

*Обязательная маркировка  
лекарственных препаратов*

**СТОМАТОРГ**

WWW.STOMATORG.RU

ВСЕ ЛУЧШЕЕ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ

- 1. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 28.12.2017 г. №425-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» вводит обязательную маркировку средством идентификации Data Matrix
  - ВСЕХ лекарственных препаратов с 1 января 2020 года
- 2. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
- 3. Постановление Правительства РФ № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе».

- В составе ИС «Маркировка»
- обеспечена реализация следующих принципов:
  - **Идентификация ЛП** производится на основании **уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки;**
  - **Полная прослеживаемость движения упаковки ЛП** от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в ФГИС МДЛП соответствующей **информации в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью,** передаваемых участниками информационного взаимодействия в связи с изменением состояния и/или местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП;
  - **Информация** о каждом перемещении ЛП от одного субъекта обращения к другому **должна быть акцептована каждым участником взаимодействия**

**За внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения ЛП установлена административная ответственность**

**ст. 6.34 КоАП РФ**

**За несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных устанавливаются административные штрафы для должностных лиц штраф составит от 5 тыс. до 10 тыс. руб., а для юридических лиц – от 50 тыс. до 100 тыс. руб.**

**Производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации**

**ст. 15.12 КоАП РФ**

**Ч.2. Продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей;**  
на должностных лиц – от 5 тыс. до 10 тыс. рублей;  
**на юридических лиц от 50 тыс. до 300 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения**

## Какая ответственность может быть применена?

Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

**ст. 238.1 УК РФ**

Росздравнадзор готовит изменения в Постановление Правительства № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (...)» в части дополнения лицензионных требований - **требованиями о подключении к системе мониторинга движения лекарственных препаратов!!!**

**ч.3, 4 ст. 14.1  
КоАП РФ**

**штраф от 100 тыс. до 200 тыс.  
Или  
административное приостановление  
деятельности на срок до девяноста суток**



## ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ?





## Важно!

1) Препараты, выпущенные до введения обязательной маркировки, могут находиться в обороте до истечения срока годности.

2) ПРОВЕРЬТЕ ДАТУ ВЫПУСКА лекарственного препарата. Если она раньше даты введения обязательной маркировки, сведения о действиях с данными лекарственными препаратами можно не регистрировать в МДЛП (мониторинг движения лекарственных препаратов).



**Есть вопросы?**



ВСЕ ЛУЧШЕЕ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ

*Обучение по системе маркировки  
для розничных и оптовых  
участников рынка.*

**Нейман Сергей**

**[markirovka@stomatorg.ru](mailto:markirovka@stomatorg.ru)**



[WWW.STOMATORG.RU](http://WWW.STOMATORG.RU)



[SHOP.STOMATORG.RU](http://SHOP.STOMATORG.RU)