



Руководителям медицинских и
фармацевтических организаций

**Министерство здравоохранения
Забайкальского края**

Богомяткова ул., д. 23, г. Чита, 672090
Тел.: (3022) 21-11-10, факс: (3022) 21-06-63
E-mail: priemnaya@minzdrav.e-zab.ru

www.chitazdrav.ru

ОГРН 1087536008526

ИНН 7536095695, КПП 753601001

на № 11.11.2019 от № 14635

Уважаемые руководители!

В соответствии с поручением Президента Российской Федерации В.В.Путина от 04.02.2015 года на территории Российской Федерации внедряется федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система **маркировка**) от производителя до конечного потребителя. Эта обязанность обусловлена положениями Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ и ч. 7 ст. 67 Закона № 61-ФЗ.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, **должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в информационную систему движения мониторинг лекарственных препаратов (ИС МДЛП) с 1 января 2020 года.**

Не подключившиеся к ИС МДЛП, с 1 января 2020 года не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками.

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 ИС МДЛП для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных организации и ИП несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Кроме того, согласно ч. 2 ст. 15.12 КоАП РФ продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством РФ, 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 ч. 4 названной статьи, влечет наложение штрафов.

Срок внедрения обязательной маркировки всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение - **1 января 2020 года.**

Для подключения к системе маркировки лекарственных препаратов необходимо:

- наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации. Выбрать удостоверяющий центр (список аккредитованных удостоверяющих центров можно получить на сайте Минкомсвязи России <http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>);

- наличие кода ФИАС на каждое место осуществления деятельности;

- обеспечить порядок подключения и работы медицинских и аптечных организаций к информационной системе «Маркировка» на сайте <http://mdlp.crpt.ru>, через Личный кабинет;

- выбрать программу организации учета лекарственных препаратов или доработать имеющуюся программу учета лекарственных препаратов в соответствии с работой программы ИС «Маркировка»;

- приобрести 2-d сканеры на каждое рабочее место, где будут осуществляться работы с маркированным товаром.

Для успешной регистрации в ИС МДЛП, необходимо зайти на сайт [www.Честный ЗНАК. ru](http://www.ЧестныйЗНАК.ru) в раздел «Как стать участником», где описаны условия регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Министерство здравоохранения Забайкальского края совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проводит обучающий семинар **14 ноября 2019 года** ^{в 10⁰⁰} по вопросам подключения медицинских и аптечных организаций к информационной системе «Маркировка» по адресу: г.Чита, ул. Коханского, 7 (зал заседаний ГУЗ «Краевая клиническая больница»).

Министр

В.В.Кожевников