



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 21 декабря 2023 г. № 2222

МОСКВА

О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения

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

1. Провести с 25 декабря 2023 г. по 31 августа 2024 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - эксперимент).

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, подлежащих маркировке средствами идентификации в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

3. Установить, что федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба

по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральная служба по аккредитации и Федеральная служба безопасности 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 25 января 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 15 февраля 2024 г. 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) разработку и утверждение до 29 февраля 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 15 апреля 2024 г. и до 31 июля 2024 г.

7. Министерству сельского хозяйства Российской Федерации обеспечить координацию и мониторинг работы участников оборота, участвующих в эксперименте.

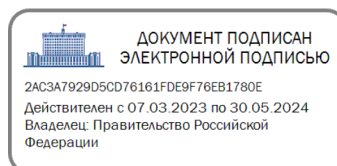
8. Федеральной налоговой службе, Федеральной таможенной службе, Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной службе

по аккредитации 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 21 декабря 2023 г. № 2222

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - эксперимент).

2. Целями эксперимента являются:

а) определение и согласование с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, а также с производителями, импортерами, организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения (далее - участники оборота товаров) состава сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

б) тестирование возможностей использования технологии нанесения средств идентификации на лекарственные препараты для ветеринарного применения и состава содержащейся в них информации, а также определение оптимальных способов маркировки средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения исходя из возможности применения соответствующих технологических решений;

в) апробация полноты и достаточности механизмов маркировки средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения для обеспечения противодействия незаконному ввозу, производству и обороту лекарственных препаратов для ветеринарного

применения, 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 товаров;

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

е) осуществление участниками оборота товаров первичного наполнения подсистемы национального каталога маркированных товаров информационной системы сведениями о товаре, позволяющими однозначно идентифицировать товарную единицу лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) разработка предложений по внесению изменений в законодательство Российской Федерации, регламентирующее оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

з) подготовка предложений по определению кодов единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и кодов Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

3. Участниками эксперимента являются:

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

б) участники оборота товаров;

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, уполномоченными на обеспечение

проведения эксперимента, утверждаются методические рекомендации, в том числе по следующим вопросам:

а) маркировка средствами идентификации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, 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 товаров 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 лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) функции участников эксперимента и порядок их взаимодействия.

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

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 декабря 2023 г. № 2222

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**лекарственных препаратов для ветеринарного применения,
подлежащих маркировке средствами идентификации
в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации
лекарственных препаратов для ветеринарного применения¹**

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
3002 12 000 9	Сыворотки иммунные и фракции крови ²
3002 15 000 0	Иммунологические продукты, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи ²
3002 42 000 0	Вакцины ветеринарные
3002 90 300 0	Кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях ^{2, 3}
3003 10 000 0	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи, содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные ²
3003 20 000 0	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования ²

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
	в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи, содержащие антибиотики
3003 90 000 0	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи, за исключением содержащих инсулин, алкалоиды или их производные, противомаларийные активные (действующие) вещества, указанные в примечании к субпозиции 2 к данной группе ²
3004	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи ²
3006 60 000 1	Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи ²

¹ Для целей применения настоящего перечня необходимо руководствоваться кодом ТН ВЭД ЕАЭС, наименованием товара и наличием действующего регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения из государственного реестра лекарственных средств, выданного соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на лекарственный препарат для ветеринарного применения в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

² За исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

³ За исключением биологически активных добавок к пище, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 886 "Об утверждении Правил маркировки биологически активных добавок к пище средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении биологически активных добавок к пище".
