

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ г. № _____

МОСКВА

**О проведении на территории Российской Федерации
эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских
изделий средствами идентификации**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Провести с 1 августа 2021 г. по 28 февраля 2023 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации (далее – эксперимент).

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации;

перечень отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке средствами идентификации в рамках эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации.

3. Установить, что федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации.

Федерации, Федеральная служба безопасности Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по аккредитации, Фонд социального страхования Российской Федерации (далее – уполномоченные органы).

4. Согласиться с предложением общества с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» об осуществлении указанным обществом на безвозмездной основе функций оператора информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее – информационная система).

5. Рекомендовать оператору информационной системы разработать до 1 августа 2021 г. следующее:

- а) требования к информационной системе;
- б) требования к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента.

6. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить:

а) координацию создания и функционирования информационной системы и координацию работы участников оборота отдельных видов медицинских изделий, участвующих в эксперименте;

б) до 1 сентября 2021 г. утверждение требований к информационной системе, а также требований к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и информационной безопасности при использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента;

в) до 1 сентября 2021 г. разработку и утверждение по согласованию с уполномоченными органами методических рекомендаций по проведению эксперимента;

г) до 1 сентября 2021 г. разработку и утверждение по согласованию с уполномоченными органами плана-графика проведения эксперимента;

д) проведение оценки результатов эксперимента и представление соответствующих докладов в Правительство Российской Федерации до 1 декабря 2021 г., до 1 июля 2022 г. и до 1 февраля 2023 г.

7. Федеральной налоговой службе, Федеральной таможенной службе, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной

службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службе по аккредитации, Фонду социального страхования Российской Федерации при осуществлении полномочий в установленных сферах ведения обеспечить информационное взаимодействие своих информационных систем с информационной системой с использованием ранее размещенной в них информации, а также учет сведений, переданных участниками эксперимента в информационную систему в рамках эксперимента, в том числе в части учета сведений, содержащихся в подсистеме национального каталога маркированных товаров информационной системы.

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

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

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2021 г. № _____

ПОЛОЖЕНИЕ
о проведении на территории Российской Федерации эксперимента
по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами
идентификации

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации (далее – эксперимент).

2. Целями эксперимента являются:

а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти и Фондом социального страхования Российской Федерации, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также производителями, импортерами отдельных видов медицинских изделий, организациями оптовой и розничной торговли (далее – участники оборота) состава сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу отдельных видов медицинских изделий;

б) тестирование возможностей использования технологии нанесения средств идентификации на отдельные виды медицинских изделий и состава содержащейся в них информации;

в) апробация полноты и достаточности механизмов маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации для обеспечения противодействия незаконному ввозу, производству и обороту отдельных видов медицинских изделий, в том числе контрафактных, а также для повышения собираемости налогов и таможенных платежей;

г) организация эффективного взаимодействия органов государственной власти, в том числе контрольных органов, с участниками оборота;

д) оценка эффективности и результативности информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента (далее – информационная система);

е) определение технических возможностей информационной системы, в том числе ее интеграции с государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти и Фонда социального страхования Российской Федерации, уполномоченных на обеспечение проведения эксперимента;

ж) осуществление участниками оборота первичного наполнения подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями о товаре, позволяющими однозначно идентифицировать товарную единицу отдельных видов медицинских изделий;

з) разработка предложений по внесению изменений в законодательство Российской Федерации, регламентирующее оборот отдельных видов медицинских изделий;

и) анализ целесообразности введения обязательной маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации исходя из возможности применения соответствующих технологических решений.

3. Участниками эксперимента являются:

а) федеральные органы исполнительной власти и Фонд социального страхования Российской Федерации, уполномоченные на обеспечение проведения эксперимента;

б) участники оборота;

в) оператор информационной системы.

4. Участники оборота участвуют в эксперименте на добровольной основе. Для участия в эксперименте они подают заявки в соответствии с методическими рекомендациями, указанными в пункте 5 настоящего Положения.

5. Для проведения эксперимента Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с федеральными органами исполнительной власти и Фондом социального страхования Российской Федерации, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, утверждаются методические рекомендации, в том числе по следующим вопросам:

а) маркировка отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации, в том числе виды используемых в эксперименте средств

идентификации, структура информации, указываемой в средствах идентификации, способы их формирования и нанесения;

б) взаимодействие информационной системы с иными информационными системами участников эксперимента;

в) подача заявки на участие в эксперименте и прилагаемых к ней документов, а также типовая форма заявки;

г) регистрация участников эксперимента в информационной системе;

д) внесение информации в информационную систему, включая состав представляемых участниками эксперимента сведений;

е) наполнение подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями, позволяющими однозначно идентифицировать товарную единицу отдельных видов медицинских изделий;

ж) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2021 г. № _____

ПЕРЕЧЕНЬ

**отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке
средствами идентификации в рамках эксперимента по маркировке
отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации**

| Код ТН ВЭД ЕАЭС | Код ОКПД 2 | Наименование вида медицинских изделий |
|--------------------------------|--|---|
| 9619 00 890 | 17.22.12.130 | Абсорбирующие изделия, используемые при недержании |
| 9021 90 900 1 | 32.50.13.190 | Стенты коронарные |
| 9021 40 000 0 | 26.60.14.120 | Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей |
| 9021 | 32.50.22.150 32.50.22.151 32.50.22.152 32.50.22.153 32.50.22.154 32.50.22.155 32.50.22.156 32.50.22.157 | Обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки) |