



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 декабря 2018 г. № 1556

МОСКВА

Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с частями 5 - 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемое Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Реализация настоящего постановления осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности их работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, указанных в пункте 4 настоящего постановления.

4. Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное настоящим постановлением, в отношении производителей лекарственных средств в части нанесения на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, а также в отношении юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, в части внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения вступает в силу со дня вступления в силу абзацев второго и пятого подпункта "б" пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 декабря 2018 г. № 1556

ПОЛОЖЕНИЕ
о системе мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет:

а) порядок нанесения средства идентификации лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации лекарственного препарата, и его характеристики;

б) порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга);

в) порядок взаимодействия системы мониторинга с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в частях 7 и 10 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

г) порядок внесения в систему мониторинга юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав;

д) порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга.

2. Понятия, используемые в настоящем Положении, означают следующее:

"агрегирование" - процесс объединения лекарственных препаратов на любом этапе обращения лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств в групповую упаковку с нанесением соответствующего группового кода третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов и с сохранением информации в системе мониторинга о взаимосвязи средств идентификации каждого вложенного в групповую упаковку лекарственного препарата с групповым кодом третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов создаваемой групповой упаковки;

"ввод в оборот лекарственных препаратов":

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;

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;

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 и прохождения процедур подтверждения соответствия лекарственных препаратов;

"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;

"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;

"глобальный идентификационный номер торговой единицы" - уникальный код, присваиваемый группе товаров при их описании в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

"групповая упаковка" - сгруппированные упаковки (первичная, вторичная (потребительская), третичная (транспортная) упаковки лекарственного препарата);

"групповой код" - средство идентификации групповой упаковки лекарственных препаратов, уникальная для каждой отдельной третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата комбинация символов, представленная в виде линейного штрихового кода, формируемого эмитентом групповых кодов;

"идентификатор применения" - префикс, представляющий собой набор из 2 или более знаков, расположенный в начале элементной строки и однозначно определяющий значение и формат поля данных, следующего за префиксом;

"индивидуальный серийный номер торговой единицы" - цифровая или буквенно-цифровая последовательность;

"код проверки" - символьная последовательность, предоставляемая оператором системы мониторинга эмитентам средств идентификации лекарственного препарата и состоящая из ключа проверки и электронной подписи;

"лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации" - лекарственные препараты, на которые нанесены средства идентификации и достоверные сведения о которых в установленном порядке переданы в систему мониторинга;

"маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации" - нанесение средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата);

"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;

"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;

"регистратор выбытия" - программно-аппаратный криптографический комплекс, обеспечивающий формирование и регистрацию юридически значимых сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов;

"серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы" - уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата), формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера торговой единицы;

"средство идентификации" - уникальная последовательность символов, представленная в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, которая наносится на упаковку лекарственных препаратов методами печати или этикетирования;

"субъекты обращения лекарственных средств" - юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов;

"третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата" - групповая упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственного препарата между субъектами обращения лекарственных средств;

"устройство регистрации эмиссии" - программно-аппаратный криптографический комплекс (криптографический контроллер безопасности), обеспечивающий предоставление эмитентам средств идентификации кодов проверки, формирование и регистрацию в системе мониторинга юридически значимых сведений о маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации;

"фасовка (упаковка) лекарственного препарата" - производственная стадия, предусматривающая помещение лекарственного препарата в

первичную упаковку лекарственного препарата или во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

"эмитент группового кода" - субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий формирование и нанесение группового кода на третичную (транспортную) упаковку лекарственных препаратов;

"эмитент средств идентификации" - производитель лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата с нанесением средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата), - при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держатель либо владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее - регистрационное удостоверение) - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации.

II. Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации

3. Средство идентификации при нанесении на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) соответствует следующим характеристикам:

а) двухмерный штриховой код наносится точечными символами 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;

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.

4. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся в виде двухмерного штрихового кода на производственной линии методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.

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

признак символики Data Matrix - символ, имеющий код 232 в таблице символов ASCII;

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

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

третья группа данных - ключ проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, 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;

четвертая группа данных - электронная подпись, предоставляемая эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, состоящая из 88 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), которой предшествует идентификатор применения (92).

Дополнительно на усмотрение эмитента средств идентификации в состав двухмерного штрихового кода допускается до третьей и четвертой групп данных включение:

пятой группы данных - номер серии лекарственного препарата, состоящий не более чем из 20 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (10). Завершающим символом для этой группы данных является символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

шестой группы данных - дата истечения срока годности, которой предшествует идентификатор применения (17). Запись числовых символов для даты истечения срока годности лекарственного препарата состоит из 6 символов в формате "год - месяц - день" ("ГГММДД").

