



2351682

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Руководителям организаций
и индивидуальным
предпринимателям,
осуществляющим медицинскую
деятельность

11.02.2020 № Одч - 274 / 20

На № _____ от _____

О внесении изменений в
постановление Правительства
Российской Федерации от
14.12.2018 № 1556

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что 27 декабря 2019 года принят Федеральный закон № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 462-ФЗ), которым определен срок внедрения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) - 1 июля 2020 года (за исключением лекарственных препаратов семи высокозатратных нозологий, для которых установлен срок внедрения ФГИС МДЛП с 1 октября 2019 года).

В целях реализации Федерального закона № 462-ФЗ разработано и утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года №1556», которым предусмотрено поэтапное внедрение ФГИС МДЛП до 1 июля 2020 года:

1. Субъекты обращения лекарственных средств должны осуществить регистрацию в личном кабинете – ФГИС МДЛП, ссылка на личный кабинет в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signin?eyJlcnJvcil6MX0=>) с 1 января до 29 февраля 2020 года.

2. Не позднее 21 календарного дня со дня регистрации обеспечить готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с ФГИС МДЛП и направить заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем.

3. Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, направляют оператору ФГИС МДЛП (через личный кабинет) заявку на получение регистраторов выбытия в срок до 15 февраля 2020 года.

4. Оснащение регистраторами выбытия осуществляется оператором системы в срок не позднее 45 календарных дней.

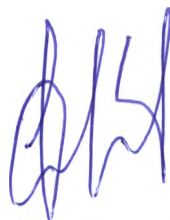
5. Субъекты обращения лекарственных средств вносят, начиная с 1 июля 2020 г., в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами.

Обращаем внимание на необходимость неукоснительного соблюдения обязательств, предусмотренных указанным постановлением, по регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и подачи заявок на получение регистраторов выбытия.

Описание способов регистрации выбытия лекарственных препаратов по типам участников оборота, выполняющих работы (услуги) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, рекомендованных Росздравнадзором для внедрения, размещено на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов»/ «Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП».

Оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, устройствами выбытия лекарственных препаратов осуществляется ООО «Оператор-ЦРПТ» (далее – Оператор), на которого в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2018 г. № 2828-р возложены функции оператора системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения участникам оборота необходимо заключить с Оператором системы мониторинга договоры, в том числе содержащие условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе. При возникновении вопросов просьба обращаться в службу технической поддержки Оператора по тел. 8-800-222-15-23 или по электронной почте support@crpt.ru.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко