ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 декабря 2023 г. № 2261

МОСКВА

О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения

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

1. Провести с 29 декабря 2023 г. по 31 декабря 2024 г. на территории Российской Федерации эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - лекарственные средства, сырье, эксперимент).

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения;

перечень прослеживаемых лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения.

3. Установить, что федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральная служба безопасности Российской Федерации,

Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее - уполномоченные органы).

4. Согласиться с предложением общества с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" об осуществлении указанным обществом на безвозмездной основе функций оператора информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее - информационная система).

5. Рекомендовать оператору информационной системы разработать до 15 января 2024 г.:

а) требования к информационной системе;

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

6. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить:

а) координацию создания и функционирования информационной системы и координацию работы участников оборота лекарственных средств и сырья, участвующих в эксперименте;

б) утверждение до 10 февраля 2024 г. требований к информационной системе, а также требований к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента;

в) разработку и утверждение до 10 февраля 2024 г. по согласованию с уполномоченными органами методических рекомендаций по проведению эксперимента;

г) разработку и утверждение до 10 февраля 2024 г. по согласованию с уполномоченными органами плана-графика проведения эксперимента;

д) проведение совместно с уполномоченными органами оценки результатов эксперимента и представление соответствующих докладов в Правительство Российской Федерации до 15 апреля 2024 г. и до 1 декабря 2024 г.

7. Реализация уполномоченными органами мероприятий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной штатной численности работников соответствующих

уполномоченных органов и бюджетных ассигнований, предусмотренных им на руководство и управление в сфере установленных функций.

8. В целях обеспечения информационного взаимодействия уполномоченных органов информационная система подключается на безвозмездной основе к единой системе межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия".

9. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
2E6F99CE53C464286636F3BA6A3D867E
Действителен с 07.03.2023 по 30.05.2024
Владелец: Правительство Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 декабря 2023 г. № 2261

П О Л О Ж Е Н И Е

о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - лекарственные средства, сырье, эксперимент).

2. Целями эксперимента являются:

а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента (далее - уполномоченные органы), а также с производителями, импортерами, организациями оптовой торговли, участвующими в эксперименте (далее - участники оборота), состава сведений о лекарственном средстве и сырье, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственного средства и сырья;

б) апробация полноты и достаточности функционирования информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее - информационная система), при сборе, учете, хранении и обработке сведений о прослеживаемом лекарственном средстве и сырье в целях идентификации лекарственного средства и сырья, об источнике их происхождения и месте производства в рамках мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства

лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

в) подтверждение подлинности прослеживаемых лекарственных средств и сырья, а также стандартизация и унификация процедур учета их оборота на территории Российской Федерации;

г) оценка эффективности и результативности информационной системы в отношении прослеживаемых лекарственных средств и прослеживаемого сырья;

д) организация эффективного взаимодействия уполномоченных органов с участниками оборота;

е) определение технических возможностей информационной системы, в том числе ее взаимодействие с государственными информационными системами уполномоченных органов;

ж) осуществление производителями, участвующими в эксперименте, или их уполномоченными представителями первичного наполнения подсистемы хранения нормативно-справочной информации информационной системы сведениями о прослеживаемом сырье, позволяющими идентифицировать товарную единицу лекарственного средства, источник его происхождения и место производства;

з) разработка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации, регулирующее оборот лекарственных средств, оборот сырья;

и) анализ целесообразности введения прослеживаемости и мониторинга оборота лекарственных средств и сырья, используемых для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации при применении документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

к) подготовка предложений по определению кодов единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и кодов Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности в отношении лекарственных средств и сырья, используемых для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Участниками эксперимента являются:

а) уполномоченные органы;

б) участники оборота;

в) оператор информационной системы;

г) операторы электронного документооборота.

4. Участники эксперимента, указанные в подпунктах "б" и "г" пункта 3 настоящего Положения, участвуют в эксперименте на добровольной основе. Для участия в эксперименте участники оборота подают заявки в соответствии с методическими рекомендациями, указанными в пункте 5 настоящего Положения.

