

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
И СЫРЬЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации разработаны 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 соответственно – Постановление, эксперимент, лекарственные средства, сырье).

2. Настоящие Методические рекомендации устанавливают:

порядок представления участниками оборота товаров информации об обороте товаров (производстве или отгрузке) и сырья, используемого для производства таких товаров в информационную систему, используемую в целях проведения эксперимента (далее – информационная система) для целей мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях последующей выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства (далее –

технологические стадии производства), осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

порядок взаимодействия информационной системы с государственными информационными системами, информационными системами участников оборота товаров, иными информационными системами;

порядок подачи заявки на участие в эксперименте;

порядок регистрации участников оборота товаров в информационной системе;

порядок присвоения кодов маркировки для серий лекарственных средств, за исключением лекарственных препаратов, порядок прослеживаемости сырья, используемого для производства товаров, и нанесения в добровольном порядке средств идентификации на первичную упаковку лекарственных средств, за исключением лекарственных препаратов, сопроводительную документацию к товарам в ходе эксперимента;

характеристики кодов маркировки.

3. В ходе проведения эксперимента настоящие Методические рекомендации могут быть доработаны.

4. Для целей настоящих Методических рекомендаций используются понятия, которые означают следующее:

«ввод товаров в оборот» – производство серий лекарственных средств (в том числе в случаях контрактного производства), включая случаи производства товаров из иностранного сырья, и направление производителем или сторонним производителем в информационную систему сведений о факте производства товаров;

«виртуальный склад» - функциональность информационной системы, позволяющая накапливать информацию о сырье, товарах, содержащихся на складе участника оборота товаров;

«вывод товаров из оборота»:

списание в информационной системе товара в рамках технологической стадии производства (на основании внесенной информации о расходовании сырья в рамках данной технологической стадии производства);

помещение товаров под таможенную процедуру экспорта;

вывоз товаров в государства-члены Евразийского экономического союза;

по иным основаниям: например, изъятие (конфискация), утилизация, уничтожение, безвозвратная утрата, истечение срока годности и т.п.;

«импортер» – участвующее в эксперименте юридическое лицо, аккредитованный филиал иностранного юридического лица в Российской Федерации и физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя (далее – индивидуальный предприниматель), осуществляющие ввоз товаров в Российскую Федерацию, за исключением случаев транзитного перемещения товаров через территорию Российской Федерации;

«индивидуальный серийный номер» – последовательность символов, уникально идентифицирующая товар на основании кода товара;

«интерфейс электронного взаимодействия» – совокупность средств и правил, обеспечивающих взаимодействие программно-аппаратных средств участников оборота товаров и информационной системы;

«информационная система, используемая в целях проведения эксперимента на территории Российской Федерации (информационная система)» – информационная система, созданная в целях апробации полноты и достаточности функционирования информационной системы при сборе, учете, хранении и обработке сведений о прослеживаемом лекарственном средстве и сырье в целях идентификации лекарственного средства и сырья, об источнике их происхождения и месте производства в рамках мониторинга и контроля за происхождением лекарственных средств и сырья, которые применяются при производстве лекарственных препаратов, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в целях последующей выдачи документа, содержащего сведения о технологических стадиях производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

«исправленный универсальный передаточный документ» – электронный первичный документ об отгрузке товаров (о выполнении работ, об оказании услуг), о передаче имущественных прав, создаваемый участниками оборота товаров

при исправлении ранее составленного участниками оборота товаров документа, содержавшего ошибки;

«код идентификации» – последовательность символов, представляющая собой уникальный номер экземпляра товара, формируемая оператором для целей идентификации товаров, в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом VI настоящих Методических рекомендаций. В целях проведения эксперимента в рамках настоящих Методических рекомендаций экземпляром товара является одна серия лекарственного средства;

«код маркировки» – уникальная последовательность символов, состоящая из кода идентификации и кода проверки, формируемая оператором для целей идентификации товаров в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом VI настоящих Методических рекомендаций;

«код проверки» – последовательность символов, сформированная в результате криптографического преобразования кода идентификации и позволяющая выявить фальсификацию кода идентификации при его проверке с использованием фискального накопителя и (или) технических средств проверки кода проверки, формируемая оператором в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом VI настоящих Методических рекомендаций;

«код товара» – уникальный код, присваиваемый товару при его описании в информационной системе, обеспечивающей учет и хранение достоверных данных о товарах;

«контрактное производство» – производство товаров сторонним производителем на основании договора с участником оборота товаров с использованием товарного знака, зарегистрированного на такого участника оборота товаров (правообладателя товарного знака) либо товарного знака третьего лица, в отношении которого участник оборота товаров обладает правом использования;

«личный кабинет» – размещенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») на сайте оператора информационный сервис, предоставляемый оператором в установленном порядке участнику оборота товаров или федеральному органу исполнительной власти и используемый

оператором, участником оборота товаров или федеральным органом исполнительной власти;

«материальный баланс» – данные о сырье, лекарственных средствах, вносимые производителями и их уполномоченными представителями в информационную систему в целях отражения сведений о технологических стадиях производства (о количествах исходных материалов и количестве полученного готового продукта, количестве отходов при производстве, количестве материальных потерь);

