отношении представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя представительства, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю представительства, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений об иностранной организации, указанной в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения, в государственном реестре лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

д) в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами (в том числе осуществляющими функции по аутсорсингу), организаций розничной торговли лекарственными препаратами, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей или государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

отсутствие сведений о действующей лицензии в едином реестре лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

28. 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.

29. Субъект обращения лекарственных средств, получивший уведомление о регистрации в системе мониторинга, при активации функций личного кабинета вносит в систему мониторинга перечень адресов мест осуществления деятельности путем выбора такого адреса из адресов, указанных в лицензиях на производство лекарственных средств, лицензиях на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензиях на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и лицензиях на медицинскую деятельность, а также перечень адресов фармацевтических складов (при наличии указанных лицензий). (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

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.

30. 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.

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". (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

31. Сведения, передаваемые в систему мониторинга, формируются и представляются в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым - шестым настоящего пункта.

Не подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью:

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;

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);

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

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

32. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при успешной отработке и фиксации таких сведений в системе мониторинга в форме электронного документа. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

До 1 февраля 2021 г. в случае неполучения субъектом обращения лекарственных средств

квитанции о приеме сведений в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта при представлении сведений в систему мониторинга в соответствии с абзацем третьим пункта 35, пунктами 37 - 38.1, 40, 41, 43 , 44, 44.2 и 45 настоящего Положения в течение 15 минут с момента представления субъект обращения лекарственных средств вправе осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами, не дожидаясь получения квитанции о приеме сведений. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 02.11.2020 N 1779](#))

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 вправе осуществлять дальнейшие операции с такими лекарственными препаратами в порядке, предусмотренном абзацем третьим настоящего пункта, до истечения срока их годности. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 28.01.2021 N 60](#))

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.

Изменение формата взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств с системой мониторинга производится не чаще одного раза в течение 180 дней одновременно с изменением инструкции, предусмотренной абзацем первым настоящего пункта, за исключением необходимости изменения формата и инструкции в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

33. 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:

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);

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 N 2.

Субъекты обращения лекарственных средств, указанные в абзацах втором и третьем настоящего пункта, с 1 сентября 2023 г. по 30 июня 2024 г. в добровольном порядке представляют в систему мониторинга инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, актуальную на дату ввода лекарственного препарата в гражданский оборот. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Субъекты обращения лекарственных средств, указанные в абзацах втором и третьем настоящего пункта, регистрируют лекарственные препараты в системе мониторинга на основании электронной заявки, содержащей:

глобальный идентификационный номер торговой единицы;

номер регистрационного удостоверения и дату регистрации лекарственного препарата в государственном реестре лекарственных средств.

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.

34. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов, приведены в приложении N 3.

Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при выводе из оборота лекарственных препаратов, приведены в приложении N 4.

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

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 N 4 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

Абзац третий - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 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 N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 30.08.2019 N 1118](#), [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 абзацем первым настоящего пункта, представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 3.1 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

37. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 4 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 7 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 5 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 7 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

До 1 июля 2021 г. подтверждение достоверности сведений, представляемых в систему мониторинга при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительством иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного 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). 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.11.2020 N 1779)

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 4 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 восьмым 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 7 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779)

До 1 июля 2021 г. при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения представление в систему мониторинга сведений в соответствии с абзацем восьмым настоящего пункта вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, осуществивший ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, и подтверждение их достоверности вправе осуществлять оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного 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). 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 с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.11.2020 N 1779)

Положения абзацев седьмого и десятого настоящего пункта не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей. (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.11.2020 N 1779)

При совершении таможенных операций при таможенном декларировании и помещении лекарственных препаратов под таможенную процедуру выпуска для внутреннего

потребления таможенный орган: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 декларации на товары; (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 24.03.2023 N 468](#))

