



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

бульвар Строителей, д. 1, г. Красногорск
Московская область, 143407

тел.: 8 (498) 602-03-01
факс: 8 (498) 602-03-00
e-mail: minzdrav@mosreg.ru

13.11.2019 № 05-01-05/1364-сх.

На № _____ от _____

Руководителям юридических лиц
и индивидуальным предпринимателям,
осуществляющим медицинскую и
фармацевтическую деятельность
на территории Московской области

Министерство здравоохранения Московской области информирует, что в рамках 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», необходимо всем медицинским и аптечным организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории Московской области срочно зарегистрироваться в информационной системе «Маркировка».

Информация по проекту размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» (<https://честныйзнак.пф/business/projects/21/>), в том числе имеются методические указания по активации «личного кабинета» ИС «Маркировка», с которыми также можно ознакомиться на официальном сайте Министерства здравоохранения Московской области mz.mosreg.ru в разделе Новости лицензирования.

Сообщаем Вам, что в соответствии со пунктом 11 статьи 67 главы 14 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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 для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения,

предусмотрена ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно:

- производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (ст. 6.33 КоАП РФ);
- 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 и индивидуальных предпринимателей - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей (ст. 6.34 Кодекса Российской Федерации об Административных правонарушениях, действует с 1 января 2020 г.);
- 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, - влечет наложение административного штрафа 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 (ст. 15.12 КоАП РФ, ч. 2).

Кроме того, действующим законодательством предусмотрена уголовная ответственность в соответствии со статьями 238 и 238.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации.

Одновременно напоминаем о необходимости исполнения требований пункта 14 статьи 20 Федерального закона 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а именно при прекращении осуществления деятельности на объекте, лицензиатом, имеющим намерение прекратить вид деятельности, необходимо представить или направить в лицензирующий орган заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения.

Также информируем, что в соответствии с пунктом 8 статьи 18 Федерального закона 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, лицензиат обязан подать заявление на переоформление лицензии с указанием адресов, по которым будет прекращена деятельность, с указанием даты фактического прекращения деятельности.

Просим также принять к сведению, что наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, предполагает использование лекарственных препаратов для медицинских целей. Следовательно, организации и

индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на выше указанную деятельность, являются субъектами обращения лекарственных препаратов.

Одновременно сообщаем, что для медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами обращения лекарственных препаратов, предусмотрена передача регистраторов выбытия оператором системы Обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-Центр развития перспективных технологий» (ООО «Оператор-ЦРПТ») в безвозмездное пользование. Ознакомиться с порядком их получения Вы можете в личном кабинете на сайте *честный-знак-рф.рф*.

Для сведения также сообщаем, что закупка лекарственных препаратов медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями для пациентов в целях лечения и диагностики заболеваний за наличный расчет в аптечных организациях является нарушением действующего законодательства, в части порядка розничной торговли лекарственных препаратов, поскольку закупленные за наличный расчет в аптечной организации лекарственные препараты используются не в личных, домашних целях.

Для возможности использования в медицинских целях лекарственных препаратов они должны приобретаться или у производителя лекарственных препаратов, или у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными препаратами (ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"), или у аптечных организаций по требованиям – накладным (п.1 «Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 г. № 403н), при этом медицинская организация автоматически становится участником товарно-сопроводительной цепи лекарственных препаратов.

Начальник Управления лицензирования
медицинской и фармацевтической деятельности

Э.Е. Майдыкова

Исп. Ткаченко
Елена Викторовна
тел. 8(498)602-04-20 доб. 46443
e-mail: ev.tkachenko@mosreg.ru