«оборот» – процесс, связанный с отображением в информационной системе сведений об используемом для производства лекарственных средств сырье, фармацевтических субстанциях в рамках технологических стадий производства, о расходе используемых фармацевтических субстанций и сырья, информация в отношении которых вносится в информационную систему, а также о получаемых лекарственных средствах и сырье (для апробации функциональности информационной системы);

«оператор информационной системы (оператор)» – юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, осуществляющее создание, развитие, модернизацию и эксплуатацию информационной системы, обеспечение ее бесперебойного функционирования, а также прием, хранение и обработку сведений в рамках проводимого эксперимента на основании Постановления;

«первичная упаковка» - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственных средств от повреждения и потерь, воздействия окружающей среды, загрязнений и имеющих непосредственный контакт с лекарственными средствами;

«подсистема хранения нормативно-справочной информации» – подсистема информационной системы, используемая для каталогизации и хранения информации о сырье и товарах и являющаяся единым источником кода товара;

«производитель» – организация, осуществляющая производство лекарственных средств, являющаяся налоговым резидентом государств - членов Евразийского экономического союза, участвующая в эксперименте;

«протокол передачи данных» – формализованный набор требований к структуре пакетов информации и алгоритму обмена пакетами информации между устройствами сети передачи данных;

«средство идентификации» – код маркировки в машиночитаемой форме, представленный в виде штрихового кода, формируемый в соответствии с требованиями, предусмотренными разделом VI настоящих Методических рекомендаций, для нанесения на первичную упаковку товара или сопроводительную документацию такого товара;

«статус кода идентификации» – определяемое в информационной системе состояние кода идентификации, которое изменяется в рамках процессов, предусмотренных настоящими Методическими рекомендациями, возможные статусы которых предусмотрены пунктом 8 настоящих Методических рекомендаций;

«сторонний производитель» – юридическое лицо, или филиал иностранного юридического лица в Российской Федерации, или индивидуальный предприниматель, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, которые осуществляют производство и передачу товаров производителю в рамках контрактного производства;

«сырье» – сырье, входящее в перечень¹ прослеживаемых лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный Постановлением, а также сырье, используемое при производстве товаров;

«товары» – лекарственные средства, входящие в перечень² прослеживаемых лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный Постановлением, за исключением лекарственных препаратов. В целях проведения

¹ Для целей применения перечня необходимо руководствоваться кодом единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80 (наименование позиции приведено для удобства пользования перечнем).

² Для целей применения перечня необходимо руководствоваться кодом единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80 (наименование позиции приведено для удобства пользования перечнем).

эксперимента в рамках настоящих Методических рекомендаций товаром является прослеживаемая в информационной системе серия лекарственного средства (за исключением лекарственных препаратов), в отношении которой информационной системой присвоен код идентификации;

«уведомление о вводе товаров в оборот» – электронный документ, формируемый участником оборота товаров в информационной системе и содержащий сведения о производстве товара, указанные в пункте 42 настоящих Методических рекомендаций;

«уведомление о выводе товаров из оборота» - электронный документ, формируемый участником оборота товаров в информационной системе и содержащий сведения о выводе товара из оборота, указанные в пунктах 45, 46, 47 настоящих Методических рекомендаций;

«универсальный корректировочный документ» – электронный документ, подтверждающий согласие (факт уведомления) покупателя на изменение стоимости отгруженных товаров (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 товаров (о выполнении работ, об 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 товаров» — юридические лица, индивидуальные предприниматели, аккредитованные филиалы и представительства иностранного юридического лица (налоговые резиденты государств-членов Евразийского экономического союза) (далее - филиалы и представительства иностранного юридического лица) в Российской Федерации, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, осуществляющие ввод товаров в оборот, и (или) оборот, и (или) вывод из оборота товаров за исключением юридических лиц, индивидуальных

предпринимателей, филиалов и представительств иностранного юридического лица, являющихся налоговыми резидентами Российской Федерации, приобретающих товары для использования в целях, не связанных с их последующей реализацией (продажей) (кроме случаев ввоза импортерами товаров в Российскую Федерацию и приобретения товаров для использования в производственных целях);

«этикетка» – носитель информации, предназначенный для нанесения информации о товаре, в том числе средств идентификации, прикрепляемый участником оборота товаров в ходе хозяйственной деятельности непосредственно к первичной упаковке или к сопроводительной документации на товар (в случае принятия такого решения участником оборота товаров).

5. Участниками эксперимента являются:

федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные Постановлением на проведение эксперимента (далее – уполномоченные органы):

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации;

Министерство здравоохранения Российской Федерации;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Федеральная налоговая служба;

Федеральная таможенная служба;

Федеральная служба безопасности Российской Федерации;

участники оборота товаров;

оператор;

организации, обладающие достаточными технологическими, кадровыми и правовыми возможностями для обеспечения юридически значимого электронного документооборота (далее – операторы электронного документооборота).

6. Участие в эксперименте участников оборота товаров, операторов электронного документооборота является добровольным. В ходе эксперимента обеспечивается тестирование прослеживаемости товаров, по всей товаропроводящей цепи от ввода товаров в оборот до момента их выбытия. Допускается возможность

присоединения новых участников к участию в эксперименте в ходе его проведения. В целях участия в эксперименте участники оборота товаров направляют оператору заявку по форме в соответствии с Приложением 1 к настоящим Методическим рекомендациям на адрес электронной почты afs@crpt.ru.

