

Утверждено на заседании Рабочей группы
от «02» октября 2019 года.

РЕКОМЕНДАЦИИ

**для участников Эксперимента по маркировке средствами идентификации
и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов
для медицинского применения**

г. Москва

2019 год

Оглавление

1. Общие положения	4
2. Правила кодирования (структура кода, способ формирования, формат)	12
3. Требования к системе мониторинга	13
4. Требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов	15
5. Порядок передачи и обмена информацией.....	16
6. Порядок взаимодействия системы мониторинга с имеющимися информационными ресурсами	19
7. Порядок подачи заявки на участие в Эксперименте и прилагаемых к ней документов, типовая форма заявки, а также порядок регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга.....	20
8. Порядок внесения информации субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, включая перечень предоставляемой информации.....	29
9. Блокировка передачи сведений в систему мониторинга	49
10. Порядок мониторинга и оценки результатов Эксперимента.....	50
Приложение № 1. Характеристики средств идентификации, требования к структуре и формату, включая порядок получения и использования кодов маркировки и формирования групповых кодов.....	51
Приложение № 2. Основные значения ключевых классификаторов системы мониторинга.....	59
Приложение № 3. Требования к сведениям, предоставляемым государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга, а также к сведениям, передаваемым из системы мониторинга.....	63

Приложение № 4. Формы заявлений о регистрации в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	70
Приложение № 5. Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре	75
Приложение № 6. Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе лекарственных препаратов в оборот	77
Приложение № 7. Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой	97
Приложение № 8. Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов	100
Приложение № 9. Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при выводе лекарственных препаратов из оборота.....	108
Приложение № 10. Перечень причин блокировки принятия системой мониторинга сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов, обороте и (или) выводе из оборота лекарственных препаратов	112
Приложение № 11. Форма заявки на предоставление устройств регистрации эмиссии и регистраторов выбытия в период проведения Эксперимента	114

1. Общие положения

1.1. Настоящие Рекомендации разработаны в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее соответственно – Постановление № 62, Эксперимент).

1.2. Рекомендации для участников Эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Рекомендации) регулируют отношения, связанные с реализацией Эксперимента, осуществляемого в соответствии с Постановлением № 62.

1.3. При проведении Эксперимента должны учитываться цели и задачи, определенные Постановлением № 62.

1.4. Настоящими Рекомендациями устанавливаются:

- правила кодирования (структура и способ формирования кода, формат);
- требования к системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов;
- порядок передачи и обмена информацией;
- порядок взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с имеющимися информационными ресурсами;
- порядок подачи заявки на участие в Эксперименте и прилагаемых к ней документов, а также типовая форма заявки;

– порядок регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

– порядок внесения информации в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения субъектами обращения лекарственных средств, включая перечень предоставляемой информации;

– порядок мониторинга и оценки результатов Эксперимента.

1.5. Для целей настоящих Рекомендаций используются ключевые понятия, имеющие следующие терминологические определения:

1.6.1. Агрегирование – процесс объединения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) на любом этапе обращения лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств в третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата с нанесением соответствующего кода идентификации транспортной упаковки и с сохранением информации в системе мониторинга о взаимосвязи средств идентификации каждого вложенного в третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата с кодом идентификации транспортной упаковки создаваемой третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата.

1.6.2. Ввод в оборот лекарственных препаратов:

а) 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;

б) при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств-членов

Евразийского экономического союза) – операции, производимые с лекарственными препаратами от прохождения производственной стадии выпускающего контроля до завершения таможенной процедуры выпуска для внутреннего потребления при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;

в) при производстве вне территории Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств-членов Евразийского экономического союза, – операции, производимые с лекарственными препаратами от прохождения производственной стадии выпускающего контроля до размещения лекарственных препаратов на фармацевтическом складе получателя на территории Российской Федерации и прохождения процедур подтверждения соответствия лекарственных препаратов.

1.6.3. 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.

1.6.4. 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. Перечень причин приведен в **пункте 14 приложения №2** к настоящим Рекомендациям.

1.6.5. Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN, Global Trade Item Number) – уникальный код, присваиваемый группе товаров при их описании в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.

1.6.6. Групповой код – уникальная для каждой отдельной третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата комбинация символов, представленная в виде линейного штрихового кода, формируемого эмитентом

групповых кодов в соответствии с характеристиками, структурой и форматом, представленными в **приложении № 1** к настоящим Рекомендациям, которые наносятся на групповую упаковку лекарственного препарата методом этикетирования при осуществлении операций агрегирования.

1.6.7. 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.

1.6.8. Индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N, Serial Number) – цифровая или буквенно-цифровая последовательность, составленная в соответствии с **приложением № 1** к настоящим Рекомендациям.

1.6.9. Код маркировки – уникальная последовательность символов, состоящая из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы и кода проверки, формируемая для целей идентификации первичной упаковки (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения

1.6.10. Код проверки – символьная последовательность, предоставляемая оператором системы мониторинга эмитентам средств идентификации сформированная в соответствии с требованиями и состоящая из идентификатора ключа проверки и значения кода проверки.

1.6.11. Лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации – лекарственные препараты, на которые нанесены средства идентификации, и достоверные сведения о которых в установленном порядке переданы в систему мониторинга (в том числе сведения о нанесенных на них средствах идентификации и (или) материальных носителях, содержащих средства идентификации).

1.6.12. Маркировка упаковок лекарственных препаратов – нанесение средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного

препарата), а также групповых кодов на третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов эмитентом групповых кодов.

1.6.13. Оборот лекарственных препаратов – получение, хранение, перемещение, и передача лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств.

1.6.14. 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.

1.6.15. 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.

1.6.16. Регистратор выбытия – программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя средство проверки кода проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, используемое субъектами обращения лекарственных средств для обмена информацией с системой мониторинга в части формирования и передачи в систему мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов.

1.6.17. Серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы (sGTIN, Serialised Global Trade Item Number) – уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковки лекарственного препарата), формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера торговой единицы.

1.6.18. Система мониторинга – федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов

для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов средств идентификации.

1.6.19. 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 при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений.

1.6.20. Субъекты обращения лекарственных средств – юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов.

1.6.21. Третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата – групповая упаковка, представляющая собой объединенные упаковки лекарственного препарата (первичные (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка), вторичные (потребительские), третичные (транспортные)), используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственного препарата между субъектами обращения лекарственных средств.

1.6.22. Устройство регистрации эмиссии – программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя техническое средство проверки кода проверки либо соответствующее требованиям к техническому средству проверки кода проверки, используемое эмитентом средств идентификации для получения кодов маркировки и обмена информацией с системой мониторинга в части передачи в систему сведений о маркировке вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковки лекарственного препарата) средствами идентификации, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации

выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации.

1.6.23. Фасовка (упаковка) лекарственного препарата – производственная стадия, предусматривающая помещение лекарственного препарата в первичную упаковку лекарственного препарата или во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.

1.6.24. Эмитент группового кода – субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий формирование и нанесение группового кода на третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов.

1.6.25. Эмитент средств идентификации:

а) при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации – производитель лекарственных средств, осуществляющий фасовку (упаковку) лекарственного препарата с нанесением средств идентификации на вторичные (потребительские) упаковки лекарственного препарата (а при их отсутствии – на первичные упаковки лекарственного препарата);

б) при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации – держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее – регистрационное удостоверение) или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения.

1.6. Участниками Эксперимента являются:

1.7.1. Уполномоченные органы государственной власти в составе:

– Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России);

– Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России);

– Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), территориальные органы Росздравнадзора;

– Федеральная таможенная служба (далее – ФТС России);

- Федеральная налоговая служба (далее – ФНС России);
- органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

1.7.2. Субъекты обращения лекарственных средств:

– российские производители лекарственных препаратов, осуществляющие фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственного препарата) и/или третичную упаковку или производственную стадию выпускающего контроля качества;

– организации, являющиеся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производство которых осуществляется вне территории Российской Федерации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели;

– иностранные организации, являющиеся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производство которых осуществляется вне территории Российской Федерации, не признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющие представительств на территории Российской Федерации;

– представительства иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производство которых осуществляется вне территории Российской Федерации, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, зарегистрированные в установленном порядке в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России (далее – представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

– организации оптовой торговли лекарственными препаратами;

– поставщики логистических услуг (в случаях, предусмотренных настоящими Рекомендациями);

– организации розничной торговли лекарственными препаратами (аптечные организации) и индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами;

– медицинские организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

1.7.3. Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» – оператор системы мониторинга, обеспечивающий проектирование, разработку, развитие, эксплуатацию системы мониторинга и техническую поддержку участников Эксперимента, зарегистрированных в системе мониторинга, осуществляющий информационное обеспечение проведения Эксперимента.

1.7. Участники Эксперимента со стороны субъектов обращения лекарственных средств определяются на основании добровольной регистрации в системе мониторинга, осуществляемой в соответствии с **разделом 7** настоящих Рекомендаций.

2. Правила кодирования (структура кода, способ формирования, формат)

2.1. Структура кода, способ формирования и формат кода для кодирования средств идентификации вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковки лекарственного препарата) и третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата для маркировки в рамках Эксперимента должны соответствовать характеристикам, структуре и формату, описанным в **приложении № 1** к настоящим Рекомендациям.

2.2. Все необходимые данные для кодирования средств идентификации вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковки лекарственного препарата) генерируются (формируются) эмитентом средств идентификации в процессе осуществления им производственных операций и оператором системы мониторинга в соответствии с требованиями, предусмотренными **пунктами 1 – 6 приложения № 1** к настоящим Рекомендациям. Любые другие дополнительные методы и способы защиты

упаковок лекарственных препаратов не являются обязательными в рамках Эксперимента и остаются на усмотрение эмитента средств идентификации.

2.3. Структура информации, содержащейся в средстве идентификации, приведена в **пункте 3 приложения № 1** к настоящим Рекомендациям.

2.4. Все необходимые данные для формирования групповых кодов третичной (транспортной) упаковки генерируются и наносятся на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата эмитентами группового кода в соответствии с требованиями, предусмотренными **пунктом 11 приложения № 1** к настоящим Рекомендациям.

