



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в России с 2020 года

Согласно изменениям в Федеральном законе "Об обращении лекарственных средств", внесенным Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ ("Закон № 425-ФЗ"), с 1 января 2020 года в России начнет функционировать федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (система мониторинга движения лекарственных препаратов).

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны будут обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

Содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов общедоступная информация будет размещаться в сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных).

Производители лекарственных средств обязаны будут наносить на первичную упаковку (если вторичная упаковка не предусмотрена в отношении соответствующих лекарственных препаратов) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации. Исключение предусмотрено для лекарственных препаратов для медицинского применения:

- производимых для проведения клинических исследований, экспорта;
- не подлежащих государственной регистрации;
- предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства федеральных органов исполнительной власти.

Порядок маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок создания и эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов и порядок предоставления информации, содержащейся в этой системе будут установлены Правительством Российской Федерации.

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 или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели будут нести ответственность в соответствии с законодательством [1].

Помимо перечисленных выше изменений, Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" дополнен положениями о том, что в государственный реестр лекарственных средств будут включаться:

- сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации [2];

- наименование и адрес производителя лекарственного препарата и сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации.

Перечисленные выше сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения лекарственного препарата будут содержаться также в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В отношении фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, в государственный реестр лекарственных средств будут включаться: наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств для медицинского применения сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации.

До 1 января 2019 года в уполномоченный орган власти должны быть направлены сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации:

- держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированными до дня вступления в силу Закона № 425-ФЗ;

- производителями фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения до дня вступления в силу Закона № 425-ФЗ.

[1] В частности, за нарушения при маркировке лекарственных средств производители могут быть привлечены к административной ответственности по ч. 1 ст. 15.12 КоАП РФ

[2] Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог).

[Скачать](#)

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента корпоративного и коммерческого права GRATA International (Москва)

Т.: +7 (495) 660 11 84

E.: Ydianova@gratanet.com

Отрасли

ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Регионы

РОССИЯ

Ключевые контакты



Яна Дианова

Советник

 Москва, Россия

 +7 495 660 1184

 +7 906 734 6817

 ydianova@gratanet.com