

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

Постановление · № 1462 · от 23.09.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 23 СЕНТЯБРЯ 2025 Г. № 1462

МОСКВА

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 соответствии со статьей 20 1 Федерального закона "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила 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.
2. Юридические лица, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, осуществляющие торговую деятельность, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, предназначенных для производства лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - исходные материалы, лекарственные средства), одновременно являющиеся производителями лекарственных средств, осуществляющие использование исходных материалов при производстве лекарственных средств, а также филиалы и представительства иностранных юридических лиц, являющихся налоговыми резидентами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих торговую деятельность в Российской Федерации, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, одновременно являющихся производителями лекарственных средств и осуществляющих использование исходных материалов при производстве лекарственных средств, которые намерены подтвердить осуществление всех стадий производства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) лекарственного средства на территориях государств - членов Евразийского экономического союза или исходные материалы которых применяются при производстве лекарственных средств, все стадии производства которых осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (далее - субъекты прослеживаемости), в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением:

- а) со дня вступления в силу настоящего постановления добровольно подают в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее - информационная система мониторинга), заявление на их регистрацию в информационной системе мониторинга;
- б) со дня регистрации в информационной системе мониторинга обеспечивают готовность собственных программно-аппаратных средств к информационному взаимодействию с информационной системой мониторинга и направляют оператору информационной системы мониторинга заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия в электронной форме;
- в) со дня регистрации в информационной системе мониторинга и прохождения тестирования, предусмотренного подпунктом "б" настоящего пункта, до дня получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее - документ о стадиях производства), добровольно подают в информационную систему мониторинга сведения об исходных материалах, необходимых для осуществления всех стадий производства лекарственного средства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) на территориях государств - членов Евразийского экономического союза согласно стадиям технологического процесса производства лекарственного средства, указанным в промышленном регламенте или регламентирующих документах, предусмотренных правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - промышленный регламент или регламентирующие документы), на соответствующее лекарственное средство, на которое планируется получение документа о стадиях производства;
- г) со дня регистрации в информационной системе мониторинга и прохождения тестирования, предусмотренного подпунктом "б" настоящего пункта, добровольно подают в информационную систему мониторинга сведения о приобретении и использовании исходных материалов, указанных в промышленном регламенте или регламентирующих документах на соответствующее лекарственное средство, на которое планируется получение документа о стадиях производства или получен документ о стадиях производства;
- д) обеспечивают в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, передачу сведений, предусмотренных подпунктом "г" настоящего пункта, автоматически в режиме реального времени, позволяющем обеспечивать непрерывность передачи сведений в информационную систему мониторинга и соответствие предоставленных сведений сведениям об исходных материалах, содержащимся в информационных системах субъектов прослеживаемости, в том числе сведениям об операциях с исходными материалами, сопровождающих финансово-хозяйственную деятельность субъектов прослеживаемости.

3. Юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, осуществляющие производство исходных материалов и (или) торговую деятельность, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, используемых при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости (далее - участники оборота исходных материалов), в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением:

- а) добровольно подают в информационную систему мониторинга заявление на регистрацию участников оборота исходных материалов в информационной системе мониторинга;
- б) со дня регистрации участников оборота исходных материалов в информационной системе мониторинга обеспечивают готовность собственных программно-аппаратных средств к информационному взаимодействию с информационной системой мониторинга и направляют оператору информационной системы мониторинга заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия в электронной форме;

в) со дня регистрации участников оборота исходных материалов в информационной системе мониторинга и прохождения тестирования, предусмотренного подпунктом "б" настоящего пункта, добровольно подают в информационную систему мониторинга сведения об обороте исходных материалов, используемых при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости;

г) обеспечивают в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, передачу сведений, предусмотренных подпунктом "в" настоящего пункта, автоматически в режиме реального времени, позволяющем обеспечивать непрерывность передачи сведений в информационную систему мониторинга и соответствие предоставленных сведений сведениям об исходных материалах, содержащимся в информационных системах участников оборота исходных материалов.

4. Регистрация в информационной системе, используемой в целях обеспечения проведения эксперимента в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 2261 "О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения" (далее - эксперимент), юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые по состоянию на 31 августа 2025 г. являлись участниками эксперимента, приравнивается к регистрации в информационной системе мониторинга в соответствии с подпунктом "а" пункта 2 или подпунктом "а" пункта 3 настоящего постановления.

В случае если сведения, предоставленные в рамках эксперимента субъектами прослеживаемости или участниками оборота исходных материалов для регистрации в информационной системе, используемой в целях обеспечения проведения эксперимента, не отвечают положениям Правил, утвержденных настоящим постановлением, в части процедуры регистрации в информационной системе мониторинга, субъекты прослеживаемости и участники оборота исходных материалов предоставляют в информационную систему мониторинга недостающие и (или) актуальные сведения в соответствии с пунктами 2 и 3 настоящего постановления.

5. Установить, что оператор информационной системы мониторинга обеспечивает организацию тестирования информационного взаимодействия программно-аппаратных средств субъектов прослеживаемости и (или) участников оборота исходных материалов и информационной системы мониторинга.

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

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 сентября 2025 г. № 1462

ПРАВИЛА

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

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют:

порядок добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее - информационная система мониторинга), информации в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, ее объем и состав; порядок обработки и применения информации, добровольно предоставленной в информационную систему мониторинга в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется подтверждение страны происхождения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства) путем подтверждения фактического осуществления стадий производства лекарственных средств на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

В целях реализации настоящих Правил из государственных информационных систем федеральных органов исполнительной власти, иных информационных систем в информационную систему мониторинга, а также из информационной системы мониторинга в государственные информационные системы федеральных органов исполнительной власти, иные информационные системы передаются сведения согласно приложению № 1.

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

"виртуальный склад" - функционал информационной системы мониторинга, позволяющий накапливать и отражать актуальную информацию об исходных материалах, находящихся во владении, распоряжении, пользовании субъекта прослеживаемости или участника оборота исходных материалов;

"делегирование материального баланса" - функционал информационной системы мониторинга, позволяющий субъекту прослеживаемости включать в материальный баланс, формируемый субъектом прослеживаемости, материальный баланс одной или нескольких стадий технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых другим субъектом прослеживаемости;

"документ о стадиях производства" - документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

"документ производства" - электронный документ, формируемый информационной системой субъекта прослеживаемости, содержащий сведения об исходных материалах, предусмотренные подпунктами "г" - "е" пункта 33 настоящих Правил, направляемый в информационную систему мониторинга с одновременным списанием с виртуального склада исходных материалов, указанных в таком электронном документе, в отношении стадии технологического процесса производства;

"документ списания" - электронный документ, формируемый информационной системой субъекта прослеживаемости, содержащий сведения об использовании исходных материалов, направляемый в информационную систему мониторинга в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил с одновременным списанием с виртуального склада исходных материалов, указанных в таком электронном документе;

"идентификационный код серии" - последовательность символов, формирующая код, присваиваемый информационной системой мониторинга для целей идентификации серии исходного материала;

"идентификационный код исходного материала" - уникальный код, присваиваемый информационной системой мониторинга исходному материалу при его описании в информационной системе мониторинга;

"интерфейс электронного взаимодействия" - совокупность средств и правил, обеспечивающих взаимодействие программно-аппаратных средств субъектов прослеживаемости или участников

оборота исходных материалов и информационной системы мониторинга;

"использование исходных материалов" - внесение в информационную систему мониторинга информационной системой субъекта прослеживаемости сведений об исходных материалах, используемых при производстве лекарственных средств для медицинского применения, на которые получен документ о стадиях производства. Указанные сведения направляются информационными системами субъектов прослеживаемости в информационную систему мониторинга в форме документа производства с предоставлением в информационную систему мониторинга сведений в соответствии с подпунктами "г" - "е" пункта 33 настоящих Правил;

"исправленный универсальный передаточный документ" - электронный первичный документ об отгрузке товаров (выполнении работ, оказании услуг), о передаче имущественных прав, создаваемый субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) при исправлении ранее составленного субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) документа, содержавшего ошибки;

