

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ апреля 2019 г. № _____

**О ПРОВЕДЕНИИ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО
МАРКИРОВКЕ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГУ ЗА
ОБОРОТОМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
РЕАБИЛИТАЦИИ (КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК, ОТНОСЯЩИХСЯ К
МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ)**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Провести с 1 июня 2019 г. по 1 июня 2021 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям).
2. Утвердить прилагаемое Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) (далее – эксперимент).
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 финансов Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральная служба безопасности Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по

надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по аккредитации, Федеральная антимонопольная служба, Фонд социального страхования Российской Федерации, Пенсионный фонд России.

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 июня 2019 г.:

а) требования к информационной системе;

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

6. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить:

а) координацию и мониторинг работы участников оборота отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям), участвующих в эксперименте;

б) по согласованию с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в соответствии с пунктом 3 настоящего постановления на обеспечение проведения эксперимента:

разработку и утверждение методических рекомендаций по проведению эксперимента и плана-графика проведения эксперимента до 1 августа 2019 г.;

разработку и утверждение требований, предъявляемых к информационной системе, включая требования к электронному каталогу отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям)

и требований к обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе, и обеспечению информационной безопасности при

использовании информационно-коммуникационных технологий в рамках эксперимента до 1 августа 2019 г.;

в) совместно с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в соответствии с пунктом 3 настоящего постановления на обеспечение проведения эксперимента, проведение оценки результатов эксперимента и представление соответствующих докладов в Правительство Российской Федерации:

в части кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиями, с ручным приводом (без механических устройств для передвижения, ТН ВЭД 8713 10), до 1 декабря 2020 г.;

в части кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиями, электрическим (прочие, оснащенные двигателем или другими механическими устройствами для передвижения, ТН ВЭД 8713 90), до 1 марта 2021 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, Федеральной антимонопольной службе, Фонду социального страхования Российской Федерации при осуществлении полномочий в установленных сферах ведения учитывать сведения, переданные участниками эксперимента в информационную систему.

8. Реализация федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, мероприятий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации штатной численности работников и средств, предусмотренных на руководство и управление в сфере установленных функций.

9. Министерству цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, в случае возникновения необходимости для достижения целей, указанных в пункте 3 настоящего Положения, по предложению Министерства промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить на

безвозмездной основе подключение информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, 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

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от ____ апреля 2019 г. № _____

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПРОВЕДЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ
И МОНИТОРИНГУ ЗА ОБОРОТОМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТЕХНИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ РЕАБИЛИТАЦИИ (КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК, ОТНОСЯЩИХСЯ К
МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям), находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации (далее – эксперимент).

2. Целями внедрения маркировки отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) средствами идентификации и мониторинга за оборотом являются:

а) противодействие незаконному производству отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) на территории Российской Федерации;

б) противодействие незаконному ввозу отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) на территорию Российской Федерации;

в) противодействие незаконному обороту отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям)

на территории Российской Федерации;

г) стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям), в том числе закупаемых для государственных нужд;

д) повышение эффективности и контроля назначения, доведения до потребителя, использования, технического обслуживания, а также контроля качества, надежности и безопасности отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям).

3. Целями эксперимента являются:

а) тестирование возможностей использования технологии нанесения средства идентификации и состава содержащейся в нем информации;

б) апробация полноты и достаточности механизмов маркировки средствами идентификации и мониторинга оборота отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) для обеспечения противодействия их незаконному ввозу, производству и обороту, а также для достижение других целей, указанных в пункте 2 настоящего Положения;

в) анализ целесообразности введения обязательной маркировки средствами идентификации и мониторинга оборота отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям);

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

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

е) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также участниками оборота отдельных позиций продукции кресел-колясок состава сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу кресла-коляски;

ж) осуществление участниками эксперимента первичного наполнения подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной

системы на основании состава сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу кресла-коляски;

з) разработка предложений по внесению изменений в законодательство Российской Федерации, регламентирующее производство и оборот отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям);

и) определение технических возможностей интеграции информационной системы, включая подсистему национального каталога маркированных товаров информационной системы, с государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на обеспечение проведения эксперимента.

4. Эксперимент проводится в два этапа: на первом этапе в части кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, с ручным приводом (без механических устройств для передвижения, ТН ВЭД 8713 10), на втором этапе в части кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, электрическим (прочие, оснащенные двигателем или другими механическими устройствами для передвижения, ТН ВЭД 8713 90).

5. Участниками эксперимента являются:

а) федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные Правительством Российской Федерации на обеспечение проведения эксперимента;

б) производители, импортеры, другие участники оборота отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям);

6. Производители, импортеры, другие участники оборота отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) участвуют в эксперименте на добровольной основе. Для участия в эксперименте они подают заявки в соответствии с методическими рекомендациями, указанными в пункте 7 настоящего Положения.

7. Для проведения эксперимента Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с федеральными органами исполнительной

власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации на обеспечение проведения эксперимента, утверждает методические рекомендации, в том числе по следующим вопросам:

а) маркировка отдельных видов технических средств реабилитации (кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям) средствами идентификации, в том числе виды используемых в эксперименте средств идентификации, структура наносимых на указанные средства идентификации кодов, способы их формирования и нанесения;

б) оборудование, используемое для нанесения и считывания кодов, нанесенных на средства идентификации;

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

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

д) регистрация участников эксперимента в информационной системе;

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

ж) наполнение подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями, позволяющими идентифицировать товарную единицу кресла-коляски;

з) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

8. Министерству цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, в случае возникновения необходимости для достижения целей, указанных в пункте 3 настоящего Положения, по предложению Министерства промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить на безвозмездной основе подключение информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, 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».