ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 ноября 2026 г. № 1587

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 акты Правительства Российской Федерации.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 декабря 2026 г., за исключением абзацев семьдесят восьмого (в части, касающейся пункта 41^1), семьдесят девятого, восьмидесятого и девяносто четвертого подпункта "в" пункта 2 изменений, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 февраля 2027 г.

Председатель Правительства Российской Федерации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
00FD3BD591D458291AAA2285B60A52DC58
Действителен с 02.09.2026 по 26.11.2027
Владелец: Правительство Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2026 г. № 1587

И З М Е Н Е Н И Я,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. В пункте 13 приложения № 1 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением 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; 2025, № 40, ст. 5850):

а) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) номер производственной серии, в отношении которой на основании проверок государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, подтверждено осуществление всех стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Евразийского экономического союза.";

б) дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) реквизиты документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном порядке (сведения о реестровой записи в реестре документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза).".

2. В постановлении Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2025 г. № 1462 "Об утверждении Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке

средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2025, № 39, ст. 5734):

а) подпункт "г" пункта 2 после слов "сведения о приобретении" дополнить словами ", перемещении между местами осуществления деятельности, указанными в разрешении (лицензии) на производство лекарственных средств, выданном уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза,";

б) в пункте 3:

в абзаце первом слова "производство исходных материалов и (или) торговую деятельность" заменить словами "ввоз, и (или) производство исходных материалов, и (или) торговую деятельность";

в подпункте "в" слова "об обороте исходных материалов, используемых при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости" заменить словами "об исходных материалах, используемых при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости, в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, а также их обороте";

в) в Правилах добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденных указанным постановлением:

в пункте 2:

после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"аналог" - исходный материал, на который в информационной системе мониторинга создан документ аналога;";

после абзаца третьего дополнить абзацами следующего содержания:

"документ аналога" - формируемый субъектом прослеживаемости (для пересчета количества исходного материала и замены его единицы измерения и (или) идентификационного кода исходного материала) или участником оборота исходных материалов (для пересчета количества исходного материала и замены его единицы измерения) в личном кабинете электронный документ для создания аналога;

"документ конвертации" - электронный документ, формируемый информационной системой субъекта прослеживаемости для пересчета количества приобретенного исходного материала и замены сведений о его единицах измерения и (или) идентификационном коде исходного материала с учетом информации в реестре аналогов, или электронный документ, формируемый информационной системой участника оборота исходных материалов для пересчета количества ввезенного исходного материала и замены сведений о его единицах измерения с учетом информации в реестре аналогов;";

абзац тринадцатый изложить в следующей редакции:

"личный кабинет" - размещенный в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") на сайте оператора информационной системы мониторинга информационный сервис, предоставляемый оператором информационной системы мониторинга субъекту прослеживаемости, участнику оборота исходных материалов, федеральному бюджетному учреждению, подведомственному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему лицензирование производства лекарственных средств, уполномоченному на проведение экспертизы документов о стадиях производства в соответствии с порядком ведения реестра документов о стадиях производства, утвержденным в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", Министерству промышленности и торговли Российской Федерации и используемый оператором информационной системы мониторинга, субъектом прослеживаемости, участником оборота исходных материалов, федеральным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему лицензирование производства лекарственных средств, уполномоченным на проведение экспертизы документов о стадиях производства в соответствии с порядком ведения реестра документов о стадиях производства, утвержденным в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", Министерством промышленности и торговли Российской Федерации;";

после абзаца девятнадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

"реестр аналогов" - перечень сведений об исходных материалах, внесенных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга посредством документа аналога, размещенный в личном кабинете;";

в абзаце двадцать третьем слова "производство исходных материалов и (или) торговую деятельность" заменить словами "ввоз, и (или) производство исходных материалов, и (или) торговую деятельность";

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. В приеме электронных документов или во внесении в информационную систему мониторинга сведений, предоставляемых субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга, отказывается при наличии одного из следующих оснований:

а) предоставленные документы подготовлены с нарушением установленного формата, содержат некорректные сведения либо не содержат сведений, предусмотренных настоящим разделом;

