



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 марта 2025 г. № 257

МОСКВА

**Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"
на основании информации, полученной из системы мониторинга
движения лекарственных препаратов для медицинского применения,
и сроков применения положений Правил применения положений
части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении
лекарственных средств" на основании информации, полученной
из системы мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения**

В соответствии со статьей 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые:

Правила применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

сроки применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 марта 2025 г. № 257

П Р А В И Л А

применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - лекарственный препарат, система мониторинга), устанавливающих запрет продажи лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами (далее - фармацевтическая организация):

а) в отношении которых в системе мониторинга отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот;

б) в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота;

в) применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации;

г) гражданский оборот которых прекращен;

д) срок годности которых истек;

е) в отношении которых не соблюдены требования, установленные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

2. Запрет продажи лекарственных препаратов применяется на основании информации, полученной из системы мониторинга, решений Министерства здравоохранения Российской Федерации о приостановлении применения лекарственного препарата, решений уполномоченного федерального органа исполнительной власти о прекращении гражданского оборота лекарственного препарата, информации, указанной на упаковке лекарственного препарата в соответствии со статьей 46 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

3. Действие настоящих Правил не распространяется на лекарственные препараты, указанные в части 7¹ статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

4. Понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств и законодательством Российской Федерации о применении контрольно-кассовой техники.

5. До наступления соответствующей даты, установленной сроками применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257 "Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - сроки применения), фармацевтическая организация вправе осуществлять проверку кода маркировки, кода идентификации и глобального идентификационного номера торговой единицы в случаях, предусмотренных сроками применения, и получать соответствующие сведения из системы мониторинга, если такой функционал системы мониторинга будет реализован оператором системы мониторинга до указанной даты.

6. Получение информации из системы мониторинга, необходимой для применения запрета продажи лекарственного препарата,

осуществляется работником фармацевтической организации путем проверки непосредственно перед продажей лекарственного препарата кода маркировки в режиме реального времени (далее - режим проверки онлайн), кода идентификации и глобального идентификационного номера торговой единицы не в режиме реального времени (далее - режим проверки офлайн).

7. В случае выявления оператором системы мониторинга несоответствия действия фармацевтической организации требованиям настоящих Правил после получения им сведений о продаже лекарственного препарата оператор системы мониторинга в течение 24 часов уведомляет об этом контрольно-надзорные органы.

II. Порядок информационного обмена фармацевтической организации с системой мониторинга, а также формирования и актуализации базы данных, необходимой для обеспечения режима проверки офлайн

8. Обмен информацией между информационной системой фармацевтической организации и системой мониторинга для целей настоящих Правил осуществляется посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия, разработанных оператором системы мониторинга, путем обмена электронными документами, формат которых определяется оператором системы мониторинга и размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

9. Для обеспечения проверки кода идентификации и (или) глобального идентификационного номера торговой единицы при продаже лекарственного препарата в режиме проверки офлайн фармацевтическая организация:

а) путем обращения в систему мониторинга формирует в своей информационной системе базу данных кодов идентификации и (или) глобальных идентификационных номеров торговых единиц в отношении лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также гражданский оборот которых прекращен по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти, и в автоматизированном режиме актуализирует такую базу данных в части обновленных данных не реже одного раза в 2 часа в рабочие часы фармацевтической организации;

б) применяет во взаимодействии со своими информационными системами и программно-аппаратными средствами, используемыми для информационного обмена с системой мониторинга, в целях проверки кода идентификации и (или) глобального идентификационного номера торговой единицы при формировании и актуализации базы данных, указанной в подпункте "а" настоящего пункта, предоставляемое оператором системы мониторинга программное обеспечение, включенное в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и единого реестра программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. № 1236 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и единого реестра программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации" (далее - программное обеспечение).

10. Правообладателем программного обеспечения является оператор системы мониторинга. Предоставление программного обеспечения осуществляется оператором системы мониторинга на условиях безвозмездной открытой лицензии по предоставлению программного обеспечения, типовая форма которой утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

11. Обращения в систему мониторинга в целях формирования и актуализации базы данных, указанной в подпункте "а" пункта 9 настоящих Правил, содержат последовательность символов, идентифицирующую фармацевтическую организацию. Указанная последовательность символов автоматически присваивается фармацевтической организации системой мониторинга после ее идентификации путем проверки усиленной квалифицированной электронной подписи фармацевтической организации и используется в том числе для идентификации программного обеспечения фармацевтической организации, при помощи которого фармацевтическая организация обращается в систему мониторинга в целях формирования и актуализации указанной базы данных.

