

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации · № 468 · от 24.03.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 24 МАРТА 2023 Г. № 468

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации постановляет:

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, № 5, ст. 845; № 27, ст. 5445; 2022, № 7, ст. 955).
2. Признать утратившими силу отдельные положения актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.
3. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения провести до 1 сентября 2024 г. мониторинг размещения субъектами обращения лекарственных средств инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с представлением соответствующего доклада в Правительство Российской Федерации.
4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением абзаца пятого подпункта 16 и абзаца седьмого подпункта 37 пункта 4 изменений, утвержденных настоящим постановлением, и пункта 2 перечня утративших силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации (в части, касающейся абзаца семнадцатого подпункта "м" пункта 2 и подпункта "ж" пункта 4 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") согласно приложению к настоящему постановлению, которые вступают в силу с 1 марта 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 марта 2023 г. № 468

ИЗМЕНЕНИЯ,

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

1. Абзац второй пункта 1¹ после слов "связанной с обращением лекарственных препаратов" дополнить словами "для медицинского применения (далее - лекарственные препараты)".

2. В абзаце втором пункта 1³ слова ", не позднее 30 календарных дней со дня своей регистрации в системе мониторинга" исключить.

3. В пункте 1⁵:

1) в абзаце втором слова "45 календарных дней" заменить словами "30 календарных дней";

2) в абзаце третьем слова "45 календарных дней" заменить словами "30 календарных дней".

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

1) в пункте 2:

абзацы девятнадцатый и двадцатый изложить в следующей редакции:

"лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации" - лекарственные препараты, на вторичную (потребительскую) упаковку которых (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) 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 вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или нанесение материальных носителей (этикеток), содержащих средства идентификации, преобразованные из соответствующих кодов маркировки, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата);";

абзац тридцать второй изложить в следующей редакции:

"эмитент средств идентификации" - производитель лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата и маркировку упаковок лекарственного препарата средствами идентификации, - при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держатель либо владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее - регистрационное удостоверение) - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации.";

2) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. При маркировке упаковок лекарственных препаратов средство идентификации должно соответствовать следующим характеристикам:

а) двухмерный штриховой код наносится точечными символами в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 "Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix", утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 509-ст и введенного в действие с 1 января 2010 г. (далее - национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008);

б) двухмерный штриховой код наносится с уровнем класса качества С или выше в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012

"Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы", утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 сентября 2012 г. № 357-ст и введенного в действие с 1 июля 2013 г.;

в) двухмерный штриховой код наносится печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200 в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008;

г) средство идентификации формируется в виде двухмерного штрихового кода в формате Data Matrix в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008;

д) при преобразовании кода маркировки в средство идентификации должна применяться версия символики ECC-200 с использованием управляющего знака FNC1 как признака соответствия данных типовому формату идентификаторов применения (AI) GS1 в соответствии с пунктами 5.2.4.6 и 11.1 национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008.";

3) абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

"4. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений.";

4) абзац второй пункта 5 изложить в следующей редакции:

"признак символики GS1 Data Matrix, имеющий код 232 в таблице символов ASCII";

5) пункт 9¹ изложить в следующей редакции:

"9¹. Эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, маркировку упаковки лекарственного препарата средствами идентификации и передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения не позднее наступления одного из следующих событий:

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата, маркированного на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза);

ввоз в Российскую Федерацию на фармацевтический склад лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

Оплата услуги по предоставлению кода маркировки оператору системы мониторинга, предусмотренная постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 "Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания", производится эмитентом средств идентификации до даты получения кода маркировки или в течение

350 календарных дней с даты получения кода маркировки, но не позднее наступления одного из следующих событий:

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или подачи декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата, маркированного на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза);

ввоз в Российскую Федерацию на фармацевтический склад лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.

Оператор системы мониторинга регистрирует (вносит) в систему (систему) мониторинга информацию о маркировке упаковок лекарственного препарата средствами идентификации, указанную эмитентом средств идентификации в сведениях о нанесении средства идентификации, после получения оплаты услуги по предоставлению кода маркировки, преобразованного в соответствующее средство идентификации.

Решение о выборе способа оплаты услуги по предоставлению кода маркировки принимается эмитентом средств идентификации.

В случае если оплата услуги по предоставлению кода маркировки осуществляется эмитентом средств идентификации до представления им в систему мониторинга сведений о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки, такая услуга признается оказанной оператором системы мониторинга в момент получения эмитентом средств идентификации оплаченных кодов маркировки.

В случае если оплата услуги по предоставлению кода маркировки осуществляется эмитентом средств идентификации после представления им в систему мониторинга сведений о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки, такая услуга признается оказанной оператором системы мониторинга в момент регистрации (внесения) оператором системы мониторинга в систему (систему) мониторинга информации, содержащейся в сведениях о нанесении средства идентификации, преобразованного из соответствующего кода маркировки.

В случае если в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 "Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания" услуга по предоставлению кода маркировки не подлежит оплате, эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает маркировку упаковки лекарственного препарата средством идентификации и в течение 350 календарных дней передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 настоящего Положения, но не позднее наступления одного из следующих событий:

ввод в оборот лекарственного препарата, маркированного средством идентификации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

доставка лекарственного препарата в место прибытия на территории Российской Федерации и подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего

потребления или подача декларации на товары в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления лекарственного препарата, маркированного на таможенном складе в соответствии с абзацем вторым пункта 4 настоящего Положения, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза);

ввоз в Российскую Федерацию на фармацевтический склад лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации - в отношении лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза.";

6) подпункт "г" пункта 9³ после слов "преобразованных в средства идентификации" дополнить словами "при маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации";

7) в пункте 18:

в подпункте "а" слово "единый" исключить;

дополнить подпунктами "к" и "л" следующего содержания:

"к) информационные системы, входящие в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме;

л) единая государственная автоматизированная информационная система учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.";

8) в абзаце втором пункта 23 слова ", и документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения" исключить;

9) абзац шестой пункта 24 признать утратившим силу;

10) в пункте 25:

в абзаце первом слова "и не имеющие представительств на территории Российской Федерации" исключить;

абзац седьмой признать утратившим силу;

11) пункты 26 и 27 изложить в следующей редакции:

"26. Обработка и проверка сведений, представляемых в систему мониторинга для регистрации, а также регистрация (отказ в регистрации) субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга производится в автоматическом режиме, в том числе посредством взаимодействия с иными государственными информационными системами с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия (за исключением субъектов обращения лекарственных средств, указанных в абзацах третьем - пятом настоящего пункта).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения посредством функционала системы мониторинга рассматривает сведения, представляемые в систему мониторинга для регистрации, а также принимает решение о регистрации (об отказе в регистрации) следующих субъектов обращения лекарственных средств:

организации, признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации, и индивидуальные предприниматели, не имеющие лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность и являющиеся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации;

представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата,

производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не имеющие лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензии на медицинскую деятельность; иностранные организации, являющиеся держателями или владельцами регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации, не признаваемые налоговыми резидентами Российской Федерации.

Регистрация (отказ в регистрации) субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга осуществляется в течение 5 рабочих дней с даты представления субъектами обращения лекарственных средств сведений в систему мониторинга.

27. Основаниями для отказа в регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга являются:

а) в отношении производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, осуществляющих производственные стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку и (или) третичную (транспортную) упаковку (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) лекарственных препаратов:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее - квалифицированный сертификат) данным руководителя организации, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи;

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц;

отсутствие сведений о действующей лицензии в реестре лицензий на производство лекарственных средств;

б) в отношении держателей или владельцев регистрационного удостоверения (в случае когда лекарственный препарат производится за пределами Российской Федерации), являющихся организациями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации или индивидуальными предпринимателями и не имеющими лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и лицензии на медицинскую деятельность:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи;

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

отсутствие сведений о субъекте обращения лекарственных средств, указанном в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения в государственном реестре лекарственных средств;

в) в отношении иностранных организаций, держателей или владельцев регистрационного удостоверения, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации, - отсутствие сведений о субъекте обращения лекарственных средств, указанном в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения, в государственном реестре лекарственных средств;

г) в отношении представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя представительства, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю представительства, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи;

отсутствие сведений в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;

отсутствие сведений об иностранной организации, указанной в качестве держателя или владельца регистрационного удостоверения, в государственном реестре лекарственных средств;

д) в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами (в том числе осуществляющими функции по аутсорсингу), организаций розничной торговли лекарственными препаратами, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей:

несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации, отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю, а также недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи;

отсутствие сведений в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей или государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;

отсутствие сведений о действующей лицензии в едином реестре лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности.";

12) в абзаце четвертом пункта 30 слова "и не имеющих представительств на территории Российской Федерации" исключить;

13) в пункте 32:

абзац второй изложить в следующей редакции:

"Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при успешной отработке и фиксации таких сведений в системе мониторинга в форме электронного документа.";

абзац шестой изложить в следующей редакции:

"Изменение формата взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств с системой мониторинга производится не чаще одного раза в течение 180 дней одновременно с изменением инструкции, предусмотренной абзацем первым настоящего пункта, за исключением необходимости изменения формата и инструкции в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.";

14) пункт 33 после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

"Субъекты обращения лекарственных средств, указанные в абзацах втором и третьем настоящего пункта, с 1 сентября 2023 г. по 30 июня 2024 г. в добровольном порядке представляют в систему мониторинга инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, актуальную на дату ввода лекарственного препарата в гражданский оборот.";

15) абзац третий пункта 35 признать утратившим силу;

16) в пункте 37:

в абзацах тринадцатом и четырнадцатом слова "в таможенной декларации на лекарственный препарат" заменить словами "в декларации на товары";

абзац шестнадцатый изложить в следующей редакции:

"При внесении изменений в сведения, указанные в декларации на товары, в течение 5 рабочих дней после внесения изменений в декларацию на товары таможенный орган передает в систему мониторинга скорректированные данные о лекарственном препарате.";

абзац двадцатый признать утратившим силу;

в абзаце двадцать первом слова ", при применении процедуры условного выпуска товаров" исключить;

17) пункты 37¹ и 38¹ признать утратившими силу;

18) пункт 40 после слов "глобальный идентификационный номер торговой единицы" дополнить словами "и один номер производственной серии";

19) пункт 44 изложить в следующей редакции:

"44. При передаче лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств допускается представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов (далее - прямой порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов), или представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку лекарственных препаратов (далее - обратный порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов), за исключением представления сведений в систему мониторинга при обороте лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" и лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Решение о выборе прямого порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов либо обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

При обороте лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" и лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие оборот таких лекарственных препаратов, представляют сведения в систему мониторинга по прямому порядку представления сведений при обороте лекарственных препаратов в соответствии с абзацами четвертым и пятым настоящего пункта.

В случае выбора прямого порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение одного рабочего дня с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение одного рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах или в течение 30 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов в случае возврата лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

В случае выбора обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение одного рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов или в течение 30 дней с даты приемки лекарственных

препаратов в случае возврата лекарственных препаратов до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами представляет в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах, предусмотренные пунктом 3 приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений, в течение одного рабочего дня с даты регистрации в системе мониторинга сведений о принятых лекарственных препаратах, но до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к настоящему Положению.

Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, и представляют в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах в соответствии с абзацами пятым и шестым настоящего пункта в течение 30 рабочих дней со дня приемки лекарственных препаратов.

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 средств в рамках гражданско-правовых отношений, в соответствии с абзацем седьмым настоящего пункта или оператор системы мониторинга путем проверки наличия в системе мониторинга 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), в отношении лекарственных препаратов, владельцем которых, по данным системы мониторинга, является указанный субъект обращения лекарственных средств. 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 шестым настоящего пункта с указанием сведений, проверенных оператором системы мониторинга.

Положения абзаца девятого 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.

При передаче лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии, между субъектами обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, в течение 10 рабочих дней с фактической даты отгрузки всех лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии и продолжающих находиться в обороте (лекарственные препараты не должны быть выведены из оборота субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим отгрузку лекарственных препаратов), направляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4¹ приложения № 6 к настоящему Положению.

При этом датой отгрузки всей производственной серии считается одна из следующих дат: дата отгрузки всей производственной серии лекарственных препаратов в рамках одной отгрузки;

дата отгрузки остатков лекарственных препаратов, относящихся к определенной производственной серии, в случае если лекарственные препараты одной производственной серии отгружались несколькими партиями в разное время.";

20) в пункте 44¹:

в абзаце первом слова "подпунктами "г", "д", "ж" - "и" пункта 1" заменить словами "подпунктами "г" и "ж" - "и" пункта 1";

абзац второй признать утратившим силу;

21) в пункте 45:

абзац первый после слов "такого контрактного (подрядного) производства," дополнить словами "либо субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства, осуществляющий возврат лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных средств, осуществившему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов,";

абзац второй после слов "контрактного (подрядного) производства лекарственных препаратов," дополнить словами "либо субъект обращения лекарственных средств, осуществивший контрактное (подрядное) производство (в случае возврата лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств, являющимся заказчиком контрактного (подрядного) производства лекарственных препаратов),";

