



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Оренбургской области)**

ул. Терешковой, д. 33, г. Оренбург, 460006
телефон: (3532) 77-37-36; факс: (3532) 37-54-76
<http://www.minzdrav.orb.ru>;
e-mail: minzdrav@mail.orb.ru
ОКПО 68241318, ОГРН 1105658021171
ИНН/КПП 5612074128/561201001

Руководителям субъектов обращения
лекарственных средств

23.05.2019 № 6353/10

На № _____ от _____

Система маркировки лекарственных
препаратов.

Уважаемые коллеги!

В соответствии с актуальной версией Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 января 2020 года вводится обязательная маркировка всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на территории России.

Все участники оборота лекарственных средств (производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственных средств, медицинские и аптечные организации) должны будут передавать сведения в Федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных идентификационных знаков (далее – ФГИС МДЛП или ИС «Маркировка»), оператором которой является ООО «Оператор-ЦРПТ».

Опыт учреждений, участвующих в эксперименте по учету маркированных лекарственных средств, показывает, что заблаговременная организация подготовки аптечного учреждения к работе с ФГИС МДЛП, в связи с длительностью и сложностью процесса, позволит избежать множество проблем и своевременно наладить полноценную работу с данной системой.

В первую очередь следует ознакомиться с нормативной документацией эксперимента на Сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов» (<http://roszdravnadzor.ru/marking>) и изучить схемы работы информационной системы «Маркировка».

Организация взаимодействия с ФГИС МДЛП начинается с регистрации в системе, для этого необходимо:

- иметь усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) руководителя;
- с помощью УКЭП пройти регистрацию в системе ФГИС МДЛП по адресу: <https://mdlp.crpt.ru> (получить подтверждение регистрации);

- войти в «Личный кабинет» на интернет-портале ИС «Маркировка», проверить наличие своих актуальных лицензий на фармацевтическую (/медицинскую) деятельность (которые должны попасть в систему из ИС Росздравнадзора) и добавить места деятельности.

Дальнейшая настройка взаимодействия фармацевтической организации с ФГИС МДЛП требует проведения масштабной подготовительной работы, включающей установку программного обеспечения для автоматического обмена данными с ФГИС и тестирование электронного взаимодействия. Для этого необходимо:

- убедиться, что АРМ сотрудников, ответственных за учет маркированных лекарственных средств и взаимодействие с ФГИС МДЛП, оснащены оборудованием для считывания контрольных идентификационных знаков (штрих-кодов) промаркированных лекарственных препаратов (двухмерным сканером штрих-кода);

- установить программное обеспечение для обмена данными с ФГИС МДЛП (для этого необходимо приобрести специализированное программное обеспечение для локальной установки в Вашей организации и настроить в программном продукте бизнес-процесс учета движения маркированных лекарственных препаратов, или модернизировать соответствующим образом действующие у Вас информационные системы учета движения товара);

- подключиться к тестовой системе МДЛП в соответствии с регламентом, установленным ООО «Оператор-ЦРПТ».

Распоряжением министерства здравоохранения Оренбургской области от 15.11.2017 № 2435 «Об организации работ по «Внедрению 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» для организаций, работающих на территории Оренбургской области (вне зависимости от формы собственности и их юридического адреса), утверждены «центры компетенций», в функции которых входит мониторинг подключения организаций к ФГИС МДЛП, обучение и оказание консультаций.

«Центром компетенции» для фармацевтических организаций является государственное автономное учреждение здравоохранения «Областной аптечный склад» (ГАУЗ «ОАС»). По вопросу регистрации в системе ФГИС МДЛП и добавления мест деятельности в «Личном кабинете» на интернет-портале ИС «Маркировка» Вы можете обратиться к заместителю начальника отдела АСУ Есину Сергею Александровичу, телефон +7 (3532) 507-507 доб. 333.

Государственное автономное учреждение здравоохранения «Оренбургская областная клиническая больница № 2» (ГАУЗ «ООКБ № 2») является «центром компетенции» для медицинских организаций. Консультации по работе с информационными системами оказывает начальник отдела АСУ Бисимбиев Мерген Умаргалиевич, телефон +7 (3532) 310-200.

В случае несоблюдения требований об обязательной маркировке организации несут как административную, так и уголовную ответственность.

Под административной ответственностью понимается ст. 15.12 КоАП РФ, часть первая: производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации, влечет за собой штраф в размере для индивидуального предпринимателя от 5000 до 10000 руб., на юридические лица - от 50000 до 100000 рублей. К выписанному штрафу прилагается изъятие всей непромаркированной продукции. Уголовная ответственность наступает в случаях, когда стоимость непромаркированной продукции превышает крупный или особо крупный размер. В ст. 169 УК РФ под крупным ущербом понимается сумма, превышающая 1,5 млн руб. Производство, приобретение, хранение, перевозка или продажа товаров, которые подлежат обязательной маркировке, без маркировки согласно ст. 171.1 части первой УК РФ облагаются штрафом в размере до 300 000 руб. или лишением свободы до 3 лет со штрафом до 80 000 руб.ё

В связи с вышеизложенным всем участникам обращения лекарственных средств целесообразно **в срок до 15.06.2019 пройти регистрацию** в системе ФГИС МДЛП и обязательно внести места деятельности (адреса) согласно лицензиям. Сведения о регистрации участников в системе «центры компетенций» получают от Росдравнадзора (если организация не добавила места деятельности, то она считается не зарегистрированной в системе).

Приложение: перечень нормативных актов на 1 л.
информация, размещенная на сайте Росдравнадзора на 2 л.

Исполняющий обязанности министра

Г.П.Зольникова

Л.В.Рогачева
(3532) 77 65 48

Нормативные документы по МАРКИРОВКЕ

- Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62»;
- Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»»;
- Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»;
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)»;
- Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» уполномоченным на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров»;
- Распоряжение Правительства РФ от 03.04.2019 № 620-р «Об определении оператора государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации»;
- Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"»;
- Постановление Правительства РФ от 26.04.2019 № 515 «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров».

21.05.2019

Росздравнадзор напоминает о необходимости внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения напоминает о том, что в связи со вступлением в силу Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с частью семь статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения **с 1 января 2020 года.**

Росздравнадзор обращает внимание, что организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии со статьей 1 Федерального закона от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (начала действия документа 01.01.2020) несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.

За административные правонарушения, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.

Одновременно информируем, что согласно пункта 2 статьи 15.12 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, за исключением продукции, указанной в части 4 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;
- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;
- на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

С информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.пф/business/projects/21/>.