

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ № _____

МОСКВА

Об особенностях применения законодательства Российской Федерации в сфере маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

В соответствии с Федеральными конституционными законами «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики», «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики», «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области», «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемое Положение об особенностях применения законодательства Российской Федерации в сфере маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской

области.

2. Настоящее постановление вступает в силу с даты его опубликования и действует до 1 апреля 2025 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

ПОЛОЖЕНИЕ
об особенностях применения законодательства Российской Федерации
в сфере маркировки лекарственных препаратов
для медицинского применения средствами идентификации
на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной
Республики, Запорожской области и Херсонской области

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает особенности применения законодательства Российской Федерации в сфере маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области (далее – Территории) юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и представительствами иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения (при производстве лекарственного препарата для медицинского применения вне территории Российской Федерации), осуществляющими деятельность на Территориях, связанную с производством, хранением, ввозом в Российскую Федерацию, отпуском, реализацией, передачей, применением и передачей на уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее – лекарственные препараты, территориальные субъекты обращения лекарственных средств), субъектами обращения лекарственных средств из других субъектов Российской Федерации.

2. В целях реализации настоящего Положения используются следующие основные понятия:

«территориальные субъекты обращения лекарственных средств» – юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации или оформляющие

соответствующий статус с учетом положений статей 15 Федеральных конституционных законов «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Донецкой Народной Республики», «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики», «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании

в составе Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области», «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области», представительства иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями или владельцами регистрационного удостоверения, которые осуществляют ввод лекарственных препаратов в оборот, и (или) оборот, и (или) вывод из оборота лекарственных препаратов на Территориях;

«ввод в оборот» – первичная возмездная или безвозмездная передача лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, от производителя новому собственнику либо иному лицу в целях его отчуждения такому лицу или последующей реализации (продажи, в том числе розничной) или выпуск таможенными органами лекарственных препаратов, ввозимых (ввезенных) в Российскую Федерацию, в соответствии с таможенными процедурами выпуска для внутреннего потребления или реимпорта.

3. В срок до 1 апреля 2025 г. территориальные субъекты обращения лекарственных средств обязаны осуществить регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга) в порядке, определенном Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение о системе мониторинга).

При регистрации в системе мониторинга до 1 апреля 2025 г. территориальные субъекты обращения лекарственных средств обязаны соблюдать требования законодательства Российской Федерации к конфиденциальности информации, содержащейся в системе мониторинга.

4. Ввод в оборот и оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, которые не были промаркированы средствами

идентификации по причине их производства на экспорт на Территории до 5 октября 2022 г., без маркировки таких лекарственных препаратов средствами идентификации не допускается. Ввод в оборот, оборот и вывод из оборота таких лекарственных препаратов на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с Положением о системе мониторинга, если иное не установлено настоящим положением.

Поставка на Территории немаркированных средствами идентификации лекарственных препаратов, произведенных и (или) приобретенных и (или) помещенных до 5 октября 2022 г. под таможенные процедуры в целях их вывоза за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза и (или) вывозимых после 5 октября 2022 г., в пределах установленных сроков годности таких лекарственных препаратов и при наличии у поставщика таких лекарственных препаратов подтверждающих документов, предусмотренных статьями 106 и 108 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза, в соответствии с приложением № 8 к решению Комиссии Таможенного союза от 20 сентября 2010 г. № 378 «О классификаторах, используемых для заполнения таможенных документов», оформленных до 5 октября 2022 г., допускается до 1 апреля 2024 г.

II. Порядок обращения лекарственных препаратов для медицинского применения на Территориях

5. До 1 апреля 2025 г. на Территориях допускается осуществление деятельности, связанной с производством, хранением, ввозом, отпуском, реализацией, передачей, применением и передачей на уничтожение лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации и без внесения информации о таких лекарственных препаратах в систему мониторинга.

6. До 1 апреля 2025 г. допускается ввод в оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, ввозимых (ввезенных) с территории государств, не являющихся государствами – членами Евразийского экономического союза, в целях поставки на Территории.

В целях прохождения таможенных процедур выпуска для внутреннего потребления или реимпорта и ввода в оборот лекарственных препаратов, ввозимых (ввезенных) в Российскую Федерацию в целях поставки на Территории, без маркировки средствами идентификации декларирование таких лекарственных препаратов осуществляется территориальными субъектами обращения лекарственных средств или иными лицами по поручению территориальных субъектов обращения лекарственных

средств в порядке, предусмотренном пунктами 4 и 5 особенностей применения законодательства Российской Федерации о таможенном регулировании

в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 2 декабря 2022 г. № 2215 «Об утверждении особенностей применения законодательства Российской Федерации о таможенном регулировании в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области».

Транспортировка лекарственных препаратов без маркировки средствами идентификации, ввозимых (ввезенных) в Российскую Федерацию с территории государств, не являющихся государствами – членами Евразийского экономического союза, в целях поставки на Территории допускается только по Территориям и приграничным территориям (прилегающим к Территориям) субъектов Российской Федерации. При этом в товаросопроводительном документе должны содержаться в том числе следующие сведения:

- 1) конечный пункт назначения, расположенный на Территориях;
- 2) полное наименование территориального участника оборота товаров – грузополучателя.

III. Порядок вывоза лекарственных препаратов для медицинского применения с Территорий в другие субъекты Российской Федерации

7. Вывоз с Территорий лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации в соответствии с Положением о системе мониторинга, и информация о которых отсутствует в системе мониторинга, в другие субъекты Российской Федерации не допускается.

8. В целях вывоза лекарственных препаратов с Территорий в другие субъекты Российской Федерации такие лекарственные препараты подлежат маркировке средствами идентификации в соответствии с требованиями Положения о системе мониторинга.

IV. Порядок поставки лекарственных препаратов на Территории из других субъектов Российской Федерации

9. При поставке лекарственных препаратов на Территории из других субъектов Российской Федерации субъекты обращения лекарственных

средств, осуществляющие такую поставку, в течение 5 рабочих дней с даты фактической отгрузки лекарственных препаратов представляют в систему мониторинга сведения о выводе лекарственных препаратов из оборота в составе, установленном пунктом 44(1) Положения о системе мониторинга, с указанием причины «списание без передачи на уничтожение».