



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 ноября 2023 г. № 2027

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2019, № 37, ст. 5162; 2020, № 2, ст. 196; № 10, ст. 1345; № 13, ст. 1925; № 30, ст. 4936; № 45, ст. 7131; № 52, ст. 8849; 2021, № 27, ст. 5445; 2022, № 7, ст. 955; 2023, № 14, ст. 2436; № 39, ст. 7028).

2. Признать утратившим силу абзац второй подпункта "щ" пункта 2 изменений, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 1079 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 30, ст. 4936).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 апреля 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 ноября 2023 г. № 2027

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556

1. В пункте 1³:

а) абзац четвертый дополнить словами ", за исключением положений, указанных в абзаце пятом настоящего пункта";

б) после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

"обеспечивают с 1 апреля 2024 г. нанесение на лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием "Этанол" средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской) упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы указанного лекарственного препарата в первичной упаковке, средство идентификации наносится на первичную упаковку;"

2. В Положении о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном указанным постановлением:

а) в пункте 1:

подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) порядок предоставления информации и доступа к информации, содержащейся в системе мониторинга;"

дополнить подпунктами "е" и "ж" следующего содержания:

"е) цели доступа федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации к информации о субъектах обращения лекарственных средств, о лекарственных препаратах и об обороте таких лекарственных

препаратов, необходимой для выполнения задач и осуществления функций, возложенных на федеральные органы исполнительной власти и исполнительные органы субъектов Российской Федерации, статистической информации о лекарственных препаратах и об их обороте, а также к общедоступной информации;

ж) состав информации, предоставляемой в соответствии с частью 10 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".";

б) в пункте 2:

абзацы четвертый и пятый изложить в следующей редакции:

"при производстве на территории Российской Федерации - операции, производимые с лекарственными препаратами от прохождения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов и маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации до завершения производственной стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений, предусмотренных частью 1 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае производства иммунобиологических лекарственных препаратов);

при производстве вне территории Российской Федерации - операции, производимые с лекарственными препаратами от прохождения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов и маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации лекарственного препарата до размещения лекарственных препаратов на фармацевтическом складе и представления документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае производства иммунобиологических лекарственных препаратов);";

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

"вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата" - упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки лекарственного препарата (индивидуальная вторичная (потребительская) упаковка) или

объединяющая несколько первичных упаковок лекарственных препаратов;";

в абзаце пятнадцатом слова "вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата)" заменить словами "упаковки лекарственного препарата";

в абзаце семнадцатом слова "первичной упаковки (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичной (потребительской)" исключить;

абзацы девятнадцатый и двадцатый изложить в следующей редакции:

"лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации" - лекарственные препараты, на упаковку которых нанесены средства идентификации с соблюдением требований настоящего Положения и достоверные сведения о которых (в том числе сведения о нанесенных на них средствах идентификации и (или) материальных носителях (этикетках), содержащих средства идентификации) содержатся в системе мониторинга;

"маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации" - нанесение средств идентификации, преобразованных из соответствующих кодов маркировки, на упаковку лекарственного препарата или нанесение материальных носителей (этикеток), содержащих средства идентификации, преобразованные из соответствующих кодов маркировки, на упаковку лекарственного препарата с соблюдением требований настоящего Положения;";

абзац двадцать пятый изложить в следующей редакции:

"средство идентификации" - код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на упаковку лекарственного препарата методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений;";

в) в пункте 4:

абзац первый дополнить словами "(за исключением лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол")";

после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"Для лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методом печати на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской) упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы указанного лекарственного препарата в первичной упаковке, средство идентификации наносится на первичную упаковку, или методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки такого лекарственного препарата без повреждений.";

абзац второй изложить в следующей редакции:

"В случае ввоза в Российскую Федерацию при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза) партии лекарственного препарата допускается нанесение двухмерного штрихового кода методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений, с последующим нанесением материального носителя (этикетки) на упаковки лекарственного препарата в соответствии с требованиями первого и второго абзацев настоящего пункта на таможенном складе, адрес которого указан в качестве адреса места осуществления деятельности в лицензии на фармацевтическую деятельность организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами.";

г) абзац второй пункта 25 дополнить словами "в соответствии с государственным реестром лекарственных средств";

д) абзац первый подпункта "а" пункта 27 изложить в следующей редакции:

