

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от « ____ » _____ 2019 г. № _____

О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемое Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом.
2. Провести с 1 февраля 2020 г. по 1 сентября 2021 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке средствами идентификации определенных групп медицинских изделий и мониторингу за их оборотом (далее – эксперимент).
3. Установить, что федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство экономического развития Российской Федерации, Федеральная таможенная служба.
4. Согласиться с предложением общества с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» об осуществлении указанным обществом на безвозмездной основе функций оператора информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее – информационная система).

5. Рекомендовать оператору информационной системы по согласованию с Минпромторгом России и Минздравом России разработать до 1 марта 2020 г.:

- а) требования к информационной системе;
- б) требования к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и к обеспечению информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента.

6. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить:

а) координацию и мониторинг работы участников оборота отдельных видов медицинских изделий, участвующих в эксперименте;

б) до 1 апреля 2020 г. по согласованию с федеральными органами исполнительной власти и государственными внебюджетными фондами, уполномоченными в соответствии с пунктом 3 настоящего постановления на обеспечение проведения эксперимента:

утверждение методических рекомендаций по проведению эксперимента и плана-графика проведения эксперимента;

утверждение требований, предъявляемых к информационной системе, и требований к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и обеспечению информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента;

в) совместно с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в соответствии с пунктом 3 настоящего постановления на обеспечение проведения эксперимента, проведение оценки результатов эксперимента и представление соответствующих докладов в Правительство Российской Федерации:

в отношении определённых групп медицинских изделий: Подгузники (ТН ВЭД 9619 00), Стенты коронарные (ТН ВЭД 9021 90 900 1) - до 1 сентября 2021 г.

7. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службе при осуществлении полномочий в установленных сферах ведения учитывать сведения, переданные участниками эксперимента в информационную систему.

8. Реализация федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, мероприятий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации штатной численности

работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных на руководство и управление в сфере установленных функций.

9. В целях обеспечения информационного взаимодействия федеральных органов исполнителей власти, уполномоченных в соответствии с пунктом 3 настоящего постановления в обеспечении проведения эксперимента Министерству цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, в случае возникновения необходимости для достижения целей, указанных в пункте 2 Положения, утвержденного настоящим постановлением, по предложению Министерства промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить на безвозмездной основе подключение информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, к единой системе межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия».

Председатель Правительства
Российской Федерации
Медведев

Д.А.

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2019 г. № _____

**Положение
о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по
маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом
отдельных групп медицинских изделий**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных групп медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации (далее - эксперимент).

2. Целями эксперимента являются:

а) тестирование возможностей использования технологии нанесения средства идентификации и состава содержащейся в нем информации;

б) апробация полноты и достаточности механизмов маркировки средствами идентификации и мониторинга оборота отдельных групп медицинских изделий для обеспечения противодействия их незаконному ввозу, производству и обороту, а также для достижения других целей, указанных в пункте 2 настоящего Положения;

в) анализ целесообразности введения обязательной маркировки средствами идентификации и мониторинга оборота отдельных групп медицинских изделий;

г) организация эффективного взаимодействия органов государственной власти, в том числе контрольных органов, с участниками оборота определенных групп медицинских изделий;

д) оценка эффективности и результативности информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее – информационная система);

е) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также участниками оборота определенных групп медицинских изделий, сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу медицинских изделий;

ж) осуществление участниками эксперимента первичного наполнения подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы на основании состава сведений о товаре,

позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу медицинского изделия;

з) разработка предложений по внесению изменений в законодательство Российской Федерации, регламентирующее производство и оборот отдельных групп медицинских изделий;

и) определение технических возможностей интеграции информационной системы, включая подсистему национального каталога маркированных товаров информационной системы, с государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на обеспечение проведения эксперимента, в том числе с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения.

3. Эксперимент проводится в отношении групп медицинских изделий: Подгузники (ТН ВЭД 9619 00), Стенты коронарные (ТН ВЭД 9021 90 900 1).

4. Участниками эксперимента являются:

а) федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные Правительством Российской Федерации на обеспечение проведения эксперимента;

б) производители, импортеры, другие участники оборота определенных групп медицинских изделий;

в) оператор информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента.

5. Производители, импортеры, другие участники оборота определенных групп медицинских изделий участвуют в эксперименте на добровольной основе. Для участия в эксперименте они подают заявки в соответствии с методическими рекомендациями, указанными в пункте 6 настоящего Положения.

6. Для проведения эксперимента Министерство промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации на обеспечение проведения эксперимента, утверждает методические рекомендации, в том числе по следующим вопросам:

а) маркировка определенных групп медицинских изделий средствами идентификации, в том числе виды используемых в эксперименте средств идентификации, структура наносимых на указанные средства идентификации кодов, способы их формирования и нанесения;

б) оборудование, используемое для нанесения и считывания кодов, нанесенных на средства идентификации;

в) взаимодействие информационной системы с иными информационными системами участников эксперимента;

г) подача заявки на участие в эксперименте и прилагаемых к ней документов, а также типовая форма заявки;

д) регистрация участников эксперимента в информационной системе;

е) внесение информации в информационную систему, включая состав представляемых участниками эксперимента сведений;

ж) наполнение подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями, позволяющими идентифицировать товарную единицу медицинского изделия, в том числе в Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения.

з) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом» (далее - постановление Правительства) подготовлен Министерством здравоохранения Российской Федерации в целях исполнения пункта 1а) поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 06.12.2018 № Пр-2287 по вопросу внесения изменений в законодательство, направленных на создание в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения подсистемы в отношении медицинских изделий, предусмотрев введение их маркировки для мониторинга движения от производителя до конечного потребителя.

Утверждение постановления Правительства не потребует дополнительного выделения средств из федерального бюджета.