"исходные материалы" - исходное сырье, реактивы, растворители, вспомогательные вещества, промежуточные продукты, а также другие фармацевтические субстанции, нерасфасованная продукция, которые используются в производстве лекарственных средств;

"личный кабинет" - размещенный в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") на сайте оператора информационной системы мониторинга информационный сервис, предоставляемый оператором информационной системы мониторинга субъекту прослеживаемости (участнику оборота исходных материалов, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации) и используемый оператором информационной системы мониторинга и субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации);

"материальный баланс" - данные об исходных материалах, вносимые в добровольном порядке субъектами прослеживаемости и их уполномоченными представителями в информационную систему мониторинга в целях отражения сведений об исходных материалах по стадиям технологического процесса производства лекарственного средства. Материальный баланс формируется в соответствии со стадиями технологического процесса производства лекарственного средства, указанными в промышленном регламенте или регламентирующих документах, и включает материальные балансы стадий технологического процесса производства лекарственного средства, в которых отражены в отношении каждой такой стадии сведения о количестве исходных материалов и количестве полученного готового продукта с учетом допустимых границ расходования исходных материалов и получения готовых продуктов, количестве отходов при производстве, количестве материальных потерь;

"опциональный товар" - исходный материал, в отношении которого при формировании материального баланса субъект прослеживаемости может указывать, что применение отдельного исходного материала является необязательным на стадии технологического процесса производства лекарственного средства в соответствии с промышленным регламентом или регламентирующими документами на соответствующее лекарственное средство;

"проект" - электронный документ, включающий один или несколько материальных балансов, зарегистрированных в информационной системе мониторинга, уникальный идентификационный номер которого указывается при подаче заявления на получение документа о стадиях производства;

"промежуточный продукт" - продукт, получаемый на промежуточной стадии технологического процесса производства лекарственного средства в соответствии с материальным балансом;

"промышленный регламент или регламентирующие документы" - нормативные документы о производстве лекарственных средств, предусмотренные правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

"протокол передачи данных" - формализованный набор требований к структуре пакетов информации

и алгоритму обмена пакетами информации между устройствами сети передачи данных;

"субъекты прослеживаемости" - юридические лица, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, осуществляющие торговую деятельность, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, одновременно являющиеся производителями лекарственных средств, осуществляющие использование исходных материалов при производстве лекарственных средств, а также филиалы и представительства иностранных юридических лиц, являющихся налоговыми резидентами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих торговую деятельность в Российской Федерации, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, одновременно являющихся производителями лекарственных средств и осуществляющих использование исходных материалов при производстве лекарственных средств, которые намерены подтвердить осуществление всех стадий производства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) лекарственного средства на территориях государств - членов Евразийского экономического союза или продукция которых применяется при производстве лекарственных средств, все стадии производства которых осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза;

"универсальный корректировочный документ" - электронный документ, подтверждающий согласие (факт уведомления) покупателя на изменение стоимости отгруженных исходных материалов (выполненных работ, оказанных услуг), переданных имущественных прав, формат которого утверждается федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области налогов и сборов;

"универсальный передаточный документ" - электронный первичный документ об отгрузке исходных материалов (выполнении работ, оказании услуг), о передаче имущественных прав, формат которого утверждается федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области налогов и сборов;

"участники оборота исходных материалов" - юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, осуществляющие производство исходных материалов и (или) торговую деятельность, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, используемых при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации и установленных правом Евразийского экономического союза в установленных сферах.

II. Порядок добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации в целях подтверждения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения, ее объем и состав

3. Субъект прослеживаемости (участник оборота исходных материалов) для регистрации в информационной системе мониторинга и добровольного внесения сведений в информационную систему мониторинга должен:

- а) владеть квалифицированным сертификатом ключа проверки электронной подписи, соответствующим ключу электронной подписи, позволяющему создавать усиленную квалифицированную электронную подпись (далее - усиленная электронная подпись);
- б) иметь программно-аппаратный комплекс, обладающий возможностью формирования и подписания электронных документов усиленной электронной подписью, а также обмена необходимыми электронными документами с информационной системой мониторинга (в том числе посредством личного кабинета);
- в) иметь заключенный с оператором электронного документооборота договор.

4. Регистрация субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) в информационной системе мониторинга осуществляется на основании заявления субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), направленного в информационную систему мониторинга и подписанного усиленной электронной подписью субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) (далее - заявление о регистрации).

5. Заявление о регистрации должно содержать следующие сведения:

- а) наименование субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), являющегося юридическим лицом, или фамилия, имя, отчество (при наличии) участника оборота исходных материалов, являющегося физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя;
- б) тип субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов);
- в) место нахождения субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), являющегося юридическим лицом, или место жительства участника оборота исходных материалов, являющегося физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя;
- г) идентификационный номер налогоплательщика;
- д) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, имеющего право действовать от имени субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) без доверенности;
- е) номер телефона и адрес электронной почты субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), на который будет осуществляться направление уведомлений из информационной системы мониторинга;
- ж) фамилия, имя, отчество (при наличии), номер телефона и адрес электронной почты контактного лица субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов).

6. Заявителю отказывается в регистрации в информационной системе мониторинга по следующим основаниям:

- а) заявление о регистрации не подписано или подписано лицом, не имеющим полномочий на его подписание от имени субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов);
- б) идентификационный номер налогоплательщика, указанный при получении усиленной электронной подписи, не соответствует идентификационному номеру налогоплательщика в заявлении о регистрации;
- в) фамилия, имя и отчество (при наличии) лица, подписавшего заявление о регистрации, не соответствуют фамилии, имени и отчеству (при наличии), указанным в заявлении о регистрации;
- г) отсутствие или несоответствие сведений в отношении заявителя, указанных в заявлении о регистрации, сведениям в едином государственном реестре юридических лиц или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо наличие в едином государственном реестре юридических лиц или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей записи о прекращении его деятельности;
- д) заявление о регистрации подготовлено с нарушением установленного оператором информационной системы мониторинга формата, содержит некорректные сведения или не содержит сведений, предусмотренных настоящими Правилами;
- е) заявитель уже зарегистрирован в информационной системе мониторинга;
- ж) несоответствие сведений в отношении заявителя, указанных в заявлении о регистрации, сведениям, указанным в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, а также отсутствие в указанном реестре записи о заявителе или наличие записи о прекращении его аккредитации (для заявителя - филиала или представительства иностранного юридического лица).

7. По заявлению лица, имеющего право действовать от имени субъекта прослеживаемости или участника оборота исходных материалов без доверенности, в информационную систему

мониторинга могут быть внесены сведения о лицах, уполномоченных на подписание определенных документов от имени субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) (далее - уполномоченное лицо). Такое заявление должно содержать следующие сведения:

- а) сертификат ключа проверки усиленной электронной подписи уполномоченного лица;
- б) фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица;
- в) типы документов, предоставляемых в информационную систему мониторинга, право подписывать которые предоставлено уполномоченному лицу;
- г) наличие документа, подтверждающего полномочия уполномоченного лица;
- д) срок действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного лица.

8. В случае прекращения полномочий уполномоченного лица лицо, имеющее право действовать от имени субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) без доверенности, вносит в информационную систему мониторинга сведения о дате прекращения действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного лица.

9. Во внесении в информационную систему мониторинга сведений об уполномоченном лице, помимо оснований для отказа, предусмотренных пунктом 13 настоящих Правил, отказывается также в случае, если уполномоченное лицо уже зарегистрировано в информационной системе мониторинга как уполномоченное лицо соответствующего субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов).

10. Субъект прослеживаемости (участник оборота исходных материалов), ранее зарегистрированный в информационной системе мониторинга как участник оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, для регистрации в качестве субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) направляет в информационную систему мониторинга уведомление, содержащее следующие сведения:

- а) идентификационный номер налогоплательщика;
- б) наименование товарной группы "Фармацевтическое сырье";
- в) тип участника.

