

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Постановление · № 1495 · от 29.09.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 29 СЕНТЯБРЯ 2025 Г. № 1495

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 сентября 2025 г. № 1495

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. В Положении о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном 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; 2023, № 14, ст. 2436; 2025, № 17, ст. 2168):

а) пункт 18 дополнить подпунктом "н" следующего содержания:

"н) государственная информационная система мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.";

б) приложение № 1 к указанному Положению дополнить пунктами 12 и 13 следующего содержания:

"12. Из системы мониторинга в целях подтверждения страны происхождения лекарственного препарата в соответствии с 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 государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, передаются по запросу государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, следующие сведения:

а) количество торговых единиц лекарственных препаратов, сведения о которых представлены субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе в оборот

- лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 1 приложения № 3 к Положению;
- б) дата совершения операции в отношении торговых единиц лекарственных препаратов, сведения о которых представлены субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 1 приложения № 3 к Положению;
- в) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата или первичных упаковок лекарственного препарата (в случае маркировки первичных упаковок лекарственного препарата средствами идентификации), вводимого в гражданский оборот;
- г) реквизиты записи о лекарственном препарате, вводимом в гражданский оборот, в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- д) номер разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на ввод в гражданский оборот (в случае ввода в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата).

13. Из государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях подтверждения сведений о серии лекарственного препарата, производство которого осуществляется на территории Евразийского экономического союза по полному циклу производства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), в систему мониторинга по запросу системы мониторинга передаются следующие сведения:

- а) глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата;
- б) идентификационный номер налогоплательщика производителя лекарственных средств;
- в) номер производственной серии, в отношении которой производителем лекарственных средств получен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выдаваемый Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном порядке."

2. В постановлении Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2019 г. № 515 "О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 19, ст. 2279; 2022, № 49, ст. 8674; 2023, № 39, ст. 7028):

а) в пункте 10 Правил маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденных указанным постановлением, слова "сведения о которых" заменить словами "сведения о маркировке которых";

б) в Положении о государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденном указанным постановлением:

пункт 1 дополнить подпунктом "в 1 " следующего содержания:

"в 1) порядок обеспечения возможности обработки и применения информации (сведений) в целях подтверждения страны происхождения товара;"

в пункте 2:

подпункт "ж" после слов "Евразийского экономического союза" дополнить словами ", в том числе";

подпункт "з" после слов "средствами идентификации," дополнить словами "и иными участниками информационной системы мониторинга, которые вправе передавать в информационную систему мониторинга сведения в добровольном порядке в соответствии с 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";
дополнить подпунктом "и 1 " следующего содержания:

"и 1) формирование и ведение нормативно-справочной информации";

абзац второй подпункта "а" пункта 3 дополнить словами "и иных участников";

пункт 4 дополнить подпунктом "з" следующего содержания:

"з) иные участники.";

абзац первый пункта 29 после слов "Участники оборота товаров" дополнить словами "и иные участники", дополнить словами "и иного участника";

пункт 42 дополнить подпунктами "е" - "з" следующего содержания:

"е) с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения;

ж) с системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

з) с автоматизированной информационной системой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.";

пункт 45 признать утратившим силу;

пункт 50 дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) иные сведения, подлежащие обязательному размещению в информационной системе мониторинга в соответствии с Федеральным законом "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации", другими федеральными законами, настоящим Положением и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.";

дополнить пунктом 50 1 следующего содержания:

"50 1 . Информационная система мониторинга может содержать информацию, добровольно предоставленную и необходимую в целях подтверждения страны происхождения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации в соответствии с Федеральным законом "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации", другими федеральными законами и нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации.";

абзац второй пункта 54 после слов "оборота товаров" дополнить словами "и иному участнику".