



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ  
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ)

Ленина проспект, д. 145, Барнаул, 656011

Тел./факс (3852) 55-75-15

E-mail: office@reg22.roszdravnadzor.ru

http://22reg.roszdravnadzor.ru

22.10.2019 № 228-1283/19  
На № \_\_\_\_\_

Министру здравоохранения  
Алтайского края

Д.В. Попову

Красноармейский пр., 95а,  
г. Барнаул, 656031

тел./ факс: 8 (3852) 62-77-66; 62-93-38

e-mail: krayzdrav@zdravalt.ru

О соблюдении действующего законодательства по  
маркировке лекарственных препаратов

Уважаемый Дмитрий Владимирович!

В соответствии с ч.7 ст.67 ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» юридические лица (ЮЛ) и индивидуальные предприниматели (ИП), осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию (РФ), отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП), должны обеспечить внесение информации о ЛП для МП в информационную систему мониторинга движения ЛП (ИС МДЛП) с 01.01.2020.

Таким образом, до введения обязательной маркировки ЛП для МП осталось менее 3 месяцев.

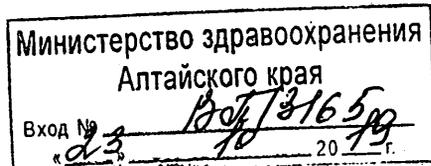
По состоянию на 22.10.2020, 63% организаций Алтайского края, являющихся субъектами обращения лекарственных средств (ЛС), в ИС МДЛП не зарегистрированы, что ставит под угрозу исполнение поручения Президента РФ и лекарственное обеспечение граждан Алтайского края в целом.

Ответственным за организацию работы по внедрению системы МДЛП в крае определено Министерство здравоохранения Алтайского края.

Минздравом Алтайского края сформированы «центры компетенции» по оказанию методической и практической помощи медицинским и аптечным организациям при подключении и работе в системе МДЛП.

В этой связи, в целях активизации разъяснительной работы с ЮЛ и ИП осуществляющими обращение ЛС предлагаем:

- разместить на интернет - сайтах Минздрава Алтайского края и центров компетенции информацию, согласно приложению к настоящему письму;



- проинформировать участников обращения ЛС частной формы собственности о необходимости активно готовиться к внедрению системы мониторинга движения ЛП для МП.

Информация о проделанной работе, в том числе, с активными ссылками на размещённую информацию, ожидается в адрес ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю до 28.10.2019 на e-mail: kav@reg22.roszdravnadzor.ru.

Приложение: О внедрении системы маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга за оборотом лекарственных препаратов для медицинского применения, – на 1 л. в 4 экз.

Руководитель  
Советник государственной  
гражданской службы 1 класса



В.И. Зайцев

## ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МАРКИРОВКИ КОНТРОЛЬНЫМИ (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ) ЗНАКАМИ И МОНИТОРИНГА ЗА ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В апреле 2018г. Правительством Российской Федерации, в целях противодействия производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции, утверждена модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации (распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. №791-р). Маркировка осуществляется путем нанесения на каждую упаковку специального кода Data Matrix (двухмерный штриховой код - QR-код), который позволяет получить всю информацию с товаре: название предприятия-изготовителя, место, дату и время производства или продажи, срок годности, артикул, номер стандарта. Данные хранятся в государственной информационной системе. Оператором проекта был назначен Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ). Маркировка снижает распространение всех видов нелегальной продукции: контрафакта, фальсификата, контрабанды и проч.

В настоящее время маркировкой охвачены меховые изделия, обувные товары, проводится регистрация в системе маркировки магазинов и производителей, осуществляющих производство и оборот табачной продукции, в декабре 2019 будут промаркированы духи и туалетная вода, большинство товаров легкой промышленности, фотоаппараты и шины.

### Маркировка лекарственных препаратов для медицинского применения

В целях защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов вводится автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП) от производителя до конечного потребителя. Для реализации маркировки и прослеживаемости ЛП разработана информационная система мониторинга движения ЛП (ИС МДЛП).

На каждой коробке ЛП производитель печатает QR-код и заносит его в единую информационную систему (ИС). Государство видит какое ЛП выпустила компания, когда и сколько.

ЛП отправляются с завода дистрибьютору и это отображается в системе.

Во время приемки в аптечной, медицинской организации, персонал сканирует и регистрирует каждую упаковку.

