

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 20 мая 2019 г. N 01и-1269/19

О СОБЛЮДЕНИИ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения напоминает о том, что в связи со вступлением в силу Федерального закона от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в соответствии с частью семь статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2020 года.

Росздравнадзор обращает внимание, что 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 N 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.

В соответствии со статьей 1 Федерального закона от 15.04.2019 N 58-ФЗ "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (начала действия документа 01.01.2020) несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.

За административные правонарушения, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.

Одновременно информируем, что согласно пункту 2 статьи 15.12 "Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, за исключением продукции, указанной в части 4 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;

- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;

- на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

С информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора (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/>.

Руководитель
М.А.МУРАШКО