

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Карла Либкнехта, 69,
г. Киров обл., 610019
Тел: (8332) 64-56-54
E-mail: ip-depart@medkirov.ru

Медицинским и иным
организациям

Аптечным организациям

Индивидуальным
предпринимателям

до 05.08.2020 № 2267-41-04-03

На № _____

Об изменениях в лицензионных
требованиях с 01.07.2020

Уважаемые коллеги!

Министерство здравоохранения Кировской области информирует о вступлении в силу с 01.07.2020 Постановлений Правительства Российской Федерации, которые вносят изменения в лицензионные требования при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

1. Постановление правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»), прилагается.

Данным постановлением вводится дополнительное лицензионное требование к лицензиатам по соблюдению требований части 7 статьи 67 «Федерального закона «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, 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.»

Таким образом, с 01.07.2020 года все юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на медицинскую деятельность, обязаны вносить информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения, в систему мониторинга движения

лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ИСМДЛП). Порядок внесения такой информации в ИСМДЛП уже установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (раздел VI).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 687 «О внесении изменений в пункт 5 Положение о лицензировании фармацевтической деятельности», прилагается.

Данным постановлением вводится дополнительное лицензионное требование к лицензиатам, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, к лицензиатам, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами, для медицинского применения, а также к медицинским организациям, обособленным подразделениям медицинских организаций по соблюдению требований части 7 статьи 67 «Федерального закона «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, 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.»

Таким образом, с 01.07.2020 года все юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в том числе медицинские организации и их обособленные подразделения осуществляющие хранение, отпуск и розничную торговлю лекарственными препаратами (ФАПы, ВОП, Врачебные амбулатории) обязаны вносить информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ИСМДЛП).

Порядок внесения такой информации в ИСМДЛП установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (раздел VI).

Напоминаем, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения

о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств:

осуществляют свою регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2020 г. до 29 февраля 2020 г. (включительно) либо после 29 февраля 2020 г. в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность;

не позднее 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга обеспечивают готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направляют оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем;

проходят тестирование информационного взаимодействия своих информационных систем и системы мониторинга в соответствии с порядком, размещенным на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в отношении маркировки лекарственных препаратов, ввода в оборот лекарственных препаратов, их оборота и вывода из оборота в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, в течение 2 календарных месяцев со дня готовности своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга;

вносят начиная с 1 июля 2020 г. в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение регистраторов выбытия не позднее 15 февраля 2020 г. либо в течение 7 календарных дней со дня регистрации в системе мониторинга при возникновении у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления

деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность.

Оператор системы мониторинга (оператором информационной системы мониторинга определено ООО «Оператор-ЦРПТ» - «Честный знак») обеспечивает:

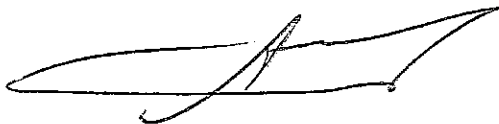
оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъектов обращения лекарственных средств, отпускающих лекарственные препараты бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, регистраторами выбытия на условиях, предусмотренных Положением, утвержденным настоящим постановлением, не позднее 45 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на получение таких устройств;

организацию тестирования информационного взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств и системы мониторинга не позднее 30 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств заявки на прохождение тестирования информационного взаимодействия.

В целях соблюдения требований законодательства о лицензировании рекомендуем подготовиться к внесению информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 01.07.2020.

Приложение: Постановления № 687, № 688, № 1556
в электронном виде.

Министр



А.В. Черняев