Клиент покупает ЛП и в систему отправляются данные о том, что ЛП вышел из оборота.

Клиент сканирует QR-код через приложение в телефоне и убеждается, что ЛП легальный.

## Основные цели маркировки и МДЛП

### Для государства:

- профилактика поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории РФ недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных ЛП на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;
- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счёт невозможности реализации схем «повторного вброса» ЛП, невозможности легальной реализации ЛП, подлежащих предметно-количественному учёту, а также не предназначенных для розничной продажи;
- контроль адресности движения ЛП, закупаемых за счёт бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на ЛП из списка жизненно-важных ЛП (ЖНВЛП);
- оперативное планирование и управление запасами и резервами ЛП на всех уровнях.

### Для населения:

- возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) ЛП.

### Для бизнеса:

- снижение издержек за счёт более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

Уже на этапе, проводимого с 2015 года, эксперимента по внедрению МДЛП удалось выявить правонарушений в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму свыше 500 млн. рублей в части несанкционированного перемещения и повторного вброса лекарственных средств.

**С 01.10.2019** маркировка стала обязательной для ЛП для МП из перечня высокозатратных нозологий (ПП РФ №1557 от 14.12.2018 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения ЛП для МП»);

**С 01.01.2020** маркировка станет обязательной для всех лекарств ЛП для МП.

В соответствии с ч.7 ст.67 ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «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 обеспечить внесение информации** о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с **1 января 2020 года**.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением

Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

Организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

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 систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии со ст.6.34 КоАП РФ, несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения ЛП для МП, либо внесение в неё недостоверных данных влечёт наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей. За административные правонарушения, предусмотренные настоящей статьей, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность, как юридические лица.

Согласно пункту 2 статьи 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, влечёт наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;
- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;
- на юридические лица - от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

#### **Регистрация и работа в системе МДЛП**

В оставшееся до 01.01.2020 время субъектам обращения ЛС Алтайского края, необходимо провести мероприятия для работы в данной системе (<https://mdlp.crpt.ru/#/auth/signin?eyJlcjVvcil6MX0=>) (покупка (доработка) программного обеспечения, оборудования, обучение персонала, затем начинать

работать в системе, чтобы до обязательного срока внедрения системы отработать все бизнес-процессы непосредственно в своей организации и т.д.).

При возникновении сложностей необходимо оперативно обращаться в службу технической поддержки оператора ЦРПТ: [support@crpt.ru](mailto:support@crpt.ru).

Работа в информационной системе «Маркировка» требует соответствующей технической готовности и компетенций персонала, в связи с чем, Росздравнадзором, Оператором (ЦРПТ) проводятся обучающие мероприятия для субъектов обращения ЛС. Министерством здравоохранения Алтайского края созданы «Центры компетенции» для обучения медицинских и аптечных организаций, в т.ч., по вопросам:

- подключения организаций к Информационной системе «Маркировка»;
- замене (приобретении) необходимого сканирующего оборудования;
- доработки программного обеспечения (Программа товародвижение) в целях интеграции с Федеральной государственной ИС МДЛП от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки для организации контроля на местах приобретения, получения, отпуска, реализации ЛП (для аптечных организаций: АКГУП «Аптеки Алтая» ([lab-apal@mail.ru](mailto:lab-apal@mail.ru)). Для медицинских организаций: КГБУЗ «Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи» ([bigildin@mail.ru](mailto:bigildin@mail.ru)); КГБУЗ «Алтайский краевой клинический центр охраны материнства и детства» ([vgakkdb@yandex.ru](mailto:vgakkdb@yandex.ru)).

**Территориальный орган Росздравнадзора по Алтайскому краю, во избежание нарушения законодательства, в связи с необходимостью обеспечения подготовительных мероприятий для подключения к ИС МДЛП, настоятельно рекомендует субъектам обращения ЛС края активизировать работу по подготовке к обязательной маркировке ЛП, в кратчайшие сроки обеспечить мероприятия по подключению к личному кабинету в системе маркировки ЛП через единую национальную систему маркировки (<https://честныйзнак.рф/>) и мероприятия по закупке необходимого оборудования, интеграции с ИС МДЛП.**

С нормативной и методической документацией, другой необходимой информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) в разделе «Система маркировки ЛП (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>.