б) документ не подписан или подписан лицом, не уполномоченным субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) на подписание документа от имени субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) либо не обладающим правом подписания этого типа документов;

в) наличие в отношении субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) записи в едином государственном реестре юридических лиц о прекращении деятельности юридического лица, либо записи в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя, либо записи в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц о прекращении аккредитации филиала или представительства иностранного юридического лица;

г) несоответствие сведений о ввозимых (ввезенных) на таможенную территорию Евразийского экономического союза исходных материалах, направленных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга, в том числе сведений об идентификационном номере налогоплательщика (субъекта прослеживаемости или участника оборота исходных материалов), сведениям, содержащимся в декларации на товары, передаваемым из Единой автоматизированной информационной системы таможенных органов, указанным в пункте 7 приложения № 1 к настоящим Правилам, и (или) отсутствие в декларации на товары сведений, предусмотренных Порядком заполнения декларации на товары,

утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 20 мая 2010 г. № 257 "О форме декларации на товары и порядке ее заполнения";

д) несоответствие сведений об исходных материалах животного происхождения, направляемых субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга, сведениям, передаваемым из Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии, указанным в пункте 8 приложения № 1 к настоящим Правилам;

е) несоответствие сведений об исходных материалах (за исключением сведений о лекарственном растительном сырье, об исходных материалах животного происхождения, об органах (тканях) человека, о главных и (или) рабочих банках клеток (вирусных посевных материалах, посевных культурах микроорганизмов (вирусы или бактерии), о промежуточных продуктах, сведения о производстве которых содержатся в информационной системе мониторинга, о фармацевтических субстанциях, о нерасфасованной продукции), направляемых субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга, в том числе сведений об идентификационном номере налогоплательщика (субъекта прослеживаемости или участника оборота исходных материалов), сведениям, содержащимся в реестре российской промышленной продукции, размещаемом в государственной информационной системе промышленности в соответствии со статьей 17^1 Федерального закона "О промышленной политике в Российской Федерации" (далее - реестр промышленной продукции), получаемым в соответствии с пунктом 13 приложения № 1 к настоящим Правилам;

ж) отсутствие реестровой записи в реестре промышленной продукции на момент внесения субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) сведений в информационную систему мониторинга о произведенных таким субъектом прослеживаемости или участником оборота исходных материалов российских исходных материалах (за исключением сведений о лекарственном растительном сырье, об исходных материалах животного происхождения, об органах (тканях) человека, о главных и (или) рабочих банках клеток (вирусных посевных материалах, посевных культурах микроорганизмов (вирусы или бактерии), о промежуточных продуктах, сведения о производстве которых содержатся в информационной системе мониторинга, о фармацевтических субстанциях, о нерасфасованной продукции) при их постановке

на виртуальный склад, а также при формировании карточки описания исходного материала в личном кабинете в отношении российского исходного материала;

з) сведения об исходных материалах (за исключением сведений о лекарственном растительном сырье, об органах (тканях) человека, о главных и (или) рабочих банках клеток (вирусных посевных материалах, посевных культурах микроорганизмов (вирусы или бактерии), о промежуточных продуктах, сведения о производстве которых содержатся в информационной системе мониторинга), предоставляемые способами, предусмотренными подпунктами "а", "б" и "д" пункта 33 настоящих Правил, не подтверждены сведениями, получаемыми информационной системой мониторинга из информационных систем государств - членов Евразийского экономического союза, позволяющими установить происхождение исходных материалов;

и) несоответствие сведений о содержащемся в документе аналога коде по системе CAS-RN исходного материала в отношении исходного материала, к которому создается аналог, сведениям о содержащемся в документе аналога коде по системе CAS-RN исходного материала, являющегося аналогом;

к) документ аналога не соответствует требованию, предусмотренному абзацем четырнадцатым пункта 35^2 настоящих Правил.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Формирование карточки описания исходного материала осуществляется в личном кабинете:

для исходных материалов, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, - участниками оборота исходных материалов, являющимися производителями исходных материалов, или субъектами прослеживаемости (для промежуточного продукта, фармацевтической субстанции, не имеющей отдельной реестровой записи в государственном реестре лекарственных средств);

для исходных материалов, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, включая исходные материалы, ввозимые из государств - членов Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли на таможенной территории Евразийского экономического союза, - участниками оборота исходных материалов, осуществляющими ввоз исходных материалов на таможенную территорию Евразийского экономического союза.

