ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**

**«О внесении изменений в постановление Правительства**

**Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62» (далее – проект постановления) разработан в рамках исполнения решения Председателя Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № ДМ-П10-2553р, во исполнение пункта 7 протокола совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова от 26 февраля 2018 г. № ИШ-П13-9пр.

В настоящее время на территории Российской Федерации реализуются несколько проектов по маркировке товаров, в том числе приоритетный проект «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов».

В рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление) с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2018 г. на территории Российской Федерации проводится эксперимент по маркировке (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – эксперимент).

По состоянию на 15 июня 2018 г. в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках эксперимента (далее – информационная система) зарегистрированы более 5,7 тыс. организаций и около 700 лекарственных препаратов, в информационную систему внесена информация более чем о 10,4 млн. упаковок промаркированных лекарственных препаратов.

В соответствии с Постановлением оператором информационной системы, осуществляющим информационное обеспечение проведения эксперимента, является ФНС России.

Согласно Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон) маркировка всех лекарственных препаратов станет обязательной с 1 января 2020 г.

В соответствии с указанием Президента Российской Федерации
от 4 декабря 2017 г. № Пр-2566 поддержано решение о целесообразности создания на условиях государственно-частного партнерства единственного оператора информационной системы маркировки всех товаров на базе
ООО «Оператор-ЦРПТ».

Исходя из вышеизложенного, проектом постановления предлагается с 1 октября 2018 г. закрепить функции оператора информационной системы за ООО «Оператор-ЦРПТ».

Также, проект постановления предусматривает продление срока проведения эксперимента, с учетом сроков введения обязательной маркировки,
с 31 декабря 2018 г. по 31 декабря 2019 г.

В целях обеспечения взаимодействия информационной системы с единой системой межведомственного электронного взаимодействия проект постановления содержит положение, предусматривающее возможность такого взаимодействия для оператора ООО «Оператор-ЦРПТ» на безвозмездной основе.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.