

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от « ___ » _____ 2020 г. № ___

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2020, № 30, ст. 4936).

2. Установить, что настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 июля 2020 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2020 г. № _____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Абзац второй пункта 32 изложить в следующей редакции:

«Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их фиксации в системе мониторинга в форме электронного документа, за исключением случая предоставления сведений в соответствии с пунктом 44 настоящего Положения аптечной организацией, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами, маркированными средствами идентификации, и отпуск лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, при оказании медицинской помощи, а также субъектом обращения лекарственных средств, отпускающим лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации, бесплатно по рецепту на лекарственные препараты. Датой представления сведений в систему мониторинга в указанных случаях считается дата направления сведений в систему мониторинга указанными субъектами обращения лекарственных средств.»

2. Пункт 44 дополнить абзацами следующего содержания:

«До 1 апреля 2021 г. по решению субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего приемку лекарственных препаратов в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта, допускается не подтверждать достоверность представляемых им сведений при обороте лекарственных препаратов, которые произведены после 31 декабря 2020 г. или вывод из оборота которых производится

без использования контрольно-кассовой техники или регистраторов выбытия в соответствии с требованиями настоящего Положения.

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

В отношении лекарственных препаратов, которые произведены до 1 января 2021 г. и не относятся к лекарственным препаратам, предназначенным для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, сведения, предусмотренные приложением № 6 к настоящему Положению, представляются в систему мониторинга по решению субъекта обращения лекарственных средств.».