



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ)

Ленина проспект, д. 145, Барнаул, 656011
Тел./факс (3852) 55-75-15; 55-79-96
E-mail: office@reg22.roszdravnadzor.ru
http://22reg.roszdravnadzor.ru

28.03.2020 № 122/36/20
На № _____

Руководителям
субъектов обращения лекарственных
средств края

медицинских, фармацевтических
организаций
всех форм собственности

Министерство здравоохранения
Алтайского края

О мероприятиях по подготовке
к обязательной маркировке лекарственных препаратов
до 01.07.2020

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает особое внимание, что 27.12.2019 принят Федеральный закон № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 462-ФЗ), которым определён срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП) – 01.07.2020 (за исключением ЛП семи высокочастотных нозологий, для которых установлен срок внедрения обязательной маркировки с 01.10.2019).

В целях реализации ФЗ № 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства РФ от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556», которым предусмотрено поэтапное внедрение системы мониторинга до 01.07.2020:

1. Субъекты обращения лекарственных средств (ЛС) должны осуществить регистрацию в Личном кабинете Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения ЛП (далее – ФГИС МДЛП), ссылка на Личный кабинет в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signin?eyJlcjVvcjI6MX0=>) с 01.01.2020 до 29.02.2020.

2. Не позднее 21 календарного дня со дня регистрации обеспечить готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с ФГИС МДЛП и направить заявку на проведение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем.

3. Субъекты обращения ЛС, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота ЛП при оказании медицинской помощи, а также субъекты обращения ЛС, отпускающие ЛП бесплатно или со скидкой, направляют оператору ФГИС МДЛП (через личный кабинет) заявку на получение регистраторов выбытия в срок до 15.02.2020.

4. Оснащение регистраторами выбытия осуществляется оператором системы в срок не позднее 45 календарных дней.

037404

30

28/03/2020

В этой связи, юридическим лицам (ЮЛ) и индивидуальным предпринимателям (ИП), являющимся субъектами обращения ЛС, необходимо:

- обеспечить неукоснительное соблюдение требований и сроков, предусмотренных постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения ЛП для МП;

- активизировать работу по регистрации в ФГИС МДЛП, заключению договоров и заполнению анкет на получение регистраторов выбытия в соответствии с инструкциями (размещены на интернет сайтах: оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>; ТО Росздравнадзора <http://22reg.roszdravnadzor.ru/>, в рубрике «Маркировка лекарственных препаратов»).

Дополнительно информируем, что во исполнение п. 4 плана-графика подготовки проектов актов Правительства РФ и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм ФЗ № 462-ФЗ, утверждённого и.о. Заместителя Председателя Правительства РФ А. А. Дворковичем 10.05.2018 №3435п-П10, разработаны проекты постановлений Правительства РФ, которые вносят изменения в лицензионные требования, в части соблюдения лицензиатом обеспечения внесения информации о ЛП для МП в систему МДЛП для МП, в пункт 5:

- Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённого постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081;

- Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утверждённого постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291.

Осуществление фармацевтической, медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечёт за собой ответственность, установленную законодательством РФ. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 указанных Положений о лицензировании.

Руководитель
Советник государственной гражданской
службы РФ 1 класса



В.И. Зайцев