"а) в отношении производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, осуществляющих производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственных препаратов и маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации:"

е) в абзаце втором пункта 29 слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - в первичную упаковку лекарственного препарата) и" заменить словами "и маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации, а также";

ж) в абзаце втором пункта 33 слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - в первичную упаковку лекарственного препарата)" заменить словами "и маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации";

з) в абзаце первом пункта 35 слова "во вторичную (потребительскую) упаковку (в случае ее отсутствия - в первичную упаковку)" заменить словами "и маркировку упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации";

и) в абзаце первом пункта 36 слова "отсутствия вторичной упаковки - стадии фасовки" заменить словами "маркировки первичной упаковки лекарственного препарата средствами идентификации - при завершении производственной стадии фасовки";

к) абзац первый пункта 54 признать утратившим силу;

л) пункт 55 изложить в следующей редакции:

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

а) доступ федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации 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 общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга, осуществляется через личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств 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 с использованием мобильного приложения.";

м) в подпункте "а" пункта 56 слова "со вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата)" заменить словами "с упаковки лекарственного препарата";

н) в пункте 57¹:

абзац первый после слов "следующим видам информации" дополнить словами "ограниченного доступа";

абзац пятый подпункта "а" дополнить словами ", включая информацию об источнике финансирования, указанном субъектом обращения лекарственных средств в отношении соответствующей операции";

о) в пункте 57¹⁻¹:

в абзаце первом слова "в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации," заменить словами "оператором системы мониторинга";

п) дополнить пунктом 57¹⁻² следующего содержания:

"57¹⁻². Эмитент средств идентификации вправе осуществлять самостоятельно или поручать в собственных интересах обработку информации, указанной в пункте 57¹ настоящего Положения, в том числе не перечисленным в пункте 57¹⁻¹ настоящего Положения лицам. В таких случаях доступ к такой информации или результатам ее обработки имеет указанный субъект обращения лекарственных средств или лицо, которому он поручил обработку, посредством личного кабинета эмитента средств идентификации.";

р) в пункте 57³:

абзац первый после слов "Федеральным органам исполнительной власти" дополнить словами "и исполнительным органам субъектов Российской Федерации";

подпункт "а" после слов "федеральные органы исполнительной власти" дополнить словами "и исполнительные органы субъектов Российской Федерации";

с) пункт 57⁴ изложить в следующей редакции:

"57⁴. Состав информации, содержащейся в системе мониторинга, доступ к которой обеспечивается федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам субъектов Российской Федерации, определяется в соглашениях об информационном взаимодействии,

заклученных оператором системы мониторинга с федеральными органами исполнительной власти или исполнительными органами субъектов Российской Федерации и Министерством здравоохранения Российской Федерации.";

т) дополнить пунктом 57¹² следующего содержания:

"57¹². Исполнительным органам субъектов Российской Федерации обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в соответствии с соглашением об информационном взаимодействии, заключенным оператором системы мониторинга с исполнительным органом субъекта Российской Федерации и Министерством здравоохранения Российской Федерации в целях:

а) осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

б) проведения информационно-аналитического наблюдения за состоянием рынка лекарственных препаратов и осуществлением фармацевтической деятельности на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, организации и осуществления мероприятий, содействующих развитию фармацевтической деятельности на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.";

у) в приложении № 1 к указанному Положению:

в пункте 6¹:

в подпунктах "а" и "б" слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата)" заменить словами "и маркировку упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации";

в подпункте "е" слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата)" исключить;

подпункт "д" пункта б² изложить в следующей редакции:

"д) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата или первичных упаковок лекарственного препарата (в случае маркировки первичных упаковок лекарственного препарата средствами идентификации), вводимого в гражданский оборот;"

ф) в пункте 16 приложения № 2 к указанному Положению слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата)" исключить;

х) в приложении № 3 к указанному Положению:

в пункте 1:

в абзаце первом слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата)" заменить словами "и маркировки упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации";

в подпункте "б" слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичную упаковку лекарственного препарата)" заменить словами "и маркировку упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации";

подпункт "и" изложить в следующей редакции:

"и) код идентификации, присвоенный упаковке лекарственного препарата;"

в пункте 3:

в подпункте "в" слова "во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - первичную упаковку лекарственного препарата)" исключить;

подпункт "и" изложить в следующей редакции:

"и) код идентификации, присвоенный упаковке лекарственного препарата;"
