**О МЕРОПРИЯТИЯХ ПО ПОДГОТОВКЕ К ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» юридические лица (ЮЛ) и индивидуальные предприниматели (ИП), осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию (РФ), отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП), **с 01.01.2020** должны будут обеспечивать в порядке и в составе, которые установлены Правительством РФ с учётом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о ЛП для МП в систему мониторинга движения ЛП для МП (ФГИС МДЛП) *(Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга ЛП для МП)».* Цель мониторинга ЛП для МП - обеспечение эффективного контроля качества лекарственных средств (ЛС), находящихся в обращении и борьбы с их фальсификацией.

Таким образом, после **01.01.2020, за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП для МП** или внесение в неё недостоверных данных ЮЛ и ИП, несут ответственность всоответствии сзаконодательством РФ.

ФГИС МДЛП входит в единую национальную систему маркировки и прослеживания товаров «Честный ЗНАК». Оператором системы является Центр развития перспективных технологий («Оператор-ЦРПТ») *(Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» уполномоченным на осуществление функций оператора системы мониторинга движения ЛП для МП»).*

В рамках подготовки к обязательной маркировке, субъекты обращения Л С в своих организациях должны осуществить мероприятия, которые могут занять длительные сроки по их внедрению, а именно от 6 до 14 месяцев от момента регистрации в ФГИС МДЛП:

1. Изменение бизнес процесса (БП) (2-4 мес.). Включает мероприятия: Получение усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), регистрацию в МДЛП. Изучение документации по маркировке. Моделирование бизнес процесса.

2. Внедрение бизнес процесса (2 мес): Корректировка рабочей документации по результатам первого месяца работы по изменённому бизнес процессу.

3. Закупки (до 6 мес.): Приобретение дополнительного оборудования или программного обеспечения для повышения удобства эксплуатации.

4. Развертывание (1 мес.): Получение регистратора выбытия (РВ) и другого оборудования, программного обеспечения учёта ЛП, установку, настройку, начальное обучение пользователей силами ИТ - специалистов.

5. Тестовую эксплуатацию (1 мес.): Работа в «песочнице» сиспользованием РВ и доработанного программного обеспечения учёта ЛП.

В целях внедрения данной системы в крае при Минздраве Алтайского края созданы «Центры компетенции» для проведения обучения медицинских и аптечных организаций, в т.ч. по вопросам внедрения системы (КГБУЗ «Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи» (bigildin@mail.ru); КГБУЗ «Алтайский краевой клинический центр охраны материнства и детства» (vgakkdb@)yandex.ru); АКГУП «Аптеки Алтая» (lab-apal@mail.ru).

Информация по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов ЛП для МП размещена и регулярно обновляется на официальных сайтах:

- Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» (<http://www.roszdravnadzor.ru/marking>);

- Оператора системы мониторинга движения ЛП для МП ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: ([https:/честныйзнак.рф/business/projec](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/#pilot-project)ts/21).

Также на Интернет- сайте ТО Росздравнадзора размещено письмо ТО Росздравнадзора от 21.11.2018 № И22-3769/18 «О мероприятиях по подготовке к обязательной маркировке лекарственных препаратов» (адресовано субъектам обращения ЛС края).

***11.06.2019 Подготовлено по информации Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю***