

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 9 февраля 2022 г. N 137

О ПРОВЕДЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 322)

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Провести с 15 февраля 2022 г. по 31 августа 2023 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации (далее - эксперимент).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 322)

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, Федеральная служба безопасности Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по аккредитации и 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 апреля 2022 г.:

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 29 апреля 2022 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 29 апреля 2022 г. разработку и утверждение по согласованию с уполномоченными органами методических рекомендаций по проведению эксперимента;

г) до 29 апреля 2022 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 ноября 2022 г. и до 28 апреля 2023 г.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 322)

7. Федеральной налоговой службе, Федеральной таможенной службе, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службе по аккредитации и 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. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия".

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждено

**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 с 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;

е) определение технических возможностей информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента, 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, используемой в целях проведения эксперимента, 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, используемой в целях проведения эксперимента, 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, используемой в целях проведения эксперимента;

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

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

ж) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

Утвержден
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2022 г. N 137

**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	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурно й классификацией медицинских изделий	
1.	8421 39 200 8	28.25.14.110	Обеззараживатели- очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрования и очистки воздуха в помещениях)	131980
	8421 39 800 6	32.50.50.190		152690
	8539 49 000 0			152700
	9018 20 000 0			182750
				209360
				292620
				336330
2.	9021 10 100 0	32.50.22.150	Обувь ортопедическая и вкладные	250220

		32.50.22.151	корректирующие элементы для	250230
		32.50.22.152	ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки)	250250
		32.50.22.153		250260
		32.50.22.154		320560
		32.50.22.155		343610
		32.50.22.156		
		32.50.22.157		
3.	9021 40 000 0	26.60.14.120	Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей	113850
				173110
				202800
				202810
				204370
				210000
				228560
				302870

4.	9021 90 900 1	32.50.22.190	Стенты коронарные	135820
		32.50.22.195		155760
				155800
				155820
				218190
				273880
				343410
				343540
5.	9022 12 000 0	26.60.11.111	Компьютерные томографы	135190
	9022 13 000 0	26.60.11.113		142570
	9022 14 000 0	26.60.11.119		280730
	9022 19 000 0			282030
6.	9619 00 890	17.22.12.130	Санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании	233730
				233900

280360

320550

331320

331330

331830

356150

<*> Для целей применения настоящего перечня помимо указанных кодов ТН ВЭД ЕАЭС и ОКПД 2 дополнительно следует руководствоваться наименованием вида медицинских изделий и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.