11. Предоставление субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) информации в информационную систему мониторинга осуществляется с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами (заявление, уведомление, квитанция и др.), требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

Предоставление субъектами прослеживаемости документов производства в информационную систему мониторинга осуществляется в хронологическом порядке в соответствии с осуществляемыми ими стадиями технологического процесса производства лекарственного средства и согласно промышленному регламенту или регламентирующим документам на соответствующее лекарственное средство.

Предоставление субъектами прослеживаемости информации о выполнении фактически осуществляемых стадий технологического процесса производства лекарственного средства, соответствующих материальному балансу, осуществляется с указанием идентификационного номера проекта, в отношении которого Министерством промышленности и торговли Российской Федерации выдан документ о стадиях производства.

12. Предоставление в информационную систему мониторинга предусмотренной настоящими Правилами информации, передаваемой в составе универсальных передаточных документов, исправленных универсальных передаточных документов и универсальных корректировочных документов, осуществляется субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) путем их направления оператору электронного документооборота на основании

заключенного между субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) и оператором электронного документооборота договора, который должен предусматривать следующие положения:

- а) передача подписанных обеими сторонами сделки универсальных передаточных документов, исправленных универсальных передаточных документов и универсальных корректировочных документов оператором электронного документооборота в информационную систему мониторинга осуществляется в режиме реального времени;
- б) передача оператором электронного документооборота субъекту прослеживаемости (участнику оборота исходных материалов) уведомлений (квитанций) оператора информационной системы мониторинга, указанных в пункте 14 настоящих Правил, осуществляется в режиме реального времени;
- в) датой предоставления субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) сведений в информационную систему мониторинга считается дата получения универсального передаточного документа, исправленного универсального передаточного документа, универсального корректировочного документа оператором информационной системы мониторинга;
- г) ответственность за корректность сведений, содержащихся в универсальных передаточных документах, исправленных универсальных передаточных документах и универсальных корректировочных документах, несет субъект прослеживаемости (участник оборота исходных материалов), а ответственность за неизменность и своевременность передачи в информационную систему мониторинга универсальных передаточных документов, исправленных универсальных передаточных документов и универсальных корректировочных документов, предоставленных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов), несет оператор электронного документооборота.

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

- а) предоставленные документы подготовлены с нарушением установленного формата, содержат некорректные сведения либо не содержат сведений, предусмотренных настоящим разделом;
- б) документ не подписан или подписан лицом, не уполномоченным субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) на подписание документа от имени субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) либо не обладающим правом подписания этого типа документов;
- в) наличие в отношении субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) записи в едином государственном реестре юридических лиц о прекращении деятельности юридического лица, либо записи в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя, либо записи в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц о прекращении аккредитации филиала или представительства иностранного юридического лица;
- г) несоответствие сведений о ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза исходных материалах, направленных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга, сведениям, содержащимся в декларации на товары, запрашиваемым в Единой автоматизированной информационной системе таможенных органов, указанным в пункте 7 приложения № 1 к настоящим Правилам, и (или) отсутствие в декларации на товары сведений, предусмотренных Порядком заполнения декларации на товары, утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 20 мая 2010 г. № 257 "О форме декларации на товары и порядке ее заполнения";

д) непоступление в информационную систему мониторинга указанной в пункте 8 приложения № 1 к настоящим Правилам информации об исходных материалах животного происхождения, запрашиваемой в Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии;

е) несоответствие сведений о российских исходных материалах в универсальном передаточном документе, направляемом субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) через оператора электронного документооборота в информационную систему мониторинга, сведениям, содержащимся в реестре российской промышленной продукции, размещаемом в государственной информационной системе промышленности в соответствии со статьей 17 1 Федерального закона "О промышленной политике в Российской Федерации" (далее - реестр промышленной продукции), запрашиваемым в реестре промышленной продукции в соответствии с пунктом 13 приложения № 1 к настоящим Правилам.

14. Субъект прослеживаемости (участник оборота исходных материалов) посредством личного кабинета уведомляется о получении информационной системой мониторинга предоставленных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в информационную систему мониторинга электронных документов и внесении сведений в информационную систему мониторинга, или об отказе в принятии электронных документов, или об отказе во внесении сведений в информационную систему мониторинга путем направления субъекту прослеживаемости (участнику оборота исходных материалов) уведомления (квитанции) о приеме электронных документов (внесении сведений в информационную систему мониторинга, отказе в принятии электронных документов, отказе во внесении сведений в информационную систему мониторинга), содержащего следующие сведения:

- а) регистрационный номер документа, полученного от субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов);
- б) номер уведомления (квитанции);
- в) дата уведомления (квитанции);
- г) идентификационные коды серии в информационной системе мониторинга (если предоставленный документ содержит сведения об операциях, совершаемых с исходными материалами, образующимися на стадии технологического процесса производства лекарственного средства (далее - идентифицируемые исходные материалы);
- д) сообщение о получении или о внесении документов (сведений) в информационную систему мониторинга либо о причинах отказа в их внесении.

15. Направление субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) электронных документов в информационную систему мониторинга подтверждается уведомлением (квитанцией) о внесении сведений в информационную систему мониторинга.

Датой предоставления субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) электронных документов в информационную систему мониторинга признается дата, зафиксированная в уведомлении (квитанции) о приеме электронных документов.

Указанные в настоящем пункте уведомления (квитанции) автоматически формируются, подписываются усиленной электронной подписью оператора информационной системы мониторинга с применением средств электронной подписи, используемых для автоматического создания электронных подписей, и направляются в личный кабинет субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) посредством информационной системы мониторинга в форме электронного документа при размещении переданных электронных документов в информационной системе мониторинга.

16. Субъекты прослеживаемости (участники оборота исходных материалов) предоставляют сведения в информационную систему мониторинга как самостоятельно, так и с привлечением иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, уполномоченных субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) и действующих от их имени в

соответствии с законодательством Российской Федерации.

Информационная система мониторинга обеспечивает обработку и размещение электронных документов, предоставленных субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов), в автоматизированном режиме с направлением уведомления (квитанции) о внесении соответствующих изменений в информационную систему мониторинга.

17. Формирование карточки описания исходного материала осуществляется субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в личном кабинете. Формирование карточки описания исходного материала осуществляется в отношении исходных материалов, необходимых для описания материального баланса согласно промышленному регламенту или регламентирующим документам и (или) наполнения виртуального склада субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), сведения по которым ранее не были внесены субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) в личный кабинет.

18. В личном кабинете в целях дальнейшего внесения сведений в материальный баланс субъекту прослеживаемости доступны следующие сведения:

а) для категории "Фармацевтическая субстанция" - сведения, полученные информационной системой мониторинга из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в соответствии с пунктом 9 приложения № 1 к настоящим Правилам;

б) для категории "Лекарственный препарат" - сведения, содержащиеся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, относящиеся к общедоступной информации, размещаемой оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1558 "Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных)";

в) для категории "Химические вещества" - сведения, содержащиеся в открытых источниках в сети "Интернет";

г) для категории "Биологические вещества" - сведения, полученные информационной системой мониторинга из Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии в соответствии с пунктом 8 приложения № 1 к настоящим Правилам;

д) для категории "Российские исходные материалы" - сведения, полученные информационной системой мониторинга из реестра промышленной продукции в соответствии с пунктом 13 приложения № 1 к настоящим Правилам.

19. Для формирования карточки описания оборудования в личном кабинете для целей дальнейшего внесения сведений по материальным балансам субъект прослеживаемости предоставляет в отношении перечня оборудования, используемого при производстве лекарственных средств, согласно приложению № 2 в соответствии с местом осуществления деятельности субъекта прослеживаемости следующие сведения согласно разрешению (лицензии) на производство лекарственных средств, выданной лицензирующим органом в государстве - члене Евразийского экономического союза:

а) наименование;

б) серийный номер оборудования (при наличии);

в) инвентарный номер (при наличии);

г) реквизиты акта ввода в эксплуатацию (при наличии);

д) производительность (иной основной параметр оборудования).