В тех случаях, когда на дату выпуска продукции точное значение даты истечения срока годности в днях ("ДД") не устанавливается, то эмитент средств идентификации указывает значение даты на первое или последнее число месяца в соответствии со сроком годности, утвержденным нормативной документацией на лекарственный препарат.

Требования к последовательности групп данных в структуре средств идентификации предъявляются к первой группе данных, которая всегда должна располагаться в начале последовательности средства идентификации, а также к третьей и четвертой группам данных, которые располагаются в конце последовательности средства идентификации.

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.

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

III. Порядок получения кодов проверки и группового кода

6. Получение эмитентами средств идентификации от оператора системы мониторинга кодов проверки осуществляется с использованием устройств регистрации эмиссии.

7. Эмитент средств идентификации, зарегистрированный в системе мониторинга, представляет оператору системы мониторинга заявку на получение кодов проверки. 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 проверки 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.

8. Коды проверки присваиваются оператором системы мониторинга для каждого серийного глобального идентификационного номера торговой единицы.

Оператор системы мониторинга не позднее 2 часов с момента получения заявки на получение кодов проверки направляет эмитенту средств идентификации список данных (серийные глобальные идентификационные номера торговой единицы и коды проверки) для маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации и регистрирует их в системе мониторинга с помощью устройства регистрации эмиссии.

9. Оператор системы мониторинга обеспечивает получение эмитентами средств идентификации кодов проверки посредством оснащения эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии. Устройства регистрации эмиссии предоставляются путем их передачи эмитентам средств идентификации либо путем получения информационной системой эмитента средств идентификации удаленного

доступа к таким устройствам. Решение о выборе способа оснащения принимается эмитентом средств идентификации.

Оснащение эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения эмитент средств идентификации заключает с оператором системы мониторинга договоры, содержащие в том числе условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе. Типовая форма таких договоров утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Предоставленное эмитенту средств идентификации устройство регистрации эмиссии подлежит регистрации оператором системы мониторинга.

10. 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, и содержит следующую структуру данных:

- идентификатор применения (00);

- символ расширения группового кода;

- регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств, полученный в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

- индивидуальный серийный номер торговой единицы;

- контрольная сумма (число, вычисляемое по специальному алгоритму из предшествующих цифр и служащее для гарантии целостности данных).

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

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

IV. Правила создания, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга

11. Создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатация и вывод из эксплуатации системы мониторинга осуществляются оператором

системы мониторинга по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 "О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации", и настоящим Положением.

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

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

б) 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;

в) единства организационно-методического обеспечения системы мониторинга;

г) обеспечения использования 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";

д) обеспечения регламентированного доступа к системе мониторинга;

е) бесперебойности работы системы мониторинга.

13. Система мониторинга вводится в эксплуатацию рабочей группой, формируемой оператором системы мониторинга с участием представителей заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

14. Система мониторинга обеспечивает:

а) проверку достоверности средств идентификации;

б) прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя лекарственных средств до конечного потребителя;

в) блокирование принятия информации, представляемой в соответствии с настоящим Положением в систему мониторинга.

15. Система мониторинга содержит следующую информацию:

а) сведения о субъектах обращения лекарственных средств;

б) сведения о лекарственных препаратах и об их обороте.

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

а) субъекты обращения лекарственных средств;

б) федеральные органы исполнительной власти при осуществлении ими своих функций с использованием государственных информационных систем.

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

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

V. Порядок взаимодействия системы мониторинга с иными государственными информационными системами и информационными системами субъектов обращения лекарственных средств

18. Система мониторинга взаимодействует со следующими информационными системами:

а) единый реестр лицензий на производство лекарственных средств;

б) 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;

в) единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

г) единый государственный реестр юридических лиц;

д) единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

е) государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;

ж) автоматизированная информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

з) Единая автоматизированная информационная система таможенных органов;

и) информационные системы субъектов обращения лекарственных средств.

19. Сведения, представляемые государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга, а также сведения, передаваемые из системы мониторинга, приведены в приложении № 1.

20. 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.

Система мониторинга подключается 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" на безвозмездной основе.

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

22. Технические стандарты и требования к технологической совместимости системы мониторинга с информационными системами, указанными в пункте 18 настоящего Положения, устанавливаются оператором системы мониторинга в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере информационных технологий по согласованию с Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации и оператором информационной системы, с которой осуществляется взаимодействие.