3. Требования к системе мониторинга

3.1. В целях Эксперимента для отслеживания движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с поддержкой функций государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных препаратов и фармацевтической деятельности используется система мониторинга, создаваемая в целях реализации Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

– обеспечения полноты, достоверности, сохранности принимаемой и передаваемой с использованием системы мониторинга информации, а также своевременности ее предоставления;

– 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;

– единства организационно-методического обеспечения системы мониторинга;

– обеспечения 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» (основные значения ключевых классификаторов системы мониторинга описаны в **приложении № 2** к настоящим Рекомендациям);

– обеспечения регламентированного доступа к системе мониторинга.

3.3. Принципы функционирования системы мониторинга:

– идентификация лекарственных препаратов в системе мониторинга производится на основании серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы;

– полная прослеживаемость движения упаковки лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в систему мониторинга соответствующей информации в форме электронных документов, подписанных простой электронной подписью (здесь и далее – простая электронная подпись применима только для иностранных организаций) или усиленной квалифицированной электронной подписью, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в связи с изменениями состояния и/или местоположения лекарственного препарата на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата;

– информация о перемещении лекарственного препарата от одного субъекта обращения к другому должна быть акцептована в установленном порядке.

3.4. Система мониторинга должна обеспечивать хранение всех записей транзакций в базе данных, регистрируемых в информационной системе в рамках Эксперимента.

3.5. Коэффициент доступности системы мониторинга составляет не менее 99,5 % без учета запланированных периодов обслуживания.

Техническое обслуживание системы мониторинга проводится не чаще 4 раз в год, период обслуживания составляет не более 24 часов.

3.6. В системе мониторинга при разработке и развитии ее компонентов в обязательном порядке осуществляется автоматизация нижеуказанных функций:

- регистрации участников Эксперимента в системе мониторинга, создания личных кабинетов и регистрации сведений о лекарственных препаратах;
- получения и регистрации сведений о действиях, выполняемых в рамках процессов ввода лекарственных препаратов в оборот, оборота лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и вывода из оборота лекарственных препаратов;
- осуществления общественного контроля за оборотом лекарственных препаратов;
- блокирования возможности регистрации сведений о реализации лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, об обороте фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов;
- контроля и оперативного выявления возможных нарушений при регистрации сведений в системе мониторинга субъектами обращения лекарственных средств;
- обеспечения информационно-аналитической поддержки деятельности федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных препаратов и мониторинга движения лекарственных препаратов.

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

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

4. Требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов

4.1. Оборудование, используемое для нанесения и считывания кодов, должно обеспечивать выполнение требований к качеству нанесения средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов (а при ее

отсутствии – первичную упаковку лекарственных препаратов), описанных в **приложении № 1** к настоящим Рекомендациям.

5. Порядок передачи и обмена информацией

5.1. Сведения, передаваемые в систему мониторинга, формируются и представляются в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, за исключением случаев, предусмотренных абзацами 3 – 6 настоящего пункта.

Не подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью:

сведения о розничной продаже лекарственных препаратов, 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 и контрольно-кассовой техники;

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

сведения, передаваемые в соответствии с настоящими Рекомендациями субъектами обращения лекарственных средств, не являющимися организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации.

5.2. Разрабатываемые информационные электронные сервисы, должны обеспечивать выполнение следующих функций:

– получение документов, передаваемых в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств, подписанных простой электронной подписью или усиленной квалифицированной электронной подписью;

– получение субъектами обращения лекарственных средств ответов на направленные ими ранее документы;

- получение субъектами обращения уведомлений о направленных их контрагентами документов об обороте лекарственных препаратов;
- сохранение содержимого направляемых документов и получаемых ответов на них, а также информации о фактах направления документов (номер документа, дата и время отправки, информация об уполномоченном лице, подписавшем и направившем документ, дата и время получения ответа).

5.3. Авторизация субъектов обращения лекарственных средств – организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальных предпринимателей и представительств субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации в системе мониторинга осуществляется посредством использования квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее – квалифицированный сертификат).

5.4. Авторизация субъектов обращения лекарственных средств – иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации, в системе мониторинга осуществляется посредством использования простой электронной подписи.

5.5. Передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов формата, согласованного с Минздравом России и размещенного оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на его официальном сайте.

В рамках развития системы мониторинга оператором системы мониторинга может осуществляться внесение изменений в порядок предоставления информации и форматы информационного взаимодействия с системой мониторинга.

Актуальный порядок предоставления информации субъектами обращения лекарственных средств определяется документом, описывающим правила и состав сведений, предоставляемых участниками Эксперимента в систему мониторинга, – Паспортами бизнес-процессов, автоматизированных в системе мониторинга (далее – Паспорта бизнес-процессов), согласованным с Росздравнадзором и размещенным

оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на его официальном сайте.

Уведомление субъектов обращения лекарственных средств о внесении изменений в порядок предоставления информации и форматы информационного взаимодействия с системой мониторинга осуществляется оператором системы мониторинга посредством размещения актуальной версии Паспортов бизнес-процессов и форматов информационного взаимодействия в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на его официальном сайте, а также осуществления рассылки участникам Эксперимента, зарегистрированным в системе мониторинга, с использованием электронной почты, не менее чем за 14 календарных дней до выхода новой версии системы мониторинга (в соответствии с регламентом обновления версий системы мониторинга, размещенным на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»).

5.6. В рамках Эксперимента сведения о совершении соответствующих операций должны быть зарегистрированы в системе мониторинга субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с **разделом 7** настоящих Рекомендаций.

5.7. Датой предоставления сведений в систему мониторинга считается дата, указанная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их фиксации в системе мониторинга в форме электронного документа.

5.8. Предоставление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении операций с лекарственным препаратом осуществляется последовательно, за исключением случаев, предусмотренных настоящими Рекомендациями при применении обратного порядка предоставления сведений. 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.

5.9. Субъекты обращения лекарственных средств предоставляют сведения в систему мониторинга самостоятельно, в том числе с привлечением иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, уполномоченных субъектами обращения лекарственных средств и действующих от имени субъектов обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Порядок взаимодействия системы мониторинга с имеющимися информационными ресурсами

6.1. Система мониторинга взаимодействует со следующими информационными системами:

- единый реестр лицензий на производство лекарственных средств;
- 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;
- единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;
- единый государственный реестр юридических лиц;
- единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;
- автоматизированная информационная система Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора);
- Единая автоматизированная информационная система таможенных органов;
- информационные системы субъектов обращения лекарственных средств.

6.2. Требования к сведениям, предоставляемым государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга, а также к сведениям, передаваемым из системы мониторинга, приведены в **приложении № 3** к настоящим Рекомендациям.

6.3. 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.

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

6.5. Хранение реестров и ведений нормативно-справочной информации, необходимой для обеспечения функционирования системы мониторинга, осуществляется в соответствии с принципами непротиворечивости, непрерывности, достоверности и целостности информации. В целях обеспечения прослеживаемости справочные данные загружаются и обновляются из соответствующих ресурсов федеральных органов исполнительной власти.

7. Порядок подачи заявки на участие в Эксперименте и прилагаемых к ней документов, типовая форма заявки, а также порядок регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга

7.1. Заявка на участие в Эксперименте на добровольной основе оформляется в системе мониторинга в электронном виде. Субъекты обращения лекарственных средств – организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели и представительства субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, подписывают заявку усиленной квалифицированной электронной подписью,

оформленной на руководителя организации в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязью России¹.

На компьютере, с которого осуществляется вход в систему мониторинга, должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью.

7.2. Регистрация субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставление личного кабинета осуществляются на основании достоверных сведений, предусмотренных **пунктом 7.3.** и **пунктом 7.5.** настоящих Рекомендаций, предоставленных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга в электронном виде, и документов, предусмотренных **пунктом 7.4.** и **пунктом 7.6.** настоящих Рекомендаций, предоставляемых в Росздравнадзор.

7.3. Для осуществления регистрации в системе мониторинга субъекты обращения лекарственных средств – организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели и представительства субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, вносят в регистрационную форму системы мониторинга, размещенную на официальном сайте системы мониторинга в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://mdlp.crpt.ru>, в электронном виде следующие сведения:

- 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 медицинскую деятельность и лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- фамилия, имя, отчество (при наличии);

¹ <http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>

- телефон контактного лица;
- адрес электронной почты.

Сведения, предусмотренные абзацами 2 и 4 настоящего пункта, заполняются автоматически средствами системы мониторинга на основании данных квалифицированного сертификата.

7.4. Субъекты обращения лекарственных средств организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели, не имеющие лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на медицинскую деятельность и лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, а также представительства субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, не имеющие лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на медицинскую деятельность и лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, не позднее 10 календарных дней с даты внесения сведений, предусмотренных **пунктом 7.3.** настоящих Рекомендаций, предоставляют также в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1 заявление о регистрации в системе мониторинга на бумажном носителе по форме, приведенной в **пункте 1 приложения № 4** к настоящим Рекомендациям.

7.5. Для осуществления регистрации в системе мониторинга субъекты обращения лекарственных средств – иностранные организации, являющиеся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющие представительств на территории Российской Федерации, вносят в регистрационную форму системы мониторинга, размещенную на официальном сайте системы мониторинга

в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://mdl.p.crpt.ru>, в электронном виде следующие сведения:

- наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения;
- код налогоплательщика в стране регистрации (аналог идентификационного номера налогоплательщика);
- страна регистрации;
- почтовый индекс;
- фамилия, имя, отчество (при наличии);
- телефон контактного лица;
- адрес электронной почты.

7.6. Уполномоченные представители субъектов обращения лекарственных средств – иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации, не позднее 10 календарных дней с даты внесения сведений, предусмотренных **пунктом 7.5.** настоящих Рекомендаций, предоставляют также в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1 оригиналы документов, подтверждающих право представления интересов указанных субъектов обращения лекарственных средств, и заявление на бумажном носителе по форме, приведенной в **пункте 2 приложения № 4** к настоящим Рекомендациям.

7.7. Обработка и проверка сведений, предоставляемых в систему мониторинга для регистрации, производится в автоматическом режиме, в том числе посредством взаимодействия с иными государственными информационными системами с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в течение 14 рабочих дней с даты подачи субъектами обращения лекарственных средств сведений в систему мониторинга.