7. Действие настоящих Методических рекомендаций не распространяется на: товары, помещаемые под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки (транспортировки) по таможенной территории Евразийского экономического союза, от таможенного органа в месте прибытия до таможенного органа в месте убытия;

товары, помещаемые под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки (транспортировки) по таможенной территории Евразийского экономического союза от таможенного органа в месте прибытия до внутреннего таможенного органа;

образцы товаров, в необходимых количествах при их хранении и транспортировке, предназначенные для проведения испытаний в целях оценки соответствия требованиям законодательства Российской Федерации, актов органов Евразийского экономического союза, а также нормативных технических актов государств-членов Евразийского экономического союза в области стандартизации;

товары, изъятые, арестованные, конфискованные или обращенные в доход государства иным способом, и товары, взыскание на которые обращено в счет неисполненных обязательств, которые предусмотрены законодательством Российской Федерации, при их хранении, транспортировке, реализации (продаже) уполномоченным органом, а также товары, подлежащие уничтожению, при их хранении и транспортировке;

товары, предназначенные для официального использования дипломатическими представительствами, консульскими учреждениями, международными, межгосударственными и межправительственными организациями, их представительствами, а также представительствами государств при них, при их хранении, транспортировке и использовании;

товары, помещаемые под таможенные процедуры в целях их вывоза за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза;

товары, приобретенные по сделке, сведения о которой составляют государственную тайну, при их транспортировке участником такой сделки по территории Российской Федерации.

8. В информационной системе возможны следующие статусы кода идентификации:

«в обороте» – код идентификации в составе кода маркировки введен в оборот и находится в обороте;

«выбыл» – код идентификации в составе кода маркировки выбыл из оборота, соответствующий товар выведен из оборота.

II. Оснащение, необходимое для участия в эксперименте

9. Участники оборота товаров должны:

а) владеть квалифицированным сертификатом ключа проверки электронной подписи, соответствующим ключу электронной подписи, позволяющему создавать усиленную квалифицированную электронную подпись;

б) иметь программно-аппаратный комплекс, обладающий возможностью формирования и подписания усиленной квалифицированной электронной подписью электронных документов, а также обмена необходимыми электронными документами с информационной системой (в том числе посредством личного кабинета);

г) иметь заключенный с оператором электронного документооборота договор (для участников оборота товаров, осуществляющих передачу информации в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 43 настоящих Методических рекомендаций).

III. Об информационном обмене участников оборота товаров с информационной системой

10. Представление участниками оборота товаров информации в информационную систему осуществляется с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных оператором интерфейсов электронного взаимодействия путем обмена электронными документами (заявление, квитанция и прочее), формат которых определяется оператором и размещается на официальном сайте оператора в сети «Интернет».

Представление участниками оборота товаров информации в информационную систему осуществляется в хронологическом порядке в соответствии с осуществляемыми ими технологическими стадиями производства.

11. Представление в информационную систему предусмотренной настоящими Методическими рекомендациями информации, передаваемой в составе универсальных передаточных документов, исправленных универсальных передаточных документов, универсальных корректировочных документов, исполняется участником оборота товаров посредством оператора электронного документооборота на основании заключенного между ними договора, который должен предусматривать следующее:

а) передача подписанных обеими сторонами сделки универсальных передаточных документов, исправленных универсальных передаточных документов, универсальных корректировочных документов участника оборота товаров оператором электронного документооборота в информационную систему осуществляется в режиме реального времени;

б) передача оператором электронного документооборота участнику оборота товаров уведомлений (квитанций) оператора, указанных в пункте 14 настоящих Методических рекомендаций, осуществляется в режиме реального времени;

в) датой исполнения обязанности участника оборота товаров по представлению сведений в информационную систему считается дата получения универсального передаточного документа, исправленного универсального передаточного документа, универсального корректировочного документа оператором;

г) ответственность за корректность сведений, содержащихся в универсальных передаточных документах, исправленных универсальных передаточных документах

и универсальных корректировочных документах, несет участник оборота товаров, а ответственность за неизменность и своевременность передачи в информационную систему универсальных передаточных документов, исправленных универсальных передаточных документов, универсальных корректировочных документов, представленных участником оборота товаров, несет оператор электронного документооборота.

12. Электронные документы, направляемые участниками оборота товаров в информационную систему, должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью участника оборота товаров, за исключением случаев передачи сведений, передаваемых участниками оборота товаров в электронной форме.

13. Оператор отказывает в приеме электронных документов (заявлений, уведомлений) или во внесении в информационную систему сведений, представляемых участниками оборота товаров в информационную систему, при наличии одного из следующих оснований:

а) представленные документы подготовлены с нарушением установленного формата, содержат некорректные сведения либо не содержат обязательные сведения, предусмотренные разделами IX и X настоящих Методических рекомендаций;

б) документ не подписан или подписан лицом, не уполномоченным участником оборота товаров на подписание документа от имени участника оборота товаров либо права подписания этого типа документов;

в) наличие записи в едином государственном реестре юридических лиц в отношении участника оборота товаров о прекращении деятельности юридического лица или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя, либо в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц о прекращении аккредитации филиала иностранного юридического лица (в случае представления в информационную систему сведений участником оборота товаров, являющимся налоговым резидентом Российской Федерации);

г) нарушения хронологии подачи сведений со стороны участника оборота товаров в соответствии с осуществляемыми им технологическими стадиями производства.