VI. Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав

23. Внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга производится субъектами обращения лекарственных средств после прохождения ими регистрации в системе мониторинга и предоставления им личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств.

Регистрация субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставление личного кабинета осуществляются на основании достоверных сведений, представленных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга в электронном виде, и документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

24. Для осуществления регистрации в системе мониторинга субъекты обращения лекарственных средств - организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальные предприниматели и представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, вносят в регистрационную форму системы мониторинга, размещенную на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в электронном виде следующие сведения, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (представительства иностранной организации на территории Российской Федерации) или индивидуального предпринимателя:

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) и лицензии на медицинскую деятельность;

фамилия, имя, отчество (при наличии) и телефон контактного лица;
адрес электронной почты.

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) и лицензии на медицинскую деятельность, а также

представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения и не имеющих лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами) и лицензии на медицинскую деятельность, не позднее 10 календарных дней с даты внесения сведений, предусмотренных абзацами вторым - пятым настоящего пункта, представляют также в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о регистрации в системе мониторинга (далее - заявление) на бумажном носителе по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

25. 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 оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в электронном виде следующие сведения:

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения;

код налогоплательщика в стране регистрации;

код страны регистрации;

фамилия, имя, отчество (при наличии) и телефон контактного лица;

адрес электронной почты.

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 абзацами вторым - шестым настоящего пункта, представляют также в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения оригиналы документов, подтверждающих право представления интересов указанных субъектов обращения лекарственных средств, и заявление на бумажном носителе по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

26. Обработка и проверка сведений, представляемых 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассматривает заявления, представленные в соответствии с абзацем шестым пункта 24 настоящего Положения, а также заявления и оригиналы документов, представленные в соответствии с абзацем седьмым пункта 25 настоящего Положения, 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.

Решение о регистрации (об отказе в регистрации) субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга принимается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 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 абзацами шестым пункта 24 и седьмым пункта 25 настоящего Положения), и при подтверждении достоверности сведений, внесенных в систему мониторинга.

27. Субъектам обращения лекарственных средств отказывается в регистрации в системе мониторинга по следующим причинам:

а) в отношении производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, осуществляющих производственные стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку и (или) третичную (транспортную) упаковку (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) лекарственных препаратов:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее - квалифицированный сертификат) 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;

б) в отношении держателей или владельцев регистрационного удостоверения (в случае когда лекарственный препарат производится за пределами 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) и лицензии на медицинскую деятельность:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, 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, представленным в соответствии с абзацем шестым пункта 24 настоящего Положения, и сведениями, представленными в систему мониторинга;

в) в отношении иностранных организаций, держателей или владельцев регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации и не имеющих представительств на территории Российской Федерации, - наличие расхождений между информацией, предусмотренной заявлением, представленным в соответствии с абзацем седьмым пункта 25 настоящего Положения, и сведениями, представленными в систему мониторинга;

г) в отношении представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения:

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, представленным в соответствии с абзацем шестым пункта 24 настоящего Положения, и сведениями, представленными в систему мониторинга (для представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения и не имеющих лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами) и лицензии на медицинскую деятельность);

д) в отношении организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, организаций розничной торговли лекарственными препаратами, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей:

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 или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность.

28. По результатам регистрации субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставлении ему личного кабинета на адрес электронной почты, указанный при подаче сведений, оператор 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 препаратов не допускается.

29. 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) и лицензиях на медицинскую деятельность, 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) его представительство на территории Российской Федерации, получившие уведомление о регистрации в системе мониторинга, вносят в систему мониторинга информацию о производственных площадках, осуществляющих производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - в первичную упаковку лекарственного препарата) и производственную стадию выпускающего контроля качества.

30. Передача сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга осуществляется на основе разработанных информационных электронных сервисов оператором системы мониторинга с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия.

Авторизация субъектов обращения лекарственных средств - организаций, признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, индивидуальных предпринимателей и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, в системе мониторинга осуществляется посредством использования квалифицированного сертификата.

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.

31. Сведения, передаваемые в систему мониторинга, формируются и представляются в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым - шестым настоящего пункта.

Не подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью:

сведения о розничной торговле лекарственными препаратами, 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 или контрольно-кассовой техники (при отпуске бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты);

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

сведения, передаваемые в соответствии с настоящим Положением организациями - субъектами обращения лекарственных средств, не являющимися организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации.

32. Передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов формата, согласованного с Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенного оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.

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.

Представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении операций с лекарственным препаратом осуществляется последовательно, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Положением. 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.