7.8. Росздравнадзор рассматривает заявления, предоставленные в соответствии с **пунктом 7.4.**, а также заявления и оригиналы документов, предоставленные в соответствии с **пунктом 7.6.** настоящих Рекомендаций, в срок не

более 5 рабочих дней и передает информацию о результатах рассмотрения заявлений и оригиналов документов в систему мониторинга в течение 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

7.9. Решение о регистрации (об отказе в регистрации) субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга принимается Росздравнадзором и регистрируется посредством функционала системы мониторинга. Решение о регистрации субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга принимается при отсутствии расхождений между информацией, предусмотренной заявлением, и сведениями, внесенными в систему мониторинга (в случаях, когда заявления подавались в соответствии с **пунктом 7.4.** и **пунктом 7.6.** настоящих Рекомендаций), и при подтверждении достоверности сведений, внесенных в систему мониторинга.

7.10. Основания для отказа в регистрации субъекта обращения лекарственных средств в качестве участника Эксперимента:

7.10.1. В отношении производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, осуществляющих фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку (а при ее отсутствии – в первичную упаковку) и (или) третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов:

– несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации;

– отсутствие сведений о записях в едином государственном реестре юридических лиц;

– отсутствие сведений о действующей лицензии в едином реестре лицензий на производство лекарственных средств.

7.10.2. В отношении держателей или владельцев регистрационного удостоверения (в случае производства лекарственного препарата вне территории 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 медицинскую деятельность и лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

– несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю;

– отсутствие сведений о записях в едином государственном реестре юридических лиц или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

– наличие расхождений между информацией, предусмотренной заявлением, предоставленным в соответствии с **пунктом 7.4.** настоящих Рекомендаций, и сведениями, предоставленными в систему мониторинга.

7.10.3. В отношении иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации, – наличие расхождений между информацией, предусмотренной заявлением, предоставленным в соответствии с **пунктом 7.6.** настоящих Рекомендаций, и сведениями, предоставленными в систему мониторинга.

7.10.4. В отношении представительств субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации:

– несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя представительства, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю представительства;

– отсутствие сведений о записях в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;

– наличие расхождений между информацией, предусмотренной заявлением, предоставленным в соответствии с **пунктом 7.4.** настоящих Рекомендаций, и сведениями, предоставленными в систему мониторинга (для представительств субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, не имеющих лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на медицинскую деятельность и лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений).

7.10.5. В отношении организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, поставщиков логистических услуг, организаций розничной торговли лекарственными препаратами и медицинских организаций, а также индивидуальных предпринимателей:

– несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю;

– отсутствие сведений о записях в едином государственном реестре юридических лиц или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

– отсутствие сведений о действующей лицензии в едином реестре лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

7.11. 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 средств не допускается.

7.12. 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 медицинскую деятельность и лицензиях на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, а также перечень адресов фармацевтических складов (при наличии указанных лицензий).

Субъект обращения лекарственных средств – держатель или владелец регистрационного удостоверения произведенного вне территории Российской Федерации лекарственного препарата и (или) представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, получивший уведомление о регистрации в системе мониторинга, вносит в систему мониторинга информацию о производственных площадках, осуществляющих фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственного препарата) и производственную стадию выпускающего контроля качества.

7.13. 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 – производители лекарственных средств, осуществляющие фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку

лекарственного препарата (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственного препарата);

– в случае производства лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации – держатели или владельцы регистрационного удостоверения и (или) представительства субъектов обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

7.14. Перечень сведений, предоставляемых 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 № 5** к настоящим Рекомендациям.

7.15. Субъекты обращения лекарственных средств, указанные в **пункте 7.13.** настоящих Рекомендаций, 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.

7.16. Обработка полученных сведений осуществляется в автоматическом режиме путем формирования запроса на получение сведений о лекарственном препарате из единого справочника-каталога лекарственных препаратов (компонента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения) и информационного ресурса, обеспечивающего учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.

Проверка наличия и соответствия сведений, содержащихся в информационных системах, указанных в абзаце 1 настоящего пункта, осуществляется по следующим данным о лекарственном препарате:

- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации лекарственного препарата в государственном реестре лекарственных средств;
- торговое наименование лекарственного препарата.

7.17. По результатам успешной обработки сведений формируется карточка лекарственного препарата. Сведения о формировании карточки лекарственного препарата автоматически направляются в личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего регистрацию лекарственного препарата.

В случае отсутствия (несоответствия) сведений о лекарственном препарате в информационных ресурсах, указанных в **пункте 7.16.** настоящих Рекомендаций, субъекту обращения лекарственных средств, осуществляющему описание лекарственного препарата в системе мониторинга, направляется отказ в формировании карточки лекарственного препарата.

8. Порядок внесения информации субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, включая перечень предоставляемой информации

8.1. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему мониторинга, при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов, упакованных на территории Российской Федерации:

8.1.1. В рамках ввода в оборот лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата), в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 1.1. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

При наличии устройства или подключения к устройству регистрации эмиссии у российского производителя лекарственных средств передача сведений в систему мониторинга о завершении производственной стадии фасовки (упаковки)

лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) может осуществляться с использованием устройства регистрации эмиссии.

8.1.2. При осуществлении отбора образцов лекарственного препарата (для проверки соответствия качеству, для декларирования соответствия, контрольные и архивные образцы) субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий отбор образцов лекарственного препарата, в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции, предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 2 приложения № 9** к настоящим Рекомендациям.

8.1.3. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию выпускающего контроля качества, в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества до предоставления сведений о дальнейших операциях с вводимыми в оборот лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 1.2. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему мониторинга, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации и ввозе их на территорию Российской Федерации:

8.2.1. При производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации, субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации в течение 20 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами

предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 2.1. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

При наличии устройства или подключения к устройству регистрации эмиссии субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации предоставляет в систему мониторинга сведения о завершении производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата), предусмотренные **пунктом 2.2. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям с использованием устройства регистрации эмиссии. При этом осуществлять передачу сведений, предусмотренных абзацем 1 настоящего пункта, не требуется.

8.2.2. При осуществлении агрегирования в рамках подготовки лекарственных препаратов к отгрузке в целях ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 1 приложения № 7** к настоящим Рекомендациям.

8.2.3. В рамках ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию допускается предоставление сведений в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими отгрузку лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – прямой порядок предоставления сведений) или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – обратный порядок предоставления сведений).

Решение о выборе прямого порядка предоставления сведений либо обратного порядка предоставления сведений принимается субъектами

обращения лекарственных средств, предоставляющими такие сведения, самостоятельно.

Для осуществления обратного порядка предоставления сведений в личном кабинете субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов – субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих ввоз этих лекарственных препаратов в Российскую Федерацию.

8.2.4. В случае выбора прямого порядка предоставления сведений субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.1. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 3.5 приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.5. В случае выбора обратного порядка предоставления 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 предоставления сведений о принятии решения таможенными органами о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.2. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о ввезенных лекарственных препаратах, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 3.5 приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.6. В случае ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения или представительством субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, а также ввоза лекарственных препаратов в рамках договора консигнации, субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта лекарственных средств на территории Российской Федерации в течение 5 рабочих дней с даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации до предоставления сведений о принятии решения таможенными органами о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.3. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.7. 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 серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы или групповом коде третичной (транспортной) упаковки, в которой находится такой лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки 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 таможенный орган передает в систему мониторинга скорректированные данные о лекарственном препарате.

8.2.8. 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.4. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

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 предоставления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений о принимаемых лекарственных препаратах, содержащихся в системе мониторинга, путем

предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 3.5. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.9. При перемещении лекарственных препаратов между различными зонами таможенного контроля, осуществляемом после прибытия товара в место доставки, определенное импортером в международных товаро-транспортных документах, и/или при организации внутреннего таможенного транзита из мест ввоза на территорию Российской Федерации, 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с лекарственным препаратом предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.6. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.10. 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 решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, до предоставления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.7. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.11. 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, 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.7. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.12. В рамках ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза допускается предоставление сведений в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими отгрузку лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее – прямой порядок предоставления сведений) или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов (далее – обратный порядок предоставления сведений).

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

Для осуществления обратного порядка предоставления сведений в личном кабинете субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза, должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов – субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих приемку лекарственных препаратов на фармацевтический склад на территории Российской Федерации.

8.2.13. В случае выбора прямого порядка предоставления 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 4.1. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов на фармацевтический склад на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 3.5 приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.14. В случае выбора обратного порядка предоставления сведений субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов при ввозе в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 4.2. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о приемке лекарственных препаратов на фармацевтический склад на территории Российской Федерации,

но до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о принятых лекарственных препаратах, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 3.5 приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.2.15. При осуществлении ввода в оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в рамках ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку на фармацевтический склад лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты получения документов о подтверждении соответствия продукции до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 4.3. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.3. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему мониторинга, при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой:

8.3.1. При осуществлении агрегирования субъект обращения лекарственных средств наносит на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата групповой код и предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 1 приложения № 7** к настоящим Рекомендациям, до предоставления сведений о дальнейших операциях с таким лекарственным препаратом.

8.3.2. 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 для лекарственных препаратов, находящихся на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней или для лекарственных препаратов,

находящихся вне территории Российской Федерации, в течение 20 рабочих дней с даты соответствующей операции с лекарственными препаратами или третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами или третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата предоставляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктами 2 – 4 приложения № 7** к настоящим Рекомендациям.

8.3.3. Погашение группового кода третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов при изъятии из нее вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов (а при их отсутствии – первичных упаковок лекарственных препаратов) производится только в том случае, если по результатам совершения операции в третичной (транспортной) упаковке не осталось других упаковок лекарственных препаратов, что подтверждается данными системы мониторинга. Во всех остальных случаях в системе мониторинга делается отметка о внесении изменений в состав третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов.

В случае расформирования третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, указывается соответствующий групповой код третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата. При этом в системе мониторинга осуществляется погашение группового кода расформируемой третичной (транспортной) упаковки, но серийные глобальные идентификационные номера торговых единиц остаются в обороте.

