

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНФОРМАЦИЯ

от 21 мая 2020 года

### МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВОШЛА В ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

В рамках подготовки к запуску обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения Правительством Российской Федерации приняты три постановления (№№ 686, 687, 688 от 15.05.2020 г.), которые обязывают производителей лекарственных средств, **медицинские** и фармацевтические организации вносить информацию о лекарственных препаратах в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения. Фармацевтическим производителям дополнительно предписано наносить маркировку на первичную (для лекарств, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку.

Положения, устанавливающие перечень лицензионных требований, которым должен соответствовать лицензиат при производстве лекарственных препаратов, осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности, дополнены соответствующими нормами и будут действовать с 1 июля 2020 года.

- Расширение лицензионных требований к субъектам обращения лекарств – это важный шаг к практической реализации внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов – заявил министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко – Все участники рынка обязаны внедрить у себя необходимые бизнес - процессы, чтобы система в полной мере заработала. Это сделает наш рынок лекарств максимально прозрачным, что в том числе позволит обеспечить граждан безопасными и эффективными лекарствами.

Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов позволит защитить население от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также предоставит неограниченному кругу потребителей возможность проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте.

Введение маркировки позволит гражданам с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата и в случае выявления нарушений (в т.ч фактов превышения предельной розничной цены) направить жалобу.

Стартовавшая в октябре 2019 года обязательная маркировка лекарственных препаратов семи высокотратных нозологий (7 ВЗН) показала хорошие результаты. Система мониторинга движения лекарственных препаратов внедрена отечественными и зарубежными производителями лекарственных препаратов 7 ВЗН, а также оптовыми и розничными организациями.

Федеральным законом от 12.04.2020 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен срок обязательной маркировки всех лекарственных препаратов – 1 июля 2020 года