

Обязательная маркировка лекарственных препаратов

Федеральная государственная информационная система мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя разработана и внедрена во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов семи высокочастотных нозологий (7 ВЗН), которая стартовала 1 октября 2019 г., показала хорошие результаты. Система мониторинга движения лекарственных препаратов внедрена отечественными и зарубежными производителями лекарственных препаратов 7 ВЗН, а также оптовыми и розничными организациями.

27 декабря 2019 г. принят Федеральный закон № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», которым перенесен срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на 1 июля 2020 г.

В целях реализации Федерального закона № 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. №1556», которым предусмотрено поэтапное внедрение системы мониторинга до 1 июля 2020 года. Это необходимо для адаптации российского рынка лекарственных препаратов к новой информационной системе. Принятие постановления обеспечит гарантированную устойчивость лекарственного обеспечения населения, позволит не допустить срыва поставок лекарственных препаратов для медицинского применения. Субъекты обращения лекарственных средств по всей товаропроводящей цепочке в масштабах Российской Федерации смогут отработать промышленное функционирование системы мониторинга.

Лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Производители лекарственных средств имеют право с 1 января 2020 г. наносить средства идентификации на лекарственные препараты, при этом они должны представлять сведения

о нанесении средств идентификации в систему мониторинга. Плата за предоставление кодов маркировки взимается с 1 июля 2020 г.

Основные этапы подключения к системе:

- **С 1 января до 29 февраля 2020 г.** включительно все участники оборота лекарств обязаны зарегистрироваться в системе маркировки.
- **До 15 февраля 2020 г.** – медицинские учреждения (больницы, поликлиники, иные учреждения, имеющие лицензию на медицинскую деятельность), а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно или со скидкой по рецепту, которые еще не подали заявку Оператору системы на получение регистратора выбытия – должны это сделать.
- **До 1 мая 2020 г.** участники оборота лекарств (производители и импортеры) должны подать заявку на получение регистратора эмиссии.
- **С 1 июля 2020 г.** передача сведений о маркированных лекарственных препаратах в систему мониторинга обязательна для всех участников оборота.