



**Территориальный орган Росздравнадзора
по Свердловской области**

**Внедрение мониторинга движения
лекарственных препаратов (Маркировка)
на территории Свердловской области**

**Заместитель руководителя
Территориального органа Росздравнадзора по
Свердловской области
Л.Н. Мокина**

23.04.2019



ПОРЯДОК ПОДАЧИ-ПРИЕМА УВЕДОМЛЕНИЙ

Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является поступление в Росздравнадзор (территориальный орган) уведомления, составленного по форме, предусмотренной приложением № 2 к Правилам, и содержащего сведения о намерении заявителя выполнять работы (оказывать услуги), указанные в пункте 87 приложения № 1 к Правилам.

Заявитель представляет уведомление **в двух экземплярах** в Росздравнадзор (территориальный орган) непосредственно или направляет его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.

Уведомление регистрируется должностным лицом в **день его получения**, на обоих экземплярах уведомления проставляется отметка с указанием даты их получения и регистрационного номера.

Один экземпляр уведомления остается в Росздравнадзоре (территориальном органе), а второй вручается (направляется) **в день регистрации** заявителю.

При наличии основания, Росздравнадзором (территориальным органом) в **день поступления уведомления** лицу, представившему (направившему) уведомление, за подписью заместителя руководителя или руководителя Росздравнадзора (территориального органа) направляется мотивированный отказ в предоставлении государственной услуги.



Федеральная служба
по интеллектуальной
собственности
в сфере здравоохранения

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

33



Подготовлены проекты трех постановлений Правительства Российской Федерации, необходимых для реализации Федерального закона от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ:

- Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Об утверждении порядка размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в форме открытых данных;



**ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ И УСЛУГ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ, О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОТОРЫХ
ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ
ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕМ
ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ УВЕДОМЛЕНИЕ**

Технические испытания

Токсикологические исследования

Изготовление

**Ввоз на территорию Российской
Федерации**

**Вывоз с территории Российской
Федерации**

Хранение

Транспортировка

Реализация

Утилизация

Уничтожение



КОНТРОЛЬНАЯ ЗАКУПКА РОСЗДРАВНАДЗОРА

- ст. 16.1 294-ФЗ и Постановление Правительства РФ от 21.11.2018 № 1398 «Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)»:
 - случае, если никак иначе нельзя оценить соблюдение обязательных требований;
 - проводится по основаниям, предусмотренным для проведения внеплановых выездных проверок, на основании приказа, в соответствии с мотивированным представлением должностного лица;
 - согласование проведения контрольной закупки с органами прокуратуры или извещение органов прокуратуры о проведении КЗ;
 - возможна дистанционная контрольная закупка;
 - в случае выявления нарушений обязательных требований: решение о проведении внеплановой проверки и (или) возбуждение дела об административном правонарушении.



РЕГИСТРАЦИЯ В СИСТЕМЕ

Система мониторинга движения лекарственных препаратов входит в национальную систему цифровой маркировки

«Честный ЗНАК»

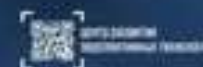
Оператором программы является Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ)

Организациям, имеющим лицензию на медицинскую, или фармацевтическую деятельность, в кратчайшие сроки необходимо пройти регистрацию в системе МДЛП на веб-сайте mdlp.crpt.ru

Письмо Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области

от 05.12.2018 №И66-3689/18

<http://66reg.roszdravnadzor.ru/news/15085>



Оператор системы цифровой маркировки и прослеживания товаров в России и ЕАЭС



РЕГИСТРАЦИЯ В СИСТЕМЕ МДЛП. 3 этап

- Для работы системы МДЛП необходимо установить и настроить
- необходимые программные продукты – плагин и ПО «Крипто ПРО»

Установите необходимое ПО ✕

Для работы в личном кабинете необходима электронная подпись и ПО,
обеспечивающее защиту информации

Операционная система
ОС Windows 7 или новее / Mac OS X 10.8 или новее

Операционная система
Браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer 11, Safari