20. Субъекты прослеживаемости формируют материальные балансы, включающие сведения по стадиям технологического процесса производства лекарственного средства, а также проект, вносят

в информационную систему мониторинга предусмотренные пунктами 22 и 23 настоящих Правил сведения об исходных материалах по стадиям технологического процесса производства лекарственного средства, указанным субъектом прослеживаемости в его промышленном регламенте или регламентирующих документах, направляемых в составе документов, прилагаемых к заявлению на выдачу документа о стадиях производства.

21. Материальные балансы, содержащие сведения в отношении стадий технологического процесса производства лекарственного средства, должны быть отнесены субъектом прослеживаемости к одному из действующих адресов мест осуществления деятельности по каждой стадии, включенных в перечень мест осуществления деятельности, содержащихся в разрешении (лицензии) на производство лекарственных средств, актуальные сведения о которой на основании поданных сведений субъектов прослеживаемости содержатся в реестре лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения.

22. Субъекты прослеживаемости указывают в материальном балансе следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства;

б) объем серии лекарственного средства либо объем промежуточного продукта.

23. Помимо сведений, указанных в пункте 22 настоящих Правил, субъекты прослеживаемости указывают в материальном балансе следующие сведения:

наименование стадии технологического процесса производства лекарственного средства;

сведения о месте осуществления деятельности, где осуществляется стадия технологического процесса производства лекарственного средства;

наименование оборудования, использованного на стадии технологического процесса производства лекарственного средства, с учетом его характеристик, ранее описанных в карточке такого оборудования в личном кабинете;

идентификатор делегированного материального баланса (при наличии);

наименование исходного материала, использованного на стадии технологического процесса производства лекарственного средства;

количество исходного материала, использованного на стадии технологического процесса производства лекарственного средства (минимальное и максимальное значения);

единицы измерения использованного исходного материала;

наименование исходного материала, полученного на стадии технологического процесса производства лекарственного средства;

количество исходного материала, полученного на стадии технологического процесса производства лекарственного средства (минимальное и максимальное значения);

единицы измерения полученного исходного материала;

количество потерь и отходов исходных материалов в абсолютном или относительном выражении на стадии технологического процесса производства лекарственного средства (минимальное и максимальное значения).

При формировании материального баланса для субъекта прослеживаемости предусмотрены возможность перечисления всех исходных материалов в случае, если в промышленном регламенте или регламентирующих документах предусмотрена вариативность такого исходного материала на стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, а также возможность указания в материальном балансе "опционального товара" в случае, если применение отдельного исходного материала является необязательным на стадии технологического процесса производства лекарственного средства в соответствии с промышленным регламентом или регламентирующими документами.

24. Проверки, предусмотренные абзацем двенадцатым пункта 47 настоящих Правил, не осуществляются для химических веществ - кислорода, водорода, азота, воды очищенной, воды для инъекций, углекислого газа, сведения по которым содержатся в материальном балансе.

Указанные химические вещества при формировании материального баланса вносятся в него как "опциональный товар".

25. Проверки, предусмотренные абзацами двенадцатым и тринадцатым пункта 47 настоящих Правил, не осуществляются для вспомогательных веществ, используемых только при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения на стадиях технологического процесса производства готового лекарственного препарата для медицинского применения, и исходных материалов (за исключением главных банков клеток, главных вирусных посевных материалов, рабочих банков клеток, рабочих вирусных посевных материалов, культуральных жидкостей, биомассы, телец включения и других продуктов биотехнологического синтеза в соответствии с промышленным регламентом или регламентирующими документами, питательных сред, а также исходных материалов для производства питательных сред), используемых при производстве лекарственных средств, получаемых с использованием биологических процессов, сведения по которым содержатся в материальном балансе.

Указанные вспомогательные вещества, используемые только при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения на стадиях технологического процесса производства готового лекарственного препарата для медицинского применения, и исходные материалы (за исключением главных банков клеток, главных вирусных посевных материалов, рабочих банков клеток, рабочих вирусных посевных материалов, культуральных жидкостей, биомассы, телец включения и других продуктов биотехнологического синтеза в соответствии с промышленным регламентом или регламентирующими документами, питательных сред, а также исходных материалов для производства питательных сред), используемые при производстве лекарственных средств, получаемые с использованием биологических процессов, при формировании материального баланса вносятся в него как "опциональный товар".

26. Проект формируется субъектом прослеживаемости в информационной системе мониторинга и содержит подписанные усиленной электронной подписью материальные балансы. Для формирования указанного проекта субъект прослеживаемости вносит в информационную систему мониторинга следующие сведения:

- а) тип лекарственного средства;
- б) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения или реестровой записи лекарственного средства;
- в) идентификационный код исходного материала;
- г) тип производства для стадии выпускающего контроля (собственное производство, производство лекарственных средств на основании договора с субъектом прослеживаемости);
- д) адрес производственной площадки;
- е) идентификационные номера материальных балансов, необходимых для включения в проект.

27. Материальные балансы и проект подписываются усиленной электронной подписью субъекта прослеживаемости. Подписанному проекту информационной системой мониторинга присваивается уникальный идентификационный номер, который указывается при подаче заявления на получение документа о стадиях производства.

28. При делегировании материального баланса одной или нескольких стадий технологического процесса производства лекарственного средства субъект прослеживаемости, осуществляющий делегирование, вносит в информационную систему мониторинга следующие сведения:

- наименование исходного материала;
- тип исходного материала (для промежуточного продукта, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции);
- номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения или номер реестровой записи лекарственного средства (при наличии);
- идентификационный код исходного материала (при наличии);

наименование материального баланса;
идентификатор материального баланса;
индивидуальный номер налогоплательщика субъекта прослеживаемости, являющегося получателем делегированного материального баланса (далее - получатель);
наименование получателя.

При включении делегированного материального баланса одной или нескольких стадий технологического процесса производства лекарственного средства в свой материальный баланс получатель вносит в него идентификатор такого делегированного материального баланса. При этом сведения, содержащиеся в делегированном материальном балансе, не доступны для просмотра получателю, кроме сведений об идентификаторе материального баланса.

Субъект прослеживаемости при использовании функционала делегирования материального баланса имеет доступ только к сведениям, внесенным им в информационную систему мониторинга.

29. Субъекты прослеживаемости вносят в информационную систему мониторинга материальные балансы в отношении осуществляемых стадий технологического процесса производства лекарственного средства, включая сведения по стадиям до получения молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции.

30. Передача сведений в информационную систему мониторинга осуществляется посредством заполнения субъектами прослеживаемости материальных балансов и проекта в соответствии с настоящими Правилами и инструкцией, размещенной на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

Передача сведений в информационную систему мониторинга осуществляется участниками оборота исходных материалов в соответствии с настоящими Правилами и инструкцией, размещенной на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

31. По итогам рассмотрения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации заявления на выдачу документа о стадиях производства, а также сопоставления сведений, содержащихся в проекте, доступных в личном кабинете Министерства, со сведениями из заявления на выдачу документа о стадиях производства сведения о принятом решении о выдаче (об отказе в выдаче) документа о стадиях производства, поступающие из автоматизированной информационной системы оказания государственных услуг в электронном виде Министерства, отражаются в информационной системе мониторинга и на официальном сайте Министерства в сети "Интернет". Состав сведений, поступающих в информационную систему мониторинга из автоматизированной информационной системы оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, указан в пункте 10 приложения № 1 к настоящим Правилам.

32. В случае положительного решения о выдаче документа о стадиях производства субъект прослеживаемости предоставляет в информационную систему мониторинга сведения в соответствии с пунктом 33 настоящих Правил.

