

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от « ___ » _____ 202_ г. № ___

МОСКВА

О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Провести с 1 сентября 2024 г. по 31 августа 2025 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий (далее - эксперимент).

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий;

перечень отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке средствами идентификации в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий.

3. Установить, что федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации,

Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство труда и социальной защиты 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, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 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 ноября 2024 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 создания и функционирования информационной системы;
- б) утверждение до 1 декабря 2024 г. требований, предъявляемых 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) разработку и утверждение до 15 декабря 2024 г. по согласованию с уполномоченными органами методических рекомендаций по проведению эксперимента и плана-графика проведения эксперимента;

г) совместно с уполномоченными органами проведение оценки результатов эксперимента и представление соответствующих докладов в Правительство Российской Федерации до 1 марта 2025 г. и до 1 июня 2025 г.

7. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации

обеспечить координацию и мониторинг работы участников оборота отдельных видов медицинских изделий, участвующих в эксперименте.

8. 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 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.

9. 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.

10. 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. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия».

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 202 г. №

ПОЛОЖЕНИЕ
о проведении на территории Российской Федерации эксперимента
по маркировке средствами идентификации отдельных видов
медицинских изделий

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий (далее соответственно – медицинские изделия, эксперимент).

2. Целями эксперимента являются:

а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также с производителями и импортерами медицинских изделий, организациями оптовой и розничной торговли и организациями, осуществляющими деятельность в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг (далее - участники оборота медицинских изделий) состава сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу медицинских изделий;

б) тестирование возможностей использования технологии нанесения средств идентификации на медицинские изделия и состава содержащейся в них информации, а также определение оптимальных способов маркировки средствами идентификации медицинских изделий, исходя из возможности применения соответствующих технологических решений;

в) апробация полноты и достаточности механизмов маркировки средствами идентификации медицинских изделий для обеспечения противодействия незаконному ввозу, производству и обороту 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 медицинских изделий;

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

е) осуществление участниками оборота медицинских изделий первичного наполнения подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями о товаре, позволяющими однозначно идентифицировать товарную единицу медицинских изделий;

ж) разработка предложений по внесению изменений в законодательство Российской Федерации, регламентирующее оборот медицинских изделий;

з) подготовка предложений по определению кодов единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, кодов Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, и кодов вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

3. Участниками эксперимента, являются:

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

б) участники оборота медицинских изделий;

в) оператор информационной системы;

г) операторы электронного документооборота;

д) операторы фискальных данных.

4. Участники оборота товаров, операторы электронного документооборота и операторы фискальных данных 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 средствами идентификации медицинских изделий, в том числе виды используемых в эксперименте средств идентификации, структура информации, указываемой в средствах идентификации, способы их формирования и нанесения;

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

в) подача заявки на участие в эксперименте и прилагаемых к ней документов;

г) регистрация участников оборота медицинских изделий в информационной системе;

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

е) наполнение подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями о товаре, позволяющими идентифицировать товарную единицу медицинских изделий;

ж) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

6. Оператор информационной системы в период проведения эксперимента предоставляет участникам оборота медицинских изделий коды маркировки, необходимые для формирования средств идентификации, на безвозмездной основе.

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 202 г. №

ПЕРЕЧЕНЬ
отдельных видов медицинских изделий,
подлежащих маркировке средствами идентификации
в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации
отдельных видов медицинских изделий ¹

Наименование товарной позиции	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурно й классификацией медицинских изделий
Презервативы	4014 10 000 0 4014 90 000 0	22.19.71.110	126750
		22.19.71.190	136370
		26.60.12.132	136390
		32.50.50.190	218540
			218570
			319280
			321640
	345580		
Шприцы	9018 31	32.50.11.190	109790
		32.50.12.110	118470
		32.50.13.110	118770
		32.50.13.190	118780
		32.50.50.190	124460
			136290
			136310
			136320
			144680
	163930		
	165000		
	165020		
	169560		
	169560		

			180890 212430 212470 214610 260600 261060 262000 262630 262650 262890 321610 338390 349150 349160 349750
Инфузионные системы	9018 90 500	32.50.13.160 32.50.13.190 32.50.50.190	136330 144050 145550 145570 151300 273610 351940 375950
Салфетки, в том числе неодноразовые	3005 10 000 0 3005 90 310 0 3005 90 500 0 3005 90 990 0 4803 00 900 0 4818 20 000 0 4818 30 000 0 4818 90 100 0 5603	13.20.44.120 13.95.10.190 17.22.11.130 21.20.10.158 21.20.24.140 21.20.24.150 21.20.24.160 21.20.24.169 32.50.50.190	128790 136940 137100 144250 147390 147410 150140 151650 187230 223570 223580 259910 272240 302910 330720 333050 333060 342510
Пробирки	3926 90 970 9 7010 10 000 0 7017	22.29.29.130 22.29.29.190 23.19.23.110 23.19.23.120 32.50.13.190 32.50.50.190	108740 167430 167480 167490 264460 293370 293400 293420 293480

			293500 293510 293540 293560 293570 293600 293630 293640 293660 293700 293710 293750 293760 293780 340600 356010 356440 366240
Аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура	9019 10 9019 20	32.50.21	113890 114040 121180 121270 125540 169180 216260 216540 232870 232880 232890 274590 275750 276070 287620 311390 314540 314860 318670 318710 326140
Инкубаторы для новорожденных	9018 19 9018 20 000 0 9018 90 840 9 9019 20 000 0	26.60.13.190 32.50.21 32.50.50.190	104760 157920 233190 274550
Имплантаты для пластической хирургии и косметологии в виде филлеров и косметических нитей	3006 10 900 0 3006 70 000 0 9021 90 900 9	21.10.60.191 21.20.24.190 32.50.22.190 32.50.22.199 32.50.50.190	108390 122070 122090 122140 122160 147940

			258750
			326400
Медицинские маски	3926 20 000 0	13.92.29.190	182450
	4818 90 100 0	13.95.10.190	367580
	6307 90 980 0	14.19.32.120	
		17.22.12.140	
	9020 00 000 0	21.20.24.150	
		22.29.10.110	
		32.50.13.190	
		32.50.50.190	
		32.99.11.160	

¹ Для целей применения настоящего перечня необходимо руководствоваться наименованием товарной позиции, кодом единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80, кодом Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности, утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 января 2014 г. № 14-ст, наличием действующего регистрационного удостоверения и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.