



Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ

ул. Васнецова, д. 39, г. Краснодар, 350059

тел.: (861) 2753900; факс: (861) 2753910

E-mail: fs@rznkk.org info@reg23.roszdravnadzor.ru

22.10.2019 № 2423-1984/19

На № _____ от _____

О необходимости регистрации в
системе МДЛП

Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю в рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителей до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов (далее – МДЛП) и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» напоминает, что маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками из перечня высокотратных нозологий началась с 1 октября 2019 года. Для всех остальных лекарственных препаратов маркировка станет обязательной с 1 января 2020 года.

В соответствии с п. 7 ст. 67 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с **1 января 2020 года** юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, **обеспечивают внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее МДЛП) для медицинского применения.**

Ответственность за несоблюдение обязательных требований наступает с 1 января 2020 года.

Подробную информацию о подключении к системе МДЛП можно получить на сайтах Росздравнадзора (<http://roszdravnadzor.ru/marking>), Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю (23reg.roszdravnadzor.ru).



Главам
муниципальных образований
Краснодарского края
(по списку)

Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю предлагает активизировать работу в данном направлении с организациями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность на вверенной Вам территории, и взять на контроль выполнение необходимых мероприятий.

А также предлагаем разместить прилагаемую информацию о МДЛП на Ваших сайтах.

Приложение на 1л. в 1 экз.

Руководитель

Г.Н. Прибежицкая

Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю напоминает о том, с 1 января 2020 года все субъекты обращения лекарственных средств будут работать с маркированными препаратами, отслеживая их движение по всей цепочке - от производителя до продажи в аптеке и применения в медицинской организации.

Введение маркировки лекарственных средств защищает потребителя от покупки поддельного или недоброкачественного товара. Установив на смартфон специальное приложение, при приобретении лекарства можно будет проверить его подлинность.

Работа в системе маркировки отнесена к лицензионным требованиям и станет обязательной с 1 января 2020 года для всех организаций и предпринимателей без исключения, имеющих лицензию на медицинскую, либо фармацевтическую деятельность.

Все организации, которые своевременно не зарегистрируются в единой информационной базе, попадут в зону особого контроля. За продажу лекарственных препаратов и их применение с нарушением требований к маркировке будут налагаться штрафные санкции.