



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

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
19.02.2020 18-3/229

№ _____
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года №1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение) сообщает, что субъектам обращения лекарственных средств необходимо осуществить регистрацию в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – система мониторинга).

27 декабря 2019 г. принят Федеральный закон № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 462-ФЗ), которым определен срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения – 1 июля 2020 г. (за исключением лекарственных препаратов семи высокочрезвычайных нозологий, для которых установлен срок внедрения обязательной маркировки с 1 октября 2019 г.).

В целях реализации Федерального закона № 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года №1556», которым предусмотрено поэтапное внедрение системы мониторинга до 1 июля 2020 г., при этом, в срок до 29 февраля

2020 г. субъекты обращения лекарственных средств должны осуществить регистрацию в Личном кабинете системы мониторинга и внести в нее сведения о лекарственных препаратах в соответствии с Положением не позднее 30 календарных дней со дня своей регистрации в системе мониторинга.

Учитывая изложенное, рекомендуем производителям лекарственных средств, осуществляющих завершение производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (а при ее отсутствии - в первичную) упаковку лекарственного препарата (в случае производства лекарственных препаратов в Российской Федерации), или держателям (владельцам) регистрационного удостоверения лекарственного препарата и (или) их представительств на территории Российской Федерации, или уполномоченных представителей (в случае производства лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации) провести необходимые мероприятия по скорейшей регистрации в системе мониторинга или предоставить в возможно короткие сроки в адрес Минздрава России и оператора системы мониторинга ООО «Оператор-ЦРПТ» уведомление об отказе от производства или поставок на фармацевтический рынок лекарственных препаратов.



Н. А. Хорова