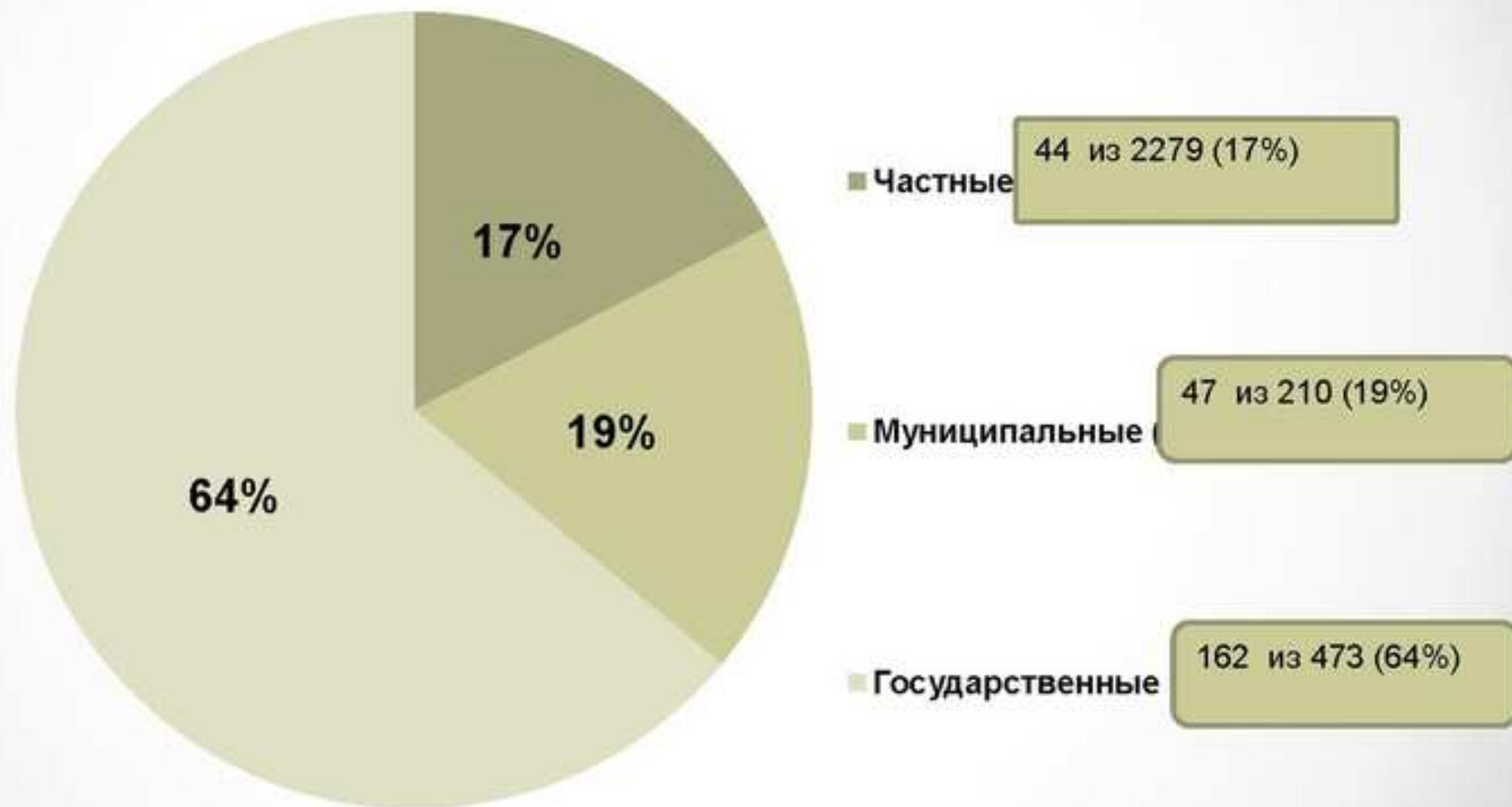
Программы
1. Плагин КриптоПро для браузера Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer, Safari
[Скачать](#)

2. ПО КриптоПро версии 3.6.7777 или новее
[Скачать](#)

Проверить



АКТУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О КОЛИЧЕСТВЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В СИСТЕМЕ МДЛП ОРГАНИЗАЦИЙ





РЕГИСТРАЦИЯ В СИСТЕМЕ МДЛП. 2 этап

- В



← Регистрация

Тип участника

Резидент Российской Федерации или представительство иностранного держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Иностраный Резидент



ЧТО ТАКОЕ МАРКИРОВКА?