33. Сведения о поступлении используемых исходных материалов на виртуальный склад субъекта прослеживаемости в информационной системе мониторинга предоставляются субъектом прослеживаемости в автоматизированном режиме одним из следующих способов:

- а) посредством передачи операторами электронного документооборота в информационную систему мониторинга универсальных передаточных документов, подтверждающих движение исходных материалов между сторонами сделки в рамках сделок купли-продажи, содержащих в своем составе в том числе сведения об идентификационных кодах исходных материалов, идентификационных кодах серии исходных материалов (для промежуточного продукта, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции) в зависимости от типа происхождения исходных материалов, количестве (объеме) исходных материалов;
- б) посредством направления в информационную систему мониторинга субъектом прослеживаемости

сведений о товаросопроводительном документе, подтверждающем ввоз исходных материалов в Российскую Федерацию с территории другого государства - члена Евразийского экономического союза, с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет";

в) посредством направления в информационную систему мониторинга субъектом прослеживаемости сведений, подтверждающих ввоз исходных материалов из стран, не являющихся государствами - членами Евразийского экономического союза, на территорию Российской Федерации, с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет";

г) посредством направления в информационную систему мониторинга субъектом прослеживаемости сведений, подтверждающих производство на территории Российской Федерации идентифицируемого исходного материала (для промежуточной продукции, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции) для производства лекарственных средств, с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет";

д) посредством направления в информационную систему мониторинга субъектом прослеживаемости сведений, подтверждающих производство идентифицируемого исходного материала (для промежуточной продукции, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции) на территории другого государства - члена Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет";

е) посредством направления в информационную систему мониторинга субъектом прослеживаемости сведений, подтверждающих производство идентифицируемого исходного материала (для промежуточной продукции, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции) в стране, не являющейся государством - членом Евразийского экономического союза, с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

34. Подпункты "г" - "е" пункта 33 настоящих Правил формируют состав сведений, вносимых

информационными системами субъектов прослеживаемости в информационную систему мониторинга в рамках документов производства.

35. Сведения о поступлении исходных материалов на виртуальный склад в информационной системе мониторинга предоставляются участником оборота исходных материалов в автоматизированном режиме способами, предусмотренными подпунктами "а" - "в" пункта 33 настоящих Правил.

36. Списание исходных материалов с виртуального склада субъекта прослеживаемости в его личном кабинете осуществляется путем предоставления субъектом прослеживаемости в информационную систему мониторинга документа производства, содержащего в том числе сведения об использованном в рамках стадий технологического процесса производства лекарственного средства исходном материале и (или) идентифицируемом исходном материале, его количестве (объеме).

37. Субъекты прослеживаемости (участники оборота исходных материалов) могут вносить в информационную систему мониторинга сведения об исходных материалах, предназначенных для производства лекарственных средств, которые не реализованы субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов), находятся у него во владении, и (или) пользовании, и (или) распоряжении, в отношении которых предусмотрено добровольное внесение сведений в информационную систему мониторинга в целях подтверждения страны происхождения лекарственного средства и фактически осуществляемых стадий технологического процесса производства лекарственного средства, указанных в документе о стадиях производства. Субъекты прослеживаемости (участники оборота исходных материалов) могут предоставлять в информационную систему мониторинга определяемые Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке сведения о нереализованных исходных материалах, предназначенных для производства лекарственных средств, на день возникновения у субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов) необходимости наполнения виртуального склада в отношении исходных материалов, которые на момент возникновения такой необходимости не содержатся на виртуальном складе, в том числе повторного наполнения виртуального склада после аннулирования сведений о состоянии виртуального склада в соответствии с пунктом 43 настоящих Правил.

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

В случае использования исходных материалов (промежуточных продуктов, фармацевтических субстанций, нерасфасованной продукции), сведения о которых были внесены в информационную систему мониторинга в соответствии с настоящим пунктом, в процессе производства серии лекарственного средства информационная система мониторинга не подтверждает осуществление всех стадий технологического процесса производства такой серии лекарственного средства на территории Евразийского экономического союза и сведения о такой серии лекарственного средства не подлежат размещению на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в сети "Интернет" в соответствии с пунктом 59 настоящих Правил (за исключением промежуточных продуктов производства вакцин).

III. Порядок обработки и применения информации, добровольно предоставленной в информационную систему мониторинга в целях подтверждения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения

38. В целях идентификации исходных материалов оператором информационной системы

мониторинга с использованием функционала информационной системы мониторинга генерируется идентификационный код серии, включающий в себя 2 группы данных, при этом: первая группа данных содержит идентификационный код исходного материала; вторая группа данных содержит серийный номер идентифицируемого исходного материала (номер, соответствующий исходному материалу (промежуточный продукт, нерасфасованная продукция, фармацевтическая субстанция), в отношении которого в информационной системе мониторинга ведется учет посериинно).

Информационная система мониторинга не допускает повторного формирования (генерации) идентификационного кода серии.

39. Информационная система мониторинга обеспечивает автоматическое присвоение идентификационных кодов серии идентифицируемому исходному материалу на основании направленного субъектом прослеживаемости в информационную систему мониторинга документа производства.

40. Идентификационный код серии, присвоенный идентифицируемому исходному материалу, соответствует определенному объему идентифицируемого исходного материала, сведения о котором содержатся в документе производства.

41. При передаче информационной системой субъекта прослеживаемости в информационную систему мониторинга документов производства информационной системой мониторинга осуществляется их обработка. Документы производства должны передаваться в информационную систему мониторинга в хронологическом порядке согласно осуществляемым стадиям технологического процесса производства лекарственного средства, указанным в материальном балансе.

42. Проверки соответствия сведений, внесенных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов), сведениям, содержащимся в декларации на товары, посредством информационного обмена с Единой автоматизированной информационной системой таможенных органов при постановке на виртуальный склад способом, предусмотренным подпунктом "в" пункта 33 настоящих Правил, информационной системой мониторинга осуществляются с 15 октября 2025 г. Проверки соответствия сведений, внесенных субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов), сведениям, содержащимся в реестре промышленной продукции, при постановке на виртуальный склад способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 33 настоящих Правил, информационной системой мониторинга осуществляются с 15 октября 2025 г.

43. Сведения о состоянии виртуального склада субъекта прослеживаемости аннулируются в случае прекращения передачи в информационную систему мониторинга субъектом прослеживаемости в соответствии с настоящими Правилами документов производства о серии лекарственного средства при наличии в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о серии лекарственного средства перед вводом в гражданский оборот серии лекарственного средства, на которое ранее был выдан документ о стадиях производства.

44. При внесении изменений (дополнений) в сведения, заявленные в декларации на товары, после выпуска исходных материалов Единая автоматизированная информационная система таможенных органов передает в информационную систему мониторинга по ее запросу скорректированные данные об исходных материалах.

Сведения о решении таможенного органа в отношении исходных материалов, полученные из Единой автоматизированной информационной системы таможенных органов, отражаются в информационной системе мониторинга.

45. При передаче (приемке) исходных материалов, в том числе идентифицируемых исходных материалов в рамках сделок, предусматривающих переход права собственности на такие исходные материалы, а также в рамках договоров комиссии, и (или) агентских договоров, и (или) договоров

подряда, и (или) договоров поручения сторона сделки, осуществляющая отгрузку (приемку) исходных материалов, формирует универсальный передаточный документ с указанием вида сделки, в рамках которой осуществляется отгрузка, подписывает его усиленной электронной подписью и направляет другой стороне сделки в порядке, предусмотренном пунктом 12 настоящих Правил. В течение 3 рабочих дней со дня приемки исходных материалов универсальный передаточный документ направляется в информационную систему мониторинга оператором электронного документооборота.

Универсальный передаточный документ, предусмотренный абзацем первым настоящего пункта, должен содержать следующие сведения:

идентификационный номер налогоплательщика субъекта прослеживаемости или участника оборота исходных материалов;

идентификационный номер налогоплательщика покупателя;

единица измерения (код и соответствующее ему условное обозначение (национальное) в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения) (при наличии);

количество поставляемых (отгруженных) исходных материалов;

наименование исходного материала;

цена исходного материала за единицу измерения без учета налога на добавленную стоимость, а в случае применения государственных регулируемых цен (тарифов), включающих в себя налог на добавленную стоимость, - с учетом суммы налога;

стоимость всего количества поставляемых (отгруженных) исходных материалов без налога на добавленную стоимость (в случаях, предусмотренных Налоговым кодексом Российской Федерации, указывается налоговая база);

налоговая ставка;

стоимость всего количества поставляемых (отгруженных) исходных материалов с учетом суммы налога на добавленную стоимость;

сумма налога на добавленную стоимость, предъявляемая покупателю;

идентификационный код серии (если предоставленный субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) универсальный передаточный документ содержит сведения об операциях, совершаемых с идентифицируемым исходным материалом);

идентификационный код исходного материала (в зависимости от типа происхождения исходного материала).