5. Для проведения эксперимента Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с уполномоченными органами утверждаются методические рекомендации, в том числе по следующим вопросам:

а) форматы электронных документов, вносимых участниками оборота в рамках эксперимента в информационную систему, подтверждающих факты производства, синтеза или отгрузок лекарственных средств и сырья;

б) регистрация участников оборота в информационной системе;

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

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

д) наполнение подсистемы хранения нормативно-справочной информации информационной системы сведениями о прослеживаемом сырье, позволяющими идентифицировать товарную единицу лекарственного средства, источник его происхождения и место производства;

е) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

6. Размещение сведений, составляющих государственную тайну, в информационной системе не допускается.

_____

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 декабря 2023 г. № 2261

П Е Р Е Ч Е Н Ь

прослеживаемых лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения[1]

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
1702 30 500 0	Прочие глюкоза и сироп глюкозы, не содержащие фруктозу или содержащие менее 20 мас. % фруктозы в сухом состоянии: в виде белого кристаллического порошка, агломерированного или неагломерированного
2905 32 000 0	Пропиленгликоль (пропан-1,2-диол)
2906 11 000 0	Ментол
2907 29 000 0	Прочие полифенолы; фенолоспирты
2909 19 900 0	Прочие эфиры простые ациклические и их галогенированные, сульфированные, нитрованные или нитрозированные производные
2915 31 000 0	Этилацетат
2916 20 000 0	Кислоты циклоалкановые, циклолакеновые или циклотерпеновые монокарбоновые, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные
2916 39 900 0	Прочие кислоты ароматические монокарбоновые, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные
2918 15 000 0	Соли и сложные эфиры лимонной кислоты

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
2918 19 300 0	Холевая кислота, 3-α,12-α-дигидрокси-5-β-холан-24-овая кислота (дезоксихолевая кислота), их соли и сложные эфиры
2918 19 980 0	Прочие кислоты карбоновые, содержащие спиртовую группу, но не содержащие другую кислородсодержащую функциональную группу, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные
2918 21 000 0	Салициловая кислота и ее соли
2918 22 000 0	О-ацетилсалициловая кислота, ее соли и сложные эфиры
2918 23 000 0	Сложные эфиры салициловой кислоты прочие и их соли
2918 30 000 0	Кислоты карбоновые, содержащие альдегидную или кетонную группу, но не содержащие другую кислородсодержащую функциональную группу, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные
2918 99 900 0	Прочие кислоты карбоновые, содержащие дополнительную кислородсодержащую функциональную группу, и их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды и пероксикислоты; их галогенированные, сульфированные, нитрованные или нитрозированные производные
2920 90 100 0	Эфиры серной и угольной кислот сложные и их соли, и их галогенированные, сульфированные, нитрованные или нитрозированные производные
2921 19 990 0	Прочие полиамины ациклические и их производные; соли этих соединений
2921 21 000 0	Этилендиамин и его соли
2921 30 990 0	Прочие моно- или полиамины циклоалкановые, циклоалкеновые или циклотерпеновые и их производные; соли этих соединений
2921 49 000 9	Прочие моноамины ароматические и их производные; соли этих соединений

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
2921 59 900 0	Прочие полиамины ароматические и их производные; соли этих соединений
2922 19 700 0	Прочие аминоспирты, кроме соединений, содержащих более одного типа кислородсодержащих функциональных групп, и их простые и сложные эфиры; соли этих соединений
2922 41 000 0	Лизин и его сложные эфиры; соли этих соединений
2922 42 000 0	Глутаминовая кислота и ее соли
2922 49 850 0	Прочие аминокислоты, кроме соединений, содержащих более одного типа кислородсодержащих функциональных групп, и их сложные эфиры; соли этих соединений
2922 50 000 0	Аминоспиртофенолы, аминокислотофенолы и аминосоединения прочие с кислородсодержащими функциональными группами
2923	Соли и гидроксиды четвертичного аммониевого основания; лецитины и фосфоаминолипиды прочие, определенного или неопределенного химического состава
2924	Соединения, содержащие карбоксамидную функциональную группу; соединения угольной кислоты, содержащие амидную функциональную группу
2925 29 000 0	Прочие имины и их производные; соли этих соединений
2928 00 900 9	Прочие производные гидразина или гидроксиламина органические
2930 10 000 0	2-(N,N-диметиламино)этантиол
2930 90 950 8	Соединения сероорганические, прочие
2932 19 000 0	Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное фурановое кольцо (гидрированное или негидрированное)
2932 20 900 0	Прочие лактоны

