

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «___» _____ 2020 г. № ___

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556

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

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2019, № 37, ст. 5162; 2020, № 2 (часть II), ст. 196; официальный Интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2020, ст. 0001202003030004; ст. 0001202003230032).

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации
от 14 декабря 2018 г. № 1556**

1. В пункте 1⁴ и абзаце втором пункта 1⁵ слова "или со скидкой" исключить;

2. В Положении о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Положение):

2.1. в пункте 2:

а) абзац четвертый дополнить словами " и представления документов и сведений, предусмотренных статьей 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения";

б) абзац пятый изложить в следующей редакции:

"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 статьей 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения";

в) абзац шестой признать утратившим силу;

г) дополнить абзацем двенадцатым следующего содержания:

"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 о коде налогоплательщика в стране регистрации и коде страны регистрации или 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);";

д) в абзаце двадцать четвертом после слов "применение и" дополнить словами "передачу на";

е) абзац двадцать восьмой признать утратившим силу;

ж) дополнить абзацем тридцатым следующего содержания:

"эмитент средств идентификации" - производитель лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата с нанесением средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата), - 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.";

2.2. пункт 4 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

"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, не превышающей 10 000 вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата (в случае их отсутствия - первичных упаковок 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, имеющем лицензию на фармацевтическую

деятельность.";

2.3. пункты 9¹-9³ изложить в следующей редакции:

"9¹. Эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, нанесение средства идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) 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 одной из следующих дат:

ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставки лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации или принятия таможенным органом решения о выпуске 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);

ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад лекарственного препарата при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

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 180 календарных дней с даты получения кода маркировки, но не позднее наступления одной из следующих дат:

ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки, при производстве лекарственных препаратов на территории

Российской Федерации;

доставки лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации или принятия таможенным органом решения о выпуске 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);

ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад лекарственного препарата при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

При этом оператор системы мониторинга регистрирует (вносит) в систему мониторинга информацию о нанесении средства идентификации, указанную эмитентом средств идентификации в сведениях о нанесении средства идентификации, после получения оплаты услуги по предоставлению кода маркировки, преобразованного в соответствующее средство идентификации.

Решение о выборе способа оплаты услуги по предоставлению кода маркировки принимается эмитентом средств идентификации.

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 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 мониторинга информации, содержащейся в сведениях о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки.

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 его преобразование в средство идентификации, нанесение средства идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и в течение 180 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 одной из следующих дат:

ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации, преобразованное из соответствующего кода маркировки при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации или принятия таможенным органом решения о выпуске 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);

ввоза на территорию Российской Федерации на фармацевтический склад лекарственного препарата при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

9². Коды маркировки аннулируются в следующих случаях:

а) нарушен установленный абзацами пятым-восьмым пункта 9¹ настоящего Положения срок оплаты услуг по предоставлению кода маркировки;

б) нарушен установленный абзацами первым-четвертым и (или) тринадцатым-шестнадцатым пункта 9¹ настоящего Положения срок передачи сведений в систему мониторинга о нанесении средств идентификации.

9³. В регистрации в системе мониторинга сведений о нанесении средств идентификации отказывается по следующим причинам:

а) отсутствие кодов идентификации, указанных в сведениях о нанесении средств идентификации, в реестре средств идентификации оператора системы мониторинга;

б) представление эмитентом средств идентификации сведений о нанесении средств идентификации по истечении срока, установленного абзацами первым-

четвертым и (или) тринадцатым-шестнадцатым пункта 9¹ настоящего Положения;

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

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

2.4. в абзаце первом пункта 10 после слов "Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии," дополнить словами " состоит из 18 цифровых символов";

2.5. абзац первый подпункта "д" после слов " оптовой торговли лекарственными препаратами" дополнить словами "(в том числе осуществляющими функции по аутсорсингу и логистике)";

2.6. в пункте 32:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"32. Передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов формата 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.";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Изменение формата взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств с системой мониторинга производится не чаще 1 раза в течение 90 дней, за исключением необходимости изменения такого формата в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.";

2.7. абзац третий пункта 33 дополнить словами " в части внесения сведений в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре";

