

ПАМЯТКА

Маркировка лекарственных препаратов

С 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 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Внимание! Обязательная маркировка стартует с **1 января 2020 г.**

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

С 01.01.2020 согласно ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с целью идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств обязаны будут наносить (в порядке, установленном Правительством РФ) на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов средства идентификации.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов строится на привязке объектов реализации лекарственных препаратов к кодам федеральной информационной адресной системы (ФИАС).

Необходимые условия для работы:

- Наличие лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- Наличие УКЭП руководителя (для регистрации) и УКЭП сотрудников (для работы);
- Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП;
- **Регистрация медицинской организации в системе маркировки лекарственных препаратов Честный ЗНАК (далее - ИС «Маркировка»)** на сайте <https://mdlp.crpt.ru>.

- Наличие доработанной учетной информационной системы аптеки медицинской организации для работы с ИС «Маркировка»;
- Оборудованное рабочее место сотрудника аптеки/мед организации: компьютер, сканер двумерных штрихкодов (DataMatrix), УКЭП.

До 01.01.2020 всем юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, участвующим в обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации необходимо зарегистрироваться в ИС «Маркировка».

После успешного прохождения регистрации необходимо добавить места осуществления деятельности (Руководство пользователя, п. 4.5).

С 01 января 2020 г. юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, будут нести ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Во избежание негативных последствий в сфере обеспечения населения лекарственными препаратами, необходимо обеспечить регистрацию в «личном кабинете» ИС «Маркировка».

Информация по эксперименту размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» <http://roszdravnadzor.ru/marking> и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: 1Щр5://честныйзнак.рф/Ъште85/рго)ес1Б/21/, в том числе имеются методические рекомендации и инструкция по подключению к ИС «Маркировка».

По всем возникающим вопросам по регистрации или авторизации можно обращаться на support@crpt.ru.