14. Участник оборота товаров уведомляется о получении представленных электронных документов и внесении сведений в информационную систему либо об отказе в принятии электронных документов или во внесении сведений в информационную систему путем направления ему уведомления (квитанции) о получении электронных документов и внесении сведений в информационную систему, либо об отказе в принятии электронных документов или во внесении сведений в информационную систему, содержащего следующие сведения:

а) регистрационный номер документа, полученного от участника оборота товаров;

б) номер уведомления (квитанции);

в) дата уведомления (квитанции);

г) коды идентификации и их статус (изменение статуса) в информационной системе (если представленный участником оборота товаров документ содержит сведения об операциях, совершаемых с товарами);

д) уведомление о получении или о внесении документов (сведений) в информационную систему либо о причинах отказа в их внесении.

15. Уведомления (квитанции), указанные в пункте 14 настоящих Методических рекомендаций, направляются оператору электронного документооборота, или участнику оборота товаров с использованием интерфейсов электронного взаимодействия через личный кабинет в информационной системе или по электронной почте в течение 1 календарного дня со дня представления участником оборота товаров документов или внесения им сведений в информационную систему.

16. Факт представления участником оборота товаров электронных документов (сведений) в информационную систему подтверждается уведомлением (квитанцией) о внесении электронных документов (сведений) в информационную систему.

Датой представления электронного документа в информационную систему признается дата, зафиксированная в уведомлении (квитанции) о приеме электронного документа (получении сведений).

Указанные уведомления (квитанции) автоматически формируются, подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью оператора с применением средств электронной подписи, используемых для автоматического создания электронных подписей, и направляются участнику оборота товаров посредством информационной системы в форме электронного документа при размещении переданных документов (сведений) в информационной системе.

17. Участники оборота товаров представляют сведения в информационную систему как самостоятельно, так и с привлечением иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, уполномоченных участниками оборота товаров и действующих от их имени в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Оператор обеспечивает размещение документов и сведений, представленных участником оборота товаров, в информационной системе в течение 1 календарного дня со дня получения таких документов и сведений с обязательным направлением уведомления (квитанции) о внесении изменений в информационную систему заявителю, а также другим участникам оборота товаров, получившим от заявителя или передавшим заявителю товары, если внесение таких изменений затрагивает их интересы.

18. Электронные документы, автоматически формируемые и представляемые участниками оборота товаров в информационную систему в порядке, предусмотренным пунктом 10 настоящих Методических рекомендаций (кроме заявления о регистрации в информационной системе участника оборота товаров), могут быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью этого участника оборота товаров.

IV. Регистрация участников оборота товара в информационной системе

19. Регистрация участников оборота товаров в информационной системе и предоставление им доступа к личному кабинету осуществляются оператором на основании сведений, представленных участниками оборота товаров оператору в электронной форме в соответствии с настоящими Методическими рекомендациями.

20. Для осуществления регистрации в информационной системе участники оборота товаров направляют в информационную систему заявление о регистрации в информационной системе, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью (далее – заявление о регистрации), содержащее следующие сведения:

- а) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров;
- б) наименование участника оборота товаров, являющегося юридическим лицом, филиалом, представительством иностранного юридического лица в Российской Федерации, или фамилия, имя, отчество (при наличии) участника оборота товаров, являющегося индивидуальным предпринимателем;
- в) фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, имеющего право действовать от имени участника оборота товаров без доверенности;
- г) телефон и адрес электронной почты участника оборота товаров, по которому будет осуществляться направление уведомлений из информационной системы.

21. Участнику оборота товаров отказывается в регистрации в информационной системе по следующим основаниям:

- а) заявление о регистрации не подписано или подписано лицом, не имеющим полномочий на его подписание от имени участника оборота товаров;
- б) идентификационный номер налогоплательщика, указанный при получении усиленной квалифицированной электронной подписи, не соответствует идентификационному номеру налогоплательщика в заявлении о регистрации;
- в) фамилия, имя или отчество (при наличии) лица, подписавшего заявление о регистрации, не соответствуют фамилии, имени или отчеству, указанным в заявлении о регистрации;
- г) отсутствие или несоответствие сведений в отношении участника оборота товаров, указанных в заявлении о регистрации, сведениям в едином государственном

реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, или в указанных реестрах имеется запись о прекращении его деятельности (в случае, если заявитель является налоговым резидентом Российской Федерации);

д) заявление о регистрации подготовлено с нарушением установленного оператором формата, содержит некорректные сведения или не содержит обязательных сведений, предусмотренных пунктом 20 настоящих Методических рекомендаций;

е) участник оборота товаров уже зарегистрирован в информационной системе.

22. В случае положительного результата проверки заявления о регистрации оператор осуществляет регистрацию участника оборота товаров в информационной системе, предоставляет ему доступ к личному кабинету и направляет на адрес электронной почты, указанный в заявлении о регистрации, уведомление о регистрации, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью оператора. Использование одного и того же адреса электронной почты для регистрации различных участников оборота товаров не допускается.

23. По заявлению лица, имеющего право действовать от имени участника оборота товаров без доверенности, в информационную систему могут быть внесены сведения о лицах, уполномоченных на подписание определенных документов от имени участника оборота товаров (далее – уполномоченное лицо), и о прекращении полномочий этих лиц на подписание документов от имени участника оборота товаров.

Такое заявление должно содержать следующие сведения:

сертификат ключа проверки усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного лица;

фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица;

типы документов, представляемых в информационную систему участником оборота товаров, право подписывать которые предоставлено уполномоченному лицу;

наличие документа, подтверждающего полномочия уполномоченного лица;

срок действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного лица, имеющего право действовать от имени участника оборота товаров.

В случае прекращения полномочий уполномоченного лица, в том числе досрочного, лицо, имеющее право действовать от имени участника оборота товаров без доверенности, подает в информационную систему сведения о дате прекращения действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного лица.

24. Во внесении в информационную систему сведений об уполномоченном лице отказывается (помимо оснований для отказа в приеме документов или внесении сведений, указанных в пункте 13 настоящих Методических рекомендаций) в следующих случаях:

а) уполномоченное лицо уже зарегистрировано в реестре уполномоченных лиц для соответствующего участника оборота товаров;

б) ключ проверки усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного лица отсутствует.

25. Участник оборота товаров или уполномоченное им лицо авторизуются в личном кабинете с использованием сертификата ключа проверки усиленной квалифицированной электронной подписи.

V. Регистрация товаров и сырья в информационной системе

26. Регистрация товаров и сырья осуществляется участниками оборота товаров в подсистеме хранения нормативно-справочной информации:

а) при производстве товаров, сырья на территории Российской Федерации – производителем (включая случаи контрактного производства);

б) при производстве товаров, сырья вне территории Российской Федерации, включая товары, сырье, ввозимые из государств-членов Евразийского экономического союза в рамках трансграничной торговли на таможенной территории Евразийского экономического союза, – производителем (включая случаи контрактного производства).

27. Для регистрации товаров в подсистеме хранения нормативно-справочной информации информационной системы (для целей дальнейшего внесения сведений по материальным балансам), в случае отсутствия в подсистеме хранения нормативно-справочной информации информационной системы сведений по его товарам, сырью, участник оборота товаров представляет следующие сведения о регистрируемом товаре, сырье:

идентификационный номер налогоплательщика или код налогоплательщика в стране регистрации заявителя;

код товара (в том числе для товара, используемого в качестве сырья);

наименование товара;

товарный знак (при наличии);

10-значный код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – товарная номенклатура);

категория товара;

вид товара.

Дополнительно для категории «Фармацевтические субстанции» необходимо указать следующие сведения:

номер реестровой записи (регистрационного удостоверения) в Государственном реестре лекарственных средств (далее – реестровая запись);

дата включения в реестр;

дата аннулирования (при наличии);

дата решения;

статус записи реестровой записи;

наименование производителя/держателя регистрационного удостоверения:

страна (производитель);

торговое наименование фармацевтической субстанции;

международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование;

форма выпуска (с указанием физического состояния), (в соответствии со сведениями из Государственного реестра лекарственных средств);

дозировка (при наличии) (в соответствии со сведениями из Государственного реестра лекарственных средств);

срок годности;

условия хранения;

вид первичной упаковки;

единица измерения массы (объёма).

Дополнительно для категории «Лекарственные препараты» необходимо указать следующие сведения:

номер регистрационного удостоверения;

дата регистрации;

дата окончания регистрации (при наличии);

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

торговое наименование;

международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование;

лекарственная форма;

дозировка;

срок годности;

описание упаковки (первичной).

Дополнительно для категории сырья - химических веществ необходимо указать:

номер CAS;

код товарной номенклатуры;

наименование на русском языке;

наименование на английском языке;

молекулярная формула;

базовая единица измерения;

объем (номинальный, фактический).

28. Оператор не позднее:

- 5 рабочих дней со дня представления участником оборота товаров, являющимся налоговым резидентом Российской Федерации, сведений в информационную систему в соответствии с пунктом 27 настоящих Методических рекомендаций осуществляет регистрацию товаров, сырья в подсистеме хранения нормативно-справочной информации и направляет заявителю уведомление о регистрации товаров в информационной системе в порядке, предусмотренном пунктом 16 настоящих Методических рекомендаций;

- 10 рабочих дней со дня представления участником оборота товаров, являющимся налоговым резидентом государства-члена Евразийского экономического союза (за исключением Российской Федерации), сведений в информационную систему в соответствии с пунктом 27 настоящих Методических рекомендаций осуществляет регистрацию товаров, сырья в подсистеме хранения нормативно-справочной информации и направляет заявителю уведомление о регистрации товаров в информационной системе в порядке, предусмотренном пунктом 16 настоящих Методических рекомендаций.