46. Оператор информационной системы мониторинга после получения от оператора электронного документооборота универсального передаточного документа, предусмотренного пунктом 45 настоящих Правил, отражает в информационной системе мониторинга факт передачи исходных материалов в рамках операций отгрузки и приемки (в том числе идентифицируемых исходных материалов) между субъектами прослеживаемости (участниками оборота исходных материалов) и отображает исходные материалы на виртуальном складе субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов), являющегося получателем исходных материалов.

47. В отношении сведений, поступающих в информационную систему мониторинга, применяемых в целях подтверждения страны происхождения лекарственных средств, а также в отношении субъектов прослеживаемости обеспечиваются следующие проверки:

проверка наличия действующей усиленной электронной подписи, действующих реестровых записей в отношении субъектов прослеживаемости и исходных материалов при обработке информационной системой мониторинга документов производства в следующих государственных информационных системах и реестрах:

единый государственный реестр юридических лиц;

единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических

лиц;

реестр лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения;

государственный реестр лекарственных средств;

единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

проверка наличия в сведениях, содержащихся в документе производства, информации об идентификаторе и статусе материального баланса, в отношении которого подтверждаются фактически осуществляемые стадии технологического процесса производства лекарственного средства;

проверка соответствия сведений, содержащихся в документе производства, сведениям об идентификационном номере налогоплательщика субъекта прослеживаемости, ранее подписавшего материальный баланс;

проверка соответствия сведений, содержащихся в документе производства, об идентификационном коде исходного материала и (или) идентификационном коде серии, сведениям об идентификационном коде исходного материала и (или) идентификационном коде серии, содержащимся в подписанном материальном балансе;

проверка соответствия сведений, содержащихся в документе производства, о наименовании и нормированном количестве исходных материалов, израсходованных на стадии технологического процесса производства лекарственного средства (с учетом максимальных и минимальных значений), и об их единицах измерения сведениям, содержащимся в подписанном материальном балансе, о наименовании и нормированном количестве исходных материалов и об их единицах измерения.

Одновременно осуществляется проверка достаточности исходных материалов на виртуальном складе. Под достаточностью понимается наличие (на основании сведений информационной системы мониторинга) на виртуальном складе в личном кабинете субъекта прослеживаемости исходных материалов в количестве, необходимом для фактического осуществления стадии технологического процесса производства лекарственного средства на основании документа производства;

проверка соответствия сведений, содержащихся в документе производства, о количестве идентифицируемого исходного материала, фактически получаемого на стадии технологического процесса производства лекарственного средства (с учетом максимальных и минимальных значений) и его единицах измерения сведениям о количестве идентифицируемого исходного материала и единицах измерения, содержащимся в подписанном материальном балансе;

проверка соответствия сведений, содержащихся в документе производства, об адресе места осуществления деятельности согласно разрешению (лицензии) на производство лекарственных средств, по которому выполняется фактическое производство по стадии технологического процесса производства лекарственного средства, сведениям, содержащимся в подписанном материальном балансе. При этом также осуществляется проверка статуса разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств;

проверка наличия действующего регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реестровой записи в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или записи в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, сведения по производству которого содержатся в документе производства;

проверка факта того, что срок годности исходных материалов (фармацевтической субстанции и (или) нерасфасованной продукции), сведения о которых направлены субъектом прослеживаемости в информационную систему мониторинга в документах производства, на основании сведений о сроке годности исходных материалов (фармацевтической субстанции и (или) нерасфасованной продукции), содержащихся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, не истек;

проверка соответствия сведений, содержащихся в документе производства, о количестве (объеме) серии лекарственного средства, в отношении которой с применением информационной системы мониторинга подтверждается страна происхождения лекарственного средства, сведениям, содержащимся:

в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в части введенного в гражданский оборот объема серии лекарственного средства; в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в части объема средств идентификации, нанесенных на упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проверки считаются успешно пройденными при прохождении всех проверок, указанных в настоящем пункте.

48. Результаты проверок, предусмотренных пунктом 47 настоящих Правил, отображаются:

в личном кабинете субъекта прослеживаемости;

в личном кабинете Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Размещение информации о сериях лекарственных средств, прошедших проверки, предусмотренные пунктом 47 настоящих Правил, обеспечивается на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в сети "Интернет".

Информация о сериях лекарственных средств, прошедших и не прошедших проверки, предусмотренные пунктом 47 настоящих Правил, размещается в личных кабинетах субъектов прослеживаемости.

49. Списание исходных материалов с виртуального склада на цели, не связанные с предусмотренными материальным балансом стадиями технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляется посредством подачи документа списания с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором информационной системы мониторинга интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами, требования к формату которых определяются оператором информационной системы мониторинга и согласовываются с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и которые размещаются на официальном сайте оператора информационной системы мониторинга в сети "Интернет".

50. При осуществлении информационной системой мониторинга проверок, предусмотренных пунктом 47 настоящих Правил, с учетом отсутствия зафиксированных информационной системой мониторинга в ходе проверок несоответствий, указанных в пункте 47 настоящих Правил, информационная система мониторинга подтверждает, что все стадии производства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) серии лекарственного средства осуществлены на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

51. Изменение сведений, предусмотренных для передачи в рамках универсальных передаточных документов, допускается в отношении сведений в универсальных передаточных документах об исходных материалах (для промежуточных продуктов, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции), имеющих идентификационный код серии.

При этом не допускается направление в информационную систему мониторинга измененных сведений, предусмотренных для передачи в рамках универсальных передаточных документов, в случае, если исходные материалы (промежуточные продукты, нерасфасованная продукция, фармацевтические субстанции), имеющие идентификационный код серии, сведения о которых ранее переданы в информационную систему мониторинга в рамках передаточных документов, уже оприходованы на виртуальный склад и использованы в рамках производства серии лекарственного средства (в информационную систему мониторинга внесены документы производства).

52. Подписанные материальные балансы и проект не подлежат исправлению, информационная система мониторинга обеспечивает невозможность внесения в них изменений.

В случае внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство и, соответственно, в промышленный регламент или регламентирующие документы субъект прослеживаемости обеспечивает внесение сведений в информационную систему мониторинга в соответствии с положениями настоящих Правил.

53. В случае если до передачи в информационную систему мониторинга сведений о приемке исходных материалов субъектом прослеживаемости (участником оборота исходных материалов) установлено, что указанные в передаточных документах сведения требуют исправления или корректировки:

а) субъект прослеживаемости (участник оборота исходных материалов), осуществивший отгрузку (передачу) исходных материалов, направляет универсальный корректировочный документ или исправленный универсальный передаточный документ об уточнении сведений о передаче (приемке) исходных материалов, подписанные усиленными электронными подписями обеими сторонами сделки, в информационную систему мониторинга через оператора электронного документооборота;

б) оператор информационной системы мониторинга после получения подписанного усиленными электронными подписями обеими сторонами сделки электронного документа об уточнении сведений о передаче (приемке) исходных материалов отражает в информационной системе мониторинга факт передачи исходных материалов одной стороной сделки другой стороне сделки с учетом сведений, содержащихся в таком документе.