Формирование карточки описания исходного материала осуществляется в отношении исходных материалов, необходимых для описания материального баланса согласно промышленному регламенту или регламентирующим документам и (или) наполнения виртуального склада субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), сведения по которым не были внесены субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в личный кабинет или не содержатся в информационной системе мониторинга в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил.

При формировании карточки описания исходного материала субъекту прослеживаемости (участнику оборота исходных материалов) доступны для использования содержащиеся в информационной системе мониторинга сведения о химических веществах, полученные из открытых источников в сети "Интернет", а также сведения, полученные информационной системой мониторинга из реестра промышленной продукции в соответствии с пунктом 13 приложения № 1 к настоящим Правилам.

Сформированная субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) карточка описания исходного материала доступна для использования:

участникам оборота исходных материалов - при внесении сведений в информационную систему мониторинга о приобретении такого исходного материала и последующем обороте исходного материала;

субъектам прослеживаемости:

при внесении сведений в информационную систему мониторинга о приобретении такого исходного материала, о его перемещении между местами осуществления деятельности, указанными в разрешении (лицензии) на производство лекарственных средств, выданном уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, а также об использовании исходного материала;

при описании материального баланса, если исходный материал, производимый участником оборота исходных материалов, используется субъектом (субъектами) прослеживаемости при производстве лекарственного средства и указан в промышленном регламенте или регламентирующих документах на лекарственное средство.";

подпункты "в" и "д" пункта 18 признать утратившими силу;

в абзаце первом пункта 19 слова "выданной лицензирующим органом в государстве - члене Евразийского экономического союза"

заменить словами "выданному уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза";

дополнить пунктом 20^1 следующего содержания:

"20^1. Субъекты прослеживаемости, имеющие разрешение (лицензию) на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, и субъекты прослеживаемости, осуществляющие производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) на территории Российской Федерации, имеющие лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), не формируют материальные балансы непосредственно на фармацевтическую субстанцию спирт этиловый (этанол) в соответствии с пунктами 20, 22 и 23 настоящих Правил.";

в пункте 23:

абзац четвертый после слов "лекарственного средства" дополнить словами "(в том числе оборудования, использованного на производственной площадке стороннего производителя лекарственных средств, осуществляющего производство на основании договора с субъектом прослеживаемости)";

абзац двенадцатый дополнить словами "(при наличии)";

дополнить пунктом 23^1 следующего содержания:

"23^1. В случае наличия в промышленном регламенте или регламентирующих документах на лекарственное средство сведений о возможности использования регенерированных исходных материалов, предусмотренных пунктами 14.40 - 14.43 части II Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", при производстве лекарственного средства сведения в отношении таких регенерированных исходных материалов указываются при формировании материального баланса в соответствии с пунктами 22 и 23 настоящих Правил.";

в пункте 24 после слов "углекислого газа," дополнить словами "аргона, гелия,";

пункт 26 дополнить подпунктом "ж" следующего содержания:

"ж) не более 3 номеров серий лекарственного средства для каждой дозировки и (или) лекарственной формы (при применимости),

изготовленных способом, который полностью соответствует и воспроизводит промышленный способ производства и соответствует подписанному материальному балансу, идентификационный номер которого включен в проект, и (или) подписанным материальным балансам, идентификационные номера которых включены в проект и сведения о производстве которых содержатся в информационной системе мониторинга (при определении субъектом прослеживаемости необходимости для таких серий проведения проверок, предусмотренных пунктом 47 настоящих Правил) (далее - серии, указанные в подпункте "ж" пункта 26 настоящих Правил).";

дополнить пунктом 29^1 следующего содержания:

"29^1. Субъекты прослеживаемости до дня получения документа о стадиях производства могут предоставить в информационную систему мониторинга сведения о серии (сериях) лекарственного средства, в отношении которого планируется получение документа о стадиях производства, производство которой (которых) осуществлено до дня получения документа о стадиях производства и информацию о размещении сведений перед вводом в гражданский оборот которой (которых) планируется предоставить в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при условии наличия на такое лекарственное средство регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реестровой записи в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или записи в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения.

