



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

11.06.2020 № 122-884/20  
На № \_\_\_\_\_

Об обязательной маркировке лекарственных  
препаратов с 01.07.2020

Постановлениями Правительства РФ от 15.05.2020: № 687 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и № 688 «О внесении изменений в пункт 5 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, - внесены изменения в лицензионные требования при осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности.

К лицензионным требованиям, предъявляемым к: юридическим лицам (ЮЛ) и индивидуальным предпринимателям (ИП) при осуществлении ими фармацевтической деятельности и медицинским организациям при осуществлении ими медицинской деятельности, добавлены требования по соблюдению части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которым ЮЛ и ИП, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение ЛП для МП, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством РФ с учётом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о ЛП для МП в систему МДЛП для МП (Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе МДЛП для МП»).

Таким образом, внесение информации о ЛП в ФГИС МДЛП для МП с 01.07.2020 станет обязательным лицензионным требованием для медицинских и фармацевтических организаций.

Руководителям  
медицинских, фармацевтических  
организаций края  
всех форм собственности

Субъектам обращения лекарственных  
средств

040733

Осуществление деятельности с нарушением лицензионных требований, влечёт за собой ответственность, установленную законодательством РФ.

По результатам мониторинга, представленного Росздравнадзором, по состоянию на 29.05.2020, в ФГИС МДЛП в крае остаются незарегистрированными 43% медицинских, 11% фармацевтических организаций, а также, 13% организаций оптовой торговли лекарственными средствами.

В этой связи, медицинским и фармацевтическим организациям необходимо принять срочные и исчерпывающие меры по проведению мероприятий, направленных на соблюдение законодательства.

Информация по маркировке ЛП для МП размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов» (<http://roszdravnadzor.ru/marking> ) и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» (<https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>).

Списки медицинских и фармацевтических организаций Алтайского края, не зарегистрированных в системе МДЛП для МП (информация Росздравнадзора, по состоянию на 29.05.2020), размещены на интернет – сайте ТО Росздравнадзора (<http://22reg.roszdravnadzor.ru/>).

Руководитель  
Советник государственной гражданской  
службы РФ 1 класса



В.И. Зайцев