



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Коммунаров ул., д.276/1, г. Краснодар, 350020

Краснодарский край, Российская Федерация

тел. (861) 992-52-91, факс (861) 992-53-01,

E-mail: mz@krasnodar.ru, www.minzdravkk.ru

ОКПО 00099375, ОГРН 1032307165967,

ИНН 2309053058, КПП 231001001

04.02.2020 № 48-1917/20-17.1-22

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных препаратов

Мин.здрав. КК



48-1917/20-17.1-22 от 04/02/2020

Об изменении в действующем
законодательстве

27 декабря 2019 г. принят Федеральный закон № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», которым перенесен срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на 1 июля 2020 г.

В целях реализации Федерального закона № 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556», которым предусмотрено поэтапное внедрение системы мониторинга до 1 июля 2020 года. Это необходимо для адаптации российского рынка лекарственных препаратов к новой информационной системе. Принятие постановления обеспечит гарантированную устойчивость лекарственного обеспечения населения, позволит не допустить срыва поставок лекарственных препаратов для медицинского применения. Субъекты обращения лекарственных средств по всей товаропроводящей цепочке в масштабах Российской Федерации смогут отработать промышленное функционирование Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга).

Лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Производители лекарственных средств имеют право с 1 января 2020 г. наносить средства идентификации на лекарственные препарат, при этом они должны представлять сведения о нанесении средств идентификации в систему

мониторинга. С 1 июля 2020 г. производители обязаны наносить средства идентификации на упаковки лекарственных препаратов.

В ходе видеоселекторного совещания с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения особое внимание уделено основным этапам подключения к системе мониторинга, в свете изменений действующего законодательства, которые включают:

- с 1 января до 29 февраля 2020 г. включительно все юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, обязаны зарегистрироваться в системе маркировки;
- до 15 февраля 2020 г. – необходимо подать заявку оператору системы мониторинга ООО «Оператор-ЦРПТ» на получение регистратора выбытия медицинским учреждениям (больницам, поликлиникам, иным учреждениям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность), а также субъектам обращения лекарственных средств, отпускающих лекарственные препараты бесплатно или со скидкой по рецепту;
- до 1 мая 2020 г. участники оборота лекарств (производители и импортеры) должны подать заявку на получение регистратора эмиссии;
- с 1 июля 2020 г. участники оборота лекарственных препаратов должны передавать сведения о маркированных лекарственных препаратах в систему мониторинга в обязательном порядке.

Способы регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участника оборота и «Паспорта процессов автоматизированных в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» с описанием, выполняемых субъектами обращения лекарственных препаратов действий, в том числе размещены на сайтах оператора системы мониторинга (<https://честныйзнак.рф/>), Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<http://roszdravnadzor.ru/>) и министерства здравоохранения Краснодарского края (<http://www.minzdravkk.ru/>).

Первый заместитель министра



Л.Г. Кадзаева

Андрееenkova Светлана Алексеевна
Лобачев Алексей Александрович
+7 (861) 992-52-84