В случае предоставления сведений о серии (сериях) лекарственного средства в соответствии с абзацем первым настоящего пункта и отсутствия в информационной системе мониторинга сведений, применяемых в целях подтверждения страны происхождения лекарственного средства и позволяющих проводить проверки, предусмотренные пунктом 47 настоящих Правил, информационная система мониторинга не подтверждает осуществление всех стадий технологического процесса производства такой серии (таких серий) лекарственного средства на территории Евразийского экономического союза и сведения о такой серии (таких сериях) лекарственного средства не подлежат размещению на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в сети "Интернет" в соответствии с пунктом 59 настоящих Правил.

Предоставление сведений, указанных в абзаце первом настоящего пункта, осуществляется с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".";

в пункте 33:

абзац первый после слов "склад субъекта прослеживаемости" дополнить словами "(участника оборота исходных материалов)", после слов "предоставляются субъектом прослеживаемости" дополнить словами "(участником оборота исходных материалов)";

в подпункте "а" слова "в рамках сделок" заменить словами ", в том числе по сделкам";

подпункты "б" и "в" после слов "субъектом прослеживаемости" дополнить словами "(участником оборота исходных материалов)";

дополнить пунктами 35^1 - 35^3 следующего содержания:

"35^1. Субъект прослеживаемости, осуществляющий перемещение исходных материалов между адресами мест осуществления деятельности согласно разрешению (лицензии) на производство лекарственных средств, выданному уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, представляет в информационную систему мониторинга сведения о таком перемещении с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

35^2. Допускается формирование субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в личном кабинете документа аналога в отношении исходных материалов (за исключением фармацевтических субстанций, нерасфасованной продукции, промежуточных продуктов) в целях формирования реестра аналогов,

используемого при подаче субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга документа конвертации в соответствии с пунктом 35^3 настоящих Правил.

При формировании документа аналога субъект прослеживаемости (участник оборота исходных материалов) вносит в него следующие сведения:

наименование исходного материала, в отношении которого в информационную систему мониторинга предполагается ввести документ аналога (далее - материал 1);

идентификационный код исходного материала (материала 1);

количество и единицы измерения материала 1;

объем тары материала 1 (количество и единицы измерения);

код по системе CAS-RN материала 1;

наименование исходного материала, являющегося аналогом материала 1 (далее - материал 2);

идентификационный код исходного материала (материала 2);

количество и единицы измерения материала 2;

код по системе CAS-RN материала 2.

Документ аналога подписывается субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) усиленной электронной подписью, и сведения, содержащиеся в документе аналога, отображаются в личном кабинете субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), формируя реестр аналогов.

Для участника оборота исходных материалов при формировании документа аналога идентификационный код исходного материала (материала 1), указываемый в соответствии с абзацем четвертым настоящего пункта, должен соответствовать идентификационному коду исходного материала (материала 2), указываемому в соответствии с абзацем девятым настоящего пункта.

Не допускается формирование субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) документа аналога, содержащего одновременно сведения, указанные в абзацах третьем, четвертом, шестом, восьмом и девятом настоящего пункта, и сведения о единицах измерения материала 1 и единицах измерения материала 2, идентичные таким сведениям в ранее созданном таким субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) документе аналога.

