

О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения

Постановление Правительства Российской Федерации · № 2261 · от 22.12.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 22 ДЕКАБРЯ 2023 Г. № 2261

МОСКВА

О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Провести с 29 декабря 2023 г. по 31 августа 2025 г. на территории Российской Федерации эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - лекарственные средства, сырье, эксперимент).
2. Утвердить прилагаемые:
Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения;
перечень прослеживаемых лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения.
3. Установить, что федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральная служба безопасности Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее - уполномоченные органы).
4. Согласиться с предложением общества с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" об осуществлении указанным обществом на безвозмездной основе функций оператора информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее - информационная система).
5. Рекомендовать оператору информационной системы разработать до 15 января 2024 г.:
 - а) требования к информационной системе;
 - б) требования к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента.
6. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить:
 - а) координацию создания и функционирования информационной системы и координацию работы участников оборота лекарственных средств и сырья, участвующих в эксперименте;
 - б) утверждение до 10 февраля 2024 г. требований к информационной системе, а также требований к

обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента;

в) разработку и утверждение до 10 февраля 2024 г. по согласованию с уполномоченными органами методических рекомендаций по проведению эксперимента;

г) разработку и утверждение до 10 февраля 2024 г. по согласованию с уполномоченными органами плана-графика проведения эксперимента;

д) проведение совместно с уполномоченными органами оценки результатов эксперимента и представление соответствующих докладов в Правительство Российской Федерации до 15 апреля 2024 г., до 1 декабря 2024 г., до 30 мая 2025 г. и до 15 августа 2025 г.

7. Реализация уполномоченными органами мероприятий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной штатной численности работников соответствующих уполномоченных органов и бюджетных ассигнований, предусмотренных им на руководство и управление в сфере установленных функций.

8. В целях обеспечения информационного взаимодействия уполномоченных органов информационная система подключается на безвозмездной основе к единой системе межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия".

9. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 декабря 2023 г. № 2261

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - лекарственные средства, сырье, эксперимент).

2. Целями эксперимента являются:

а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента (далее - уполномоченные органы), а также с производителями, импортерами, организациями оптовой торговли, участвующими в эксперименте (далее - участники оборота), состава сведений о лекарственном средстве и сырье, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственного средства и сырья;

б) апробация полноты и достаточности функционирования информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее - информационная система), при сборе, учете, хранении и обработке сведений о прослеживаемом лекарственном средстве и сырье в целях идентификации лекарственного средства и сырья, об источнике их происхождения и месте производства в рамках мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются

при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

в) подтверждение подлинности прослеживаемых лекарственных средств и сырья, а также стандартизация и унификация процедур учета их оборота на территории Российской Федерации;

г) оценка эффективности и результативности информационной системы в отношении прослеживаемых лекарственных средств и прослеживаемого сырья;

д) организация эффективного взаимодействия уполномоченных органов с участниками оборота;

е) определение технических возможностей информационной системы, в том числе ее взаимодействие с государственными информационными системами уполномоченных органов;

ж) осуществление производителями, участвующими в эксперименте, или их уполномоченными представителями первичного наполнения подсистемы хранения нормативно-справочной информации информационной системы сведениями о прослеживаемом сырье, позволяющими идентифицировать товарную единицу лекарственного средства, источник его происхождения и место производства;

з) разработка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации, регулирующее оборот лекарственных средств, оборот сырья;

и) анализ целесообразности введения прослеживаемости и мониторинга оборота лекарственных средств и сырья, используемых для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации при применении документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

к) подготовка предложений по определению кодов единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и кодов Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности в отношении лекарственных средств и сырья, используемых для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Участниками эксперимента являются:

- а) уполномоченные органы;
- б) участники оборота;
- в) оператор информационной системы;
- г) операторы электронного документооборота.

4. Участники эксперимента, указанные в подпунктах "б" и "г" пункта 3 настоящего Положения, участвуют в эксперименте на добровольной основе. Для участия в эксперименте участники оборота подают заявки в соответствии с методическими рекомендациями, указанными в пункте 5 настоящего Положения.

