

# Маркировка лекарственных препаратов



# СИСТЕМА МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 1 февраля 2017 года на территории Российской Федерации начался эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62.
- Эксперимент закончится **31 декабря 2019 года.**

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

С 1 января 2018 года вступил в силу Федеральный закон **от 28.12.2017 № 425-ФЗ** «О внесении изменений в Федеральный закон об обращении лекарственных средств», вводящий **обязательную маркировку всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение, с 1 января 2020 года.**

# **С 1 октября 2019 года маркировка лекарств для лечения ряда болезней будет обязательна**

## **Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557**

- установлены особенности внедрения системы мониторинга движения **в отношении лекарственных препаратов** для медицинского применения, предназначенных
  - для лечения лиц, больных гемофилией,
  - муковисцидозом,
  - гипопитарным нанизмом,
  - болезнью Гоше,
  - злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей,
  - рассеянным склерозом,
  - лиц после трансплантации органов и (или) тканей, **для которых**
- срок обязательной маркировки наступит с 01 октября 2019 года.**

**В целях реализации ПП РФ от 14.12.2018 № 1557  
субъектам обращения ЛС необходимо:**

**1. Зарегистрироваться в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г. либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность**

**2. Обеспечить готовность к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направлять оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга**

**3. Пройти тестирование процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса и системы мониторинга в порядке, размещенном на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в отношении всех операций, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", - в течение 2 календарных месяцев со дня готовности собственного информационного ресурса к информационному взаимодействию с системой мониторинга**

**Оператор системы маркировки лекарственных препаратов  
ООО «ЦРПТ» приводит пошаговую инструкцию с описанием  
необходимых для регистрации действий**

- При возникновении сложностей или вопросов при регистрации необходимо обратиться в Службу технической поддержки ООО «Оператор-ЦРПТ» по телефону 8-800-222-15-23 или по электронной почте [support@crpt.ru](mailto:support@crpt.ru) или через форму обратной связи на сайте [https://ЧестныйЗНАК,РФ](https://ЧестныйЗНАК.РФ).

**КАК СТАТЬ УЧАСТНИКОМ  
ИНФОРМАЦИОННОГО РЕСУРСА  
МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ**

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ**

**При отсутствии одного из условий в регистрации будет отказано:**

## Проверить

- **1. Наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации.**
- *Регистрация организации с УКЭП, оформленной не на руководителя, не предусмотрена. Если у организации нет УКЭП, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязи России. Перечень центров можно найти по адресу: <https://minswaz.ru/ru/activitv/govservices/2>*
- **2. Соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанных в усиленной квалифицированной электронной подписи, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП.**
- *Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России по адресу: <https://egrul.nalog.ru/>. Если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется ее переоформление.*
- **3. Наличие лицензии на фармацевтическую и/или медицинскую деятельность.**
- *Проверить сведения о лицензиях можно на сайте Росздравнадзора по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>*

# Плата за маркировку ЛП



**Стоимость оказания услуг по предоставлению одного кода маркировки (для любого типа товаров, подлежащих обязательной маркировке) составит 50 копеек без учета налога на добавленную стоимость (НДС).**

Исключением станут только лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей. Для таких ЛС маркировка будет бесплатной

Планируемая дата вступления постановления в силу — 1 марта 2019 года. **Оператор начнет взимать плату за генерацию кодов с 1 июля 2019 года.**

С 1 октября 2019 года

должны быть

промаркированы препараты

из перечня высоко затратных нозологий.

Для всех остальных ЛС

маркировка станет

обязательной с 2020 года



# ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ О МАРКИРОВКЕ ТОВАРОВ

## • Статья 15.12 КоАП РФ

- **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**

**Ч. 1- Производство** организацией-производителем или индивидуальным предпринимателем товаров и продукции **без маркировки** и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, а также с нарушением установленного порядка соответствующей маркировки и (или) нанесения информации в случае, если такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, **влечет за собой штраф в размере** для должностных лиц от 5000 до 10 000 руб., **на юридические лица – от 50 000 до 100 000 рублей.** с конфискацией предметов административного правонарушения

**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 пяти тысяч до десяти тысяч рублей; **на юридических лиц** - от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ**

02.04.2019

**Зернова И.В.**