35^3. Субъект прослеживаемости, осуществивший предоставление сведений в информационную систему мониторинга способами, предусмотренными подпунктами "а" - "в" пункта 33 настоящих Правил,

при необходимости изменения сведений, содержащихся на виртуальном складе в личном кабинете, в отношении исходных материалов (за исключением фармацевтической субстанции, нерасфасованной продукции, промежуточного продукта) направляет в информационную систему мониторинга документ конвертации, содержащий сведения об исходном материале, содержащемся на виртуальном складе, его идентификационном коде исходного материала, количестве, единицах измерения исходного материала, а также сведения об исходном материале, его идентификационном коде исходного материала, количестве и единицах измерения исходного материала, на который субъект прослеживаемости планирует осуществить замену сведений на виртуальном складе в личном кабинете, который ранее указан в материальном балансе таким субъектом прослеживаемости.

Участник оборота исходных материалов, осуществивший предоставление сведений в информационную систему мониторинга способами, предусмотренными подпунктами "б" и "в" пункта 33 настоящих Правил, при необходимости изменения сведений, содержащихся на виртуальном складе в личном кабинете, в отношении исходных материалов (за исключением фармацевтической субстанции, нерасфасованной продукции, промежуточного продукта) направляет в информационную систему мониторинга документ конвертации, содержащий сведения об исходном материале, содержащемся на виртуальном складе, его идентификационном коде исходного материала, количестве, единицах измерения исходного материала, а также сведения об исходном материале, его идентификационном коде исходного материала, количестве и единицах измерения исходного материала, на который участник оборота исходных материалов планирует осуществить замену сведений на виртуальном складе в личном кабинете.

Направление субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга сведений, предусмотренных абзацами первым и вторым настоящего пункта, осуществляется с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

Информационная система мониторинга обеспечивает сверку сведений, содержащихся в документе конвертации, со сведениями, внесенными субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга в соответствии с пунктом 35^2 настоящих Правил, а также со сведениями о количестве исходного материала, содержащимися на виртуальном складе субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) на момент проверки, в целях проверки его достаточности для возможности замены. В случае положительного результата сверки с виртуального склада субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) осуществляется списание исходного материала, подлежащего замене, и осуществляется наполнение виртуального склада исходным материалом, заявленным для замены через документ конвертации.

Во внесении в информационную систему мониторинга сведений, предусмотренных абзацами первым и вторым настоящего пункта, помимо оснований для отказа, предусмотренных пунктом 13 настоящих Правил, отказывается также в случае, если информационной системой мониторинга выявлены несоответствия сведений об исходных материалах, вносимых субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга документом конвертации, сведениям, внесенным субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга в соответствии с пунктом 35^2 настоящих Правил, а также в случае, если выявлена недостаточность количества подлежащего замене исходного материала согласно сведениям, содержащимся в информационной системе мониторинга на виртуальном складе субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) на момент подачи документа конвертации.";

пункт 37 признать утратившим силу;

дополнить пунктами 41^1 - 41^3 следующего содержания:

"41^1. При формировании материального баланса субъект прослеживаемости может указать, что производство одной серии лекарственного средства начиная с внесения сведений по стадиям производства фармацевтической субстанции осуществляется в течение менее чем 24 часов. Документы производства, передаваемые в информационную систему мониторинга в отношении производства

одной серии лекарственного средства начиная с внесения сведений по стадиям производства фармацевтической субстанции, передаются в отношении всех стадий технологического процесса производства лекарственного средства, указанных в материальных балансах, соответствующих такому лекарственному средству, в течение менее чем 24 часов.

В случае отсутствия указания в материальном балансе сведений об осуществлении производства одной серии лекарственного средства начиная с внесения сведений по стадиям производства фармацевтической субстанции в течение менее чем 24 часов документы производства, передаваемые в информационную систему мониторинга в отношении производства одной серии лекарственного средства начиная с внесения сведений по стадиям производства фармацевтической субстанции, не передаются в отношении всех стадий технологического процесса производства лекарственного средства, указанных в материальных балансах, соответствующих такому лекарственному средству, в течение менее чем 24 часов.

41^2. В документах производства, направляемых в информационную систему мониторинга, в качестве даты производства:

для лекарственных препаратов указывается дата выполнения первой производственной операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими компонентами;

для лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции, находящейся в первичной упаковке, указывается начальная дата наполнения первичной упаковки;

для фармацевтических субстанций указывается начальная дата операции по фасовке и упаковке.