22) пункт 49 изложить в следующей редакции:

"49. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов помещением под таможенную процедуру реэкспорта, в течение 5 рабочих дней со дня выпуска лекарственных препаратов в соответствии с таможенной процедурой реэкспорта представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 4 к настоящему Положению.";

23) дополнить пунктом 49¹ следующего содержания:

"49¹. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов при вывозе лекарственных препаратов в государства - члены Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли на таможенной территории Евразийского экономического союза, в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 4 к настоящему Положению.";

24) пункт 50 изложить в следующей редакции:

"50. При осуществлении повторного ввода в оборот лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств в течение 5 рабочих дней с даты указанной операции представляет в соответствии с инструкцией, предусмотренной пунктом 32 настоящего Положения, в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 14 приложения № 3 к настоящему Положению.";

25) абзац четвертый пункта 52 признать утратившим силу;

26) в пункте 53:

после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"Блокировка и отмена блокировки могут вводиться в отношении единицы лекарственного препарата, партии лекарственных препаратов или серии лекарственных препаратов.";

абзац пятый признать утратившим силу;

27) в абзаце втором пункта 54 слова "При этом обладателем информации" заменить словами "Обладателем информации";

28) наименование раздела VIII исключить;

29) пункт 57¹ изложить в следующей редакции:

"57¹. Эмитенту средств идентификации, зарегистрированному в системе мониторинга и представившему сведения в систему мониторинга о нанесении средств идентификации на упаковки

лекарственных препаратов, помимо сведений, указанных в пункте 57 настоящего Положения, обеспечивается доступ к следующим видам информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов:

а) информация о владельце серии и партии лекарственного препарата и его количестве в следующем составе:

наименование владельца серии и партии лекарственного препарата;

идентификационный номер налогоплательщика владельца серии и партии лекарственного препарата;

идентификатор места осуществления деятельности владельца серии и партии лекарственного препарата, по данным системы мониторинга;

тип операции по обороту серии и партии лекарственного препарата, зарегистрированной в соответствии с требованиями настоящего Положения (принято от субъекта обращения лекарственных средств, передано субъектом обращения лекарственных средств, выведено из оборота путем реализации (продажи), выведено из оборота по основаниям, отличным от реализации (продажи));

глобальный идентификационный номер торговой единицы;

общее количество лекарственных препаратов;

б) сведения о количестве лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем розничной продажи в месте (по адресу) осуществления расчета или выведенных из оборота путем отпуска для медицинского применения, отпуска бесплатно по рецепту на лекарственные препараты в месте (по адресу) осуществления деятельности;

в) сведения о средних розничных ценах (суммах расчета) лекарственных препаратов в случае розничной продажи с указанием глобального идентификационного номера торговой единицы и торгового наименования лекарственного препарата, рассчитанных не менее чем по 3 местам (адресам) осуществления расчета за период не менее одной недели и агрегированных до уровня субъекта Российской Федерации.";

30) дополнить пунктом 57¹⁻¹ следующего содержания:

"57¹⁻¹. Доступ к сведениям, указанным в пункте 57¹ настоящего Положения, обеспечивается в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации, с возможностью формирования в личном кабинете эмитента средств идентификации в системе мониторинга агрегированных отчетов по видам информации в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств системы мониторинга.

Эмитент средств идентификации вправе передать право доступа к сведениям, указанным в пункте 57¹ настоящего Положения, только зарегистрированным в системе мониторинга следующим субъектам обращения лекарственных средств:

субъект обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых таким субъектом обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 1 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые таким субъектом обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот произведенных в Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

субъект обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых таким субъектом обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые таким субъектом обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот ввозимых в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52¹

Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", за исключением сведений, указанных в подпункте "в" пункта 57¹ настоящего Положения;

держатель или владелец регистрационного удостоверения при наличии в системе мониторинга сведений о коде налогоплательщика такого держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации, переданного в соответствии с пунктом 3 приложения № 1 к настоящему Положению.";

31) подпункт "б" пункта 57⁵ после слова "осуществления" дополнить словом "федерального";

32) пункт 57⁹ после слов "антимонопольного законодательства" дополнить словами "и законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги)";

33) дополнить пунктами 57¹⁰ и 57¹¹ следующего содержания:

"57¹⁰. Министерству внутренних дел Российской Федерации обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях реализации полномочий в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

57¹¹. Федеральной службе по регулированию алкогольного рынка обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления федерального государственного контроля (надзора) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.";

34) после пункта 57¹¹ дополнить наименованием раздела VIII следующего содержания:

"VIII. Оператор системы мониторинга";

35) дополнить пунктом 61 следующего содержания:

"61. В целях устранения субъектом обращения лекарственных средств причин, нарушивших работоспособность системы мониторинга, оператор системы мониторинга вправе ограничить информационное взаимодействие информационной системы субъекта обращения лекарственных средств с системой мониторинга в случаях, когда такое информационное взаимодействие ведет к нестабильной работе системы мониторинга, до устранения субъектом обращения лекарственных средств указанных причин.

