

Информация о необходимых операционных процедурах с целью внедрения маркировки в медицинских, аптечных организациях, участвующих в обращении лекарственных препаратов

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425 – ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны будут обеспечить в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ИС МДЛП).

Отсутствие регистрации в системе ИС МДЛП приведет к невозможности легального осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов юридическим лицом.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (код DataMatrix).

В целях осуществления своевременной регистрации всех операций в ИС МДЛП, необходимо провести ряд предварительных мероприятий:

1. Провести проверку сведений о лицензии в Едином реестре Росздравнадзора, а также сверку наличия адреса осуществления деятельности на официальном сайте ФИАС <http://fias.nalog.ru>, наличия сведений о коде ФИАС у адресов расположения объектов – участников обращения лекарственных препаратов.
2. В случае отсутствия кода ФИАС необходимо обратиться в Департамент городского имущества города Москвы или органы местного самоуправления для присвоения адреса соответствующим объектам.
3. Получить усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) в аккредитованном Минкомсвязи России удостоверяющем центре.
4. Зарегистрироваться в личном кабинете системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
5. Определить способ вывода из оборота лекарственного препарата (описание способов вывода из оборота опубликовано на сайте «Честный знак»).
6. Провести обновление программного продукта учета лекарственных препаратов, подготовить информационную систему для работы с ИС МДЛП.
7. Подготовить рабочее место для работы с маркированными лекарственными препаратами (компьютер, сканер для считывания двухмерного кода, регистратор выбытия и т.д.).

8. Подать заявление на получение регистратора выбытия лекарственных препаратов на сайте ИС МДЛП.
9. Провести опытную эксплуатацию IT систем, соответствующего оборудования.
10. Провести обучение сотрудников.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», субъекты обращения лекарственных препаратов должны осуществлять регистрацию операций в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов и получить регистраторы выбытия в срок до 1 января 2020 года.

Регистраторы выбытия предоставляет оператор системы ФГИС МДЛП «ООО Оператор – ЦРПТ» в безвозмездное пользование организациям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, а также аптечным организациям.

Нормативная, правовая база для участников обращения лекарственных препаратов с целью внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов размещена на сайте Департамента здравоохранения города Москвы по ссылке: https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/drug_labeling.html .