



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО
РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН)
ул. Аксакова, д. 62, г. Уфа, РБ, 450076
тел. (347) 250-30-22, факс (347) 251-05-15,
e-mail: info@reg3.roszdravnadzor.ru, http://03reg.roszdravnadzor.ru/
ИНН 0274102237 КПП 027501001 ОКПО 75817463

от 12.09. 2019 г. № И03- 2937 /19

на _____ от _____

г
О необходимости регистрации
в ИС МДЛП

Руководителям
медицинских организаций

Руководителям
фармацевтических организаций

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Башкортостан сообщает, что с целью обеспечения контроля качества лекарств, находящихся в обращении, защиты легального оборота от фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарств Федеральным законом от 28.12.2017 №425-ФЗ в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» были внесены изменения, которыми предусматривается создание федеральной государственной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием средств идентификации (далее – система мониторинга). Цель внедрения системы мониторинга – обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путём защиты легального оборота от фальсифицированных и контрафактных лекарств, а также лекарств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие хранение, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. В связи с этим для медицинских и фармацевтических организаций расширяются лицензионные требования, необходимым условием которых будет наличие действующей регистрационной записи лицензиата в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).

Федеральным законом «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» глава 6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях дополняется статьёй 6.34, предусматривающей административную ответственность за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в неё недостоверных данных.

Дела об административных правонарушениях, предусмотренных указанной статьёй, относятся к подведомственности федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (статья 23.81 Кодекса).

Вам, как лицензиату, необходимо **в срок до 30 сентября 2019** провести регистрацию в ИС МДЛП; в срок до 31 декабря 2019 получить регистратор выбытия, обучить персонал и вносить в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, начиная с 1 января 2020 года.

Для получения консультации по вопросам регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов обращаться:

-аптечным организациям в «Центр компетенций» к начальнику отдела информационных технологий ГУП «Башфармация» РБ Панова Ольга Васильевна по тел. 8(347) 222-83-68 или по адресу электронной почты: panova@rbbf.ru

-медицинским организациям в «Центр компетенций» к начальнику отдела информационных технологий ГБУЗ РБ «Городская клиническая больница №21 г. Уфы» Мусин Айдар Филхатович по тел. 8 (347) 246 –05 – 50 или программист отдела ИТ Батргареева Миляуша Ринатовна 8 (347) 246 – 69 – 84 или по адресу электронной почты: it-gkb21@ufamail.ru.

Руководитель



Д.Т. Гашимова