8.3.4. При проведении операций с лекарственными препаратами, агрегированными в третичную (транспортную) упаковку, в случаях, предусмотренных настоящими Рекомендациями, допускается передача сведений о групповом коде третичной (транспортной) упаковки без указания серийного глобального идентификационного номера торговой единицы.

При этом передача сведений о групповом коде третичной (транспортной) упаковки считается равнозначной передаче сведений о серийных глобальных идентификационных номерах упаковок лекарственных препаратов,

содержащихся в данной третичной (транспортной) упаковке по данным системы мониторинга.

8.4. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему мониторинга, при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов:

8.4.1. 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 и медицинская деятельность, 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 1 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

Приведенные в настоящем пункте требования применяются субъектами обращения лекарственных средств, в том числе поставщиками логистических услуг, при предоставлении сведений в систему мониторинга об обороте лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения.

8.4.2. При передаче лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств допускается предоставление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов (далее – прямой порядок предоставления сведений) или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку лекарственных препаратов (далее – обратный порядок предоставления сведений).

Решение о выборе прямого порядка предоставления сведений либо обратного порядка предоставления сведений принимается субъектами

обращения лекарственных средств, предоставляющими такие сведения, самостоятельно.

Для осуществления обратного порядка предоставления сведений в личном кабинете субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов, должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов – субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих приемку этих лекарственных препаратов.

Приведенные в **пункте 8.4.3.** и **пункте 8.4.4.** настоящих Рекомендаций требования применяются субъектами обращения лекарственных средств, в том числе поставщиками логистических услуг, при предоставлении сведений в систему мониторинга об обороте лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения.

8.4.3. В случае выбора прямого порядка предоставления сведений субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 2 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 4 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

Приведенные в абзаце 1 настоящего пункта требования применяются субъектами обращения лекарственных средств при отгрузке лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств, не осуществившему регистрацию в системе мониторинга или внесение в систему мониторинга перечня адресов мест осуществления деятельности согласно **пункту 7.12.** настоящих Рекомендаций, или при вывозе лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза.

8.4.4. В случае выбора обратного порядка предоставления сведений субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов предоставляет в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах, предусмотренные **пунктом 3 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в системе мониторинга сведений о принятых лекарственных препаратах, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 4 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

8.4.5. 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 такого контрактного (подрядного) производства, в течение

5 рабочих дней с даты передачи лекарственных препаратов предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 5 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся 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 предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 4 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

8.4.6. При передаче лекарственных препаратов в места отпуска в рамках государственного лекарственного обеспечения поставщик логистических услуг в течение 1 рабочего дня с даты соответствующей операции предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 6 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям (если место отпуска не является местом осуществления деятельности поставщика логистических услуг).

При этом субъект обращения лекарственных средств, являющийся получателем лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений о переданных лекарственных препаратах, до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем предоставления сведений в систему мониторинга, предусмотренных **пунктом 4 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

8.4.7. Субъект обращения лекарственных средств, не осуществивший регистрацию в системе мониторинга или внесение в систему мониторинга перечня адресов мест осуществления деятельности на момент предоставления сведений

согласно **пункту 8.4.3.** настоящих Рекомендаций, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга и внесения перечня адресов мест осуществления деятельности предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 7 приложения № 8** к настоящим Рекомендациям.

8.4.8. В случае нахождения места осуществления деятельности получателя лекарственных препаратов в отдаленных или труднодоступных местностях (за исключением городов, районных центров (кроме административных центров муниципальных районов, являющихся единственным населенным пунктом муниципального района), поселков городского типа), указанных в перечне отдаленных или труднодоступных местностей, утвержденном органом государственной власти субъекта Российской Федерации, субъект обращения лекарственных средств, предоставляет в систему мониторинга сведения согласно **пункту 8.4.3.**, **пункту 8.4.4.** и **пункту 8.4.6.** в течение 5 рабочих дней с соответствующего момента наступления события.

8.4.9. 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, 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 «е» - «и» **пункта 1 приложения № 9** к настоящим Рекомендациям.

Формат передаваемых сведений предоставляется субъекту обращения лекарственных средств уполномоченным органом власти, являющимся заказчиком государственного или ведомственного контракта на поставку лекарственных препаратов.

8.4.10. Сведения об обороте лекарственных препаратов, доступ к информации о движении которых ограничен законодательством Российской Федерации,

передаются субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов, согласно

8.5. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему мониторинга, при выводе из оборота лекарственных препаратов:

8.5.1. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов (за исключением вывода из оборота лекарственных препаратов путем отбора образцов, реэкспорта или передачи на уничтожение), в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 1 приложения № 9** к настоящим Рекомендациям.

Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, при наличии по адресу места осуществления деятельности контрольно-кассовой техники, обрабатывающей коды проверки, передают информацию о выводе из оборота лекарственных препаратов в систему мониторинга с использованием контрольно-кассовой техники, за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации».

Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие выдачу лекарственных препаратов по льготным рецептам, передают информацию о выводе из оборота лекарственных препаратов в систему мониторинга с использованием контрольно-кассовой техники или регистраторов выбытия, предоставляемых оператором системы мониторинга (при наличии).

Субъекты обращения лекарственных средств, не осуществляющие деятельность по розничной торговле лекарственными препаратами, при выводе из оборота путем выдачи лекарственных препаратов по льготному рецепту или

отпуска² лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии регистраторов выбытия, предоставляемых оператором системы мониторинга, передают информацию о выводе из оборота лекарственных препаратов в систему мониторинга с использованием регистраторов выбытия.

Оснащение субъектов обращения лекарственных средств, указанных в настоящем пункте, регистраторами выбытия осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения в период Эксперимента субъекты обращения лекарственных средств направляют заявку в адрес оператора системы мониторинга по форме, приведенной в **пункте 2 Приложения № 11** к настоящим Рекомендациям.

8.5.2. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем отбора образцов при ввозе партии лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты предоставления в систему мониторинга сведений о приемке лекарственных препаратов на фармацевтический склад, до предоставления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами указанной партии, образцы которой были отобраны, предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 2 приложения № 9** к настоящим Рекомендациям.

8.5.3. 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 предоставления сведений о факте уничтожения лекарственных препаратов предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3 приложения № 9** к настоящим Рекомендациям.

² Под «отпуском лекарственных препаратов для медицинского применения» в данном документе подразумевается внутренняя, без изменения прав собственности на лекарственный препарат, логистическая операция, выполняемая с лекарственным препаратом в медицинской организации, после выполнения которой прекращается отслеживание движения лекарственного препарата в системе мониторинга.

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 предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 4 приложения № 9** к настоящим Рекомендациям.

8.5.4. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем осуществления реэкспорта, в течение 5 рабочих дней со дня решения о реэкспорте, принятого таможенными органами, предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 3.6 приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.5.5. В случае возникновения необходимости субъектом обращения лекарственных средств может быть осуществлен повторный ввод в оборот лекарственных препаратов, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта, отбора образцов и списания, или могут быть зарегистрированы сведения о возврате ранее выведенных из оборота лекарственных препаратов.

При осуществлении повторного ввода в оборот лекарственных препаратов или возврата ранее выведенных из оборота лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, ранее осуществивший вывод из оборота лекарственных препаратов или выпуск таких лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (в случае реэкспорта), в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции предоставляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные **пунктом 4.4. приложения № 6** к настоящим Рекомендациям.

8.6. Порядок взаимодействия участников Эксперимента при корректировке сведений:

8.6.1. Субъекты обращения лекарственных средств при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), предоставленных ими в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов и обороте лекарственных препаратов, предоставляют в систему мониторинга

информацию, необходимую для исправления указанных ошибок в сведениях (недостоверных сведений).

8.6.2. 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 Росздравнадзором, по факту предоставления субъектами обращения лекарственных средств ошибочных (недостоверных) сведений.

8.6.3. В случае если в предоставлении сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения), участвовали другие субъекты обращения лекарственных средств, то исправления ошибок считаются принятыми после подтверждения достоверности предоставленных исправлений ошибок в системе мониторинга всеми участниками предоставления сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения).

8.6.4. В систему мониторинга вносятся следующие исправления ошибок:

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). Не применяется в отношении ранее зарегистрированных сведений о завершении фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата), завершения производственной стадии выпускающего контроля качества при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации, а также выводе лекарственных препаратов из оборота.

Корректировка сведений, предоставленных субъектом обращения лекарственных средств о завершении производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов или завершении производственной стадии выпускающего контроля (в случае производства лекарственного препарата вне территории Российской Федерации), за исключением сведений о серийных глобальных идентификационных номерах торговых единиц.

Отзыв сообщения об отгрузке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств, осуществившим передачу лекарственных препаратов, – отправителем такого сообщения. 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.

9. Блокировка передачи сведений в систему мониторинга

9.1. 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.

9.2. Перечень причин блокировки приведен в **приложении № 10** к настоящим Рекомендациям.

9.3. При устранении субъектом обращения лекарственных препаратов причин, послуживших основанием для блокировки, отмена блокировки осуществляется в автоматическом режиме.

9.4. В отдельных случаях, предусмотренных Паспортами бизнес-процессов, 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.

9.5. Блокировка и отмена блокировки могут вводиться в отношении единицы лекарственного препарата, партии лекарственных препаратов или серии лекарственных препаратов.

10. Порядок мониторинга и оценки результатов Эксперимента

10.1. Мониторинг хода реализации Эксперимента и оценка результатов осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти согласно пункту 4 Постановления № 62.

Приложение № 1
к Рекомендациям

Характеристики средств идентификации, требования к структуре и формату, включая порядок получения и использования кодов маркировки и формирования групповых кодов

1. Средство идентификации при нанесении на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) должно соответствовать следующим характеристикам:

а) двухмерный штриховой код наносится точечными символами с размерами 0,255 – 0,615 мм в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»);

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»), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

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 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация

символики Data Matrix»), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

г) при нанесении средства идентификации лекарственного препарата используется ASCII кодирование на основе национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

2. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся в виде двухмерного штрихового кода методами прямой печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения материального носителя, содержащего средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений.

