



**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО ПРИМОРСКОМУ КРАЮ**

690007, г. Владивосток, ул. 1 Морская, д. 2,  
тел./факс: (423) 222-42-46  
E-mail: federal\_licenz@mail.ru

От 13.01.2020 № И25-33/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям  
аптечных организаций

Руководителям  
медицинских организаций

Руководителям  
оптовых организаций

Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю сообщает, в связи со вступлением в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556» с даты 17.01.2020 года, юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным данным постановлением, осуществляют свою регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2020 года до 29 февраля 2020 года включительно.

Руководителям медицинских и аптечных организаций не позднее 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга необходимо обеспечить готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направить оператору системы мониторинга ООО «Оператор-ЦРПТ» заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем.

Обращаем внимание, тестирование информационного взаимодействия необходимо провести в течение 2 календарных месяцев со дня готовности своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга.

Начиная с 1 июля 2020 года внесение в систему мониторинга сведений обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1954, станет обязательным.

Организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов,

имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

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 систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

С Инструкцией по подключению к ФГИС МДЛП, Руководством пользователя по заполнению анкет и Заявки на получение «Регистратора выбытия лекарственных препаратов», способами регистрации выбытия лекарственных препаратов можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21>, а так же на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю <http://25reg.roszdravnadzor.ru>



Руководитель

Н.М. Двуреченская