до 1 февраля 2021 г. в случае непоступления в Единую автоматизированную систему таможенных органов запрашиваемых в системе мониторинга сведений 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), в течение 2 часов рабочего времени таможенного органа с момента направления соответствующего запроса, сверка с данными, указанными в декларации на товары, не производится. При этом отсутствие такой сверки не является препятствием для выпуска для внутреннего потребления лекарственных препаратов; (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 02.11.2020 N 1779](#), [от 24.03.2023 N 468](#))

передает в систему мониторинга данные о выпуске для внутреннего потребления лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

При внесении изменений в сведения, указанные в декларации на товары, в течение 5 рабочих дней после внесения изменений в декларацию на товары таможенный орган передает в систему мониторинга скорректированные данные о лекарственном препарате. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

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 6 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 7 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 8 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 9 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 10 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

37.1. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

38. 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 11 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 7 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 12 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 7 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

До 1 июля 2021 г. подтверждение достоверности сведений, представляемых в систему мониторинга при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза, вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительством иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора

субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного 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). 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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 02.11.2020 N 1779](#))

Положения абзаца седьмого настоящего пункта не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 02.11.2020 N 1779](#))

38.1. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

39. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата, приведены в приложении N 5. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

40. 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 N 5 к настоящему Положению, до представления сведений о дальнейших операциях с таким лекарственным препаратом. (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#), [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 24.03.2023 N 468](#))

41. 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 N 5 к настоящему Положению, до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами или третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

42. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов, приведены

в приложении N 6.

43. 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 N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

44. 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 представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку лекарственных препаратов (далее - обратный порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов), за исключением представления сведений в систему мониторинга при обороте лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" и лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

При обороте лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" и лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие оборот таких лекарственных препаратов, представляют сведения в систему мониторинга по прямому порядку представления сведений при обороте лекарственных препаратов в соответствии с абзацами четвертым и пятым настоящего пункта. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 одного рабочего дня с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 одного рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах или в течение 30 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов в случае возврата лекарственных препаратов 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 N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 одного рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов или в течение 30 дней с даты приемки лекарственных препаратов в случае возврата лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах, предусмотренные пунктом 3 приложения N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в течение одного 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 N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 абзацами пятым и шестым настоящего пункта в течение 30 рабочих дней со дня приемки лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 средств 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 указанный субъект обращения лекарственных средств. 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 шестым настоящего пункта с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Положения абзаца девятого настоящего пункта не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

При передаче лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии, между субъектами обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, в течение 10 рабочих дней с фактической даты отгрузки всех лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии и продолжающих находиться в обороте (лекарственные препараты не должны быть выведены из оборота субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим отгрузку лекарственных препаратов), направляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4.1 приложения N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

При этом датой отгрузки всей производственной серии считается одна из следующих дат: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

дата отгрузки всей производственной серии лекарственных препаратов в рамках одной отгрузки; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

дата отгрузки остатков лекарственных препаратов, относящихся к определенной производственной серии, в случае если лекарственные препараты одной производственной серии отгружались несколькими партиями в разное время. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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, 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 "г" и "ж" - "и" пункта 1 приложения N 4 к настоящему Положению. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

Абзац второй - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

44.2. 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 N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

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 N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 18.12.2020 N 2166](#))

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. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 18.12.2020 N 2166](#))

45. 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, либо субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства, осуществляющий возврат лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных средств, осуществившему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты передачи лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства лекарственных препаратов, либо субъект обращения лекарственных средств, осуществивший контрактное (подрядное) производство (в случае возврата лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств, являющимся 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 N 6 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

46. 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 N 4 к настоящему Положению. (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 18.12.2020 N 2166](#))

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 N 4 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 18.12.2020 N 2166](#))

47. 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 N 4 к настоящему Положению, в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

48. 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 N 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 N 4 к настоящему Положению.

49. 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 N 4 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

49.1. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов при вывозе лекарственных препаратов в государства - члены Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли на таможенной

территории Евразийского экономического союза, в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения N 4 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

50. При осуществлении повторного ввода в оборот лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств в течение 5 рабочих дней с даты указанной операции представляет в соответствии с инструкцией, предусмотренной пунктом 32 настоящего Положения, в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 14 приложения N 3 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

51. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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, предоставляемых оператором системы мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

Типовая форма таких договоров утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

52. 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).

Абзац четвертый - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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

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);

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;

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;

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

53. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

Блокировка и отмена блокировки могут вводиться в отношении единицы лекарственного препарата, партии лекарственных препаратов или серии лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Перечень причин блокировки приведен в приложении N 7.

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.

Абзац пятый - Утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

VII. Порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга

54. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

а) 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;

б) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) 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, а также с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

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

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

б) отображение результатов проверки средства идентификации в системе мониторинга;

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

56(1). Мобильное приложение единого портала государственных и муниципальных услуг, взаимодействующего с системой мониторинга, при проверке средств идентификации обеспечивает в том числе следующие возможности: (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

а) считывание средств идентификации со вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

б) отображение результатов проверки средства идентификации в системе мониторинга; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

в) направление в систему мониторинга сведений о нарушениях порядка маркировки лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

Возможность направления с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг в систему мониторинга сведений о нарушениях порядка маркировки лекарственных препаратов (при наличии технической возможности) обеспечивается при условии прохождения физическими лицами на едином портале государственных и муниципальных услуг процедур идентификации и аутентификации 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". (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

57. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.1. 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 57 настоящего Положения, обеспечивается доступ к следующим видам информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) информация о владельце серии и партии лекарственного препарата и его количестве в следующем составе: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

наименование владельца серии и партии лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

идентификационный номер налогоплательщика владельца серии и партии лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

идентификатор места осуществления деятельности владельца серии и партии лекарственного препарата, по данным системы мониторинга; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

тип операции по обороту серии и партии лекарственного препарата, зарегистрированной в соответствии с требованиями настоящего Положения (принято от субъекта обращения лекарственных средств, передано субъектом обращения лекарственных средств, выведено из оборота путем реализации (продажи), выведено из оборота по основаниям, отличным от реализации (продажи)); (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

глобальный идентификационный номер торговой единицы; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

общее количество лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

б) сведения о количестве лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем розничной продажи в месте (по адресу) осуществления расчета или выведенных из оборота путем отпуска для медицинского применения, отпуска бесплатно по рецепту на лекарственные препараты в месте (по адресу) осуществления деятельности; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

в) сведения о средних розничных ценах (суммах расчета) лекарственных препаратов в случае розничной продажи с указанием глобального идентификационного номера торговой единицы и торгового наименования лекарственного препарата, рассчитанных не менее чем по 3 местам (адресам) осуществления расчета за период не менее одной недели и агрегированных до уровня субъекта Российской Федерации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

57.1-1. Доступ к сведениям, указанным в пункте 57.1 настоящего Положения, обеспечивается в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации, с

возможностью формирования в личном кабинете эмитента средств идентификации в системе мониторинга агрегированных отчетов по видам информации в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств системы мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Эмитент средств идентификации вправе передать право доступа к сведениям, указанным в пункте 57.1 настоящего Положения, только зарегистрированным в системе мониторинга следующим субъектам обращения лекарственных средств: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

субъект обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых таким субъектом обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 1 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые таким субъектом обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот произведенных в Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

субъект обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых таким субъектом обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 2 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые таким субъектом обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот ввозимых в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", за исключением сведений, указанных в подпункте "в" пункта 57.1 настоящего Положения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

держатель или владелец регистрационного удостоверения при наличии в системе мониторинга сведений о коде налогоплательщика такого держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации, переданного в соответствии с пунктом 3 приложения N 1 к настоящему Положению. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

57.2. Потребителям лекарственных препаратов обеспечивается доступ к информации, отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.3. Федеральным органам исполнительной власти в целях, определенных настоящим Положением, обеспечивается доступ к следующим сведениям: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) статистическая информация о лекарственных препаратах и их обороте; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) информация, отнесенная Правительством Российской Федерации к общедоступной информации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.4. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.5. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

