



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

(Минздрав Оренбургской области)

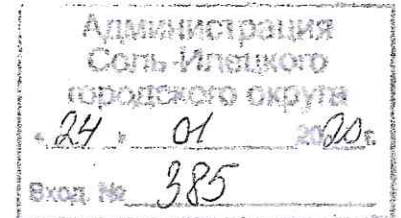
ул. Терешковой, д. 33, г. Оренбург, 460006
телефон: (3532) 77-37-36; факс: (3532) 37-54-76
<http://www.minzdrav.orb.ru>;
e-mail: minzdrav@mail.orb.ru
ОКПО 68241318, ОГРН 1105658021171
ИНН/КПП 5612074128/561201001

Главам муниципальных образований
Оренбургской области

24.01.2020 № 467/10

На № ТГ-П10-11420 от 27.12.2019

О маркировке лекарственных
средств.



[МЕСТО ДЛЯ ШТАМПА]

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 (ред. от 31.12.2019) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» с 01.07.2020 года вводится обязательная маркировка всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на территории России.

Все участники оборота лекарственных средств 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» в единой национальной системе маркировки товаров «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК».

На сайте ООО «Оператор-ЦРПТ» (<https://честныйзнак.рф/>) размещена необходимая информация в части маркировки лекарственных средств (нормативная документация, вебинары, инструкции, в том числе по вопросам подключения к ФГИС МДЛП).

В целях исполнения постановления Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность (субъектам обращения лекарственных средств), необходимо:

- в срок до 29.02.2020 года зарегистрироваться в ИС «Маркировка» с обязательным указанием места осуществления деятельности в соответствии с лицензией, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор);

- не позднее 21 календарного дня со дня регистрации в ФГИС МДЛП обеспечить готовность своих информационных систем к информационному

взаимодействию с ФГИС МДЛП и направить ООО «Оператор-ЦРПТ» заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем;

- в течение 2 календарных месяцев со дня готовности своих информационных систем к информационному взаимодействию с ФГИС МДЛП пройти тестирование в соответствии с порядком, размещенным на официальном сайте ООО «Оператор-ЦРПТ»;

- с 01.07.2020 года вносить в ФГИС МДЛП сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с действующим законодательством;

- не позднее 15.02.2020 года направить заявку в электронной форме на получение устройства регистрации выбытия лекарственных препаратов (далее – регистратор выбытия) на каждое из мест осуществления деятельности посредством личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств ФГИС МДЛП. Регистратор выбытия – устройство, фиксирующее выбытие маркированного лекарства из оборота. Устройства бесплатно выдаются и обслуживаются ООО «Оператор-ЦРПТ» в соответствии с условиями договора по типовой форме, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 13.08.2019 № 2973. Регистратор выбытия устанавливается на каждое место осуществления деятельности.

После 29.02.2020 года регистрация субъектов обращения в ФГИС МДЛП осуществляется в течение 7 календарных дней со дня возникновения субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность, а заявка на получение регистратора выбытия направляется в течение 7 календарных дней со дня регистрации в ФГИС МДЛП.

Распоряжением министерства здравоохранения Оренбургской области от 15.11.2017 № 2435 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:

- для медицинских организаций – ГАУЗ «Областная клиническая больница № 2» (тел. (3532) 31-02-02 Шакина Валентина Алексеевна – за аптекой). Консультации по работе с информационными системами оказывают начальник отдела АСУ Бисимбиев Мерген Умаргалиевич, тел. (3532) 31-02-00;

- для фармацевтических организаций – ГАУЗ «Областной аптечный склад» (тел. 8 (3532) 507-507, доб. 122 Некрасова Ольга Ивановна – заместитель директора). Консультации по работе с информационными системами оказывают начальник отдела АСУ Ушаков Юрий Сергеевич, тел. (3532) 507-507 доб.323.

Все участники обращения лекарственных средств (медицинские организации, фармацевтические организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами, индивидуальные предприниматели, учреждения социального обслуживания, образовательные учреждения, спортивные учреждения, оздоровительные лагеря и прочие учреждения, имеющие

лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность), осуществляющие деятельность на территории Оренбургской области, должны быть зарегистрированы в ИС «Маркировка».

По состоянию на 09.01.2020 года в ИС «Маркировка» зарегистрировано 581 место осуществления деятельности из 1 013 мест осуществления деятельности по данным реестра лицензий Росздравнадзора, что составляет 57,4%. При этом основную долю зарегистрированных организаций составляют государственные учреждения, большинство организаций частной формы собственности в ИС «Маркировка» не зарегистрированы.

В случае несоблюдения требований об обязательной маркировке организации несут ответственность, предусмотренную законодательством РФ.

В соответствии со ст. 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ несвоевременное внесение данных в ФГИС МДЛП 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. 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.

В связи с вышеизложенным, просим Вас оказать содействие в информировании организаций, участвующих в обращении лекарственных средств в соответствии с лицензией на медицинскую или фармацевтическую деятельность, о необходимости их скорейшей регистрации в ФГИС МДЛП и реализации в части касающейся положений Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ и постановления Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556.

Вице-губернатор – заместитель
председателя Правительства Оренбургской
области по социальной политике – министр

Т.Л. Савинова

Л.В. Рогачева
(3532) 77 65 48

[МЕСТО ДЛЯ ПОДПИСИ]