Ограничение информационного взаимодействия информационной системы субъекта обращения лекарственных средств с системой мониторинга осуществляется оператором системы мониторинга в соответствии с регламентом, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и размещенным оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.";

36) в приложении № 1 к указанному Положению:

подпункт "и" пункта 3 дополнить словами "и признак наличия в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации";

в абзаце первом пункта 4 слова "Из Единого государственного реестра юридических лиц и Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей" заменить словами "Из единого государственного реестра юридических лиц и единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей";

в пункте 6¹:

в абзаце первом слова "при вводе" заменить словами "перед вводом";

подпункт "в" дополнить словами "(далее - Положение)";

подпункты "и" - "л" изложить в следующей редакции:

"и) дата регистрации декларации на товары в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза

лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;
к) регистрационный номер декларации на товары в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;

л) код решения о выпуске товара в соответствии с классификатором решений, принимаемых таможенным органом, в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза;"

дополнить подпунктами "м" и "н" следующего содержания:

"м) дата и номер первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (в случае ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств - членов Евразийского экономического союза);

н) идентификатор производственной серии лекарственного препарата - уникальный для каждой производственной серии код, присвоенный системой мониторинга по итогам внесения сведений, предусмотренных абзацем первым пункта 35 и абзацем первым пункта 36 Положения.";

пункт 6² дополнить подпунктами "з" и "и" следующего содержания:

"з) дата регистрации и регистрационный номер декларации на товары (в случае ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного вне территории Российской Федерации, за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов из государств - членов Евразийского экономического союза);

и) дата и номер первичного документа, являющегося основанием для отгрузки лекарственного препарата в Российскую Федерацию (в случае ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств - членов Евразийского экономического союза).";

в подпункте "з" пункта 6³ слова "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" исключить;

в пункте 7:

в первом абзаце слова "содержащиеся в таможенной декларации на товары" заменить словами "содержащиеся в декларации на товары";

в подпунктах "б" и "в" слова "таможенной декларации на лекарственный препарат" заменить словами "декларации на товары";

пункт 8 дополнить подпунктами "ж" - "м" следующего содержания:

"ж) код статуса лекарственного препарата (определяемое в системе мониторинга состояние кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, которое изменяется в рамках процессов, предусмотренных Положением);

з) кодовое обозначение уровня маркировки в соответствии с подпунктом 29 пункта 15 Порядка заполнения декларации на товары, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 20 мая 2010 г. № 257;

и) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

к) дата государственной регистрации лекарственного препарата;

л) количество единиц лекарственного препарата;

м) торговое наименование лекарственного препарата.";

дополнить пунктом 9 следующего содержания:

"9. Из системы мониторинга в целях прослеживаемости движения спиртосодержащих лекарственных препаратов передаются в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и

спиртосодержащей продукции следующие сведения:

- а) сведения о субъектах обращения лекарственных средств, участвующих в обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов;
- б) сведения о производственных площадках субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов и зарегистрированных в системе мониторинга;
- в) сведения о лекарственных препаратах, зарегистрированных в системе мониторинга субъектами обращения лекарственных средств;
- г) сведения о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов.";

37) в приложении № 3 к указанному Положению:

пункт 2 признать утратившим силу;

в подпункте "ж" пункта 4 и подпункте "в" пункта 5 слова "таможенной декларации на товары" заменить словами "декларации на товары";

абзац первый пункта 7 изложить в следующей редакции:

"7. Субъекты обращения лекарственных средств при подтверждении сведений об отгрузке или о ввозе лекарственного препарата в Российскую Федерацию, или о приемке на фармацевтический склад лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или о передаче права собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, содержащихся в системе мониторинга, представляют в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой единицы лекарственного препарата:";

в подпункте "г" пункта 8 слова "таможенной декларации на товары" заменить словами "декларации на товары";

пункт 9 признать утратившим силу;

в подпункте "е" пункта 10 слова "таможенная декларация" заменить словами "декларация на товары";