**VI. Характеристики средства идентификации,
в том числе структуры и формата кодов маркировки,
кодов идентификации и кодов проверки**

29. В случае принятия решения участником оборота товаров о нанесении средства идентификации на первичную упаковку товара или сопроводительную документацию такого товара средство идентификации наносится в виде двухмерного штрихового кода в формате Data Matrix в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря

2008 г. № 509-ст (далее – национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008) с применением символики ECC 200 и с использованием FNC1 как признака символики (имеющего код 232 в таблице символов ASCII) и соответствия данных типовому формату идентификаторов применения (AI) GS1 в соответствии со статьей 5.2.4.6 указанного национального стандарта Российской Федерации.

К преобразованию и качеству нанесения средства идентификации предъявляются следующие требования:

а) преобразование кода маркировки в средство идентификации должно осуществляться с использованием метода коррекции ошибок ECC 200 и кодируемым набором знаков ASCII в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008;

б) качество печати средства идентификации при его нанесении участником оборота товаров должно соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012, а также при его нанесении участником оборота товаров качеству не ниже класса 1,5 (C) в соответствии с указанным национальным стандартом;

в) рекомендуемый диапазон размеров элементов Data Matrix, составляющих двумерный штриховой код, – от 0,255 до 0,680 миллиметра. Размер средства идентификации должен соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008.

30. Средство идентификации первичной упаковки, сопроводительной документации содержит код маркировки, включающий в себя 4 группы данных, идентифицирующихся атрибутами (идентификаторами применения – AI), предусмотренными символикой GS1 Data Matrix. В начале строки кода маркировки должен присутствовать признак символики GS1 Data Matrix FNC1 (ASCII 232), при этом:

а) первая группа идентифицируется идентификатором применения AI = '01', состоит из 14 цифр и содержит код товара;

б) вторая группа идентифицируется идентификатором применения AI = '21', состоит из 13 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и содержит включаемый оператором идентификатор страны, в которой данный код был эмитирован (1 – Республика Армения, 2 – Республика Белоруссия, 3 – Республика Казахстан, 4 – Киргизская Республика, 5 – Российская Федерация) (1 первая цифра), и индивидуальный серийный номер упаковки товара (12 цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и завершается символом-разделителем GS (ASCII 29);

в) третья группа идентифицируется идентификатором применения AI = '91', состоит из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, который генерируется оператором, и завершается символом-разделителем GS (ASCII 29);

г) четвертая группа идентифицируется идентификатором применения AI = '92', состоит из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и содержит значение кода проверки.

Средство идентификации представляется в виде двумерного штрихового кода в формате Data Matrix.

31. Средства идентификации в формате штрихового кода должны отвечать следующим требованиям:

а) вероятность угадывания средства идентификации должна быть пренебрежительно малой и в любом случае меньше, чем 1 из 10000;

б) функция распознавания и коррекции ошибок должна быть эквивалентна или выше, чем у DataMatrix ECC 200;

в) рекомендуется применять модуль размером не менее 0,255 миллиметра.

32. Информационная система не допускает повторного формирования (генерации) кода идентификации, в том числе содержащегося в средстве идентификации.

VII. Порядок присвоения кодов маркировки

33. В целях идентификации товаров оператором с использованием функционала информационной системы генерируется код маркировки в формате, предусмотренном пунктом 30 настоящих Методических рекомендаций.

34. Информационная система обеспечивает автоматическое присвоение кодов маркировки товарам на основании направленного участником оборота товаров в информационную систему уведомления о вводе товара в оборот при успешном внесении в информационную систему сведений о вводе товаров в оборот, содержащихся в таком уведомлении.

35. Факт внесения сведений о вводе товаров в оборот и присвоении кодов маркировки товарам подтверждается уведомлением (квитанцией) о получении электронных документов и внесении сведений в информационную систему, указанных в пункте 14 настоящих Методических рекомендаций.

VIII. Нанесение средств идентификации

36. По решению участника оборота товаров (в добровольном порядке) на каждую первичную упаковку товара или на сопроводительные документы товара могут наноситься средства идентификации.

37. Средство идентификации может наноситься на первичную упаковку или сопроводительную документацию, в том числе посредством прикрепления этикетки, содержащей средство идентификации, к первичной упаковке или сопроводительной документации товара.

Нанесение средств идентификации на первичную упаковку осуществляется с учетом требований к безопасности товаров.

IX. Представление участниками оборота товаров сведений оператору о сырье и о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота товаров

38. Производители вносят в информационную систему материальные балансы, содержащие сведения в отношении количества исходных материалов, количеств полученного готового продукта, количеств отходов производства и количеств

материальных потерь. Сведения о сырье, товарах должны позволять однозначно идентифицировать сырье и товары, использованные в рамках технологических стадий производства, указанных производителем в его промышленном регламенте, описывающем его технологические стадии производства.

При этом отражаемая в информационной системе информация в отношении сырья включает, в том числе сведения о поступлении сырья на баланс производителя (отражается в виртуальном складе).

39. Поступление сырья на баланс производителя в информационной системе осуществляется:

а) посредством внесения в информационную систему универсальных передаточных документов от поставщика к получателю (производителю) в рамках сделок купли-продажи, содержащих в своем составе сведения, в том числе о CAS-номерах сырья-химических веществ и их количестве.