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

а) признак символики GS1 DataMatrix символ, имеющий код 232 в таблице символов ASCII;

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

в) вторая группа данных – индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (21). Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

г) третья группа данных – идентификатор ключа проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки, 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;

д) 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).

4. Допустимые к использованию в третьей и четвертой группах символы:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZabcdefghijklmnopqrstuvwxyz

0123456789!"#\$%&'*+,-./_::;=<>?

5. Группы данных должны располагаться последовательно от первой к четвертой.

6. 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.

7. Глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы дублируются в виде читаемого печатного текста.

8. Допускается нанесение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода в любом свободном месте вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (при ее отсутствии – на первичной упаковке лекарственного препарата).

9. Порядок получения кодов маркировки.

9.1. Получение эмитентами средств идентификации от оператора системы мониторинга кодов маркировки осуществляется с применением устройств регистрации эмиссии.

9.2. Эмитент средств идентификации, зарегистрированный в системе мониторинга, предоставляет 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:

а) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы в случае формирования индивидуального серийного номера торговой единицы эмитентом средств идентификации;

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

9.3. Коды маркировки формируются оператором системы мониторинга путем присвоения кодов проверки для каждого серийного глобального идентификационного номера торговой единицы.

Оператор системы мониторинга не позднее 2 часов с момента получения заявки на получение кодов маркировки направляет эмитенту средств идентификации список сформированных кодов маркировки.

9.4. Эмитентам средств идентификации отказывается в выдаче кодов маркировки по следующим причинам:

а) отсутствие в заявке на получение кодов маркировки сведений, предусмотренных **пунктом 9.2.** настоящих Рекомендаций;

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

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

г) наличие ранее зарегистрированных в системе мониторинга сведений о серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы, представленном в соответствии с подпунктом «а» **пункта 9.2.** настоящих Рекомендаций;

д) отсутствие в системе мониторинга сведений о глобальном идентификационном номере торговой единицы, представленном в соответствии с подпунктом «б» **пункта 9.2.** настоящих Рекомендаций.

9.5. Оператор системы мониторинга обеспечивает получение кодов маркировки эмитентами средств идентификации посредством оснащения эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии.

9.6. 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. Решение о выборе способа оснащения принимается эмитентом средств идентификации. В целях такого оснащения в период Эксперимента эмитент средств идентификации направляет в адрес оператора системы мониторинга заявку по форме, приведенной в **пункте 1 Приложения № 11** к настоящим Рекомендациям.

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, может осуществляться через уполномоченного представителя.

10. Порядок использования кодов маркировки.

10.1. Использование кодов маркировки субъектами обращения лекарственных средств осуществляется с применением регистраторов выбытия

лекарственных препаратов или контрольно-кассовой техники, имеющих встроенное средство криптографической защиты информации, сертифицированное в установленном порядке. При отсутствии таких средств выбытие лекарственных препаратов в системе мониторинга регистрируется путем прямого обращения к системе мониторинга из информационных систем субъектов обращения лекарственных средств или через личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств, без использования кодов проверки. Код проверки из состава обрабатываемой информации, считываемой при операциях с лекарственными препаратами из средства идентификации, должен быть исключен как можно раньше, насколько это возможно согласно требованиям технологического процесса. Хранение кодов проверки в информационных системах субъекта обращения лекарственных средств увеличивает риск несанкционированного использования информации средств идентификации.

10.2. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов, регистрируют выбытие лекарственных препаратов в системе мониторинга с помощью контрольно-кассовой техники, поддерживающей работу с кодами проверки. Замена имеющихся фискальных накопителей на фискальные накопители, поддерживающие обработку кодов проверки, происходит по мере окончания срока действия действующих фискальных накопителей, который может составлять от 15 до 36 месяцев, и после окончания Эксперимента и вступления в силу обязательности маркировки лекарственных препаратов. В том числе, с помощью такой техники упомянутыми субъектами обращения лекарственных средств может производиться регистрация выбытия лекарственных препаратов по льготным рецептам с компенсацией 100% стоимости, которое не сопровождается фискальным чеком. Замена программного обеспечения контрольно-кассовой техники для поддержки работы с модифицированными фискальными накопителями производится производителями данной техники или обслуживающими ее организациями и контролируется использующими ее участниками оборота самостоятельно.

10.3. Субъекты обращения лекарственных средств, не осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов, но производящие отпуск лекарственных препаратов по льготным рецептам с компенсацией 100% стоимости, либо отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрируют выбытие лекарственных препаратов в системе мониторинга с помощью устройств регистрации выбытия. Оснащение таких субъектов обращения лекарственных средств регистраторами выбытия осуществляется в соответствии с **пунктом 8.5.1.** настоящих Рекомендаций. Адрес установки устройства регистрации выбытия должен соответствовать адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии субъекта обращения лекарственных средств на медицинскую или фармацевтическую деятельность.

11. Правила формирования групповых кодов.

11.1. Групповой код 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.

11.2. Групповой код состоит из 18 цифровых символов и содержит следующую структуру данных:

- а) идентификатор применения (00);
- б) символ расширения группового кода;
- в) регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств, полученный в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;
- г) серийный номер третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата;
- д) контрольная сумма (число, вычисляемое по специальному алгоритму из предшествующих цифр и служащее для гарантии целостности данных).

11.3. Сведения, включенные в групповой код, могут дублироваться в виде читаемого печатного текста.

11.4. Групповой код генерируется и наносится на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата эмитентами групповых кодов методами печати или этикетирования.

Приложение № 2

к Рекомендациям

Основные значения ключевых классификаторов системы мониторинга

1. Классификатор типов упаковок лекарственных препаратов обеспечивает хранение следующих значений:

- первичная упаковка лекарственного препарата;
- вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата;
- третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата.

2. Классификатор видов операций расформирования (трансформации) упаковки лекарственных препаратов обеспечивает хранение следующих значений:

– изъятие образцов из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата;

– расформирование третичной упаковки (транспортной) лекарственного препарата более низкого уровня из третичной (транспортной) упаковки более высокого уровня;

– полное расформирование третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата до вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – до первичной упаковки лекарственного препарата);

– вложение дополнительных упаковок любого уровня лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку.

3. Классификатор типов контракта (договора) обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- купли-продажи;
- комиссия;
- агентский;

- передача на безвозмездной основе;
- возврат контрактному производителю;
- государственное лекарственное обеспечение;
- консигнации.

4. Классификатор кодов применяемых таможенных процедур обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- выпуск для внутреннего потребления;
- уничтожение;
- отказ в пользу государства;
- реэкспорт;
- экспорт.

5. Классификатор видов источников финансирования обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- собственные средства;
- средства федерального бюджета;
- средства регионального бюджета.

6. Классификатор типов производственного заказа обеспечивает хранение следующих значений:

- собственное производство лекарственных препаратов;
- контрактное производство лекарственных препаратов.

7. Классификатор типов приемки лекарственных препаратов на склад обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- поступление лекарственных препаратов от поставщика;
- возврат лекарственных препаратов от покупателя.

8. Классификатор видов документов, подтверждающих розничную продажу лекарственного препарата, обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- чек;
- бланк строгой отчетности (БСО);

- договор;
- прочее.

9. Классификатор видов документов подтверждения соответствия обеспечивает хранение следующих значений:

- сертификат соответствия;
- декларация о соответствии.

10. Классификатор способов уничтожения лекарственных препаратов обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- раздавливание ампулы, разведением содержимого и слив в промышленную канализацию;
- дробление, разведение и слив в промышленную канализацию;
- сжигание.

11. Классификатор типов ввода лекарственных препаратов в оборот обеспечивает хранение следующих значений:

- лекарственные препараты, произведенные на территории Российской Федерации;
- лекарственные препараты, произведенные за рубежом.

12. Классификатор видов отбора образцов лекарственных препаратов обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- отбор контрольных образцов в рамках процесса контроля качества;
- отбор архивных образцов;
- отбор образцов для подтверждения соответствия в рамках технического регулирования.

13. Классификатор видов отгрузки лекарственных препаратов обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- продажа;
- возврат.

14. Классификатор типов вывода лекарственных из оборота обеспечивает хранение как минимум следующих значений:

- отбор образцов для проверки соответствия качеству;
- отбор и передача на хранение контрольных и архивных образцов;
- отбор образцов таможенными органами;
- отбор образцов для декларирования соответствия;
- отбор образцов в рамках обязательной сертификации;
- отбор образцов в рамках выборочного контроля;
- отбор образцов в рамках федерального надзора в сфере здравоохранения;
- отбор образцов для проведения клинических исследований³;
- отбор образцов для фармацевтической экспертизы;
- отбор образцов для экспертизы качества при осуществлении регистрационных процессов⁴;
- передача демонстрационных образцов;
- продажа лекарственных препаратов в рамках розничной торговли;
- отпуск лекарственных препаратов по льготному рецепту;
- использование лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи;
- использование лекарственных препаратов при производстве медицинских изделий;
- использование лекарственных препаратов при производстве лекарственных средств;
- реэкспорт;
- передача на уничтожение лекарственных препаратов;
- списание лекарственных препаратов по различным причинам.

³ Для оценки качества воспроизводимых лекарственных препаратов по отношению к оригинальным.

⁴ В тех случаях, когда требуется внести изменения в регистрационное досье и нормативные документы на лекарственный препарат.

Приложение № 3

к Рекомендациям

Требования к сведениям, предоставляемым государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга, а также к сведениям, передаваемым из системы мониторинга

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 предоставляются 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 предоставляются 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 предоставляются 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;

ж) страна регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения;

з) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации;

и) признак наличия лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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 (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата);

т) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – 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 (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата);

ф) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – 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;

ц) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля в стране регистрации;

ч) страна регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

ш) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля, 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.

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 предоставляются следующие сведения:

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, на территории Российской Федерации в систему мониторинга предоставляются 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 подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора в целях обеспечения безопасности лекарственных средств в систему мониторинга предоставляются следующие сведения о временном выводе (об отмене временного вывода) из обращения лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти:

а) дата, с которой необходимо обеспечить временный вывод (отмену временного вывода) лекарственного препарата из обращения;

б) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

в) дата государственной регистрации лекарственного препарата;

г) основание временного вывода (отмены временного вывода) из обращения лекарственного препарата;

д) реквизиты документа о временном выводе (об отмене временного вывода) из обращения лекарственного препарата;

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)).

