

Информация Росздравнадзора от 15.01.2020 – Обязательная маркировка лекарственных препаратов – Действующая первая редакция

Федеральная государственная информационная система мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя разработана и внедрена во исполнение поручения Президента РФ от 4 февраля 2015 г. N Пр-285.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов семи высокочастотных нозологий (7 ВЗН), которая стартовала 1 октября 2019 г., показала хорошие результаты. Система мониторинга движения лекарственных препаратов внедрена отечественными и зарубежными производителями лекарственных препаратов 7 ВЗН, а также оптовыми и розничными организациями.

27 декабря 2019 г. принят Федеральный закон N 462-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", которым перенесен срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на 1 июля 2020 г.

В целях реализации Федерального закона N 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства РФ от 31.12.2019 N 1954 "О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556", которым предусмотрено поэтапное внедрение системы мониторинга до 1 июля 2020 года. Это необходимо для адаптации российского рынка лекарственных препаратов к новой информационной системе. Принятие постановления обеспечит гарантированную устойчивость лекарственного обеспечения населения, позволит не допустить срыва поставок лекарственных препаратов для медицинского применения. Субъекты обращения лекарственных средств по всей товаропроводящей цепочке в масштабах РФ смогут отработать промышленное функционирование системы мониторинга.

Лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Производители лекарственных средств имеют право с 1 января 2020 г. наносить средства идентификации на лекарственный препарат, при этом они должны представлять сведения о нанесении средств идентификации в систему мониторинга. Плата за предоставление кодов маркировки взимается с 1 июля 2020 г.

Основные этапы подключения к системе:

- С 1 января до 29 февраля 2020 г. включительно все участники оборота лекарств обязаны зарегистрироваться в системе маркировки.

- До 15 февраля 2020 г. - медицинские учреждения (больницы, поликлиники, иные учреждения, имеющие лицензию на медицинскую деятельность), а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно или со скидкой по рецепту, которые еще не подали заявку Оператору системы на получение регистратора выбытия - должны это сделать.

- До 1 мая 2020 г. участники оборота лекарств (производители и импортеры) должны подать заявку на получение регистратора эмиссии.

- С 1 июля 2020 г. передача сведений о маркированных лекарственных препаратах в систему мониторинга обязательна для всех участников оборота.