



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2 ноября 2020 г. № 1779

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное 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; 2019, № 37, ст. 5162; 2020, № 13, ст. 1925; № 30, ст. 4936).

2. Установить, что настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 июля 2020 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 ноября 2020 г. № 1779

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения

1. В пункте 32:

а) абзац второй изложить в следующей редакции:

"Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их успешной отработке и фиксации в системе мониторинга в форме электронного документа, за исключением представления сведений в соответствии с пунктом 44 настоящего Положения аптечной организацией, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами, маркированными средствами идентификации, и отпуск лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, при оказании медицинской помощи, а также субъектом обращения лекарственных средств, отпускающим лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации, бесплатно по рецепту на лекарственные препараты. Датой представления сведений в систему мониторинга в указанных случаях считается дата направления сведений в систему мониторинга указанными субъектами обращения лекарственных средств.";

б) после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания:

"До 1 февраля 2021 г. в случае неполучения субъектом обращения лекарственных средств квитанции о приеме сведений в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта при представлении сведений в систему мониторинга в соответствии с абзацем третьим пункта 35,

пунктами 37 - 38¹, 40, 41, 43, 44, 44² и 45 настоящего Положения в течение 15 минут с момента представления субъект обращения лекарственных средств вправе осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами, не дожидаясь получения квитанции о приеме сведений."

2. В пункте 37:

а) после абзаца шестого дополнить абзацем следующего содержания:

"До 1 июля 2021 г. подтверждение достоверности сведений, представляемых в систему мониторинга при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительством иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком). По результатам такой проверки оператор системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляет субъекту обращения лекарственных средств, ранее осуществившему представление в систему мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом, уведомление о представлении сведений в соответствии с абзацем пятым настоящего пункта с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга.";

б) в абзаце восьмом слова "абзацем седьмым" заменить словами "абзацем восьмым";

в) после абзаца восьмого дополнить абзацами следующего содержания:

"До 1 июля 2021 г. при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на таможенном складе

в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения представление в систему мониторинга сведений в соответствии с абзацем восьмым настоящего пункта вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, осуществивший ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, и подтверждение их достоверности вправе осуществлять оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком). По результатам такой проверки оператор системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляет субъекту обращения лекарственных средств, ранее осуществившему представление в систему мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом, уведомление о представлении сведений с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга.

Положения абзацев седьмого и десятого настоящего пункта не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.";

г) после абзаца десятого дополнить абзацем следующего содержания:

"до 1 февраля 2021 г. в случае непоступления в Единую автоматизированную систему таможенных органов запрашиваемых в системе мониторинга сведений о коде идентификации или коде идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится такой лекарственный препарат (в случае

ввоза третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком), в течение 2 часов рабочего времени таможенного органа с момента направления соответствующего запроса, сверка с данными, указанными в таможенной декларации на лекарственный препарат, не производится. При этом отсутствие такой сверки не является препятствием для выпуска для внутреннего потребления лекарственных препаратов;".

3. Пункт 38 дополнить абзацами следующего содержания:

"До 1 июля 2021 г. подтверждение достоверности сведений, представляемых в систему мониторинга при ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств - членов Евразийского экономического союза, вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, являющийся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представителем иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора субъекта обращения лекарственных средств, являющегося держателем или владельцем регистрационного удостоверения, или представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем или владельцем регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком). По результатам такой проверки оператор системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляет субъекту обращения лекарственных средств, ранее осуществившему представление в систему мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом, уведомление о представлении сведений в соответствии с абзацем пятым настоящего пункта, с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга.

Положения абзаца седьмого настоящего пункта не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной,

кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей."

4. Пункт 44 дополнить абзацами следующего содержания:

"До 1 июля 2021 г. подтверждение достоверности сведений, представляемых в систему мониторинга при обороте лекарственных препаратов, вправе осуществлять субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в соответствии с абзацем шестым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга идентификационного номера налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств, осуществившего передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, а также зарегистрированного кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком). По результатам такой проверки оператор системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляет субъекту обращения лекарственных средств, ранее осуществившему представление в систему мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом, уведомление о представлении сведений в соответствии с абзацем пятым настоящего пункта, с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга.

Положения абзаца седьмого настоящего пункта не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена),

VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей."

5. Пункт 52 после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

"До 1 июля 2021 г. положения абзаца третьего настоящего пункта не распространяются на случаи исправления ошибок в сведениях, представленных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга в порядке, предусмотренном абзацами пятым и десятым пункта 37, абзацем пятым пункта 38 и абзацем пятым пункта 44 настоящего Положения. В указанных случаях достоверность представленных исправлений ошибок в системе мониторинга подтверждается в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37, абзацем седьмым пункта 38 и абзацем седьмым пункта 44 настоящего Положения."

6. Подпункты "б" и "в" пункта 4, подпункты "г" и "ж" пункта 5, подпункты "в" и "з" пункта 12 приложения № 3 к указанному Положению дополнить словами "(не требуется в случае представления сведений в соответствии с абзацами седьмым и десятым пункта 37 и абзацем седьмым пункта 38 Положения)".

7. Подпункт "б" пункта 3 приложения № 6 к указанному Положению дополнить словами "(или его идентификационный номер налогоплательщика в случае представления сведений в соответствии с абзацем седьмым пункта 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения")".