41^3. Передача в информационную систему мониторинга сведений о выполнении стадии технологического процесса производства в рамках документа производства осуществляется не позднее чем на следующий календарный день после даты завершения выполнения стадии технологического процесса производства лекарственного средства.";

пункт 43:

дополнить словами ", а также в случае прекращения действия реестровой записи в реестре документов о стадиях производства, предусмотренном пунктом 10^2 статьи 5 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

дополнить абзацем следующего содержания:

"Аннулирование сведений виртуального склада осуществляется в отношении исходных материалов (за исключением исходных материалов, сведения о которых содержатся в информационной системе мониторинга и которые используются при производстве лекарственных средств, в отношении которых действует документ о стадиях производства), используемых при производстве лекарственного средства, в отношении которого Министерством промышленности и торговли Российской Федерации принято решение о прекращении действия реестровой записи в реестре документов о стадиях производства, предусмотренном пунктом 10^2 статьи 5 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".";

пункт 44 дополнить абзацем следующего содержания:

"Корректировка ранее внесенных сведений об исходных материалах в информационную систему мониторинга при постановке на виртуальный склад в личном кабинете допускается по инициативе участника оборота исходных материалов, осуществляющего ввоз исходных материалов на таможенную территорию Евразийского экономического союза, после внесения изменений (дополнений) в сведения, заявленные в декларации на товары.";

пункт 47 после абзаца девятнадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

"проверка наличия действующего документа о стадиях производства на лекарственное средство, в отношении которого подтверждаются фактически осуществляемые стадии технологического процесса производства лекарственного средства;

проверка соответствия документов производства, представленных в информационную систему мониторинга, требованию, установленному пунктом 41^1 настоящих Правил;

проверка того факта, что дата операции в документе производства в отношении выполнения стадии фасовки и упаковки лекарственного препарата для медицинского применения, сведения о котором содержатся в информационной системе мониторинга, не позднее даты, сведения о которой поступают в информационную систему мониторинга из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с подпунктом "б" пункта 2 приложения № 1 к настоящим Правилам, а также даты, сведения о которой поступают в информационную систему мониторинга из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в соответствии с подпунктом "ж" пункта 6 приложения № 1 к настоящим Правилам;

проверка того факта, что дата операции в документе производства в отношении выполнения стадии фасовки и упаковки фармацевтической субстанции, сведения о котором содержатся в информационной системе мониторинга, не позднее даты, сведения о которой поступают в информационную систему мониторинга из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с подпунктом "о" пункта 5 приложения № 1 к настоящим Правилам.";

пункт 49 дополнить абзацами следующего содержания:

"Субъект прослеживаемости до дня принятия Министерством промышленности и торговли Российской Федерации решения о выдаче документа о стадиях производства может предоставить в информационную систему мониторинга документ списания в случае, если требуется актуализировать сведения о наличии на виртуальном складе исходных материалов, сведения о которых содержатся в проекте, идентификационный номер которого был указан в заявлении на выдачу соответствующего документа о стадиях производства, в целях приведения в соответствие сведений об исходных материалах в информационной системе мониторинга сведениям об исходных материалах, содержащимся в информационной системе субъекта прослеживаемости.

Предоставление в информационную систему мониторинга документа списания в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта допускается только в отношении исходных материалов, не используемых при производстве лекарственных средств, в отношении которых действует документ о стадиях производства, выданный с применением информационной системы мониторинга.