- в соответствии с [Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ](#) «О техническом регулировании»

может применяться как средство идентификации товара для целей информирования контрагента или потребителя товара о его характеристиках и подтверждения требованиям регламентов и стандартов

- в соответствии с [Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#) «Об обращении лекарственных средств»

может применяться как средство, исключающее возможность подделки и повторного использования товаров

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения позволит контролировать гражданский оборот лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата



ЦЕЛИ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ДЛЯ ГОСУДАРСТВА:

Отсутствие в обороте
фальсифицированных,
недоброкачественных ЛП

Контроль легальности
обращения ЛП,
ценообразования на ЛП

Оперативное управление
запасами на всех уровнях

ДЛЯ БИЗНЕСА:

Гарантия
качества и
легальности
товара

ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ:

Гарантия
качества
лекарства



**Территориальный орган Росздравнадзора
по Свердловской области**

Спасибо за внимание!

(343) 371-63-62

info@reg66.roszdravnadzor.ru



СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (МДЛП)





ЦЕНТРЫ КОМПЕТЕНЦИЙ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

В целях эффективного внедрения системы МДЛП на территории Свердловской области созданы «центры компетенций»:

- ГУП СО «Фармация» - для аптечных организаций;
- ГАУЗ СО «Верхнепышминская ЦГБ им. П.Д.Бородина» - для медицинских организаций.



Серый рынок

Смертельное лекарство 14.02.2018

<https://lenta.ru/articles/2018/02/14/farm/>





РЕЕСТР УВЕДОМЛЕНИЙ ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Реестр уведомлений об осуществлении
деятельности в сфере обращения
медицинских изделий



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 16:01

[Федеральный закон РФ от 26.12.2008
№ 294-ФЗ](#)

О защите прав юридических лиц и
индивидуальных предпринимателей при
осуществлении государственного
контроля (надзора) и муниципального
контроля (ред. от 27.11.2017)

 [Скачать файл \(.rtf\)](#)

22.11.2017 15:05

[Постановление Правительства РФ от
16.07.2009 № 584](#)

Об уведомительном порядке начала
осуществления отдельных видов
предпринимательской деятельности
(вместе с "Правилами представления
уведомлений о начале осуществления
отдельных видов предп...

 [Скачать файл \(.rtf\)](#)

15.05.2017 10:35

[Приказ Минздрава России от
11.03.2016 № 155н](#)

Об утверждении Административного
регламента Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги
по приему и учету уведомлений о начале
осуществл...

 [Скачать файл \(.rtf\)](#)



РЕГИСТРАЦИЯ В СИСТЕМЕ МДЛП. 1 этап



Вход

* Логин

* Пароль

Войти в личный кабинет

Войти через УКЭП

[Проверить статус регистрации](#)

[Забыли пароль?](#)

Впервые в системе [Зарегистрируйтесь](#)



ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

По месту нахождения государственного органа, осуществляющего регистрацию

Приложение № 2*
к Приказу государственного органа исполнительной власти о осуществлении в установленном порядке государственной регистрации в учете учредителей учредителей*
в ред. Приказа от 20.04.2010 № 142/10
от 04.04.2010 № 142/10
от 04.04.2010 № 142/10

ФОРМА*

уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности*

(форма в регистрации уведомления
в уведомительном порядке)

В *

Уведомление является частью государственного реестра сведений о сфере деятельности органов государственного контроля (надзора) (его территориальных органов), в том числе государственного уведомления*

УВЕДОМЛЕНИЕ*

о начале осуществления предпринимательской деятельности*

от " " " 20 " г. и

Уведомляется полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование, организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (ОГРНИП)*

Уведомляется почтовый адрес места нахождения юридического лица, в том числе его фактическое представительство, мест фактического осуществления заявленного вида (видами) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видами) деятельности индивидуального предпринимателя* в соответствии со статьей 5 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности: *

Уведомляется вид (виды) деятельности и выполняемые ее составные услуги*

или перечень работ и услуг в составе заявленного вида предпринимательской деятельности*

о начале осуществления работ юридическим лицом или индивидуальным*

предпринимателем предоставлены помещения* с " " " 20 " г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений, сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, принадлежащих для использования в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных условий осуществления предпринимательской деятельности обязательным требованиям*

Оформитель уведомления*
руководитель юридического лица*

Оформитель уведомления
юридического лица,*
лица, представляющего
интересы юридического лица,
индивидуального
предпринимателя*

Оформитель уведомления*
руководитель юридического лица,
лица, представляющего интересы
юридического лица,
индивидуального
предпринимателя*

- Полное и сокращенное наименование ЮЛ / Фамилия, имя, отчество ИП;
- Организационно-правовая форма ЮЛ;
- ОГРН / ОГРНИП;
- Почтовый адрес;
- Адреса фактического осуществления заявленного вида деятельности;
- Вид предпринимательской деятельности;
- Дата начала осуществления заявленного вида деятельности;
- Должность, подпись и печать ЮЛ/ИП.



Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ "О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Статья 67 с 01.01.2020)

Без регистрации в системе МДЛП с 01.01.2020 обращение лекарственных препаратов не возможно

12 ВЗН с 01.10.2019

КОАП изменения от 15.04.2019

Статья 6.34

за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП либо внесение недостоверных данных

Штраф

для юр. лиц – от 50 тыс. до 100 тыс. руб.





Портал «Правительство»

«Сбербанк России» Государственный банк с собственными банкоматами в сфере оказания государственных услуг в электронном виде

НОВОСТИ

Национальный аудит

Лента

Информация и контакты

Дополнительно

19.02.2019

Роспотребнадзор провел проверку...
Образцы товаров и услуг в торговых...
интернет-магазинах, датированные 16.02...
марта 2019 года.

19.02.2019

Роспотребнадзор добился прекращения...
доставки просроченных в Калининград...
область просроченных товаров. Об этом...

12.02.2019

Потребительский отдел Роспотребнадзора...
объявляет конкурс на оказание...
услуг по оказанию государственных...

12.02.2019

Потребительский отдел Роспотребнадзора...
объявляет конкурс на оказание...
услуг по оказанию государственных...

12.02.2019

Роспотребнадзор составил рейтинг...
качественной работы органов исполнительной...
власти субъектов Российской Федерации...

09.02.2019

Роспотребнадзор проводит мониторинг...
качественной работы органов исполнительной...
власти субъектов Российской Федерации...

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



ОБЪЕКТЫ

Специализация

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЪЕКТОВ ТРЕБОВАНИЙ

26.01.2019 10:02
Служба Технического регулирования
№ 2022
Об утверждении форм...
для применения в сфере маркировки...

26.01.2019 10:02
Служба Технического регулирования
№ 2022
Об утверждении форм...
для применения в сфере маркировки...





ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ЗДОРОВЬЯ

О СЛУЖБЕ - ДОКУМЕНТЫ - СЕРВИСЫ - ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ - ВАКАНСИИ



ENG



RSS

Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 80791 НА РАССМОТРЕНИИ 3999 РЕШЕНО 76792

ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

[Регистрация медицинских изделий](#)

[Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза](#)

[Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия](#)

[Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации](#)

[Клинические испытания медицинских изделий](#)

[Контроль за обращением медицинских изделий](#)

[Мониторинг безопасности медицинских изделий](#)

[Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники](#)

[Регулирование цен на медицинские изделия](#)

[Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий](#)

«Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья 8 800 500 18 35

НОВОСТИ

27.11.2018

3-4 декабря 2018 года в Москве состоится XI

27.11.2018

Определены финалисты конкурса

27.11.2018

Около 12 миллионов рублей заплатят



УВЕДОМЛЕНИЕ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Статья 8 Федерального закона
от 26.12.2008 № 294-ФЗ

«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
при осуществлении государственного контроля (надзора) и
муниципального контроля»

Постановление Правительства Российской Федерации
от 16.07.2009 № 584

«Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов
предпринимательской деятельности»

Постановление Правительства Российской Федерации
от 12.11.2018 № 1352

«О внесении изменения в Правила представления уведомлений о
начале осуществления отдельных видов предпринимательской
деятельности и учета указанных уведомлений»



КОНТРОЛЬНАЯ ЗАКУПКА РОСЗДРАВНАДЗОРА

ФЗ от 27.12.2018 № 511-ФЗ



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

при проведении:

Вид контроля	Цели КЗ	ФЗ, в который внесены изменения
Госконтроль качества безопасности медицинской деятельности	в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий и предоставления платных медицинских услуг	п. 8 ч. 2 т. 88 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ
Госконтроль за обращением МИ	в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий	п. 4 ч. 4 ст. 95 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ
Госконтроль (надзор) в сфере обращения ЛС	в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 2.1 ч. 4 ст. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