12. В целях обеспечения применения настоящих Правил (для режима проверки офлайн и режима проверки онлайн) фармацевтическая организация при использовании контрольно-кассовой техники:

а) фиксирует и хранит не менее 3 месяцев со дня обращения в систему мониторинга осуществляемое в целях формирования и актуализации базы данных, указанной в подпункте "а" пункта 9 настоящих Правил, в своей информационной системе каждое свое обращение в систему мониторинга и результат такого обращения;

б) при осуществлении продажи лекарственного препарата фиксирует в отраслевом реквизите предмета расчета фискального документа, формируемого с использованием контрольно-кассовой техники, уведомление о реализации маркированных лекарственных препаратов, факт и время проверки кода маркировки (для режима проверки онлайн) или кода идентификации (для режима проверки офлайн), на основании которой принято решение о продаже лекарственного препарата.

III. Порядок проверки кода маркировки при продаже лекарственных препаратов и получения информации из системы мониторинга

13. Проверка кода маркировки при продаже лекарственного препарата в режиме проверки онлайн осуществляется непосредственно перед такой продажей путем направления электронного запроса в систему мониторинга.

14. В целях проверки кода маркировки в режиме проверки онлайн фармацевтическая организация идентифицирует и распознает программными и (или) техническими средствами средство идентификации, нанесенное на упаковку лекарственного препарата, и направляет электронный запрос в систему мониторинга (далее - запрос на онлайн-проверку).

15. Запрос на онлайн-проверку направляется посредством программного интерфейса (API) по телекоммуникационным каналам связи и содержит последовательность символов, идентифицирующую фармацевтическую организацию, которая автоматически присваивается ей системой мониторинга после ее идентификации путем проверки усиленной квалифицированной электронной подписи фармацевтической организации, а также сведения о проверяемом коде маркировки. Описание методов программного интерфейса (API) оператор системы мониторинга размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

16. Ожидание фармацевтической организацией результатов проверки кода маркировки системой мониторинга в режиме проверки онлайн осуществляется в течение полутора секунд с момента направления запроса на онлайн-проверку.

17. Проверка кода идентификации в режиме проверки офлайн осуществляется фармацевтической организацией в случае, если ответ на запрос на онлайн-проверку не получен в течение периода, указанного в пункте 16 настоящих Правил, и такая проверка предусмотрена согласно срокам применения.

18. В случае получения любым из предусмотренных настоящими Правилами способов (в режиме проверки онлайн, в режиме проверки офлайн) информации об отнесении лекарственного препарата к числу лекарственных препаратов, указанных в части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", такой лекарственный препарат продаже не подлежит.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 марта 2025 г. № 257

С Р О К И

**применения положений Правил применения положений
части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении
лекарственных средств" на основании информации, полученной
из системы мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения**

<p>Положения Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>Срок применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	
	<p>в режиме реального времени (в режиме онлайн)</p>	<p>не в режиме реального времени (в режиме офлайн)</p>

1. Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации

с 1 июня 2025 г.

с даты, определенной отдельным актом Правительства Российской Федерации, но не ранее 1 марта 2026 г.

<p>Положения Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>Срок применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	
	<p>в режиме реального времени (в режиме онлайн)</p>	<p>не в режиме реального времени (в режиме офлайн)</p>

- | | | |
|--|-------------------------|---|
| <p>2. Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в системе мониторинга отсутствуют сведения о вводе в гражданский оборот</p> | <p>с 1 июня 2025 г.</p> | <p>с даты, определенной отдельным актом Правительства Российской Федерации, но не ранее 1 марта 2026 г.</p> |
| <p>3. Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота</p> | <p>с 1 июня 2025 г.</p> | <p>с 1 сентября 2025 г. по базе данных глобальных идентификационных номеров торговых единиц и (или) кодов идентификации, предусмотренной подпунктом "а" пункта 9 Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257 "Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга</p> |

<p>Положения Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>Срок применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>в режиме реального времени (в режиме онлайн)</p>	<p>не в режиме реального времени (в режиме офлайн)</p>
--	--	---	--

4. Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации

с 1 июня 2025 г.

движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

с 1 сентября 2025 г.
по базе данных глобальных идентификационных номеров торговых единиц и (или) кодов идентификации, предусмотренной подпунктом "а" пункта 9 Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г.

<p>Положения Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>Срок применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	
	<p>в режиме реального времени (в режиме онлайн)</p>	<p>не в режиме реального времени (в режиме офлайн)</p>

№ 257 "Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

- | | | | |
|----|--|------------------|--|
| 5. | Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, гражданский оборот которых прекращен | с 1 июня 2025 г. | с даты, определенной отдельным актом Правительства Российской Федерации, но не ранее 1 марта 2026 г. |
| 6. | Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, срок годности которых истек | с 1 июня 2025 г. | с даты, определенной отдельным актом Правительства Российской Федерации, но не ранее 1 марта 2026 г. |

<p>Положения Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>Срок применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257</p> <p>"Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>в режиме реального времени (в режиме онлайн)</p>	<p>не в режиме реального времени (в режиме офлайн)</p>
--	--	---	--

7. Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

с 1 июня 2025 г.

не установлено