



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ КАРЕЛИЯ

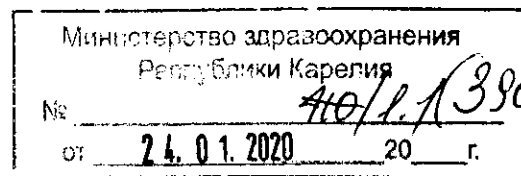
(Территориальный орган Росздравнадзора
по Республике Карелия)

185035, Республика Карелия, г.Петрозаводск, ул.Анохина, 29а
телефон: (8142) 78-54-02; факс: (8142) 78-54-13
e-mail: rznkarel@reg10.roszdravnadzor.ru

23.04.2020 № 04-02/107

На № _____ от _____

О внесении изменений
постановление Правительства
Российской Федерации от 14.12.2018 №1556



Уважаемый Михаил Егорович!

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения обращает особое внимание, что 27 декабря 2019 года принят Федеральный закон № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 462-ФЗ), которым определен срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения - 1 июля 2020 года (за исключением лекарственных препаратов семи высокотратных нозологий, для которых установлен срок внедрения обязательной маркировки с 1 октября 2019 года).

В целях реализации Федерального закона № 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556», которым предусмотрено поэтапное внедрение системы мониторинга до 1 июля 2020 года:

1. Субъекты обращения лекарственных средств должны осуществить регистрацию в Личном кабинете Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП), ссылка на Личный кабинет в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signin?eyJlcnJvciI6MXO=>) с 1 января до 29 февраля 2020 года.

2. Не позднее 21 календарного дня со дня регистрации обеспечить готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с ФГИС МДЛП

и направить заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем.

3. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно или со скидкой, направляют оператору ФГИС МДЛП (через личный кабинет) заявку на получение регистраторов выбытия в срок до 15 февраля 2020 года.

4. Оснащение регистраторами выбытия осуществляется оператором системы в срок не позднее 45 календарных дней.

Учитывая вышеизложенное, территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации необходимо:

- обеспечить информирование, в том числе при проведении публичных слушаний, контрольных мероприятий, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также отпускающих лекарственные препараты бесплатно или со скидкой по рецепту, о неукоснительном соблюдении требований и сроков, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- активизировать работу юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами обращения лекарственных средств, по регистрации в ФГИС МДЛП, заключению договоров и заполнению анкет на получение регистраторов выбытия в соответствии с инструкциями (прилагаются).

Дополнительно информируем, что во исполнение пункта 4 плана-графика подготовки проектов актов Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона № 462-ФЗ, утвержденного и. о. заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А. А. Дворковичем 10.05.2018 №3435п-П10, разработаны проекты постановлений Правительства Российской Федерации, которые вносят изменения в лицензионные требования, в части соблюдения лицензиатом обеспечения внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в пункт 5:

- Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081;

- 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»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291.

Осуществление фармацевтической, медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым

нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 указанных Положений о лицензировании.

Приложение: 1. Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП - на 4 л.;

2. Руководство пользователя личного кабинета - на 156 л.,

3. Инструкция по получению регистраторов выбытия - на 17 л.



Врио руководителя



Н.И. Юрчак