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 предоставляются следующие сведения о лекарственных препаратах, ввезенных в Российскую Федерацию и помещенных под определенные таможенные процедуры, содержащиеся в таможенной декларации на товары:

а) код таможенного органа;

б) дата регистрации таможенной декларации на лекарственный препарат;

в) регистрационный номер таможенной декларации на лекарственный препарат;

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы;

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) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и групповой код третичной (транспортной) упаковки, в которой находится введенный в оборот лекарственный препарат;

д) статус лекарственного препарата в системе мониторинга;

е) перечень серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы, содержащихся в третичной (транспортной) упаковке.

Приложение № 4

к Рекомендациям

1. Форма заявления о регистрации в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, не имеющих 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, а также представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов

1. Общие сведения о юридическом лице, являющемся держателем или владельцем регистрационных удостоверений лекарственных препаратов / представительстве иностранной организации, являющейся держателем или владельцем регистрационных удостоверений лекарственных препаратов⁵	
Наименование юридического лица / Наименование представительства иностранной организации	
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц: серия, номер, дата регистрации (для резидентов РФ)	
Свидетельство о внесении записи в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (для представительств)	
Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе: серия, номер, дата регистрации, ИНН	
Адрес места нахождения юридического лица / представительства иностранной организации	

⁵ При производстве лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя организации, должность, контактная информация, e-mail					
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за внедрение маркировки в организации, должность, контактная информация, e-mail					
2. Сведения о держателе регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (если сведения не представлены в пункте 1 настоящего заявления)					
№ п/п	Наименование организации	Код налогоплательщика в стране регистрации	Наименование и цифровой код страны регистрации в соответствии с Общим классификатором стран мира	Адрес организации	
3. Сведения о производственных площадках, осуществляющих упаковку (фасовку) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия – в первичную упаковку лекарственного препарата)					
№ п/п	Наименование производителя	Код налогоплательщика в стране регистрации	Адрес производителя, включая наименование страны регистрации	Тип производства	
				1) Собственное 2) Контрактное	
4. Сведения о лекарственных препаратах⁶					
№ п/п	Номер регистрационного удостоверения	Дата государственной регистрации	МНН	Торговое наименование	Форма выпуска (упаковка, дозировка, лекарственная форма)

⁶ При наличии лекарственных препаратов различной формы выпуска, указанной в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, сведения должны быть указаны отдельной строкой по каждой форме выпуска.

5. Сведения о ввозе готовой продукции на территорию Российской Федерации				
№ п/п	Наименование продавца	Наименование организации, осуществляющей ввоз	ИНН организации, осуществляющей ввоз	Адрес организации, осуществляющей ввоз

(должность, ФИО руководителя организации)

" ____ " _____ 20 ____ г.
(дата)

М.П.

(подпись)

2. Форма заявления о регистрации в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации, через уполномоченных представителей

1. Общие сведения об уполномоченных представителях субъектов обращения лекарственных средств – иностранных организаций, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации				
Наименование юридического лица				
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц: серия, номер, дата регистрации (для резидентов РФ)				
Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе: серия, номер, дата регистрации, ИНН				
Адрес места нахождения юридического лица				
Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя организации, должность, контактная информация, e-mail				
Адрес сайта в сети Интернет (при наличии)				
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за внедрение маркировки в организации, должность, контактная информация, e-mail				
2. Сведения о держателе регистрационных удостоверений лекарственных препаратов				
№ п/п	Наименование организации	Код налогоплательщика в стране регистрации	Наименование и цифровой код страны регистрации в соответствии с Общим классификатором стран мира	Адрес организации

3. Сведения о производственных площадках, осуществляющих упаковку (фасовку) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия – в первичную упаковку лекарственного препарата)					
№ п/п	Наименование производителя	Код налогоплательщика в стране регистрации	Адрес производителя, включая наименование страны регистрации	Тип производства	
				3) Собственное 4) Контрактное	
4. Сведения о лекарственных препаратах⁷					
№ п/п	Номер регистрационного удостоверения	Дата государственной регистрации	МНН	Торговое наименование	Форма выпуска (упаковка, дозировка, лекарственная форма)
5. Сведения о ввозе готовой продукции на территорию Российской Федерации					
№ п/п	Наименование продавца	Наименование организации, осуществляющей ввоз	ИНН организации, осуществляющей ввоз	Адрес организации, осуществляющей ввоз	

(должность, ФИО руководителя организации)

" ____ " _____ 20__ г.
(дата)

М.П. (подпись)

⁷ При наличии лекарственных препаратов различной формы выпуска, указанной в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, сведения должны быть указаны отдельной строкой по каждой форме выпуска.

Приложение № 5

к Рекомендациям

Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре

1. Торговое наименование лекарственного препарата.
2. Бренд (торговая марка).
3. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
4. Дата государственной регистрации лекарственного препарата.
5. Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения.
6. Адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения.
7. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата;
8. Лекарственная форма.
9. Количество единиц измерения дозировки лекарственного препарата.
10. Тип вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковки лекарственного препарата).
11. Материал вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – 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 (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) (заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) на территории Российской Федерации).

Приложение № 6
к Рекомендациям

Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе лекарственных препаратов в оборот

1. Сведения о лекарственных препаратах, произведенных на территории Российской Федерации, предоставляемые в систему маркировки субъектами обращения лекарственных средств:

1.1. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата), предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата);

в) адрес места осуществления деятельности, где была завершена фасовка (упаковка) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата);

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

д) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, являющегося заказчиком контрактного (подрядного) производства (в случае предоставления информации субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим контрактное (подрядное) производство);

- е) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- ж) номер производственной серии лекарственного препарата;
- з) дата истечения срока годности лекарственного препарата;
- и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковке лекарственного препарата);
- к) сведения используемого для регистрации сведений устройства (при передаче сведений с использованием устройства регистрации эмиссии).

1.2. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении производственной стадии выпускающего контроля предоставляют следующую информацию о выпуске готовой продукции в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной на территории Российской Федерации:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего регистрацию сведений о выпуске готовой продукции;
- в) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего регистрацию сведений о выпуске готовой продукции;
- г) вид документа о подтверждении соответствия (сертификат или декларация);
- д) реквизиты документа о подтверждении соответствия (дата и номер);
- е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в оборот лекарственный препарат (в случае выпуска третичной (транспортной) упаковки целиком).

2. Сведения о лекарственных препаратах, произведенных вне территории Российской Федерации, предоставляемые в систему маркировки субъектами обращения лекарственных средств:

2.1. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении производственной стадии выпускающего контроля предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы

лекарственного препарата, произведенной вне территории Российской Федерации (при отсутствии устройства регистрации эмиссии или подключения к такому устройству):

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку (в случае отсутствия – в первичную упаковку лекарственных препаратов), в стране регистрации;

д) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственных препаратов);

е) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственных препаратов);

ж) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля, в стране регистрации;

- з) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля;
- и) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля;
- к) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- л) номер производственной серии лекарственного препарата;
- м) дата истечения срока годности лекарственного препарата;
- н) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковке лекарственного препарата).

2.2. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичную упаковку лекарственного препарата) предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата, произведенной вне территории Российской Федерации (при наличии устройства регистрации эмиссии или подключения к такому устройству):

- а) дата совершения операции;
- б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);
- в) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);
- г) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную

(потребительскую) упаковку (в случае отсутствия – в первичную упаковку лекарственных препаратов), в стране регистрации;

д) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственных препаратов);

е) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку (а при ее отсутствии – в первичную упаковку лекарственных препаратов);

ж) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля, в стране регистрации;

з) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля;

и) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля;

к) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

л) номер производственной серии лекарственного препарата;

м) дата истечения срока годности лекарственного препарата;

н) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковке лекарственного препарата);

о) сведения используемого для регистрации сведений устройства (при передаче сведений с использованием устройства регистрации эмиссии).

3. Сведения, предоставляемые в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств, о лекарственных препаратах, ввозимых на территорию Российской Федерации из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза:

3.1. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении отгрузки лекарственных препаратов Российской Федерацию в случае выбора прямого порядка предоставления сведений предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код налогоплательщика, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

д) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

е) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;

ж) код таможенного органа и регистрационный номер склада, на который осуществлена отгрузка (орган и место назначения согласно товаросопроводительной документации);

з) тип договора;

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

к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае отгрузки третичной (транспортной) упаковки целиком).

3.2. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза и размещения лекарственных препаратов в месте прибытия на территории Российской Федерации в зоне таможенного контроля в случае выбора обратного порядка предоставления сведений предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;

в) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

г) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

д) код налогоплательщика, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

е) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

ж) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на лекарственные препараты);

з) тип договора;

и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата на территорию Российской Федерации (дата и номер документа субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственных препаратов Российской Федерации);

к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком).

3.3. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения или представительством субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, а также ввоза лекарственных препаратов в рамках договора консигнации, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося

организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код налогоплательщика, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

д) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

е) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на лекарственные препараты);

ж) тип договора;

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

и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком).

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

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или

для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющейся организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственных препаратов;

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственных препаратов (дата и номер);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).

3.5. Субъекты обращения лекарственных средств при подтверждении сведений об отгрузке, ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, приемке на фармацевтический склад или о передаче прав собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, содержащихся в системе мониторинга, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений о лекарственных препаратах (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений о лекарственных препаратах (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего передачу сведений об отгрузке или ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или о передаче лекарственных препаратов новому собственнику (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

д) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего передачу сведений об отгрузке или ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или о передаче лекарственных препаратов новому собственнику (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком);

ж) подтверждение приемки лекарственных препаратов, в отношении которых принято решение Росздравнадзором о приостановлении обращения.

3.6. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код таможенного органа и регистрационный номер склада отгрузки (адрес места нахождения товара согласно таможенной декларации на лекарственные препараты, из которого осуществляется перемещение);

д) код таможенного органа и регистрационный номер склада приемки (адрес места нахождения товара, в которое осуществляется перемещение);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки целиком).