5. Для проведения эксперимента Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с уполномоченными органами утверждаются методические рекомендации, в том числе по следующим вопросам:

- а) форматы электронных документов, вносимых участниками оборота в рамках эксперимента в информационную систему, подтверждающих факты производства, синтеза или отгрузок лекарственных средств и сырья;
- б) регистрация участников оборота в информационной системе;
- в) взаимодействие информационной системы с иными информационными системами участников эксперимента;
- г) внесение информации в информационную систему, включая состав представляемых участниками

эксперимента сведений;

д) наполнение подсистемы хранения нормативно-справочной информации информационной системы сведениями о прослеживаемом сырье, позволяющими идентифицировать товарную единицу лекарственного средства, источник его происхождения и место производства;

е) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

б. Размещение сведений, составляющих государственную тайну, в информационной системе не допускается.

УТВЕРЖДЕН

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 22 декабря 2023 г. № 2261

ПЕРЕЧЕНЬ

прослеживаемых лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения¹

Код

ТН ВЭД ЕАЭС

Наименование позиции

1702 30 500 0

Прочие глюкоза и сироп глюкозы, не содержащие фруктозу или содержащие менее 20 мас.% фруктозы в сухом состоянии: в виде белого кристаллического порошка, агломерированного или неагломерированного

2905 32 000 0

Пропиленгликоль (пропан-1,2-диол)

2906 11 000 0

Ментол

2907 29 000 0

Прочие полифенолы; фенолоспирты

2909 19 900 0

Прочие эфиры простые ациклические и их галогенированные, сульфированные, нитрованные или нитрозированные производные

2915 31 000 0

Этилацетат

2916 20 000 0

Кислоты циклоалкановые, циклолакенные или циклотерпеновые монокарбоновые, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные

2916 39 900 0

Прочие кислоты ароматические монокарбоновые, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные

2918 15 000 0

Соли и сложные эфиры лимонной кислоты

2918 19 300 0

Холевая кислота, 3-,12- -дигидрокси-5- -холан-24-овая кислота (дезоксихолевая кислота), их соли и сложные эфиры

2918 19 980 0

Прочие кислоты карбоновые, содержащие спиртовую группу, но не содержащие другую кислородсодержащую функциональную группу, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные

2918 21 000 0

Салициловая кислота и ее соли

2918 22 000 0

О-ацетилсалициловая кислота, ее соли и сложные эфиры

2918 23 000 0

Сложные эфиры салициловой кислоты прочие
и их соли

2918 30 000 0

Кислоты карбоновые, содержащие альдегидную или кетонную группу, но не содержащие другую кислородсодержащую функциональную группу, их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды, пероксикислоты и их производные

2918 99 900 0

Прочие кислоты карбоновые, содержащие дополнительную кислородсодержащую функциональную группу, и их ангидриды, галогенангидриды, пероксиды и пероксикислоты;
их галогенированные, сульфированные,
нитрованные или нитрозированные производные

2920 90 100 0

Эфиры серной и угольной кислот сложные
и их соли, и их галогенированные, сульфированные, нитрованные или нитрозированные
производные

2921 19 990 0

Прочие полиамины ациклические и их производные;
соли этих соединений

2921 21 000 0

Этилендиамин и его соли

2921 30 990 0

Прочие моно- или полиамины циклоалкановые, циклоалкеновые или циклотерпеновые и их производные; соли этих соединений

2921 49 000 9

Прочие моноамины ароматические и их производные;
соли этих соединений

2921 59 900 0

Прочие полиамины ароматические и их производные; соли этих соединений

2922 19 700 0

Прочие аминокислоты, кроме соединений, содержащих более одного типа кислородсодержащих функциональных групп, и их простые и сложные эфиры; соли этих соединений

2922 41 000 0

Лизин и его сложные эфиры; соли этих соединений

2922 42 000 0

Глутаминовая кислота и ее соли

2922 49 850 0

Прочие аминокислоты, кроме соединений, содержащих более одного типа кислородсодержащих функциональных групп, и их сложные эфиры; соли этих соединений

2922 50 000 0

Аминоспиртофенолы, аминокислотофенолы и аминосоединения прочие с кислородсодержащими функциональными группами

2923

Соли и гидроксиды четвертичного аммониевого основания; лецитины и фосфоаминолипиды прочие, определенного или неопределенного химического состава

2924

Соединения, содержащие карбоксамидную функциональную группу; соединения угольной кислоты, содержащие амидную функциональную группу

2925 29 000 0

Прочие имины и их производные; соли этих соединений

2928 00 900 9

Прочие производные гидразина или гидроксилamina органические

2930 10 000 0

2-(N,N-диметиламино)этантол

2930 90 950 8

Соединения сероорганические, прочие

2932 19 000 0

Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное фурановое кольцо (гидрированное или негидрированное)

