



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

06 ФЕВ 2017

№ 18-1/10/1-599

На № _____ от _____

Проектный комитет по реализации
приоритетного проекта «Лекарства.
Качество и безопасность»

Президиум Совета при Президенте
российской Федерации по
стратегическому развитию и
приоритетным проектам

В дополнение к письму Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 2017 г. №18-1/10/1-573 о направлении материалов к заседанию проектного комитета по реализации приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» во исполнение пункта 2 раздела II протокола заседания проектного комитета по реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» от 20 января 2017 г. № 1 относительно подготовки предложений по этапам развертывания системы мониторинга движения лекарственных препаратов в 2018 году с соответствующими финансово-экономическими расчетами, включая применение санкций, Минздрав России сообщает следующее.

По итогам совещания с Федеральной налоговой службой России, состоявшегося в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения 31 января 2017 г., предлагается поэтапное поквартальное развертывание системы мониторинга движения лекарственных препаратов в 2018 году:

I кв. 2018 г. — охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

II кв. 2018 г. - охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 500 руб.;

III кв. 2018 г. - охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 100 руб.;

IV кв. 2018 г. - охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение.


Относительно ответственности за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов сообщаем, что проектом федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» предлагается дополнить Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях статьей 6.34 следующего содержания:

«Статья 6.34. Несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц – от ста тысяч до трехсот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей – от 70 до 250 тысяч рублей».

Письмо ФНС России с экспертными расчетами по развертыванию информационной системы маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения в 2018 г. прилагается.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



И.Н. Каграманян