в) проведения мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.6. Федеральной налоговой службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) контроля соблюдения требований к контрольно-кассовой технике, порядка и условий ее регистрации и применения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) контроля учета выручки денежных средств у юридических лиц и индивидуальных предпринимателей; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) осуществления контрольных мероприятий, включая камеральные и выездные проверки. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.7. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.8. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

57.9. Федеральной антимонопольной службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления государственного контроля за соблюдением антимонопольного законодательства и законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги) в Российской Федерации. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

57.10. 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

57.11. Федеральной службе по регулированию алкогольного рынка обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления федерального государственного контроля (надзора) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

VIII. Оператор системы мониторинга (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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

- а) 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;
- б) 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.

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

- а) за хранение всех данных и записей транзакций в базе данных, регистрируемых в системе мониторинга;
- б) за целостность, сохранность и непротиворечивость информации в системе мониторинга;
- в) за ведение и хранение единых реестров, справочно-нормативной информации, классификаторов и форматов обмена данными;

- г) за бесперебойную и отказоустойчивую работу системы мониторинга;
- д) 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;
- е) 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;
- ж) за информационную безопасность и защиту данных от несанкционированного доступа и утечки информации;
- з) за консультационную и техническую поддержку субъектов обращения лекарственных средств системы мониторинга и мобильного приложения для физических лиц;
- и) за сбор и анализ обращений юридических и физических лиц, индивидуальных предпринимателей с целью постановки задач на доработку и модернизацию баз данных.

60. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) информация о сбое не позднее 4 часов с момента его возникновения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) 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 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

61. В целях устранения субъектом обращения лекарственных средств причин, нарушивших работоспособность системы мониторинга, оператор системы мониторинга вправе ограничить информационное взаимодействие информационной системы субъекта обращения лекарственных средств с системой мониторинга в случаях, когда такое информационное взаимодействие ведет к нестабильной работе системы мониторинга, до устранения субъектом обращения лекарственных средств указанных причин. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Ограничение информационного взаимодействия информационной системы субъекта обращения лекарственных средств с системой мониторинга осуществляется оператором системы мониторинга в соответствии с регламентом, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и размещенным оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Приложение N 1

к Положению о системе мониторинга

**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**

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468, от 16.09.2023 N 1514)

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 - система мониторинга, лекарственные препараты) представляются следующие сведения:

- а) идентификационный номер налогоплательщика производителя лекарственных средств;
- б) основной государственный регистрационный номер производителя лекарственных средств;
- в) наименование производителя лекарственных средств;
- г) номер лицензии;
- д) дата выдачи лицензии;
- е) статус действия лицензии;
- ж) дата изменения статуса действия лицензии;
- з) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание адресного объекта);
- и) перечень работ и услуг, предусмотренных лицензией;
- к) перечень лекарственных форм, предусмотренных лицензией;
- л) 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:

- а) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств;
- б) номер лицензии;
- в) дата начала действия лицензии;
- г) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание);
- д) статус действия лицензии (идентификатор и описание);
- е) дата изменения статуса действия лицензии;
- ж) 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:

- а) уникальный идентификатор записи в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов;
- б) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- в) дата государственной регистрации лекарственного препарата;
- г) статус действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- д) международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата;
- е) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- ж) страна регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- з) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране регистрации;
- и) признак наличия лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и признак наличия в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

- к) торговое наименование лекарственного препарата;
- л) первичная упаковка лекарственного препарата;
- м) количество лекарственной формы в первичной упаковке;
- н) вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата (при наличии);
- о) количество первичной упаковки лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (при наличии);
- п) лекарственная форма;
- р) количество единиц измерения дозировки лекарственного препарата;
- с) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);
- т) 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;
- у) 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);
- ф) 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);
- х) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля качества;
- ц) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля качества в стране регистрации;
- ч) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля качества;
- ш) 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);
- щ) дата регистрации предельной цены на лекарственный препарат;
- ы) предельная зарегистрированная цена в рублях;

э) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ю) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы в стране регистрации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

я) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств;