33. 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 - производителями лекарственных средств, осуществляющими завершение производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - в первичную упаковку лекарственного препарата);

в случае производства лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации (в случае иностранного производства) - держателями или владельцами регистрационного удостоверения и (или) их представительствами на территории Российской Федерации или уполномоченными представителями.

Перечень сведений, представляемых 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 № 2.

Субъекты обращения лекарственных средств, указанные в абзацах втором и третьем настоящего пункта, 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.

Обработка полученных сведений осуществляется в автоматическом режиме путем формирования запроса на получение сведений о лекарственном препарате из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и информационного ресурса, обеспечивающего учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.

34. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов, приведены в приложении № 3.

Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при выводе из оборота лекарственных препаратов, приведены в приложении № 4.

35. В рамках ввода в оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, произведенных на территории Российской Федерации, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата), в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов, но до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 3 к настоящему Положению.

При осуществлении отбора образцов лекарственного препарата в рамках контроля качества произведенного лекарственного препарата субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий отбор образцов лекарственного препарата, представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 4 к настоящему Положению.

Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата), в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества до представления сведений о дальнейших операциях с введенными в оборот лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 3 к настоящему Положению.

36. В рамках ввода в оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, произведенных за пределами территории Российской Федерации, 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 20 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 3 приложения № 3 к настоящему Положению.

37. В рамках ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в течение 45 рабочих дней с даты отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию до доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации и представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 3 к настоящему Положению.

Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты доставки лекарственных препаратов в место прибытия на территории Российской Федерации до представления сведений о принятии решения таможенными органами о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 3 к настоящему Положению.

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

запрашивает в системе мониторинга сведения о серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы или групповом коде групповой упаковки, в которой находится такой лекарственный препарат (в случае ввоза групповой упаковки целиком), для осуществления сверки с данными, указанными в декларации на лекарственный препарат;

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

При внесении изменений в сведения, указанные в декларации на лекарственный препарат, в течение 5 рабочих дней после выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата таможенный орган передает в систему мониторинга скорректированные данные о лекарственном препарате.

При осуществлении отборов образцов лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля в целях подтверждения соответствия лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую

Федерацию, представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 4 к настоящему Положению.

При передаче прав собственности в зоне таможенного контроля на лекарственные препараты, помещенные под таможенную процедуру таможенного склада, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на лекарственные препараты до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 6 приложения № 3 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на лекарственный препарат и регистрации в системе мониторинга сведений о переданных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, о принимаемых лекарственных препаратах путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 7 приложения № 3 к настоящему Положению.

При перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты такого перемещения до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственным препаратом представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 8 приложения № 3 к настоящему Положению.

Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней с даты решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными

препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 9 приложения № 3 к настоящему Положению.

При перемещении лекарственных препаратов из зоны таможенного контроля субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, или субъект обращения лекарственных средств, которому осуществлена передача прав собственности на лекарственные препараты, поместивший лекарственные препараты под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад и завершения таможенной процедуры выпуска товара для внутреннего потребления (или с даты решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, при применении процедуры условного выпуска товаров) до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 10 приложения № 3 к настоящему Положению.

38. В рамках ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза 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 до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 11 приложения № 3 к настоящему Положению.

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 представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 12 приложения № 3 к настоящему Положению.

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 представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 13 приложения № 3 к настоящему Положению.

39. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при осуществлении операций с групповой упаковкой, приведены в приложении № 5.

40. При осуществлении агрегирования субъект обращения лекарственных средств наносит на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата групповой код и представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 5 к настоящему Положению, до представления сведений о дальнейших операциях с таким лекарственным препаратом.

41. При расформировании третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, изъятии лекарственных препаратов из третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, дополнительном вложении лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата субъект обращения лекарственных средств для лекарственных препаратов, находящихся на территории Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней или для лекарственных препаратов, находящихся за пределами территории Российской Федерации, в течение 20 рабочих дней с даты соответствующей операции с лекарственными препаратами или третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата, но до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами или третичной (транспортной) упаковкой лекарственного препарата, представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктами 2 - 4 приложения № 5 к настоящему Положению.

42. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов, приведены в приложении № 6.

43. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий перемещение лекарственных препаратов между адресами мест осуществления деятельности согласно лицензии (с учетом таких видов

деятельности, как производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность) и (или) фармацевтическими складами, в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 6 к настоящему Положению.

44. При передаче лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств допускается представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов (далее - прямой порядок представления сведений), или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку лекарственных препаратов (далее - обратный порядок представления сведений).