2932 20 900 0

Прочие лактоны

2932 99 000 0

Прочие соединения гетероциклические, содержащие лишь гетероатом(ы) кислорода

2933 11 900 0

Феназон (антипирин) и его производные, прочие

2933 19

Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное пиразольное кольцо (гидрированное или негидрированное)

2933 21 000 0

Гидантоин и его производные

2933 29 900 0

Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное имидазольное кольцо (гидрированное или негидрированное)

2933 33 000 1

Карфентанил (INN) и ремифентанил (INN);
соли этих соединений

2933 34 000 0

Фентанилы прочие и их производные

2933 35 000 0

3-хинуклидиол

2933 36 000 0

4-анилин-N-фенэтилпиперидин (ANPP)

2933 37 000 0

N-фенэтил-4-пиперидон (NPP)

2933 39 980 0

Соединения, содержащие в структуре неконденсированное пиридиновое кольцо (гидрированное или негидрированное), прочие

2933 49 900 0

Прочие соединения, содержащие в структуре хинолиновую или изохинолиновую кольцевую систему (гидрированную или негидрированную), без дальнейшей конденсации

2933 52 000 0

Малонилмочевина (барбитуровая кислота) и ее соли

2933 53

Аллобарбитал (INN), амобарбитал (INN), барбитал (INN), буталбитал (INN), бутобарбитал, циклобарбитал (INN), метилфенобарбитал (INN), пентобарбитал (INN), фенобарбитал (INN), секбутабарбитал (INN), секобарбитал (INN) и винилбитал (INN); соли этих соединений

2933 54 000 0

Прочие производные малонилмочевины (барбитуровой кислоты); соли этих соединений

2933 55 000 0

Лопразолам (INN), меклоквалон (INN), метаквалон (INN) и зипепрол (INN); соли этих соединений

2933 59

Прочие соединения, содержащие в структуре пиримидиновое кольцо или пиперазиновое кольцо

2933 69

Прочие соединения, содержащие в структуре неконденсированное триазиновое кольцо (гидрированное или негидрированное)

2933 79 000 0

Лактамы прочие

2933 99 800 8

Прочие соединения гетероциклические, содержащие лишь гетероатом(ы) азота

2934 10 000 0

Соединения, содержащие в структуре неконденсированное тиазольное кольцо (гидрированное или негидрированное)

2934 30

Соединения, содержащие в структуре фенотиазиновую кольцевую систему (гидрированную или негидрированную), без дальнейшей конденсации

2934 92 000 0

Фентанилы прочие и их производные

2935

Сульфонамиды

2936

Провитамины и витамины, природные или синтезированные (включая природные концентраты), их

производные, используемые в основном в качестве витаминов, и смеси этих соединений, в том числе в любом растворителе

2937

Гормоны, простагландины, тромбоксаны и лейкотриены, природные или синтезированные; их производные и структурные аналоги, включающие цепочечные модифицированные полипептиды, используемые в основном в качестве гормонов

2938

Гликозиды, природные или синтезированные, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные

2939

Алкалоиды, природные или синтезированные, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные

2940 00 000 0

Сахара химически чистые, кроме сахарозы, лактозы, мальтозы, глюкозы и фруктозы; простые эфиры сахаров, ацетаты сахаров и сложные эфиры сахаров, их соли, кроме продуктов товарной позиции 2937, 2938 или 2939

2941

Антибиотики

2942 00 000 0

Соединения органические прочие

3001

Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, не измельченные или измельченные, в том числе в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные

3002 12 000

Сыворотки иммунные и фракции крови прочие

3002 90

Прочие кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты; клеточные культуры, модифицированные или немодифицированные

3003 90 000 0

Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи, прочие

3006 92 000 0

Непригодные фармацевтические средства

3507 90 900 0

Прочие ферменты; ферментные препараты, в другом месте не поименованные или не включенные

3822 12 000 9

Прочие реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы, для определения Зика и прочих заболеваний, передаваемых комарами рода *Aedes*

3822 19 000 9

Прочие реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы

3822 90 000 0

Прочие реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы, кроме товаров товарной позиции 3006; сертифицированные эталонные материалы

3912 39 850 0

Прочие эфиры целлюлозы простые

3913 90 000 0

Прочие полимеры природные (например, альгиновая кислота) и полимеры природные модифицированные (например, отвержденные протеины, химические производные натурального каучука), в первичных формах, в другом месте не поименованные или не включенные

¹ Для целей применения настоящего перечня необходимо руководствоваться кодом единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80, и наименованием позиции.