54. В случае если после приемки исходных материалов (промежуточных продуктов, нерасфасованной продукции, фармацевтической субстанции), имеющих идентификационный код серии, и передачи сведений об этом в информационную систему мониторинга субъекты прослеживаемости (участники оборота исходных материалов) установили, что указанные в передаточных документах сведения требуют исправления или корректировки:

а) сторона сделки, осуществившая отгрузку (передачу) исходных материалов, направляет универсальный корректировочный документ или исправленный универсальный передаточный документ об уточнении сведений о передаче (приемке) исходного материала, подписанные усиленными электронными подписями обеими сторонами сделки, в информационную систему мониторинга через оператора электронного документооборота;

б) оператор информационной системы мониторинга после получения подписанного усиленными электронными подписями обеими сторонами сделки электронного документа об уточнении сведений о передаче (приемке) исходных материалов отражает в информационной системе мониторинга факт передачи исходных материалов одной стороной сделки другой стороне сделки с учетом сведений, содержащихся в таком документе.

55. Внесение в информационную систему мониторинга изменений, касающихся ранее предоставленных в информационную систему мониторинга документов производства или документов списания, допускается только в случае отсутствия документа производства или документа списания, предусматривающих осуществление следующей операции.

Внесение в информационную систему мониторинга изменений, касающихся ранее предоставленных в информационную систему мониторинга документов производства или документов списания, в отношении последней предусмотренной материальным балансом стадии технологического процесса производства лекарственного средства допускается только в случае отсутствия в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о размещении сведений перед вводом в гражданский оборот серии лекарственного средства и в случае отсутствия в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информации в части ввода в гражданский оборот серии лекарственного средства.

56. Информационная система мониторинга помимо государственных информационных систем, указанных в пункте 42 Положения о государственной информационной системе мониторинга за

оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2019 г. № 515 "О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров", взаимодействует со следующими информационными системами и реестрами:

- а) реестр лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения;
- б) автоматизированная информационная система оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;
- в) Федеральная государственная информационная система в области ветеринарии;
- г) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;
- д) реестр промышленной продукции;
- ж) информационные системы субъектов прослеживаемости (участников оборота исходных материалов).

57. При прохождении проверок, предусмотренных пунктом 47 настоящих Правил, информационная система мониторинга направляет в автоматизированную информационную систему оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведения о сериях лекарственных средств, все стадии технологического процесса производства которых на основании проверок информационной системы мониторинга осуществлены на территории Евразийского экономического союза, в целях последующего размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" сведений о сериях лекарственного средства. В случае если в ходе подтверждения информационной системой мониторинга страны происхождения лекарственного средства и фактически осуществляемых стадий технологического процесса производства лекарственного средства (всех стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Евразийского экономического союза) на основании внесенных в информационную систему мониторинга сведений информационной системой мониторинга выявляются отклонения, информация о сериях лекарственных средств, не прошедших подтверждение, отображается в личном кабинете субъекта прослеживаемости.

58. Из информационной системы мониторинга в целях подтверждения страны происхождения лекарственного средства, в отношении которого информационной системой мониторинга подтверждены фактические стадии технологического процесса производства лекарственного препарата для медицинского применения, в автоматизированную информационную систему оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации предоставляются сведения, предусмотренные пунктом 12 приложения № 1 к настоящим Правилам.

59. Размещение на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в сети "Интернет" сведений о серии лекарственного средства, все стадии производства которого осуществлены на территории Евразийского экономического союза и подтверждены информационной системой мониторинга, осуществляется на основании успешного прохождения проверок, предусмотренных пунктом 47 настоящих Правил.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам 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

СВЕДЕНИЯ,

передаваемые из государственных информационных систем федеральных органов исполнительной власти, иных информационных систем в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также из государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в государственные информационные системы федеральных органов исполнительной власти, иные информационные системы *

1. Из реестра лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения для целей передачи информации о лицензиях на производство лекарственных средств для медицинского применения производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющегося организацией, признаваемой налоговым резидентом Российской Федерации, в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее соответственно - лекарственные средства, информационная система мониторинга), передаются следующие сведения:

- а) идентификационный номер налогоплательщика производителя лекарственных средств;
- б) основной государственный регистрационный номер производителя лекарственных средств;
- в) наименование производителя лекарственных средств;
- г) номер лицензии;
- д) дата выдачи лицензии;
- е) статус действия лицензии;
- ж) дата изменения статуса действия лицензии;
- з) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в федеральной информационной адресной системе и описание адресного объекта);
- и) перечень работ и услуг, предусмотренных лицензией;
- к) перечень лекарственных форм, предусмотренных лицензией (при наличии);
- л) дополнительное описание работ (услуг).

2. Из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения в информационную систему мониторинга по запросу информационной системы мониторинга передаются следующие сведения:

- а) количество торговых единиц лекарственных препаратов для медицинского применения, сведения о которых предоставлены субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при вводе в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с пунктом 1 приложения № 3 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";
- б) дата совершения операции в отношении торговых единиц лекарственных препаратов для медицинского применения, сведения о которых предоставлены субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при вводе в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с пунктом 1 приложения № 3 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";
- в) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата для медицинского

применения или первичных упаковок лекарственного препарата для медицинского применения (в случае маркировки первичных упаковок лекарственного препарата для медицинского применения средствами идентификации), вводимого в гражданский оборот;

г) реквизиты записи о лекарственном препарате для медицинского применения, 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).

3. Из единого государственного реестра юридических лиц и единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей соответственно в целях подтверждения достоверности сведений о государственной регистрации субъектов прослеживаемости или участников оборота исходных материалов, являющихся организациями или индивидуальными предпринимателями, признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации, в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения:

а) идентификационный номер налогоплательщика субъекта прослеживаемости или участника оборота исходных материалов;

б) код налогового органа;

в) код статуса юридического лица (индивидуального предпринимателя);

г) наименование субъекта прослеживаемости (участника оборота исходных материалов);

д) статус записи о регистрации юридического лица (индивидуального предпринимателя);

е) сведения о руководителе юридического лица или об индивидуальном предпринимателе.

4. Из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц в целях подтверждения достоверности сведений о регистрации филиала или представительства иностранных юридических лиц, являющихся налоговыми резидентами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих торговую деятельность, связанную с приобретением и продажей исходных материалов, одновременно являющихся производителями лекарственных средств и осуществляющих использование исходных материалов при производстве лекарственных средств (далее - филиалы или представительства иностранного юридического лица), в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения:

а) идентификационный номер налогоплательщика филиала или представительства иностранного юридического лица;

б) код налогового органа учета филиала или представительства иностранного юридического лица;

в) наименование филиала или представительства иностранного юридического лица;

г) номер записи об аккредитации;

д) сведения об иностранном юридическом лице;

е) код состояния аккредитации;

ж) сведения о руководителе филиала или представительства иностранного юридического лица.

5. Из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в целях подтверждения достоверности сведений перед вводом фармацевтической субстанции в гражданский оборот в информационную систему мониторинга представляются следующие сведения:

а) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств;

б) наименование субъекта обращения лекарственных средств;

в) номер реестровой записи лекарственного средства, вводимого в гражданский оборот, в государственном реестре лекарственных средств;

г) дата реестровой записи лекарственного средства в государственном реестре лекарственных средств;

- д) торговое наименование (при наличии);
- е) международное непатентованное наименование (при наличии);
- ж) описание первичной упаковки (при наличии);
- з) форма выпуска (при наличии);
- и) дозировка (при наличии);
- к) номер производственной серии лекарственного средства, вводимого в гражданский оборот;
- л) количество (объем серии) лекарственного средства, вводимого в гражданский оборот;
- м) единица измерения объема серии;
- н) внутренний идентификатор записи о лекарственном средстве перед вводом в гражданский оборот в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- о) дата регистрации записи о лекарственном средстве перед вводом в гражданский оборот в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- п) страна-производитель;
- р) идентификационный номер налогоплательщика производителя лекарственного средства (при наличии);
- с) наименование производителя лекарственных средств.

