

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### **к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации» (далее – проект постановления, эксперимент) разработан Минпромторгом России в целях определения и согласования с федеральными органами исполнительной власти, 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, тестирования возможностей использования технологии нанесения средств идентификации на отдельные виды медицинских изделий и состава содержащейся в них информации, апробации 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, анализа целесообразности введения обязательной маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации исходя из возможности применения соответствующих технологических решений.

Анализ правоприменительной практики, обусловившей необходимость введения правового регулирования, указывает на следующее.

Проект постановления устанавливает правовые основы проведения эксперимента с 1 августа 2021 г. по 28 февраля 2023 г.

Проектом постановления регулируются отношения, связанные с нанесением средств идентификации на отдельные виды медицинских изделий, с порядком направления информации о средствах идентификации в информационную систему, используемую в целях проведения эксперимента (далее – информационная система), и осуществлением мониторинга за оборотом указанной продукции.

Формирование общей модели и порядка маркировки будет проводиться совместно с участниками оборота, принявшими участие в эксперименте, заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, Фондом социального страхования Российской Федерации и оператором информационной системы. Координация Минпромторгом России и всестороннее рассмотрение вопросов маркировки отдельных видов медицинских изделий позволят исключить возможность нарушения прав и законных интересов участников оборота.

В целях отработки задач эксперимента на производственных площадках производителей, в том числе по выбору оптимальных технологий нанесения средств идентификации, на период проведения эксперимента участникам оборота будет предоставлено специализированное оборудование на безвозмездной основе.

Эксперимент носит добровольный характер, в связи с чем в проекте постановления требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы (далее – обязательные требования), о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения отсутствуют.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предложенные проектом постановления изменения не окажут влияния

на достижение целей государственных программ Российской Федерации и не повлекут отрицательных социально-экономических последствий и иных последствий.

Принятие соответствующего постановления не потребует дополнительных расходов бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.