2.8. в пункте 35:

а) в абзаце втором слова "пунктом 2" заменить словами "пунктом 1";

б) абзац третий изложить в следующей редакции:

"Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию выпускающего контроля качества лекарственных

препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений, предусмотренных статьей 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до представления сведений о дальнейших операциях с вводимыми в гражданский оборот лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения N 3 к настоящему Положению.";

2.9. в пункте 36:

а) в абзаце первом после слов "(в случае отсутствия вторичной упаковки - стадии фасовки) лекарственных препаратов" дополнить словами "или маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"При маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе, 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 представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 3¹ приложения N 3 к настоящему Положению.";

2.10. пункт 37 изложить в следующей редакции:

"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) или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – обратный порядок представления сведений), за исключением случая маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе.

Решение о выборе прямого порядка представления сведений либо обратного порядка представления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

В случае выбора прямого порядка представления сведений 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 представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения N 3 к настоящему Положению.

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 случае выбора обратного порядка представления сведений 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 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.

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 подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 7 приложения N 3 к настоящему Положению.

При маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе 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 представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения N 3 к настоящему Положению.

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 седьмым 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.

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

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 таможенной декларации на лекарственный препарат;

передает в систему мониторинга данные о выпуске для внутреннего потребления лекарственных препаратов.

При внесении изменений в сведения, указанные в таможенной декларации на лекарственный препарат, в течение 5 рабочих дней после внесения изменений в таможенную декларацию на лекарственный препарат таможенный орган передает в систему мониторинга скорректированные данные о лекарственном препарате.

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.

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.

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.

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.

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, при применении процедуры условного выпуска товаров) до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 10 приложения N 3 к настоящему Положению.";

2.11. дополнить пунктом 37¹ следующего содержания:

"37¹. При осуществлении ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввезенных на территорию Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств – членов Евразийского экономического союза), субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад и представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных статьей 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 13 приложения N 3 к настоящему Положению.";

2.12. пункт 38 изложить в следующей редакции:

"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) или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации (далее – обратный порядок представления сведений).

Решение о выборе прямого порядка представления сведений либо обратного порядка представления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

В случае выбора прямого порядка представления сведений 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 представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 11 приложения N 3 к настоящему Положению.

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 случае выбора обратного порядка представления сведений 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.

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 подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 7 приложения N 3 к настоящему Положению.";

2.13. дополнить пунктом 38¹ следующего содержания:

"38¹. При осуществлении ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввезенных на территорию Российской Федерации из государств - членов Евразийского экономического союза субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты представления документов и сведений, предусмотренных статьей 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 13 приложения N 3 к настоящему Положению.";

2.14. в пункте 40 после слов "При осуществлении агрегирования" дополнить словами "лекарственных препаратов, имеющих один глобальный идентификационный номер торговой единицы,";

2.15. пункт 41 изложить в следующей редакции:

"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.";

2.16. в абзацах третьем-шестом пункта 44 слова "5 рабочих дней" заменить словами "1 рабочего дня";

2.17. в пункте 44¹:

а) в абзаце первом слова "подпунктами "д" и "е" заменить словами "подпунктами "г", "д", "ж"-и";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Порядок предоставления сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов, указанных в абзаце первом настоящего пункта, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.";

2.18. дополнить пунктом 44² следующего содержания:

"44². Субъект обращения лекарственных средств, выполняющий функции по аутсорсингу и логистике, при передаче субъектам обращения лекарственных средств, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, лекарственных

препаратов, закупаемых для обеспечения больных 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.

При этом субъект обращения лекарственных средств, 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.";

2.19. пункты 46-47 изложить в следующей редакции:

"46. Субъект обращения лекарственных средств, 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 за пределы 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.

47. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем уничтожения лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру уничтожения, вывоза лекарственных препаратов за пределы 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.";

2.20. в пункте 49 слова "пунктом 9 приложения N 3" заменить словами "пунктом 2 приложения N 4";

2.21. в пункте 50:

а) после слов "При осуществлении повторного ввода в оборот лекарственных препаратов" дополнить словами "(за исключением лекарственных препаратов, сведения о выводе из оборота которых представлены в систему мониторинга в соответствии с пунктом 44¹ настоящего Положения)";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Порядок предоставления сведений о повторном вводе в оборот лекарственных препаратов, указанных в абзаце втором пункта 44¹ настоящего Положения, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.";

2.22. пункт 51 изложить в следующей редакции:

"51. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную торговлю лекарственных препаратов 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.

Передача информации в систему мониторинга о лекарственных препаратах, выведенных из оборота субъектами обращения лекарственных средств, не применяющими контрольно-кассовую технику в случаях, установленных Федеральным законом "О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчётов в Российской Федерации", производится такими субъектами обращения лекарственных средств с использованием функционала системы мониторинга.

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, представляемых оператором системы мониторинга.

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

закключают с оператором системы мониторинга договоры, в том числе содержащие условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе.

Типовая форма таких договоров утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

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.";

2.23. пункт 52 дополнить абзацем следующего содержания:

"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 препаратов, которому переданы такие лекарственные препараты."

2.24. в пункте 54:

а) в абзаце первом слова "и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения" исключить;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

"При этом 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.

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.";

2.25. в подпункте "б" пункта 55 слова "субъекта обращения лекарственных препаратов" заменить словами "субъекта обращения лекарственных средств";

2.26. пункт 57 дополнить словами ", а также к информации, отнесенной

Правительством Российской Федерации к общедоступной информации";

2.27. дополнить пунктами 57¹-57⁹, 60 следующего содержания:

57¹. 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 информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов в части информации о владельцах лекарственных препаратов и их количестве по всей цепи поставки или отгрузки.

57². Потребителям лекарственных препаратов обеспечивается доступ к информации, отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

57³. Федеральным органам исполнительной власти в целях, определенных настоящим Положением, обеспечивается доступ к следующим сведениям:

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;

б) статистическая информация о лекарственных препаратах и их обороте;

в) информация, отнесенная Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

57⁴. 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.

57⁵. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях:

а) осуществления 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;

б) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения;

в) проведения мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

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.

57⁶. Федеральной налоговой службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях:

а) осуществления контроля и надзора за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет налогов и сборов, а в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, - за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет иных обязательных платежей;

б) контроля соблюдения требований к контрольно-кассовой технике, порядка и условий ее регистрации и применения;

в) контроля учета выручки денежных средств в организациях и у индивидуальных предпринимателей;

г) осуществления контрольных мероприятий, включая камеральные и выездные проверки.

57⁷. 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.

57⁸. 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.

57⁹. Федеральной антимонопольной службе обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления государственного контроля за соблюдением антимонопольного законодательства в Российской Федерации.

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:

- а) информацию о сбое не позднее 4 часов с момента его возникновения;
- б) информацию 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."

3. В приложении N 1 к Положению:

3.1. пункт 3 дополнить подпунктами "э"- "я" следующего содержания:

- "э) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы;
- ю) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы в стране регистрации;
- я) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию производства готовой лекарственной формы."

3.2. в пункте б:

- а) в абзаце первом слова "подсистемы "Мониторинг качества лекарственных средств", "временном" и "временного" исключить;
- б) в подпункте "а" слова "временный" и "временного" исключить;
- в) в подпункте "г" слово "временного" исключить;
- г) в подпункте "д" слова "временном" и "временного" исключить;

3.3. дополнить пунктами б¹ – б³ следующего содержания:

"б¹. Система мониторинга в целях подтверждения достоверности сведений, представляемых субъектами обращения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения при вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот, осуществляет передачу в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следующие сведения о регистрации в системе мониторинга сведений о таких лекарственных препаратах:

- 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 и декларирование лекарственного препарата (в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации);
- 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 и декларирование лекарственного препарата (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации);

в) сведения о лекарственном препарате, полученные в рамках описания лекарственного препарата в системе мониторинга в соответствии с пунктом 33 настоящего Положения;

г) номер производственной серии;

д) объем производственной серии;

е) дата упаковки (фасовки) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственного препарата) при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

ж) идентификационный номер налогоплательщика собственника лекарственного препарата при контрактном (подрядном) производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

з) наименование собственника лекарственного препарата при контрактном (подрядном) производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

и) дата регистрации таможенной декларации на лекарственный препарат (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации);

к) регистрационный номер таможенной декларации на лекарственный препарат (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации);

л) данные о выпуске для внутреннего потребления лекарственного препарата (в случае ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации).