б) посредством направления в информационную систему документов прямой подачи в случае ввоза сырья с территорий государств-членов Евразийского экономического союза.

в) посредством направления в информационную систему документов прямой подачи с указанием даты и номера декларации на товары, содержащей в своем составе, в том числе сведения о CAS-номерах импортируемого сырья - химических веществ и их количестве.

40. Списание сырья с баланса производителя в информационной системе осуществляется путем представления производителем в информационную систему сведений об использованном в рамках технологических стадий производства сырье, количестве (объеме) использованного сырья, единице измерения и др.

41. Материальные балансы подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью. Подписанному материальному балансу информационной системой присваивается уникальный идентификационный номер, используемый для внесения в определенное поле на сайте федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» при подаче заявления на получение проектируемого документа,

содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Форматы предоставления сведений по материальным балансам размещаются оператором на его официальном сайте в сети «Интернет».

42. Производители (в том числе в рамках контрактного производства) формируют уведомление о вводе товаров в оборот в отношении товаров, которые в информационной системе ими описаны и подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью материальные балансы, и представляют в информационную систему следующие сведения:

идентификационный номер налогоплательщика или код налогоплательщика в стране регистрации производителя;

место осуществления деятельности производителя;

код товара;

номер серии товара;

тип производственного заказа (собственное производство, контрактное производство);

идентификационный номер налогоплательщика собственника (в случае контрактного производства);

сведения о произведенных товарах (количество (объем) товаров, единиц измерений и др.);

перечень и количество (объем) использованного сырья для производства товаров.

Подача сведений о передаче товаров, выпущенных в рамках контрактного производства от стороннего производителя производителю, осуществляется в соответствии с пунктом 43 настоящих Методических рекомендаций.

43. При передаче товаров в рамках сделок, предусматривающих переход права собственности на указанные товары, а также в рамках договоров комиссии и (или) агентских договоров, и (или) договоров подряда, и (или) договоров поручения

участник оборота товаров, осуществляющий отгрузку товаров, представляет в информационную систему сведения одним из следующих способов:

а) формирует уведомление в формате универсального передаточного документа с указанием вида сделки, в рамках которой осуществляется отгрузка, подписывает его усиленной квалифицированной электронной подписью, направляет другой стороне сделки в порядке, предусмотренном пунктом 11 настоящих Методических рекомендаций, и такое уведомление, после подписания второй стороной сделки, направляется в информационную систему оператором электронного документооборота.

Уведомление, предусмотренное абзацем вторым настоящего пункта, должно содержать следующие обязательные сведения:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров;

идентификационный номер налогоплательщика покупателя;

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

количество поставляемых (отгруженных) товаров;

цена товара 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) товаров без налога на добавленную стоимость (в случаях, предусмотренных Налоговым кодексом Российской Федерации, указывается налоговая база);

налоговая ставка (НДС);

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

сумма налога на добавленную стоимость, предъявляемая покупателю товаров;

код идентификации;

б) самостоятельно вносит в информационную систему следующие сведения:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров;

идентификационный номер налогоплательщика покупателя;

дата, номер первичного документа отгрузки;

дата передачи товара;

сведения об отгружаемом товаре (количество, единица измерения, стоимость товара без учета налога на добавленную стоимость, сумма налога на добавленную стоимость и т.д.);

код идентификации.

44. В случае представления сведений в соответствии с подпунктом «б» пункта 43 настоящих Методических рекомендаций участник оборота товаров, осуществляющий приемку товаров в рамках сделок, предусматривающих переход права собственности на указанные товары, а также в рамках договоров комиссии и (или) агентских договоров, и (или) договоров подряда, и (или) договоров поручения самостоятельно вносит в информационную систему следующие сведения:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров;

идентификационный номер налогоплательщика продавца;

дата, номер первичного документа отгрузки;

идентификатор документа отгрузки, сформированный информационной системой.

45. При выводе товаров из оборота по причине помещения товаров под таможенную процедуру экспорта участник оборота товаров (производитель), осуществляющий вывод из оборота этих товаров, представляет оператору уведомление о выводе товаров из оборота, которое должно содержать следующие сведения:

а) идентификационный номер налогоплательщика экспортера;

б) дата регистрации декларации на товары;

в) регистрационный номер декларации на товары;

г) код идентификации.

46. При выводе товаров из оборота путем их вывоза в государства-члены Евразийского экономического союза участник оборота товаров (производитель), осуществляющий вывод из оборота этих товаров, представляет оператору

уведомление о выводе товаров из оборота, которое должно содержать следующие сведения:

а) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего вывод товаров из оборота;

б) код идентификации.

47. При выводе товаров из оборота по иным основаниям участник оборота товаров, осуществляющий вывод таких товаров из оборота, представляет в информационную систему следующие сведения:

а) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего вывод товаров из оборота;

б) причина вывода товаров из оборота (уничтожение, истечение срока годности, использование для собственных нужд и т.п.);

в) дата вывода товаров из оборота;

г) наименование, дата, номер первичного документа;

д) коды идентификации, выводимые из оборота.

