



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 июня 2023 г. № 977

МОСКВА

Об особенностях правового регулирования в сфере маркировки лекарственных средств средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

В соответствии с федеральными конституционными законами "О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики", "О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Луганской Народной Республики", "О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Запорожской области", "О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Херсонской области" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемое Положение об особенностях правового регулирования в сфере маркировки лекарственных средств средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области.

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

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6149385 (1.7)



УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 июня 2023 г. № 977

ПОЛОЖЕНИЕ
об особенностях правового регулирования
в сфере маркировки лекарственных средств средствами
идентификации на территориях Донецкой Народной Республики,
Луганской Народной Республики, Запорожской области
и Херсонской области

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает особенности правового регулирования в сфере маркировки лекарственных средств средствами идентификации в части, касающейся маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области (далее соответственно - территории новых субъектов Российской Федерации, лекарственные препараты).

2. Для целей настоящего Положения используются следующие понятия:

"территориальные субъекты обращения лекарственных средств" - юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, которые осуществляют ввод в оборот, и (или) оборот, и (или) вывод из оборота лекарственных препаратов на территориях новых субъектов Российской Федерации.

Иные понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных в Федеральном законе "Об обращении лекарственных средств" и постановлении Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения



о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

3. Особенности правового регулирования, предусмотренные настоящим Положением, применяются к территориальным субъектам обращения лекарственных средств и субъектам обращения лекарственных средств.

4. В срок до 1 апреля 2025 г. территориальные субъекты обращения лекарственных средств обязаны осуществить регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) в порядке, определенном Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - Положение о системе мониторинга).

При регистрации в системе мониторинга территориальные субъекты обращения лекарственных средств обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в системе мониторинга, за исключением информации, отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации и информации, недопустимость ограничения доступа к которой установлена законодательством Российской Федерации.

5. Ввод в оборот и оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, на которые не нанесены средства идентификации по причине их производства на экспорт на территории новых субъектов Российской Федерации до 5 октября 2022 г., без маркировки средствами идентификации не допускаются. Ввод в оборот, оборот и вывод из оборота лекарственных препаратов на территории Российской Федерации осуществляются в соответствии с Положением о системе мониторинга, если иное не установлено настоящим Положением.

Поставка на территории новых субъектов Российской Федерации не маркированных средствами идентификации лекарственных препаратов, произведенных, и (или) приобретенных, и (или) помещенных до 5 октября 2022 г. под таможенные процедуры в целях их вывоза за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза и (или) вывозимых после 5 октября 2022 г., в пределах установленных сроков годности лекарственных препаратов и при наличии



у поставщика лекарственных препаратов подтверждающих документов, предусмотренных статьями 106 и 108 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза, оформленных в соответствии с приложением № 8 к решению Комиссии Таможенного союза от 20 сентября 2010 г. № 378 "О классификаторах, используемых для заполнения таможенных документов", оформленных до 5 октября 2022 г., допускается до 1 апреля 2024 г.

II. Порядок обращения лекарственных препаратов на территориях новых субъектов Российской Федерации

6. До 1 апреля 2025 г. на территориях новых субъектов Российской Федерации допускается ввод в оборот, и (или) оборот, (или) вывод из оборота лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации и без внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

7. До 1 апреля 2025 г. допускается на территории Российской Федерации ввод в оборот лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации и без внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга, ввозимых (ввезенных) с территории государств, не являющихся государствами - членами Евразийского экономического союза, в целях поставки на территории новых субъектов Российской Федерации.

В целях прохождения таможенных процедур выпуска для внутреннего потребления или реимпорта лекарственных препаратов, поставляемых на территории новых субъектов Российской Федерации без маркировки средствами идентификации, декларирование лекарственных препаратов осуществляется территориальными субъектами обращения лекарственных средств или иными лицами по поручению территориальных субъектов обращения лекарственных средств в порядке, предусмотренном пунктами 4 и 5 особенностей применения законодательства Российской Федерации о таможенном регулировании в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 2 декабря 2022 г. № 2215 "Об утверждении особенностей применения законодательства Российской Федерации о таможенном регулировании в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области".



Транспортировка лекарственных препаратов без маркировки средствами идентификации, ввозимых (ввезенных) в Российскую Федерацию с территории государств, не являющихся государствами - членами Евразийского экономического союза, в целях поставки на территории новых субъектов Российской Федерации допускается только по территориям новых субъектов Российской Федерации и территориям приграничных (прилегающих к территориям новых субъектов Российской Федерации) субъектов Российской Федерации. При этом в товаросопроводительном документе должны содержаться в том числе следующие сведения:

конечный пункт назначения, расположенный на территориях новых субъектов Российской Федерации;

полное наименование территориального субъекта обращения лекарственных средств - грузополучателя.

III. Порядок вывоза лекарственных препаратов с территорий новых субъектов Российской Федерации в другие субъекты Российской Федерации

8. Вывоз с территорий новых субъектов Российской Федерации лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации в соответствии с Положением о системе мониторинга, информация о которых отсутствует в системе мониторинга, в другие субъекты Российской Федерации не допускается.

9. В целях вывоза лекарственных препаратов с территорий новых субъектов Российской Федерации в другие субъекты Российской Федерации лекарственные препараты подлежат маркировке средствами идентификации в соответствии с Положением о системе мониторинга.

IV. Порядок поставки лекарственных препаратов на территории новых субъектов Российской Федерации из других субъектов Российской Федерации

10. При поставке лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, на территории новых субъектов Российской Федерации из других субъектов Российской Федерации субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие такую поставку, представляют в систему мониторинга сведения о выводе лекарственных препаратов из оборота.