3.7. Субъекты обращения лекарственных средств при принятии решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления (или в отношении иной таможенной процедуры), принятого таможенными органами, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего декларирование лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

в) код таможенной процедуры;

г) код таможенного органа;

д) реквизиты таможенной декларации на лекарственные препараты (дата и номер);

е) таможенная стоимость лекарственного препарата согласно таможенной декларации на лекарственные препараты;

ж) вид документа подтверждения соответствия (сертификат или декларация, в случае регистрации сведений о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления);

з) реквизиты документа подтверждения соответствия (дата и номер, в случае регистрации сведений о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления);

и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае помещения под таможенную процедуру третичной (транспортной) упаковки целиком).

В случае необходимости указания документов подтверждения соответствия с различными реквизитами внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений о выпуске лекарственного препарата для внутреннего потребления может сообщить дополнительные сведения для групповых кодов (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер производственной серии, вид и реквизиты документа подтверждения соответствия для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии).

В случае необходимости указания различной таможенной стоимости лекарственных препаратов внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений о выпуске лекарственного препарата для внутреннего потребления может сообщить дополнительные сведения в отношении групповых кодов упаковки (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер

производственной серии, таможенная стоимость лекарственного препарата для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии).

3.8. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов из зоны таможенного контроля на фармацевтический склад предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;

в) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;

г) код таможенного органа и регистрационный номер склада отгрузки;

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

е) стоимость, указанная в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется таможенная декларация на лекарственные препараты, с учетом таможенных пошлин, сборов за таможенное оформление и налогов;

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае приемки на склад третичной (транспортной) упаковки целиком).

В случае необходимости указания различной стоимости лекарственных препаратов внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений об отгрузке лекарственного препарата из зоны таможенного контроля может сообщить дополнительные сведения в отношении групповых кодов упаковки (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер

производственной серии, стоимость лекарственного препарата для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии, если применимо – сумма налога на добавленную стоимость).

4. Сведения, предоставляемые в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств, о лекарственных препаратах, ввозимых на территорию Российской Федерации из государств-членов Евразийского экономического союза:

4.1. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения, осуществляющего отгрузку лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код налогоплательщика, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

д) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или

владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

е) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;

ж) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных препаратов, являющегося покупателем лекарственных препаратов в Российской Федерации;

з) тип договора;

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

к) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если сделка облагается таким налогом);

л) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (дата и номер);

м) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае отгрузки третичной (транспортной) упаковки целиком).

В случае необходимости указания различной стоимости лекарственных препаратов внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений об отгрузке лекарственного препарата может сообщить дополнительные сведения в отношении групповых кодов упаковки (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер производственной серии, стоимость лекарственного препарата для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии, если применимо – сумма налога на добавленную стоимость).

4.2. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов Евразийского экономического союза и размещении на фармацевтическом складе

предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

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

в) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;

г) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

д) код страны регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения, осуществляющего отгрузку лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

е) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

ж) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, являющегося продавцом лекарственных препаратов (в случае отгрузки лекарственных препаратов организацией, отличной от держателя или владельца регистрационного удостоверения либо представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

з) тип договора;

и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации (дата и номер документа субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственных препаратов Российской Федерации);

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

л) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если сделка облагается таким налогом);

м) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае ввоза третичной (транспортной) упаковки целиком).

В случае необходимости указания различной стоимости лекарственных препаратов внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений о приемке лекарственного препарата на фармацевтический склад может сообщить дополнительные сведения в отношении групповых кодов упаковки (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер производственной серии, стоимость лекарственного препарата для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии, если применимо – сумма налога на добавленную стоимость).

4.3. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза в оборот лекарственных препаратов в рамках ввоза на территорию Российской Федерации из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз в оборот лекарственных препаратов;

- в) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввод в оборот лекарственных препаратов;
- г) вид документа подтверждения соответствия (декларация или сертификат);
- д) реквизиты документа подтверждения соответствия (дата и номер);
- е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае ввода в оборот третичной (транспортной) упаковки целиком).

В случае необходимости указания документов подтверждения соответствия с различными реквизитами внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений о вводе лекарственного препарата в оборот может сообщить дополнительные сведения для групповых кодов (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер производственной серии, вид и реквизиты документа подтверждения соответствия для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии).

4.4. Субъекты обращения лекарственных средств при повторном вводе в оборот лекарственных препаратов, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта, отбора образцов и списания, или регистрации сведений о возврате лекарственных препаратов предоставляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

- а) дата совершения операции;
- б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего вывод из оборота этих лекарственных препаратов (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или для представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);
- в) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств (для субъекта обращения лекарственных средств,

являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем);

г) код страны регистрации (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

д) причины ранее осуществленного вывода лекарственного препарата из оборота;

е) причины возврата лекарственного препарата (возврат лекарственного препарата надлежащего/не надлежащего качества);

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы повторно вводимого в оборот или возвращенного лекарственного препарата.

Приложение № 7

к Рекомендациям

Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой

1. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении агрегирования, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции (в отношении лекарственных препаратов, находящихся вне территории Российской Федерации, в случаях, когда агрегирование производится до завершения производственной стадии выпускающего контроля, может указываться любая дата между датой завершения производственной стадии выпускающего контроля и датой отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию);

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего агрегирование (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) адрес места осуществления деятельности (в случае агрегирования на территории Российской Федерации) или код страны, где осуществлено агрегирование (в случае агрегирования вне территории Российской Федерации);

г) групповые коды создаваемых третичных (транспортных) упаковок;

д) перечень серийных глобальных идентификационных номеров торговых единиц или групповых кодов упаковок более низкого уровня вложенности, входящих в состав каждой создаваемой третичной (транспортной) упаковки.

В целях обеспечения уникальности групповых кодов в системе мониторинга реализована возможность бронирования (отмены бронирования) группового кода субъектами обращения лекарственных средств.

2. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении операции изъятия лекарственных препаратов из третичной (транспортной) упаковки, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) адрес места осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) или код страны, где осуществлена операция (в случае осуществления операции вне территории Российской Федерации);

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки более низкого уровня вложенности, изымаемых из третичной (транспортной) упаковки более высокого уровня вложенности.

3. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении операции дополнительного вложения лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) адрес места осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) или код страны, где осуществлена операция (в случае осуществления операции вне территории Российской Федерации);

г) групповой код упаковки, в которую осуществляется дополнительное вложение;

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки более низкого уровня вложенности, с которой осуществляется операция дополнительного вложения.

4. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении расформирования третичной (транспортной) упаковки, предоставляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) адрес места осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) или код страны, где осуществлена операция (в случае осуществления операции вне территории Российской Федерации);

г) тип операции расформирования третичной (транспортной) упаковки (полное расформирование, расформирование на один уровень вложенности);

д) групповой код расформируемой упаковки.

Приложение № 8
к Рекомендациям

Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов

1. Субъект обращения лекарственных средств при осуществлении перемещения лекарственных препаратов между адресами осуществления деятельности и (или) фармацевтическими складами предоставляет в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы перемещаемого лекарственного препарата:

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

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственного препарата;

в) адрес места осуществления деятельности или склада ответственного хранения, из которого осуществляется перемещение лекарственного препарата;

г) адрес места осуществления деятельности или фармацевтического склада, куда осуществляется перемещение лекарственного препарата;

д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для перемещения лекарственных препаратов (дата и номер);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки целиком).

2. Субъект обращения лекарственных средств при передаче лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений в случае выбора прямого порядка предоставления

сведений предоставляет в систему мониторинга следующую информацию об отгруженных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственного препарата;

в) адрес места осуществления деятельности, из которого осуществляется отгрузка лекарственного препарата;

д) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего приемку лекарственного препарата, или код налогоплательщика в стране регистрации (в случае вывоза лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза);

е) код страны, на территорию которой осуществляется вывоз лекарственного препарата (в случае вывоза лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза);

г) адрес места осуществления деятельности, куда осуществляется отгрузка лекарственного препарата (не указывается в случае осуществления отгрузки лекарственного препарата субъекту обращения, не осуществившему регистрацию в системе мониторинга или внесение сведений об адресах мест осуществления деятельности, или при вывозе лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза);

д) тип операции отгрузки (продажа, возврат, не указывается в случае осуществления отгрузки лекарственного препарата субъекту обращения, не осуществившему регистрацию в системе мониторинга или внесение сведений об адресах мест осуществления деятельности, или при вывозе лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза);

е) реквизиты государственного контракта (в случае осуществления передачи лекарственного препарата в рамках государственного лекарственного обеспечения, указывается реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок, не указывается в случае осуществления отгрузки лекарственного препарата субъекту обращения, не осуществившему регистрацию в системе мониторинга или внесение сведений об адресах мест осуществления деятельности, или при вывозе лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза);

ж) источник финансирования (не указывается в случае осуществления отгрузки лекарственного препарата субъекту обращения, не осуществившему регистрацию в системе мониторинга или внесение сведений об адресах мест осуществления деятельности, или при вывозе лекарственного препарата с территории Российской Федерации на территорию другого государства-члена Евразийского экономического союза);

з) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения лекарственных средств (тип договора);

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

к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком);

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

м) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если передача лекарственного препарата облагается таким налогом).

В случае необходимости указания различных цен внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений о передаче

лекарственного препарата может сообщить дополнительные сведения в отношении групповых кодов упаковки (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер производственной серии, стоимость лекарственного препарата для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии, если применимо – сумму налога на добавленную стоимость).

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 предоставления сведений предоставляет в систему мониторинга следующую информацию о принятых лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;
- в) адрес места осуществления деятельности, в котором осуществляется приемка лекарственного препарата;
- г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего отгрузку лекарственного препарата;
- д) адрес места осуществления деятельности, из которого осуществлена отгрузка лекарственного препарата;
- е) тип операции приемки (покупка, возврат);
- ж) реквизиты государственного контракта (в случае осуществления передачи лекарственного препарата в рамках государственного лекарственного обеспечения, указывается реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок);
- з) источник финансирования;
- и) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения лекарственных средств (тип договора);

к) реквизиты первичного документа, являющегося основанием передачи лекарственного препарата (дата и номер дата и номер документа субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственных препаратов);

л) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком);

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

н) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если передача лекарственного препарата облагается таким налогом).