Х. Внесение изменений в сведения, содержащиеся

в информационной системе

48. В случае изменения сведений, предусмотренных разделами III – V настоящих Методических рекомендаций, участник оборота товаров направляет оператору уведомление об изменении этих сведений. При этом подписанные материальные балансы не подлежат исправлению, информационная система обеспечивает невозможность внесения изменений в подписанные производителями материальные балансы.

49. Если до передачи в информационную систему сведений о приемке товаров и (или) сырья участниками оборота товаров установлено, что указанные в передаточных документах сведения требуют исправления или корректировки, то:

а) участник оборота товаров, осуществивший отгрузку (передачу) товаров и (или) сырья направляет универсальный корректировочный документ или исправленный универсальный передаточный документ об уточнении сведений

о передаче (приемке) товаров, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью обоими участниками оборота товаров, в информационную систему через оператора электронного документооборота;

б) оператор после получения подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями обоими участниками оборота товаров электронного документа об уточнении сведений о передаче (приемке) товаров и (или) сырья отражает в информационной системе факт передачи товаров одним участником оборота товаров другому участнику оборота товаров с учетом сведений, содержащихся в таком уведомлении.

50. Если после приемки товаров и (или) сырья и передачи сведений об этом в информационную систему участники оборота товаров установили, что указанные в передаточных документах сведения требуют исправления или корректировки, то:

участник оборота товаров, осуществивший отгрузку (передачу) товаров и (или) сырья, направляет универсальный корректировочный документ или исправленный универсальный передаточный документ об уточнении сведений о передаче (приемке) товаров и (или) сырья, подписанный усиленными квалифицированными электронными подписями обоими участниками оборота товаров, в информационную систему через оператора электронного документооборота;

б) оператор после получения подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями обоими участниками оборота товаров электронного документа об уточнении сведений о передаче (приемке) товаров и (или) сырья отражает в информационной системе факт передачи товаров и (или) сырья одним участником оборота товаров другому участнику оборота товаров с учетом сведений, содержащихся в таком уведомлении.

XI. Доступ к информации, размещенной в информационной системе

51. Информация, содержащаяся в информационной системе, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации, предоставляется:

федеральному органу исполнительной власти, уполномоченному на предоставление государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, через личный кабинет или посредством обмена электронными документами, в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме;

участникам оборота товаров, представляющим информацию для внесения в информационную систему, в объеме и составе, в которых такая информация передана ими в информационную систему, через личный кабинет участника оборота товаров или посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов передачи данных и интерфейсов электронного взаимодействия.

ХII. Взаимодействие информационной системы с государственными информационными системами, иными системами

52. В целях обеспечения информационного взаимодействия с государственными информационными системами 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» (далее – СМЭВ). При этом на период проведения эксперимента информационное взаимодействие с государственными информационными системами предлагается осуществлять с учетом иных способов взаимодействия, не ограничиваясь СМЭВ. Иные способы взаимодействия согласовываются с уполномоченными на ведение государственных информационных систем уполномоченными органами.

53. Информационная система взаимодействует со следующими информационными системами:

- Единая автоматизированная информационная система таможенных органов;
- федеральная информационная система «Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения»;
- единый государственный реестр юридических лиц;
- единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;
- система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Автоматизированная информационная система оказания государственных услуг в электронном виде Минпромторга России (АИС ГУ);
- Автоматизированная информационная система Росздравнадзора;
- (далее при совместном упоминании – государственные информационные системы);
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – иная система).

54. Объем и состав информации, содержащейся в государственных информационных системах и иной системе, доступ к которым обеспечивается информационной системе для достижения целей эксперимента, а также порядок предоставления такой информации и порядок ее обмена определяются по согласованию с федеральными органами исполнительной власти, являющимися обладателями данных государственных информационных систем, органами, уполномоченными в отношении введения иной системы.

**Приложение 1 к Методическим рекомендациям
для проведения эксперимента по прослеживаемости
лекарственных средств для медицинского применения
и сырья, используемого для производства
лекарственных средств для медицинского применения**

Форма заявки на регистрацию в эксперименте

Шаблон письма о вступлении в эксперимент и РГ

На бланке организации

Генеральному директору

ООО «Оператор-ЦРПТ»

Д.М. Алхазову

Прошу включить компанию *указать юридическое наименование компании* в состав рабочей группы эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения.

ИНН производителя	...
Наименование производителя	...
Контактное лицо	<ul style="list-style-type: none">• ФИО• Должность• Телефон• E-mail
Дополнительное контактное лицо	<ul style="list-style-type: none">• ФИО• Должность• Телефон• E-mail
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения. Вид работ: производство лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Да<input type="radio"/> Нет

Номер лицензии. Вид работ: производство лекарственных препаратов:	...
Объемы производства лекарственных препаратов (в год, штук)	...
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения. Вид работ: производство фармацевтической субстанции	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Номер лицензии. Вид работ: производство фармацевтической субстанции	...
Объемы производства АФС (в год, тонн)	...
Адреса мест производства	...
Осуществляете ли вы ввод АФС в гражданский оборот	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Являетесь ли вы импортером сырья для производства АФС	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Являетесь ли вы поставщиком АФС для производителей ЛП	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Являетесь ли вы участником государственных закупок	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет

Генеральный директор

ФИО