6. Из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в целях подтверждения достоверности сведений о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для медицинского применения, перед вводом в гражданский оборот в систему мониторинга передаются следующие сведения:

- а) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств;
- б) наименование субъекта обращения лекарственных средств;
- в) глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот;
- г) номер производственной серии лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот;
- д) количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата для медицинского применения или первичных упаковок лекарственного препарата для медицинского применения (в случае маркировки первичных упаковок лекарственного препарата для медицинского применения средствами идентификации), сведения о которых размещены в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения перед вводом в гражданский оборот;
- е) реквизиты записи о лекарственном препарате для медицинского применения перед вводом в гражданский оборот в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- ж) дата регистрации сведений о лекарственном препарате для медицинского применения в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения перед вводом в гражданский оборот;
- з) торговое наименование лекарственного средства (при наличии);
- и) международное непатентованное наименование лекарственного средства (при наличии);
- к) страна - производитель лекарственного средства;
- л) наименование производителя лекарственного средства;
- м) номер производственной серии лекарственного средства в составе лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот.

7. Из Единой автоматизированной информационной системы таможенных органов в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения о ввозимых (ввезенных) в

Российскую Федерацию и помещенных под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта исходных материалов:

- а) регистрационный номер и дата регистрации декларации на товары;
- б) порядковый номер (порядковые номера) товаров;
- в) код таможенной процедуры;
- г) наименование организации-отправителя;
- д) код страны отправителя;
- е) идентификационный номер налогоплательщика получателя;
- ж) идентификационный номер налогоплательщика и код причины постановки на учет (при наличии) декларанта исходных материалов;
- з) номер и дата реестровой записи лекарственного средства в государственном реестре лекарственных средств (для фармацевтических субстанций);
- и) код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;
- к) наименование, а также сведения о качественном составе декларируемого исходного материала;
- л) количество исходных материалов в дополнительных единицах измерения;
- м) код дополнительной единицы измерения;
- н) код страны происхождения в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира;
- о) цена исходных материалов (фактурная стоимость);
- п) код валюты цены;
- р) таможенная стоимость;
- с) статистическая стоимость;
- т) код принятого решения по товару в соответствии с классификатором решений, принимаемых таможенным органом;
- у) дата и время принятого решения;
- ф) универсальный идентификационный номер химических веществ, (CAS номер) для лекарственных средств, химических веществ, реактивов, биологических веществ (при наличии);
- х) номер производственной серии;
- ц) объем (вес нетто, вес брутто) серии (партии), в том числе по конкретному универсальному идентификационному номеру химических веществ (CAS номеру);
- ч) идентификационный код исходного материала.

8. Из Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии в целях мониторинга исходных материалов животного происхождения в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения:

- а) наименование исходного материала животного происхождения (вид продукции);
- б) глобальный идентификатор вида продукции;
- в) идентификатор ветеринарного сопроводительного документа;
- г) статус ветеринарного сопроводительного документа;
- д) наименование отправителя;
- е) наименование получателя;
- ж) идентификационный номер налогоплательщика получателя;
- з) объем партии исходного материала животного происхождения;
- и) единицы измерения объема партии исходного материала животного происхождения;
- к) дата окончания срока годности продукции.

9. Из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в целях подтверждения достоверности сведений о фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации и включенных в государственный реестр лекарственных средств, в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения о лекарственном средстве:

- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки);
- б) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств для медицинского применения - сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);
- в) срок годности фармацевтической субстанции;
- г) номер фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия номер нормативной документации или нормативного документа;

д) дата включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, дата внесения изменений в документы фармацевтической субстанции, дата исключения фармацевтической субстанции из государственного реестра лекарственных средств.

10. Из автоматизированной информационной системы оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в целях передачи сведений о принятом решении о выдаче (об отказе в выдаче) документа о стадиях производства, выдаваемого Министерством, в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения:

- а) уникальный идентификационный номер проекта;
- б) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица (заявителя);
- в) основной государственный регистрационный номер юридического лица (заявителя);
- г) номер телефона заявителя;
- д) адрес электронной почты заявителя;
- е) реквизиты идентификатора в автоматизированной информационной системе оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;
- ж) реквизиты номера заявления в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";
- з) статус рассмотрения заявления;
- и) номер документа о стадиях производства;
- к) дата выдачи документа о стадиях производства;
- л) дата окончания действия документа о стадиях производства;
- м) номер приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о выдаче документа о стадиях производства;
- н) дата приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о выдаче документа о стадиях производства;
- о) срок действия документа о стадиях производства;
- п) номер лицензии на производство лекарственных средств (при наличии);
- р) дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств (при наличии);
- с) номер приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации об отказе в выдаче документа о стадиях производства;
- т) дата приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации об отказе в выдаче документа о стадиях производства;
- у) причина отказа в выдаче документа о стадиях производства (при наличии).

11. Из информационной системы мониторинга в целях подтверждения сведений о серии лекарственного препарата для медицинского применения, производство которого осуществляется

на территории Евразийского экономического союза по полному циклу производства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения по запросу системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 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.

12. Из информационной системы мониторинга в целях подтверждения фактического осуществления всех стадий производства серии лекарственного средства (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) в автоматизированную информационную систему оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации передаются следующие сведения:

- а) номер документа о стадиях производства;
- б) дата выдачи документа о стадиях производства;
- в) идентификационный номер налогоплательщика организации-заявителя;
- г) краткое наименование организации-заявителя;
- д) юридический адрес организации-заявителя;
- е) идентификационный номер налогоплательщика организации-производителя;
- ж) краткое наименование организации-производителя;
- з) место осуществления деятельности (производства);
- и) тип лекарственного средства;
- к) идентификационный код исходного материала;
- л) торговое наименование;
- м) международное непатентованное наименование;
- н) лекарственная форма;
- о) дозировка (при наличии);
- п) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата или номер реестровой записи фармацевтической субстанции;
- р) номер производственной серии лекарственного средства;
- с) дата производства.

13. Из реестра российской промышленной продукции, размещаемого в государственной информационной системе промышленности в соответствии со статьей 17 1 Федерального закона "О промышленной политике в Российской Федерации", в целях мониторинга происхождения исходных материалов в информационную систему мониторинга передаются следующие сведения:

- а) наименование производимой промышленной продукции, информация о которой должна быть размещена заявителем в каталоге продукции;
- б) реестровый номер;
- в) наименование заявителя (производителя);
- г) идентификационный номер налогоплательщика заявителя (производителя);
- д) основной государственный регистрационный номер заявителя (производителя);
- е) универсальный идентификационный номер химических веществ (CAS номер) (при наличии).

* В настоящем документе используются понятия, применяемые в Правилах добровольного

предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденных 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".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам 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

ПЕРЕЧЕНЬ

оборудования, используемого при производстве лекарственных средств для медицинского применения

1. Блистерная упаковочная машина
2. Гомогенизатор
3. Гранулятор
4. Дозирующая машина для фасовки мазей, кремов, гелей
5. Дражировочный барабан
6. Изолятор
7. Инкубатор
8. Калибровочная машина
9. Линия розлива
10. Лиофильная сушка (сушилка)
11. Машина (агрегат, аппарат) для измельчения
12. Машина (агрегат, блок) по упаковке
13. Машина для капсулирования
14. Машина для наполнения аэрозольных баллонов
15. Машина для подачи пропеллентов
16. Машина для покрытия таблеток оболочкой
17. Машина для формирования суппозиториев
18. Машина закатки (обжима) флаконов
19. Машина наполнения и запайки ампул
20. Машина укупорки
21. Машины обработки суппозиторной ленты
22. Обеспыливатель
23. Оборудование для очистки
24. Оборудование для просеивания (вибросито)
25. Оборудование для сушки (за исключением лиофильной сушки)
26. Перегонная установка

27. Реактор
 28. Сепаратор
 29. Синтезатор
 30. Смеситель
 31. Стерилизатор
 32. Сушилка-гранулятор
 33. Таблеточный пресс
 34. Установка для концентрирования жидкостей
 35. Установка охлаждения суппозиторной ленты
 36. Установка твердофазной ферментации
 37. Фасовочная линия (оборудование для фасовки)
 38. Ферментер
 39. Фильтрационное оборудование
 40. Хроматограф (хроматографический комплекс, колонна)
 41. Центрифуга
 42. Экстракционные установки
 43. Экструдер
-