



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО ЛИПЕЦКОЙ ОБЛАСТИ

Ворошилова ул., д.1, г. Липецк, 398001  
тел. (4742) 23-07-35; 23-07-54  
email: [roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru](mailto:roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru)  
<http://48reg.roszdravnadzor.ru>

11.06.2020 № 03И-679/20

Руководителям  
медицинских,  
фармацевтических  
организаций всех форм  
собственности,  
производителям  
лекарственных препаратов,  
субъектам обращения  
лекарственных препаратов

О «Маркировке» лекарственных препаратов  
и соблюдении лицензионных требований при  
осуществлении медицинской и фармацевтической  
деятельности

Уважаемые участники обращения лекарственных препаратов!

Во исполнение Поручения Президента Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285 разработана и внедрена Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (далее «МДЛП») для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.

В целях исполнения постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, являющимся субъектами обращения лекарственных средств, необходимо зарегистрироваться в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

По данным ООО «Оператор-ЦРПТ», только 54% медицинских организаций зарегистрировались в программе «Маркировка» («МДЛП»), 12,6% организаций Липецкой области, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, подали заявки на получение регистраторов выбытия для выведения лекарственных препаратов из программы «МДЛП», 80% дистрибьютеров и 91% фармацевтических организаций зарегистрированы в Программе.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 688 внесены изменения в пункт 5 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»), утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 687 внесены изменения в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081.

Соблюдение требований части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 01.07.2020 года является лицензионным требованием при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны осуществлять внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, внесение информации о лекарственных препаратах в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов с 1 июля 2020 года станет обязательным лицензионным требованием для медицинских и фармацевтических организаций, что позволит сделать открытой систему получения гражданами лекарственной медицинской помощи.

Все участники оборота лекарств обязаны быть зарегистрированы в системе «Маркировка». Необходимо пройти электронную регистрацию участника эксперимента. Вся необходимая информация размещена на Интернет-ресурсе «Честный ЗНАК» и официальном сайте Росздравнадзора, Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области.

По вопросам регистрации медицинские и фармацевтические организации могут обращаться в региональные Центры компетенции по проекту «Маркировка» в Липецкой области «МДЛП», (информация на сайте <http://48reg.roszdravnadzor.ru>)

Субъекты обращения лекарственных средств, имеющие лицензию на медицинскую деятельность, которые еще не подали заявку Оператору системы на получение регистратора выбытия – должны незамедлительно это сделать.

ООО «Оператор-ЦРПТ», на которое в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 №2828-р возложены функции оператора ФГИС МДЛП, открыло возможность заполнения в личном кабинете участника ФГИС МДЛП документов, необходимых для оснащения медицинских организаций регистраторами выбытия. Инструкция по формированию заявок на оснащение оборудованием и заполнению заявлений о присоединении к Договорам безвозмездного пользования движимым имуществом размещена: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа (статьями КоАП 6.34 и 15.12 пункт 2 предусмотрены штрафы до 300 тыс. рублей) или административное приостановление деятельности.

Информация о медицинских и фармацевтических организациях, которые не своевременно зарегистрировались в проекте «Маркировка лекарственных препаратов» («МДЛП»), не получили регистраторы выбытия и не исполняют законодательство Российской Федерации по

вопросам обращения лекарственных препаратов, будет направлена в Прокуратуру Липецкой области для проведения проверок и принятия мер административного воздействия.

В целях надлежащего соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области, предлагает субъектам обращения лекарственных средств, обеспечить проведение указанных мероприятий в кратчайшие сроки и до 25 июня 2020 года направить информацию на e-mail: [roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru](mailto:roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru) или по факсу: 8(4742)-23-07-35.

Руководитель



А.С. Фролов

Чуйкова Марина Анатольевна  
8/4742/23-38-05  
8/4742/23-07-35