6². 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:

а) дата регистрации сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

б) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот, в автоматизированной информационной системе Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения;

в) глобальный идентификационный номер торговой единицы вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата;

г) номер производственной серии вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата;

д) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата (а при их отсутствии – первичных упаковок лекарственного препарата), вводимого в гражданский оборот;

е) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата);

ж) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввод лекарственного препарата в гражданский оборот.

б³. Система мониторинга в целях обеспечения осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляет передачу в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следующие сведения о регистрации в системе мониторинга сведений об уничтожении лекарственных препаратов:

а) дата внесения сведений в систему мониторинга об уничтожении лекарственного препарата;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственного препарата на уничтожение;

в) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственного препарата на уничтожение;

г) идентификационный номер налогоплательщика организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата;

д) наименование организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата;

е) адрес организации, осуществившей уничтожение лекарственного препарата;

ж) реквизиты акта об уничтожении лекарственного препарата (дата и номер);

з) сведения о лекарственном препарате, полученные в рамках описания лекарственного препарата в системе мониторинга в соответствии с пунктом 33 настоящего Положения;

- и) способ уничтожения;
- к) дата уничтожения;
- л) причина и основание передачи лекарственного препарата на уничтожение."

4. В приложении N 3 к Положению:

4.1. в пункте 1:

- а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";
- б) подпункт "в" признать утратившим силу;
- в) в подпункте "д" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

4.2. пункты 2-3 изложить в следующей редакции:

"2. Субъекты обращения лекарственных средств после завершения стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения представляют в систему мониторинга следующую информацию о выпуске готовой продукции в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной на территории Российской Федерации:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего регистрацию сведений о выпуске готовой продукции;
- в) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот, в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- г) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата);
- д) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится выпущенный в оборот лекарственный препарат (в случае выпуска третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

3. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов или завершении маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе представляют в систему мониторинга в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной вне территории Российской Федерации, следующую информацию:

- а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;

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);

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля качества;

д) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

е) номер производственной серии лекарственного препарата;

ж) дата истечения срока годности лекарственного препарата;

и) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада (при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе);

к) код идентификации, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата);

л) информация об используемом устройстве регистрации эмиссии.";

4.3. дополнить пунктом 3¹ следующего содержания:

"3¹. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе представляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;

б) дата совершения операции;

в) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

г) код таможенного органа и регистрационный номер таможенного склада, на котором осуществляется маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации;

д) коды идентификации.";

4.4. пункты 4-7 изложить в следующей редакции:

"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 представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;
- в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;
- г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;
- д) тип договора;
- е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию;
- ж) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес местонахождения товара согласно таможенной декларации на товары, за исключением случая маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе);
- 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).

5. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных препаратов, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;
- в) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на товары);
- г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;
- д) тип договора;
- е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата на территорию Российской Федерации (дата и номер);

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);

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).

6. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие передачу лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, другому собственнику (смене собственника), представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов;

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственных препаратов;

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

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).

7. Субъекты обращения лекарственных средств при подтверждении сведений об отгрузке или ввозе лекарственного препарата в Российскую Федерацию, или приемке на фармацевтический склад лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или передаче права собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, при подтверждении сведений, содержащихся в системе мониторинга, представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений;

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего регистрацию сведений об отгрузке или ввозе лекарственных

препаратов в Российскую Федерацию, или приемке на фармацевтический лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, или передаче права собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада;

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).";

4.5. в пункте 8:

а) в абзаце первом слова "для медицинского применения" исключить;

б) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственных препаратов;";

в) подпункт "в" признать утратившим силу;

г) в подпункте "г" после слова "согласно" дополнить словом "таможенной";

4.6. в пункте 9:

а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика» заменить словом "идентификатор";

б) в подпункте "е" после слова "согласно" дополнить словом "таможенной";

в) подпункты "з"-и" признать утратившими силу;

4.7. в пункте 10:

а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

4.8. пункты 11-14 изложить в следующей редакции:

"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:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;

г) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств,

являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (дата и номер);

е) тип договора;

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

з) сумма налога на добавленную стоимость;

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).

12. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации из государств - членов Евразийского экономического союза и размещении на фармацевтическом складе представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов;

г) тип договора;

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата на территорию Российской Федерации (дата и номер);

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

ж) сумма налога на добавленную стоимость;

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);

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).

13. Субъекты обращения лекарственных средств после представления документов и сведений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения 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) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

г) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата);

д) 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).

14. Субъекты обращения лекарственных средств при повторном вводе в оборот лекарственных препаратов представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего вывод из оборота этих лекарственных препаратов;

в) причины ранее осуществленного вывода лекарственного препарата из оборота;

г) код идентификации повторно вводимого в оборот лекарственного препарата;

д) причины повторного ввода в оборот лекарственного препарата."

5. В приложении N 4 к Положению:

5.1. пункты 1-2 изложить в следующей редакции:

"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:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота;
- в) тип вывода лекарственных препаратов из оборота;
- г) вид документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое);
- д) реквизиты документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота;
- 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);
- ж) стоимость лекарственных препаратов (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);
- з) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);
- 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).

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 территории Евразийского экономического союза, помещенных под таможенную процедуру экспорта, 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) код таможенного органа;
- г) код таможенной процедуры;

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);

е) реквизиты таможенной декларации на лекарственный препарат.";

5.2. в пункте 3:

а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) в подпункте "г" после слова "основание" дополнить словами "и причина";

г) подпункт "з" дополнить словами ", и его адрес";

5.3. в подпункте "б" пункта 4 слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор".

6. В приложении N 5 к Положению:

6.1. в пункте 1:

а) в абзаце первом после слов "при осуществлении агрегирования" дополнить словами "лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), имеющих один глобальный идентификационный номер торговой единицы,";

б) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего агрегирование,";

в) подпункт "в" признать утратившим силу,";

6.2. в пункте 2:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию,";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

6.3. в пункте 3:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию,";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) в подпункте "д" после слова "код" дополнить словом "идентификации";

6.4. в пункте 4:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств,

осуществляющего операцию;";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

"г) тип операции расформирования третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата;".

7. В приложении N 6 к Положению:

7.1. в пункте 1:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"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;";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) в подпункте "г" слово "адрес" заменить словами "идентификатор субъекта обращения лекарственных средств с учетом адреса";

г) дополнить подпунктами "ж"- "к" следующего содержания:

"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);

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

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);

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).";

7.2. в пункте 2:

а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) в подпункте "г" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

г) подпункты "д"- "е" признать утратившими силу;

д) подпункт "ж" изложить в следующей редакции:

"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);";

е) в подпункте "н" слова "(в случае если передача лекарственного препарата облагается таким налогом)" исключить;

7.3. в пункте 3:

а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) в подпункте "г" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

г) подпункты "д"- "е" признать утратившими силу;

д) подпункт "ж" изложить в следующей редакции:

"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);";

е) в подпункте "н" слова "(в случае если передача лекарственного препарата облагается таким налогом)" исключить;

7.4. в пункте 4:

а) подпункты "б"- "в" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений;

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего представление сведений об отгрузке или приемке лекарственного препарата;";

б) дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) признак подтверждения возможности приемки лекарственного препарата, временно выведенного из обращения по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти.";

7.5. в пункте 5:

а) в подпункте "б" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

б) подпункт "в" признать утратившим силу;

в) в подпункте "г" слова "идентификационный номер налогоплательщика" заменить словом "идентификатор";

г) подпункт "д" признать утратившим силу;

7.6. дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"6. Субъект обращения лекарственных средств, выполняющий функции по аутсорсингу и логистике, при передаче лекарственных препаратов, закупаемых для обеспечения больных 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:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;

в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;

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

д) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком)".