**С 01 июля 2019 года начала действовать информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов**

По информации Минпромторга России в соответствии со статьей 20.1 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» создается государственная информационная система мониторинга (далее - ИСМ) за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

Согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 03.04.2019 года № 620-р функции оператора ИСМ выполняет ООО «Оператор-ЦРПТ».

Цель внедрения маркировки – противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции.

В Свердловской области официально функционируют два центра компетенции по внедрению Федеральной государственной информационной системы «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (ФГИС МДЛП):

|  |  |
| --- | --- |
| **Центр компетенции для медицинских организаций** | **Центр компетенции для Аптек** |
| ГАУЗ СО «Верхнепышминская центральная городская больница имени П.Д. Бородина» | ГУП СО «Фармация» |
| По вопросам Вы можете обращаться: | |
| Начальник отдела АСУ – Леонтьев Олег Андреевич тел.8(34368)5-54-84  Заведующая аптекой – Угрюмова Анна Асафовна тел. 8(34368)90-106  [vpgb-it@mis66.ru](mailto:vpgb-it@mis66.ru)  pharmacy.vpcgb@mail.ru | Ведущий инженер по АСУ Лаптев Евгений Анатольевич, (343) 376-14-14 доб. 1182  box@farmacia.ru |

Информация по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: [https://честныйзнак.рф/business/projects/21/](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/21/).

С 1 октября 2019 года маркировка станет обязательной для лекарственных препаратов из перечня высокозатратных нозологий, а с 1 января 2020 года система мониторинга движения лекарственных препаратов с использованием средств идентификации станет обязательной для всех лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В настоящее время на рассмотрении в Государственной Думе находится законопроект о внесении изменений в Кодекс об административных правонарушений Российской Федерации в части установления административной ответственности 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.

Маркировка лекарств - <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>

<https://www.youtube.com/watch?time_continue=14&v=J5xWp5S3wXc>

**Законодательная база**

Федеральный закон от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. № 1556 “Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения”

Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. № 1557 “Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения”

Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. № 1558 “Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет” (в том числе в форме открытых данных)”

Распоряжение Правительства РФ от 18 декабря 2018 г. № 2828-р.

Постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62 “О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения”