

Внимание субъектов обращения лекарственных средств

Срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения продлен до 1 июля 2020 года!

С января 2020 года вступает в силу ч.7 ст.67 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которой, юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обязаны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ИС МДЛП).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 №1556 (в ред. от 31.12.2019 № 1954) предусмотрено поэтапное внедрение системы до 01. 07.2020 года. Обращаем внимание, что до 29 февраля текущего года субъекты обращения лекарственных были обязаны зарегистрироваться в системе МДЛП. После регистрации в системе не позднее 21 календарного дня необходимо направить официальному оператору системы МДЛП (ООО «ЦРПТ») заявку на прохождение тестирования, которое заключается в проверке взаимодействия информационного ресурса и системы МДЛП. О порядке тестирования можно узнать на официальном сайте «Честный знак» оператора системы ООО «ЦРПТ»).

Аптечные и медицинские организации, а также организации независимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие лицензию на осуществление медицинской и /или фармацевтической деятельности, не подключившиеся к информационной системе МДЛП в установленный срок, не смогут осуществлять обращение лекарственных средств, что может привести к приостановлению или прекращению их деятельности.

Субъектам обращения лекарственных средств в оставшееся время необходимо пройти регистрацию в системе МДЛП, а также провести необходимые мероприятия для работы в данной системе (покупка программного обеспечения, оборудования, обучение персонала и т.д.).

С информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов».

Регистрация участников ИС МДЛП осуществляется через портал системы мониторинга движения лекарственных препаратов <https://mdlp.crpt.ru>