Указание в документе списания сведений о количестве исходного материала, превышающих сведения о количестве такого исходного материала, содержащегося на виртуальном складе на момент предоставления такого документа, не допускается.";

дополнить пунктом 50^1 следующего содержания:

"50^1. Серии, указанные в подпункте "ж" пункта 26 настоящих Правил, после положительного решения о выдаче документа о стадиях производства по результатам рассмотрения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации заявления на получение документа о стадиях производства, в котором был указан

уникальный идентификационный номер проекта, содержащий сведения о сериях, указанных в подпункте "ж" пункта 26 настоящих Правил, проходят проверки, предусмотренные пунктом 47 настоящих Правил.";

подпункт "ж" пункта 56 изложить в следующей редакции:

"е) информационные системы субъектов прослеживаемости (участников оборота исходных материалов).";

дополнить пунктом 57^1 следующего содержания:

"57^1. Информационная система мониторинга направляет в автоматизированную информационную систему оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации уведомления об отсутствии сведений о производстве серии лекарственного средства в информационной системе мониторинга при наличии в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений о серии лекарственного средства перед вводом в гражданский оборот (при наличии документа о стадиях производства на соответствующее лекарственное средство).";

в приложении № 1 к указанным Правилам:

абзац первый пункта 6 изложить в следующей редакции:

"6. Из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в целях подтверждения достоверности сведений о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для медицинского применения, перед вводом в гражданский оборот, а также в целях подтверждения сведений о вводе лекарственных препаратов для медицинского применения в гражданский оборот для применения положения, предусмотренного пунктом 57^1 Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2025 г. № 1462 "Об утверждении Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения

лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации", в информационную систему мониторинга по запросу передаются следующие сведения:";

в пункте 7:

в подпункте "г" слово "организации-" исключить;

подпункт "е" после слов "номер налогоплательщика" дополнить словами "и код причины постановки на учет";

в подпункте "ж" слова "(при наличии)" и слова "исходных материалов" исключить;

в подпункте "к" слова "исходного материала" заменить словом "товара";

в подпункте "л" слова "исходных материалов" заменить словом "товара";

в подпункте "о" слова "исходных материалов (фактурная стоимость)" заменить словом "товара";

в подпункте "ф" слова "химических веществ, (CAS номер)" заменить словами "химических веществ (код по системе CAS-RN)";

в подпункте "ц" слова "CAS номеру" заменить словами "код по системе CAS-RN";

в пункте 10:

абзац первый после слов "отказе в выдаче" дополнить словами ", прекращении действия";

дополнить подпунктами "ф" - "ц" следующего содержания:

"ф) номер решения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о прекращении действия реестровой записи в реестре документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

х) дата решения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о прекращении действия реестровой записи в реестре документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

ц) идентификатор учетной записи уполномоченного лица федерального бюджетного учреждения, подведомственного федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему лицензирование

производства лекарственных средств, уполномоченного на проведение экспертизы документов о стадиях производства в соответствии с порядком ведения реестра документов о стадиях производства, утвержденным в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".";

в пункте 11:

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) номер производственной серии, в отношении которой на основании проверок информационной системой мониторинга подтверждено осуществление всех стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Евразийского экономического союза.";

дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) реквизиты документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном порядке (сведения о реестровой записи в реестре документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза).";

подпункт "п" пункта 12 дополнить словами "(при наличии)";

дополнить пунктом 14 следующего содержания:

"14. Из информационной системы мониторинга в целях направления уведомлений о факте, указанном в пункте 57^1 Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2025 г. № 1462 "Об утверждении Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения

лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации", в автоматизированную информационную систему оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации передаются следующие сведения:

а) дата и номер уведомления о факте отсутствия сведений о производстве серии лекарственного средства в информационной системе мониторинга при наличии в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений о серии лекарственного средства перед вводом в гражданский оборот (при наличии документа о стадиях производства на соответствующее лекарственное средство);

б) номер документа о стадиях производства, в отношении которого информационной системой мониторинга было направлено уведомление, предусмотренное подпунктом "а" настоящего пункта;

в) дата выдачи документа о стадиях производства, в отношении которого информационной системой мониторинга было направлено уведомление, предусмотренное подпунктом "а" настоящего пункта;

г) идентификатор заявления в автоматизированной информационной системе оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, в рамках которого ранее был выдан документ о стадиях производства на соответствующее лекарственное средство;

д) номер производственной серии лекарственного средства, в отношении которой информационной системой мониторинга было направлено уведомление, предусмотренное подпунктом "а" настоящего пункта.".

_____