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

В случае выбора прямого порядка представления сведений субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 5 рабочих дней с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

В случае выбора обратного порядка представления сведений субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных

средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах, предусмотренные пунктом 3 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о принятых лекарственных препаратах, но до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

45. 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 представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 6 к настоящему Положению.

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 представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

46. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов (за исключением вывода из оборота лекарственных препаратов путем отбора образцов, вывоза ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов или передачи на уничтожение), в течение 5 рабочих дней с даты

соответствующей операции представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

47. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем отбора образцов при ввозе партии лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 4 к настоящему Положению, в течение 5 рабочих дней с даты представления в систему мониторинга сведений о приемке лекарственных препаратов на фармацевтический склад до представления сведений о дальнейших операциях с лекарственными препаратами указанной партии, образцы которой были отобраны.

48. 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 представления сведений о факте уничтожения лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 3 приложения № 4 к настоящему Положению.

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 представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 4 к настоящему Положению.

49. 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, представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 9 приложения № 3 к настоящему Положению.

50. При осуществлении повторного ввода в оборот лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, ранее осуществивший вывод из оборота лекарственных препаратов или выпуск таких лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации (в случае вывоза ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов), в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 14 приложения № 3 к настоящему Положению.

51. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, отражают информацию о выводе из оборота лекарственных препаратов с использованием контрольно-кассовой техники.

Субъекты обращения лекарственных средств, не осуществляющие деятельность по розничной торговле лекарственными препаратами при выводе из оборота лекарственных препаратов путем отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты или отпуска лекарственных препаратов, представляют информацию о выводе из оборота лекарственных препаратов в систему мониторинга с использованием регистраторов выбытия, представляемых оператором системы мониторинга.

Оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих вывод из оборота лекарственных препаратов путем отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты или отпуска лекарственных препаратов, устройствами регистрации выбытия лекарственных препаратов осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения субъекты обращения лекарственных средств заключают с оператором системы мониторинга договоры, в том числе содержащие условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе.

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

После предоставления субъекту обращения лекарственных средств устройства регистрации выбытия оператор системы мониторинга в течение 5 рабочих дней регистрирует предоставленное указанное устройство в системе мониторинга.

52. Субъекты обращения лекарственных средств при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), представленных ими в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов и обороте лекарственных препаратов, представляют в систему мониторинга информацию, необходимую для исправления указанных ошибок в сведениях (недостоверных сведений) (далее - исправление ошибок).

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 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, по факту представления субъектами обращения лекарственных средств ошибочных (недостоверных) сведений.

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

В систему мониторинга вносятся следующие исправления ошибок в отношении собственных операций:

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);

отзыв сообщения об отгрузке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств - отправителем такого сообщения, переданного получателю лекарственных препаратов. 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.

53. 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 по правилам, устанавливаемым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Перечень причин блокировки приведен в приложении № 7.

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

В отдельных случаях, перечень которых определяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, 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.

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

VII. Порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга

54. Доступ заинтересованных в получении информации из системы мониторинга физических и юридических лиц, федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления обеспечивается оператором системы мониторинга по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

55. Доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, обеспечивается оператором системы мониторинга с учетом следующих положений:

а) доступ федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в отношении содержащейся в системе мониторинга информации осуществляется 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;

б) доступ субъектов обращения лекарственных средств, представляющих информацию для внесения в систему мониторинга, в отношении представленной ими информации и нормативно-справочной информации, содержащейся в системе мониторинга, осуществляется через личный кабинет субъекта обращения лекарственных препаратов или посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия;

в) доступ граждан в отношении содержащейся в системе мониторинга информации при проверке средства идентификации осуществляется в том числе с использованием сайта оператора системы

мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и мобильного приложения.

56. Мобильное приложение при проверке средства идентификации обеспечивает в том числе следующие возможности системы мониторинга:

а) считывание средств идентификации со вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата);

б) отображение результатов проверки средства идентификации в системе мониторинга;

в) возможность направления сведений в систему мониторинга о нарушениях порядка маркировки лекарственных препаратов.

57. Субъект обращения лекарственных средств может получить доступ ко всем электронным документам, переданным им в систему мониторинга, а также к электронным документам, созданным системой мониторинга по результатам обработки полученных от субъекта обращения лекарственных средств документов.

VIII. Оператор системы мониторинга

58. Оператор системы мониторинга по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает:

а) создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатацию и вывод из эксплуатации системы мониторинга, предоставление информации, содержащейся в системе мониторинга, и взаимодействие системы мониторинга с иными информационными системами;

б) реализацию механизмов общественного контроля, включая прием информации о результатах проверки средств идентификации и жалобы физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, хранение, обработку и передачу этой информации в уполномоченные федеральные органы исполнительной власти.

