



**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ И
НЕНЕЦКОМУ АВТНОМНОМУ
ОКРУГУ**

163000, г. Архангельск, пл. В.И. Ленина, д.4, офис 1801
Тел./факс (8182) 46 22 27

19.11.2019 № 03-12/1313

О соблюдении действующего
законодательства

Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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 ч.7 ст.67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», субъекты обращения 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 федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП) с 1 января 2020 года.

Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу обращает внимание, что организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к ФГИС МДЛП, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в ФГИС МДЛП и её 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 недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статьей 1 Федерального закона от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (далее - КоАП РФ) (начала действия документа 01.01.2020) глава 6 КоАП РФ дополнена ст.6.34

Министерство здравоохранения
Архангельской области

Департамент здравоохранения, труда и
социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа

Руководителям аптечных, медицинских и
иных организаций

Всем заинтересованным лицам

«Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в неё недостоверных данных» - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц – от пятидесяти 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 п.2 ст.15.12 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях 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 наложением 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.

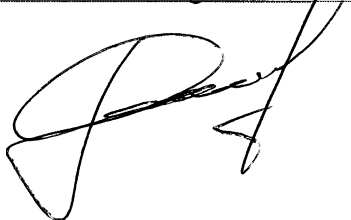
Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 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 в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов» (<http://roszdravnadzor.ru/marking>); на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу (<http://29reg.roszdravnadzor.ru/drugs/subsidizedprovision>) и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор – ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>

В рамках подготовительных мероприятий к внедрению обязательной маркировки в субъектах Российской Федерации на базе медицинских организаций и организаций розничной торговли лекарственных препаратов сформированы региональные «Центры компетенций», сотрудники которых прошли обучение на базе федеральных «Центров компетенций» в Москве и подготовлены для оказания методической помощи в регионах.

С перечнем действующих «Центров компетенций» можно ознакомиться по ссылке: <http://roszdravnadzor.ru/marking/letters/documents/52379>

Руководитель



В.Г. Стародубенко