



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 17 мая 2024 г. № 620

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 пенсионного и 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 требования 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 требований к обеспечению 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) проведение совместно с уполномоченными органами 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 производителей и импортеров медицинских изделий, организаций оптовой и розничной торговли и организаций, осуществляющих деятельность

в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг, которые участвуют 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 пенсионного и 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 17 мая 2024 г. № 620

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

3. Участниками эксперимента являются:

а) федеральные органы исполнительной власти и Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации, 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 медицинских изделий, 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 пенсионного и 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.

7. Нанесение средств идентификации на потребительскую упаковку медицинских изделий, в том числе посредством нанесения на такую потребительскую упаковку этикетки, содержащей средство идентификации, в ходе проведения эксперимента не требует внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в порядке, установленном пунктами 37 - 51 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 мая 2024 г. № 620

П Е Р Е Ч Е Н Ь

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

Наименование медицинского изделия	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
Презервативы	4014 10 000 0	22.19.71.110	126750
		22.19.71.190	136370
		26.60.12.132	136390
		32.50.50.190	218540
			218570
			319280
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

Наименование медицинского изделия	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
			165020
			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	136330
		32.50.13.190	144050
		32.50.50.190	145550
			145570
			151300
			273610
			351940
			375950
Салфетки, в том числе неодноразовые	3005 10 000 0	13.20.44.120	128790
	3005 90 310 0	13.95.10.190	136940
	3005 90 500 0	17.22.11.130	137100
	3005 90 990 0	21.20.10.158	144250
	4803 00 900 0	21.20.24.140	147390
	4818 20	21.20.24.150	147410
	4818 30 000 0	21.20.24.160	150140

Наименование медицинского изделия	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
	4818 90	21.20.24.169	151650
	5603	32.50.50.190	187230
	6307 90 920 0		223570
	6307 90 980 0		223580
	3307 90 000 8		259910
			272240
			302910
			330720
			333050
			333060
			342510
Пробирки	3926 90 970 9	22.29.29.130	108740
	7010 10 000 0	22.29.29.190	167430
	7017	23.19.23.110	167480
		23.19.23.120	167490
		32.50.13.190	264460
		32.50.50.190	293370
			293400
			293420
			293480
			293500
			293510
			293540
			293560
			293570
			293600
			293630
			293640
			293660
			293700
			293710
			293750
			293760

Наименование медицинского изделия	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
			293780
			340600
			356010
			356440
			366240
Аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура	9019 10 9019 20 000 0	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 90 840 9 9019 20 000 0	26.60.13.190 32.50.21 32.50.50.190	104760 157920 233190 274550

Наименование медицинского изделия	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
Имплантаты для пластической хирургии и косметологии в виде филлеров и косметических нитей	3006 10 900 0	21.10.60.191	108390
	9021 90 900 9	21.20.24.190	122070
		32.50.22.190	122090
		32.50.22.199	122140
		32.50.50.190	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	
	9020 00 000 0	17.22.12.140	
		21.20.24.150	
		32.50.13.190	
		32.50.50.190	
		32.99.11.160	

* Для целей применения настоящего перечня необходимо руководствоваться наименованием товара, кодом ТН ВЭД ЕАЭС, кодом ОКПД 2, наличием действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.