



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 февраля 2022 г. № 137

МОСКВА

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

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

1. Провести с 15 февраля 2022 г. по 28 февраля 2023 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации (далее - эксперимент).

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 февраля 2023 г.

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. № 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2022 г. № 137

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. № 137

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**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 номенклатурной классификацией медицинских изделий	
1.	8421 39 200 8 8421 39 800 6 8539 49 000 0 9018 20 000 0	28.25.14.110 32.50.50.190 (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрования и очистки воздуха в помещениях)	131980 152690 152700 182750 209360 292620 336330	
2.	9021 10 100 0	32.50.22.150 32.50.22.151 32.50.22.152 32.50.22.153 32.50.22.154 32.50.22.155 32.50.22.156 32.50.22.157	Обувь ортопедическая и вкладные корректирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки) 	250220 250230 250250 250260 320560 343610
3.	9021 40 000 0	26.60.14.120	Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей	113850 173110 202800

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Код ОКПД 2	Наименование вида медицинских изделий	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
			202810
			204370
			210000
			228560
			302870
4.	9021 90 900 1	32.50.22.190 32.50.22.195	Стенты коронарные
			135820
			155760
			155800
			155820
			218190
			273880
			343410
			343540
5.	9022 12 000 0 9022 13 000 0 9022 14 000 0 9022 19 000 0	26.60.11.111 26.60.11.113 26.60.11.119	Компьютерные томографы
			135190
			142570
			280730
			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.