В случае необходимости указания различных цен внутри третичной (транспортной) упаковки субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий регистрацию в системе мониторинга сведений о приемке лекарственного препарата может сообщить дополнительные сведения в отношении групповых кодов упаковки (глобальный идентификационный номер торговой единицы, номер производственной серии, стоимость лекарственного препарата для указанного глобального идентификационного номера торговой единицы и номера производственной серии, если применимо – сумму налога на добавленную стоимость).

4. Субъект обращения лекарственных средств при подтверждении достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных или принятых лекарственных препаратах, предоставляет в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;

в) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).

В случае необходимости субъект обращения лекарственных средств может осуществить подтверждение достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга, для лекарственных препаратов, в отношении которых Росздравнадзором вынесено решение о приостановлении оборота.

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, предоставляет в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы переданного лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;

в) адрес места осуществления деятельности, из которого осуществляется передача лекарственного препарата;

г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;

д) адрес места осуществления деятельности, в которое осуществляется передача лекарственного препарата;

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

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится

данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).

6. Субъект обращения лекарственных средств при передаче лекарственных препаратов в место отпуска при осуществлении оборота лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения сведений предоставляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего отгрузку лекарственного препарата;

в) адрес места осуществления деятельности, из которого осуществлена отгрузка лекарственного препарата

г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;

д) адрес места осуществления деятельности, на которое осуществляется приемка лекарственного препарата;

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

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки целиком).

7. Субъект обращения лекарственных средств при завершении регистрации в системе мониторинга и внесении перечня мест осуществления деятельности предоставляет в систему мониторинга следующую информацию о приемке лекарственных препаратов в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего приемку лекарственного препарата;

в) адрес места осуществления деятельности, на которое осуществлена приемка лекарственного препарата

г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего отгрузку лекарственного препарата;

д) адрес места осуществления деятельности, с которого осуществлена отгрузка лекарственного препарата;

е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для приемки лекарственного препарата (дата и номер);

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае приемки третичной (транспортной) упаковки целиком).

Приложение № 9

к Рекомендациям

Перечень сведений, передаваемых субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при выводе лекарственных препаратов из оборота

1. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственного препарата из оборота путем реализации (продажи) лекарственного препарата потребителю, или выдачи лекарственного препарата по льготному рецепту, или отпуска лекарственного препарата для оказания медицинской помощи, или вывода из оборота по иным причинам предоставляет в систему мониторинга следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации либо идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственного препарата из оборота (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем, или представительства субъекта обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) адрес места осуществления деятельности, из которого осуществляется вывод лекарственного препарата из оборота (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальным предпринимателем);

д) тип вывода лекарственного препарата из оборота;

е) вид документа, подтверждающего вывод лекарственного препарата из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор, льготный рецепт и др.);

ж) реквизиты документа, подтверждающего вывод лекарственного препарата из оборота (дата и номер, серия, где применимо);

з) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи лекарственного препарата потребителю или выдачи лекарственного препарата по льготному рецепту с частичной оплатой);

и) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи лекарственного препарата потребителю или выдачи лекарственного препарата по льготному рецепту с частичной оплатой, если облагается таким налогом);

к) доля от общего количества во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (в случае вывода из оборота разукомплектованной упаковки лекарственного препарата);

л) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата, выводимого из оборота и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае вывода из оборота по иным причинам третичной (транспортной) упаковки целиком).

2. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственного препарата из оборота путем отбора образцов в различных целях предоставляет в систему мониторинга следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

а) дата совершения операции или дата регистрации сведений в системе мониторинга (в отношении лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем отбора образцов при ввозе лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации);

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота;

в) адрес места осуществления деятельности, с которого производится вывод лекарственных препаратов из оборота (при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации);

г) вид отбора образцов;

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата, выводимого из оборота.

3. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственного препарата из оборота путем передачи лекарственного препарата на уничтожение предоставляет в систему мониторинга следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота;

в) адрес места осуществления деятельности, из которого осуществляется передача лекарственных препаратов на уничтожение;

г) основание передачи лекарственных препаратов на уничтожение;

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 (дата и номер);

ж) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение лекарственных препаратов;

з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки целиком).

4. Субъект обращения лекарственных средств при уничтожении лекарственных препаратов, ранее переданных им на уничтожение, предоставляет

в систему мониторинга следующую информацию о факте уничтожения лекарственных препаратов:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего вывод лекарственных препаратов из оборота;

в) способ уничтожения лекарственных препаратов;

г) реквизиты документа, подтверждающего уничтожение лекарственных препаратов (дата и номер акта об уничтожении лекарственных препаратов);

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата и/или групповой код упаковки, в которой находится данный лекарственный препарат (в случае вывода из оборота третичной (транспортной) упаковки целиком);

е) идентификационный номер налогоплательщика, осуществившего уничтожение лекарственных препаратов.

Приложение № 10

к Рекомендациям

Перечень причин блокировки принятия системой мониторинга сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов, обороте и (или) выводе из оборота лекарственных препаратов

1. Выявление несоответствия требований к качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемых Росздравнадзором и его территориальными органами.

2. Принятие Росздравнадзором по итогам рассмотрения обращения субъекта обращения лекарственных средств решения, содержащего сведения об обнаружении несоответствия выпущенных в оборот лекарственных препаратов установленным Минздравом России при регистрации этих лекарственных препаратов требованиям.

3. Принятие Минздравом России решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в порядке, установленном пунктом 6 статьи 32 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

4. Принятие Минздравом России решения о приостановлении применения лекарственного препарата в соответствии со статьей 65 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

5. Отсутствие в системе мониторинга сведений о наличии лекарственного препарата у субъекта обращения лекарственных средств, предоставляющего сведения об обороте этого лекарственного препарата.

6. Истечение срока годности лекарственного препарата в соответствии со сведениями, зарегистрированными в системе мониторинга.

7. Несоответствие сведений о лекарственном препарате, предоставленных субъектом обращения лекарственных средств при описании лекарственного препарата в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре,

сведениям, полученным системой мониторинга из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

8. Предоставление в систему мониторинга сведений о продаже лекарственного препарата с фармацевтического склада при ответственном хранении.

9. Предоставление в систему мониторинга сведений об отгрузке (продаже) лекарственного препарата до регистрации в ней сведений о вводе этого лекарственного препарата в оборот.

10. Предоставления в систему мониторинга сведений с нарушением требований настоящих Рекомендаций и действующего законодательства.

11. Отсутствие в системе мониторинга сведений о наличии у субъекта обращения лекарственных средств лицензий, предоставляющих субъекту обращения лекарственных средств право на осуществление соответствующих операций.

12. 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 и представительств иностранных юридических лиц как о действующем филиале или представительстве иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

13. 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».

Приложение № 11
к Рекомендациям

Форма заявки на предоставление устройств регистрации эмиссии и регистраторов выбытия в период проведения Эксперимента

1. Форма заявки на предоставление устройства регистрации эмиссии

[ЗАО «ФАРМ ФИРМА»]

Адрес:

Тел./Факс:

Исх. №

ООО «Оператор-ЦРПТ»

Кириллову Андрею Алексеевичу

Копия:

Координатору проекта

Милешкину Григорию Владимировичу

129090, Москва, проспект Мира, д. 6.

Бизнес Центр «Мелиора Плейс»

Скан письма на e-mail:

a.sukhova@crpt.ru

О формировании заказа на получение устройства регистратора эмиссии

Уважаемый Андрей Алексеевич!

Предприятие [ЗАО «ФАРМ ФИРМА»] в ближайшее время планирует начать выпуск партии продукции, маркированной средствами идентификации, защищенными криптографической системой с открытым ключом (асимметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix.

Дополнительно сообщаем, что при подготовке оборудования были выполнены испытания процессов нанесения средств идентификации, а также выполнены работы по интеграции программного обеспечения в соответствии с Пояснительной запиской на Автоматизированную систему «Станция управления заказами».

Прошу предоставить [ЗАО «ФАРМ ФИРМА»] устройство регистрации эмиссии.

Ниже указаны реквизиты, необходимые для регистрации:

- ИНН: _____
- Адрес производственной площадки для проведения испытаний: _____
- Полное название компании: _____
- Контактное лицо (ФИО): _____
- Контактный телефон: _____
- Тип размещения устройства регистрации эмиссии* _____
- Адрес электронной почты: _____

_____ / _____ /
(должность)

(подпись)

Фамилия И.О/

Варианты размещения: *-центр обработки данных оператора системы мониторинга/размещение устройства регистрации эмиссии по адресу производственной площадки

2. Форма заявки на предоставление регистратора выбытия

[ЗАО «МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ / АПТЕКА»]

Адрес:

Тел./Факс:

Исх. № _____

от _____

ООО «Оператор-ЦРПТ»

Кириллову Андрею Алексеевичу

Копия:

Координатору проекта

Свечину Анатолию Сергеевичу

129090, Москва, проспект Мира, д. 6.

Бизнес Центр «Мелиора Плейс»

Скан письма на e-mail:

a.sukhova@crpt.ru

О формировании заказа на получение
регистратора выбытия

Уважаемый Андрей Алексеевич!

Предприятие [ЗАО «МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ / АПТЕКА»] в рамках участия в Эксперименте по маркировке лекарственных препаратов планирует внедрение процессов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, защищенными криптографической системой с открытым ключом (асимметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix..

Дополнительно сообщаем, что при подготовке к внедрению:

1. Были определены ответственные сотрудники, в обязанности которых будет включена функция сканирования двумерного штрих-кода, их рабочие места оснащены (будут оснащены в ближайшее время) сканерами таких штрих-кодов.
2. Определены ответственные сотрудники, в обязанность которых будет входить отправка сведений по регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в систему мониторинга.
3. Указанные ответственные сотрудники зарегистрированы в системе мониторинга и ознакомились с доступной им функциональностью системы.

Прошу предоставить [ЗАО «МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ / АПТЕКА»] регистраторы выбытия.

Реквизиты, необходимые для получения регистратора выбытия:

- ИНН: _____
- Контактное лицо (ФИО): _____
- Контактный телефон: _____
- Адрес электронной почты: _____

(должность)_____
(подпись)_____
/ _____ /
Фамилия И.О./