б) код налогового органа;

в) код статуса юридического лица или индивидуального предпринимателя;

г) наименование субъекта обращения лекарственных средств;

д) статус записи о регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя;

е) 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:

а) идентификационный номер налогоплательщика представительства;

б) код налогового органа учета представительства;

в) наименование представительства;

г) номер записи об аккредитации;

д) сведения об иностранной организации;

е) код состояния аккредитации;

ж) 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата, с которой необходимо обеспечить вывод (отмену вывода) лекарственного препарата из обращения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

в) дата государственной регистрации лекарственного препарата;

г) основание вывода (отмены вывода) из обращения лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) реквизиты документа о выводе (об отмене вывода) из обращения лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

ж) номер производственной серии;

з) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств (если осуществляется изъятие только у одного субъекта обращения лекарственных средств, а не изъятие всей серии (партии)).

6.1. 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: (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

а) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) сведения о лекарственном препарате, полученные в рамках описания лекарственного препарата в системе мониторинга в соответствии с пунктом 33 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); (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 24.03.2023 N 468](#))

г) номер производственной серии; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

д) объем производственной серии; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

е) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

ж) идентификационный номер налогоплательщика собственника лекарственного препарата при контрактном (подрядном) производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

з) наименование собственника лекарственного препарата при контрактном (подрядном) производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

и) дата регистрации декларации на товары в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

к) регистрационный номер декларации на товары в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

л) код решения о выпуске товара в соответствии с классификатором решений, принимаемых таможенным органом, в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

м) дата и номер первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств - членов Евразийского экономического союза); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

н) идентификатор производственной серии лекарственного препарата - уникальный для каждой производственной серии код, присвоенный системой мониторинга по итогам внесения сведений, предусмотренных абзацем первым пункта 35 и абзацем первым пункта 36 Положения. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

6.2. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

а) дата регистрации сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

б) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот, в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

в) глобальный идентификационный номер торговой единицы вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

г) номер производственной серии вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

д) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата (а при их отсутствии - первичных упаковок лекарственного препарата), вводимого в гражданский оборот; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

е) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

ж) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввод лекарственного препарата в гражданский оборот. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

з) дата регистрации и регистрационный номер декларации на товары (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); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

и) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

6.3. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

а) дата внесения сведений в систему мониторинга об уничтожении лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственного препарата на уничтожение; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

в) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственного препарата на уничтожение; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

г) идентификационный номер налогоплательщика организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) наименование организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) адрес организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) реквизиты акта об уничтожении лекарственного препарата (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

з) сведения о лекарственном препарате, полученные в рамках описания лекарственного препарата в системе мониторинга в соответствии с пунктом 33 Положения; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

и) способ уничтожения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

к) дата уничтожения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

л) причина и основание передачи лекарственного препарата на уничтожение. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

7. 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 декларации на товары: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) код таможенного органа;

б) дата регистрации декларации на товары; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

в) регистрационный номер декларации на товары; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

г) код идентификации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

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

е) код страны происхождения лекарственного препарата;

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

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

и) данные о выпуске для внутреннего потребления лекарственного препарата.

8. Система мониторинга в целях предупреждения и пресечения преступлений и административных правонарушений, отнесенных к компетенции таможенных органов Российской Федерации, осуществляет передачу в Единую автоматизированную

информационную систему таможенных органов по запросу следующие сведения о лекарственных препаратах, ввезенных на территорию Российской Федерации:

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

б) код страны происхождения лекарственного препарата;

в) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

г) код идентификации и код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится введенный в оборот лекарственный препарат; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

д) статус лекарственного препарата в системе мониторинга;

е) перечень кодов идентификации, содержащихся в третичной (транспортной) упаковке лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 20.03.2020 N 311](#))

ж) код статуса лекарственного препарата (определяемое в системе мониторинга состояние кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, которое изменяется в рамках процессов, предусмотренных Положением); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

з) кодовое обозначение уровня маркировки в соответствии с [подпунктом 29](#) пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 20 мая 2010 г. N 257; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

и) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

к) дата государственной регистрации лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

л) количество единиц лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

м) торговое наименование лекарственного препарата. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

9. Из системы мониторинга в целях прослеживаемости движения спиртосодержащих лекарственных препаратов передаются в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции следующие сведения: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

а) сведения о субъектах обращения лекарственных средств, участвующих в обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

б) сведения о производственных площадках субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов и зарегистрированных в системе мониторинга; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

в) сведения о лекарственных препаратах, зарегистрированных в системе мониторинга субъектами обращения лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

г) сведения о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

10. Из системы мониторинга в целях реализации возможностей, указанных в пункте 56(1) 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", на Единый портал государственных и муниципальных услуг представляются сведения о результатах иницилируемой гражданами проверки средств идентификации в системе мониторинга. (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.09.2023 N 1514)

Приложение N 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 N 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779, от 24.03.2023 N 468)

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:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) тип производственного заказа (контрактное или собственное производство);

д) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося заказчиком контрактного (подрядного) производства (в случае представления информации субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим контрактное (подрядное) производство); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата;

ж) номер производственной серии лекарственного препарата;

з) дата истечения срока годности лекарственного препарата;

и) код идентификации, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата). (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

к) информация об используемом устройстве регистрации эмиссии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

2. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - Положение), представляють в систему мониторинга в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной вне территории Российской Федерации, следующую информацию: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля качества; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) глобальный идентификационный номер торговой единицы; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) номер производственной серии лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) дата истечения срока годности лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

з) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада (при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

и) код идентификации, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

к) информация об используемом устройстве регистрации эмиссии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

3.1. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) глобальный идентификационный номер торговой единицы; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) коды идентификации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

4. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации (не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779)

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов (не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) тип договора; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно декларации на товары, за исключением случая маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

з) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

5. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных препаратов, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно декларации на товары); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов (не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779)

д) тип договора; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) 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) (не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779)

з) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

6. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку

лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

7. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

8. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) код таможенного органа и регистрационный номер склада отгрузки (адрес места нахождения товара согласно декларации на товары, из которого осуществляется перемещение); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

д) код таможенного органа и регистрационный номер склада приемки (адрес места

нахождения товара, в которое осуществляется перемещение);

е) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

9. 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:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего декларирование лекарственных препаратов на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) код таможенной процедуры;

г) код таможенного органа;

д) реквизиты таможенной декларации на лекарственный препарат;

е) таможенная стоимость лекарственного препарата согласно таможенной декларации на лекарственный препарат; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

з-и) подпункты утратили силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

10. 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:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада отгрузки;

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для приемки лекарственного препарата на фармацевтический склад (дата и номер);

е) стоимость, указанная в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется декларация на товары, с учетом таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

ж) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

11. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) тип договора; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

з) сумма налога на добавленную стоимость; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

и) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

12. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов (не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 02.11.2020 N 1779](#))

г) тип договора; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

е) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

ж) сумма налога на добавленную стоимость; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

з) 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) (не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения); (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#), [от 02.11.2020 N 1779](#))

и) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

13. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

14. Субъекты обращения лекарственных средств при повторном вводе в оборот лекарственных препаратов представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего повторный ввод в оборот лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 24.03.2023 N 468](#))

в) причины ранее осуществленного вывода лекарственного препарата из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

г) код идентификации повторно вводимого в оборот лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

д) причины повторного ввода в оборот лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ [от 21.07.2020 N 1079](#))

е) 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 44.1 Положения). (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Приложение N 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) тип вывода лекарственных препаратов из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) вид документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое); (в ред. Постановления Правительства РФ от

21.07.2020 N 1079)

д) 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 44.1 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", в отношении лекарственных препаратов, подлежащих повторному вводу в гражданский оборот в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации); (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

е) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) стоимость лекарственных препаратов (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

з) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

и) 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 разукomплектованной вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

