



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

25.09.2019 № 18-3/3097092-5179

На № _____ от _____



18-3/3097092-5179

Москвичевой Е.В.

evm955@gmail.com

Уважаемая Елена Васильевна!

Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел Ваше обращение (вх. № 3097092 от 15.08.2019) и сообщает следующее.

В соответствии с частью 2 статьи 1 постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Положение), субъектами обращения лекарственных средств являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов.

С введением обязательной маркировки субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации 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 федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) или внесение в нее недостоверных данных и будут обязаны вносить сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в систему мониторинга. При этом субъекты обращения, не зарегистрировавшиеся в ФГИС МДЛП не смогут участвовать в обороте лекарственных препаратов.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота расположено в подразделе «Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП» раздела Маркировка на сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/marking/collection/documents/61099>.

Вывод из оборота лекарственных препаратов осуществляется на основании Приложения № 4 Положения.

На основании части 53 статьи 6 Положения блокировка принятия системой мониторинга сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов, об обороте и (или) о выводе из оборота лекарственных препаратов (далее - блокировка) осуществляется в автоматическом режиме по правилам, устанавливаемым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Перечень причин блокировки приведен в Приложении № 7 Положения.

С уважением,

Директор Департамента цифрового
развития и информационных технологий



Д.В. Селиванов