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
2932 99 000 0	Прочие соединения гетероциклические, содержащие лишь гетероатом(ы) кислорода
2933 11 900 0	Феназон (антипирин) и его производные, прочие
2933 19	Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное пиразольное кольцо (гидрированное или негидрированное)
2933 21 000 0	Гидантоин и его производные
2933 29 900 0	Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное имидазольное кольцо (гидрированное или негидрированное)
2933 33 000 1	Карфентанил (INN) и ремифентанил (INN); соли этих соединений
2933 34 000 0	Фентанилы прочие и их производные
2933 35 000 0	3-хинуклидинол
2933 36 000 0	4-анилин-N-фенэтилпиперидин (ANPP)
2933 37 000 0	N-фенэтил-4-пиперидон (NPP)
2933 39 980 0	Соединения, содержащие в структуре неконденсированное пиридиновое кольцо (гидрированное или негидрированное), прочие
2933 49 900 0	Прочие соединения, содержащие в структуре хинолиновую или изохинолиновую кольцевую систему (гидрированную или негидрированную), без дальнейшей конденсации
2933 52 000 0	Малонилмочевина (барбитуровая кислота) и ее соли
2933 53	Аллобарбитал (INN), амобарбитал (INN), барбитал (INN), буталбитал (INN), бутобарбитал, циклобарбитал (INN), метилфенобарбитал (INN), пентобарбитал (INN), фенобарбитал (INN), секбутабарбитал (INN), секобарбитал (INN) и винилбитал (INN); соли этих соединений
2933 54 000 0	Прочие производные малонилмочевины (барбитуровой кислоты); соли этих соединений
2933 55 000 0	Лопразолам (INN), меклоквалон (INN), метаквалон (INN) и зипепрол (INN); соли этих соединений

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
2933 59	Прочие соединения, содержащие в структуре пиримидиновое кольцо или пиперазиновое кольцо
2933 69	Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное триазиновое кольцо (гидрированное или негидрированное)
2933 79 000 0	Лактамы прочие
2933 99 800 8	Прочие соединения гетероциклические, содержащие лишь гетероатом(ы) азота
2934 10 000 0	Соединения, содержащие в структуре неконденсированное тиазольное кольцо (гидрированное или негидрированное)
2934 30	Соединения, содержащие в структуре фенотиазиновую кольцевую систему (гидрированную или негидрированную), без дальнейшей конденсации
2934 92 000 0	Фентанилы прочие и их производные
2935	Сульфонамиды
2936	Провитамины и витамины, природные или синтезированные (включая природные концентраты), их производные, используемые в основном в качестве витаминов, и смеси этих соединений, в том числе в любом растворителе
2937	Гормоны, простагландины, тромбоксаны и лейкотриены, природные или синтезированные; их производные и структурные аналоги, включающие цепочечные модифицированные полипептиды, используемые в основном в качестве гормонов
2938	Гликозиды, природные или синтезированные, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные
2939	Алкалоиды, природные или синтезированные, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные
2940 00 000 0	Сахара химически чистые, кроме сахарозы, лактозы, мальтозы, глюкозы и фруктозы; простые эфиры сахаров, ацетали сахаров и сложные эфиры сахаров, их соли, кроме продуктов товарной позиции 2937, 2938 или 2939

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
2941	Антибиотики
2942 00 000 0	Соединения органические прочие
3001	Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, не измельченные или измельченные, в том числе в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные
3002 12 000	Сыворотки иммунные и фракции крови прочие
3002 90	Прочие кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты; клеточные культуры, модифицированные или немодифицированные
3003 90 000 0	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи, прочие
3006 92 000 0	Непригодные фармацевтические средства
3507 90 900 0	Прочие ферменты; ферментные препараты, в другом месте не поименованные или не включенные
3822 12 000 9	Прочие реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы, для определения Зика и прочих заболеваний, передаваемых комарами рода Aedes

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование позиции
3822 19 000 9	Прочие реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы
3822 90 000 0	Прочие реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы, кроме товаров товарной позиции 3006; сертифицированные эталонные материалы
3912 39 850 0	Прочие эфиры целлюлозы простые
3913 90 000 0	Прочие полимеры природные (например, альгиновая кислота) и полимеры природные модифицированные (например, отвержденные протеины, химические производные натурального каучука), в первичных формах, в другом месте не поименованные или не включенные

[1] Для целей применения настоящего перечня необходимо руководствоваться кодом единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80, и наименованием позиции.