пункт 13 признать утратившим силу;

в пункте 14:

подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего повторный ввод в оборот лекарственных препаратов";

дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) реквизиты документа, являющегося основанием для повторного ввода в оборот лекарственного препарата (при наличии), или идентификатор государственного контракта по государственному оборонному заказу, присваиваемый в соответствии со статьей 6¹ Федерального закона "О государственном оборонном заказе", на основании которого ранее осуществлен вывод лекарственного препарата из оборота по сделке, сведения о которой составляют государственную тайну (в случае представления сведений в соответствии с пунктом 44¹ Положения).";

38) в приложении № 4 к указанному Положению:

в пункте 1:

подпункт "д" дополнить словами ", или идентификатор государственного контракта по государственному оборонному заказу, присваиваемый в соответствии со статьей 6¹ Федерального закона "О государственном оборонном заказе", на основании которого совершается сделка, сведения о которой составляют государственную тайну (в случае представления сведений в соответствии с пунктом 44¹ 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", в отношении лекарственных

препаратов, подлежащих повторному вводу в гражданский оборот в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации)";

дополнить подпунктами "к" и "л" следующего содержания:

"к) идентификационный номер налогоплательщика - организации, действующей на основании договора с аптечной организацией (при осуществлении продажи лекарственных препаратов дистанционным способом с использованием информации, предоставленной владельцами агрегаторов информации о товарах (об услугах);

л) реквизиты рецепта на лекарственный препарат (дата, номер и серия (при наличии)).";

в подпункте "е" пункта 2 слова "таможенной декларации на лекарственный препарат" заменить словами "декларации на товары";

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов из оборота путем вывоза лекарственных препаратов в государства - члены Евразийского экономического союза представляет в систему мониторинга следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

а) дата совершения операции;

б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота;

в) код налогоплательщика в стране регистрации и страна регистрации организации, являющейся получателем лекарственных препаратов;

г) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи лекарственного препарата (дата и номер);

д) тип договора;

е) стоимость лекарственного препарата (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

ж) сумма налога на добавленную стоимость;

з) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае отгрузки третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).";

39) абзац первый пункта 1 приложения № 5 к указанному Положению после слов "глобальный идентификационный номер торговой единицы" дополнить словами "и один номер производственной серии";

40) в приложении № 6 к указанному Положению:

абзац первый пункта 2 после слов "утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" дополнить словами "(далее - Положение)";

в пункте 3:

в абзаце первом слова "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" исключить;

в подпункте "б" слова "(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)" исключить;

дополнить пунктом 4¹ следующего содержания:

"4¹. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами при передаче лекарственных препаратов, относящихся к одной производственной серии, другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего передачу лекарственного препарата;
- в) номер производственной серии, глобальный идентификационный номер торговой единицы отгруженного лекарственного препарата или код идентификации.";

в пункте 5:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"5. Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, при передаче лекарственных препаратов (готовой продукции) субъекту обращения лекарственных средств, являющемуся заказчиком этого контрактного (подрядного) производства, либо субъект обращения лекарственных средств, являющийся заказчиком контрактного (подрядного) производства, при возврате лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных средств, осуществляющему контрактное (подрядное) производство лекарственных препаратов, представляет в систему мониторинга следующую информацию о переданных лекарственных препаратах в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата:";

в подпункте "б" после слов "осуществляющего передачу" дополнить словами "или возврат";

41) в приложении № 7 к указанному Положению:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Выявление несоответствия требований к качеству в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.";

пункты 8 и 9 изложить в следующей редакции:

"8. Представление в систему мониторинга сведений об отгрузке (продаже) лекарственного препарата до получения системой мониторинга сведений из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предусмотренных пунктом 6² 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" (далее - Положение).

9. Представление в систему мониторинга сведений с нарушением требований Положения.";

в пункте 13 слова "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" исключить.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 24 марта 2023 г. № 468

ПЕРЕЧЕНЬ

утративших силу отдельных положений актов
Правительства Российской Федерации

1. Подпункт "б" пункта 9 изменений, которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 311 "О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 13, ст. 1925).

2. Абзацы третий и четвертый подпункта "к", абзац семнадцатый подпункта "м", подпункт "н", подпункт "п", абзацы третий и четвертый подпункта "у" пункта 2, подпункты "б", "ж" и абзацы двадцать второй - двадцать седьмой подпункта "и" пункта 4 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. Пункт 2 изменений, которые вносятся в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1069 "О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5445).