к) идентификационный номер налогоплательщика - организации, действующей на основании договора с аптечной организацией (при осуществлении продажи лекарственных препаратов дистанционным способом с использованием информации, предоставленной владельцами агрегаторов информации о товарах (об услугах)); (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

л) реквизиты рецепта на лекарственный препарат (дата, номер и серия (при наличии)). (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) код таможенного органа; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) код таможенной процедуры; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) реквизиты декларации на товары. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

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:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) основание и причина передачи лекарственного препарата на уничтожение; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

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

ж) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

з) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение лекарственных препаратов, и его адрес. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего вывод лекарственных препаратов из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ от

21.07.2020 N 1079)

в) способ уничтожения лекарственных препаратов;

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

д) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

е) идентификационный номер налогоплательщика, осуществившего уничтожение лекарственных препаратов.

5. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем вывоза лекарственных препаратов в государства - члены Евразийского экономического союза представляет в систему мониторинга следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

в) код налогоплательщика в стране регистрации и страна регистрации организации, являющейся получателем лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

г) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

д) тип договора; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

е) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

ж) сумма налога на добавленную стоимость; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

з) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

Приложение N 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

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: (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

а) 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);

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего агрегирование; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) коды идентификации третичных (транспортных) упаковок лекарственного препарата создаваемых третичных (транспортных) упаковок лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

д) перечень кодов идентификации или кодов идентификации упаковок лекарственного препарата более низкого уровня вложенности, входящих в состав каждой создаваемой третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата. (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

2. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении изъятия лекарственных препаратов из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата представляют в систему мониторинга следующую информацию: (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

3. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении дополнительного вложения лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата представляют в систему мониторинга следующую информацию: (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) код идентификации или код идентификации упаковки лекарственного препарата более низкого уровня вложенности, с которой совершается операция дополнительного вложения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

д) код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в отношении которой совершается операция. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079)

4. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении расформирования третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата представляют в систему мониторинга следующую информацию: (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) тип операции расформирования третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата расформировываемой третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата. (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

Приложение N 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.03.2020 N 311, от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779, от 24.03.2023 N 468)

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:

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

б) 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств с учетом адреса места осуществления деятельности или склада ответственного хранения, куда осуществляется перемещение лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

е) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

ж) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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

РФ от 21.07.2020 N 1079)

и) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

к) 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 44 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), представляет в систему мониторинга следующую информацию об отгруженных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата: (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д-е) подпункты утратили силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

з) источник финансирования;

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

к) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

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

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

н) сумма налога на добавленную стоимость. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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 44 Положения, представляет в систему мониторинга следующую информацию о принятых лекарственных препаратах в отношении каждой единицы лекарственного препарата: (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 02.11.2020 N 1779, от 24.03.2023 N 468)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего отгрузку лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д-е) подпункты утратили силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

ж) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

з) источник финансирования;

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

к) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

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

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

н) сумма налога на добавленную стоимость. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

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:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)
- в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего представление сведений об отгрузке или приемке лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)
- г) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)
- д) признак подтверждения возможности (невозможности) приемки лекарственного препарата, временно выведенного из обращения по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

4.1. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами при передаче лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии, другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

- а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)
- в) номер производственной серии, глобальный идентификационный номер торговой единицы отгруженного лекарственного препарата или код идентификации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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, либо субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства, при возврате лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных средств, осуществляющему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата: (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу или возврат лекарственного препарата; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)
- в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)
- г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку

лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

е) 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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 N 311)

ж) 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

а) дата совершения операции; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата; (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

г) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер); (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

д) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком). (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)

Приложение N 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 21.07.2020 N 1079, от 24.03.2023 N 468)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)
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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.07.2020 N 1079)
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 до получения системой мониторинга сведений из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предусмотренных пунктом 6.2 приложения N 1 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному 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). (в ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)
9. Представление в систему мониторинга сведений с нарушением требований Положения. (в

ред. Постановления Правительства РФ от 24.03.2023 N 468)

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 9(3) Положения. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118, от 24.03.2023 N 468)

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". (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)