59. Оператор системы мониторинга несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации:

а) за хранение всех данных и записей транзакций в базе данных, регистрируемых в системе мониторинга;

б) за целостность, сохранность и непротиворечивость информации в системе мониторинга;

в) за ведение и хранение единых реестров, справочно-нормативной информации, классификаторов и форматов обмена данными;

г) за бесперебойную и отказоустойчивую работу системы мониторинга;

д) за восстановление работоспособности системы мониторинга и ее компонент после устранения сбоев при условии полного устранения причин, вызвавших сбой, а также за сохранение целостности установленных на серверах программно-технических средств и баз данных;

е) за структурное резервирование, автоматическое выявление факта отказа серверного узла и переключение задач на другой серверный узел, а также за наличие резервированного и диверсифицированного по подключению к провайдерам сетевого доступа;

ж) за информационную безопасность и защиту данных от несанкционированного доступа и утечки информации;

з) за консультационную и техническую поддержку субъектов обращения лекарственных средств системы мониторинга и мобильного приложения для физических лиц;

и) за сбор и анализ обращений юридических и физических лиц, индивидуальных предпринимателей с целью постановки задач на доработку и модернизацию баз данных.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

С В Е Д Е Н И Я,

**представляемые государственными информационными системами
федеральных органов исполнительной власти в систему мониторинга
движения лекарственных препаратов для медицинского применения,
а также сведения, передаваемые из системы мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения**

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 движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга, лекарственные препараты) представляются 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 представляются 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 представляются 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 лекарственного препарата;
- ж) страна регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- з) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата 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 (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

т) код налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - 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 (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

ф) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - 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 качества;

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

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

ш) адрес места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию выпускающего контроля качества, 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 представляются 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 лекарственного препарата, на территории Российской Федерации в систему мониторинга представляются 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" автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в целях обеспечения безопасности в систему мониторинга представляются 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 представляются 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 групповой 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 групповой упаковке.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

П Е Р Е Ч Е Н Ь

сведений, представляемых при описании лекарственных препаратов для медицинского применения субъектами обращения лекарственных средств в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

С В Е Д Е Н И Я,

**представляемые субъектами обращения лекарственных средств
в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения при вводе в оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения**

I. Сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, произведенных на территории Российской Федерации, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата) представляют в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система 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 (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

в) адрес места осуществления деятельности, где была завершена стадия фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - 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 представления информации субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим контрактное (подрядное) производство);

е) глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата;

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 (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата).

2. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении стадии выпускающего контроля качества представляют в систему мониторинга следующую информацию о выпуске готовой продукции в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата, произведенной на территории Российской Федерации:

а) дата совершения операции;

б) 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 соответствия или декларация о соответствии;

д) реквизиты документа о подтверждении соответствия (дата и номер);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в оборот лекарственный препарат (в случае выпуска групповой упаковки целиком).

II. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, о лекарственных препаратах, произведенных за пределами территории Российской Федерации

3. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении производственной стадии выпускающего контроля качества представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата, произведенной за пределами территории Российской Федерации:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата 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 лекарственного препарата (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной 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 лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата), в стране регистрации;

д) код страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

е) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата);

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

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

и) наименование субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего выпускающий контроль качества;

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 (в случае ее отсутствия - первичной упаковке лекарственного препарата).

III. Сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, о лекарственных препаратах, ввозимых на территорию Российской Федерации

4. Субъекты обращения лекарственных средств при завершении отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата 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 лекарственного препарата (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной 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;

д) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов;

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

ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию;

з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае отгрузки групповой упаковки целиком).

5. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза и размещения лекарственных препаратов на территории склада временного хранения или в зоне таможенного контроля представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных препаратов, осуществляющего ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации (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 ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной организацией, не признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации и не имеющей представительств на территории Российской Федерации);

г) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес места нахождения товара согласно декларации на товары);

д) код налогоплательщика, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации;

е) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов;

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 или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза групповой упаковки целиком).

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

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации или 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, являющегося иностранной 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 лекарственного препарата (дата и номер);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи групповой упаковки целиком).

7. Субъекты обращения лекарственных средств, которым осуществлена передача прав собственности лекарственного препарата, помещенного под таможенную процедуру таможенного склада, при подтверждении сведений, содержащихся в системе мониторинга

о переданных лекарственных препаратах, представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

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

в) код налогоплательщика в стране регистрации или 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);

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

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи групповой упаковки целиком).

8. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов для медицинского применения между зонами таможенного контроля представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации или 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 (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной 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 декларации на товары, 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 или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае перемещения групповой упаковки целиком).

9. Субъекты обращения лекарственных средств при принятии решения о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, представляют 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 декларирование лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

в) код таможенной процедуры;

г) код таможенного органа;

д) реквизиты таможенной декларации на лекарственный препарат;

е) таможенная стоимость лекарственного препарата согласно декларации на лекарственный препарат;

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае помещения под таможенную процедуру групповой упаковки целиком);

з) вид документа о подтверждении соответствия - сертификат соответствия или декларация о соответствии;

и) реквизиты документа о подтверждении соответствия (дата и номер).

10. Субъекты обращения лекарственных средств при перемещении лекарственных препаратов из зоны таможенного контроля на фармацевтический склад представляют 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 таможенного склада отгрузки;
- д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для приемки лекарственного препарата на фармацевтический склад (дата и номер);
- е) стоимость, указанная в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется таможенная декларация, с учетом таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление;
- ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае приемки на фармацевтический склад групповой упаковки целиком).

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

- а) дата совершения операции;
- б) код налогоплательщика держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране регистрации или 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 лекарственного препарата (для субъекта обращения лекарственных средств, являющегося иностранной 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;

д) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов;

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

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

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

и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае отгрузки групповой упаковки целиком).

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

а) дата совершения операции;

б) 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 налогоплательщика, являющегося продавцом лекарственных препаратов, в стране регистрации;

д) код страны регистрации продавца лекарственных препаратов;

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

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

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

и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза групповой упаковки целиком).

13. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении ввоза в обращение лекарственных препаратов в рамках ввоза на территорию Российской Федерации из государств - членов Евразийского экономического союза представляют 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) вид документа о подтверждении соответствия - сертификат соответствия или декларация о соответствии;

д) реквизиты документа о подтверждении соответствия (дата и номер);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае ввоза групповой упаковки целиком).

14. Субъекты обращения лекарственных средств при повторном вводе в оборот лекарственных препаратов, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта, отбора образцов и списания, представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществляющего 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 организаций, признаваемых налоговым резидентом Российской Федерации, и индивидуальных предпринимателей);

г) код страны регистрации (для субъекта обращения лекарственных препаратов, 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) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы повторно вводимого в оборот лекарственного препарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

С В Е Д Е Н И Я,
представляемые субъектами обращения
лекарственных средств в систему мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения
при выводе из оборота лекарственных препаратов
для медицинского применения

1. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) из оборота путем реализации (продажи) лекарственных препаратов потребителю, или отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты либо отпуска лекарственных препаратов, или вывода из оборота по иным причинам представляет в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

- а) дата совершения операции;
- б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота (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, из которого осуществляется вывод лекарственных препаратов из оборота;
- г) тип вывода лекарственных препаратов из оборота;
- д) вид документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое);

е) реквизиты документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота;

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы выводимых из оборота лекарственных препаратов;

з) стоимость лекарственных препаратов (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);

и) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю, если продажа лекарственных препаратов облагается налогом на добавленную стоимость).

2. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем отбора образцов в различных целях представляет 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, из которого осуществляется вывод лекарственных препаратов из оборота, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) вид отбора образцов;

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

3. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем передачи лекарственных препаратов на уничтожение представляет 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 вывод лекарственных препаратов из оборота;

г) основание передачи лекарственного препарата 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;

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота групповой упаковки целиком);

з) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение лекарственных препаратов.

4. Субъект обращения лекарственных средств при уничтожении лекарственных препаратов, ранее переданных на уничтожение, представляет 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 (акт об уничтожении лекарственных препаратов);

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота групповой упаковки целиком);

е) идентификационный номер налогоплательщика, осуществившего уничтожение лекарственных препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

С В Е Д Е Н И Я,
представляемые субъектами обращения лекарственных средств
в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения при осуществлении
операций с групповой упаковкой

1. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении агрегирования представляют в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) следующую информацию:

а) дата совершения операции (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), находящихся за пределами территории Российской Федерации, в случаях, когда агрегирование осуществляется до завершения стадии выпускающего контроля качества, может указываться любая дата между датой завершения стадии выпускающего контроля качества и датой отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию);

б) код налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (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) субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего агрегирование;

в) адрес места осуществления деятельности (в случае производства на территории Российской Федерации) или код страны (в случае производства за пределами Российской Федерации), где осуществлено агрегирование, либо зона таможенного контроля (в случае осуществления агрегирования в зоне таможенного контроля);

г) групповые коды создаваемых групповых упаковок;

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

2. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении изъятия лекарственных препаратов из групповой упаковки представляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации или 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) субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию;

в) адрес места осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) или код страны (в случае совершения операции за пределами территории Российской Федерации), где выполняется операция, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, изымаемой из групповой упаковки, или групповой код упаковки более низкого уровня вложенности, изымаемой из групповой упаковки.

3. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении дополнительного вложения лекарственных препаратов в групповую упаковку представляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) код налогоплательщика в стране регистрации или 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) субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего операцию;

в) адрес места осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) или код страны (в случае совершения операции за пределами территории Российской Федерации), где выполняется операция, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки более низкого уровня вложенности, с которой совершается операция дополнительного вложения;

д) групповой код упаковки, в отношении которой совершается операция.

4. Субъекты обращения лекарственных средств при осуществлении расформирования групповой упаковки представляют в систему мониторинга следующую информацию:

а) дата совершения операции;

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

в) адрес места осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) или код страны (в случае совершения операции за пределами территории Российской Федерации), где выполняется операция, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) тип операции трансформации упаковки (расформирование);

д) групповой код расформировываемой упаковки.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

С В Е Д Е Н И Я,
представляемые субъектами обращения лекарственных средств
в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения при обороте и внутреннем
перемещении лекарственных препаратов
для медицинского применения

1. Субъект обращения лекарственных средств при осуществлении перемещения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) между адресами осуществления деятельности и (или) фармацевтическими складами представляет в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) следующую информацию о перемещаемых лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы 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 склада ответственного хранения, куда осуществляется перемещение лекарственного препарата;

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

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата или групповой код групповой

упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае перемещения групповой 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 представления сведений представляет 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;
- г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего приемку лекарственного препарата;
- д) адрес места осуществления деятельности, куда осуществляется отгрузка лекарственного препарата (в случае отгрузки не зарегистрированному в системе мониторинга субъекту обращения лекарственных средств такие сведения не указываются);
- е) идентификационный номер налогоплательщика - органа государственной власти (в случае осуществления передачи лекарственного препарата в рамках государственного лекарственного обеспечения);
- ж) реквизиты государственного контракта (в случае осуществления передачи лекарственного препарата в рамках государственного лекарственного обеспечения);
- з) источник финансирования;
- и) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения лекарственных средств;
- к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи групповой упаковки целиком);
- л) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);

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).

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 представления сведений представляет в систему мониторинга следующую информацию о принятых лекарственных препаратах в отношении каждой 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 была осуществлена отгрузка лекарственного препарата;

е) идентификационный номер налогоплательщика - органа государственной власти (в случае осуществления передачи лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения);

ж) реквизиты государственного контракта (в случае осуществления передачи лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения);

з) источник финансирования;

и) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения лекарственных средств;

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

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

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).

4. Субъект обращения лекарственных средств при подтверждении достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных или принятых лекарственных препаратах, представляет 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 или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи групповой упаковки целиком).

5. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, при передаче лекарственных препаратов (готовой продукции) участнику оборота лекарственных препаратов, являющемуся заказчиком этого контрактного (подрядного) производства, представляет 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 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) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата или групповой код групповой упаковки, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи групповой упаковки целиком);

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к Положению о системе мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**причин блокировки принятия системой мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения сведений
о вводе в оборот лекарственных препаратов для медицинского
применения, об обороте и (или) выводе из оборота лекарственных
препаратов для медицинского применения**

1. Выявление несоответствия требований к качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

2. Принятие Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по итогам рассмотрения обращения субъекта обращения лекарственных средств решения, содержащего сведения об обнаружении несоответствия выпущенных в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации при регистрации этих лекарственных препаратов требованиям.

3. Принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в порядке, установленном пунктом 6 статьи 32 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

4. Отсутствие в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) сведений о наличии лекарственного препарата у субъекта обращения лекарственных средств, представляющего сведения об обороте этого лекарственного препарата.

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

6. Несоответствие сведений о лекарственном препарате, представленных 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.

7. Представление в систему мониторинга сведений о продаже лекарственного препарата с фармацевтического склада при ответственном хранении.

8. Представление в систему мониторинга сведений об отгрузке (продаже) лекарственного препарата до регистрации в ней сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов.

9. Представление в систему мониторинга сведений с нарушением требований Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

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

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

12. 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".
