



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Карла Либкнехта, 69,  
г. Киров обл., 610019  
Тел: (8332) 64-56-54  
E-mail: ip-depart@medstat.kirov.ru

Руководителям

Аптечных организаций

Индивидуальным  
предпринимателям

М.В. Ов. А.А.А.А. № 4398-11-01-03

На № \_\_\_\_\_

О принятии мер по подключению  
к ИС МДЛП и работе в системе

Уважаемые коллеги!

Министерство здравоохранения Кировской области повторно доводит до Вашего сведения следующее.

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Постановление № 1556) установлен срок внедрения обязательной маркировки всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение – с 01 января 2020 года.

В соответствии с Постановлением № 1556 юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств вносят начиная с 1 июля 2020 года в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

Кроме того, с 1 июля 2020 года, в соответствии с пп. «г)» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», обязательным лицензионным требованием является:

соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в

составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В ходе регулярных селекторных совещаний по вопросам внедрения маркировки лекарственных препаратов, проводимых на площадках Минпромторга России неоднократно отмечалось, что доля зарегистрированных в системе мониторинга действующих организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, не составляет 100%. Есть ряд субъектов обращения лекарственных средств, которые до настоящего времени не зарегистрировались в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ИС МДЛП).

В Кировской области – это 6 юридических лиц, имеющих действующую лицензию на фармацевтическую деятельность.

На основании вышеизложенного, министерство области повторно настоятельно рекомендует не зарегистрированным аптечным организациям региона принять меры по регистрации в системе ИС МДЛП.

Личный кабинет участников (вход и регистрация) доступен по адресу: <https://mdlp.crpt.ru> или «честный знак. рф»

Методические рекомендации по подключению к ИС МДЛП, нормативно-правовые документы о реализации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения доступны для ознакомления и скачивания на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<http://roszdravnadzor.ru/marking>), а также на официальном сайте министерства здравоохранения Кировской области – «Деятельность» - «Лицензирование» – «Нормативно-правовые документы» – «По вопросам маркировки лекарственных препаратов», на сайте оператора ИС МДЛП «Честный знак РФ». (<http://www.medkirov.ru/licence/site/LSPBE00A4>).

Дополнительно информируем, что для регистрации и входа в систему маркировки - ИС МДЛП Вам потребуется усиленно квалифицированная электронная подпись (УКЭП). Сертификат усиленной квалифицированной электронной подписи можно получить в одном из аккредитованных Минкомсвязью России удостоверяющих центров, список удостоверяющих центров размещен на сайте Минэкономсвязи России ([https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/certification\\_authority/](https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/certification_authority/)).

Если у Вас уже есть усиленная квалифицированная электронная подпись, то вы можете использовать ее.

Обращаем Ваше внимание на то что, если Ваша организация зарегистрирована как юридическое лицо, УКЭП должна содержать сведения о ИНН, ОГРН, наименовании и адресе организации, а также - фамилии, имени и отчестве руководителя организации, в соответствии со справочником ЕГРЮЛ.

Министерство области настоятельно просит Вас принять меры по регистрации в системе ИС МДЛП для дальнейшей работы с маркированным товаром.

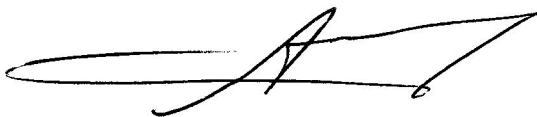
Дополнительно информируем.

Росздравнадзором совместно с оператором системы ИС МДЛМ проведена работа по выявлению:

- 1) Аптечных организаций, не принимающих до настоящего времени маркированные лекарственные препараты;
- 2) Аптечных организаций, осуществляющих приемку маркированных лекарственных препаратов, но не передающих сведения выводе таких лекарственных препаратов из оборота в ИС МДЛП.

В целях соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности министерство области рекомендует субъектам обращения лекарственных препаратов своевременно вносить информацию в ИС МДЛП, в том числе о выбытии лекарственных препаратов из оборота.

Министр



А.В. Черняев

