



**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**

•

•



# 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**



# Серый рынок

## Смертельное лекарство 14.02.2018

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





# 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:

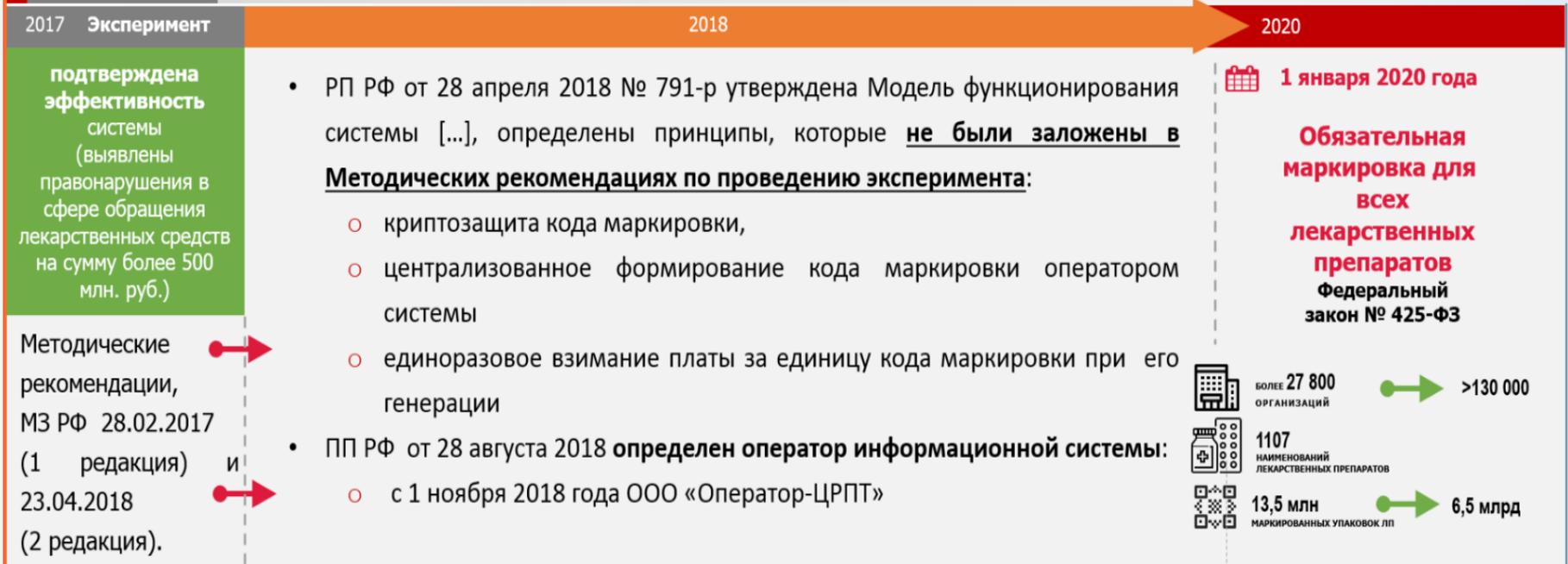
Гарантия  
качества  
лекарства



Федеральная служба  
по надзору  
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:

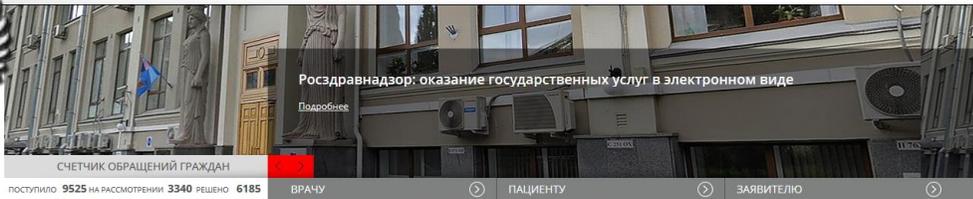
- Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Об утверждении порядка размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной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





# СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (МДЛП)





СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН  
ПОСТУПИЛО 9525 НА РАССМОТРЕНИИ 3340 РЕШЕНО 6185

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

[ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ](#)

▶ [«Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья 8 800 500 18 35](#)

### НОВОСТИ

- ▶ Федеральная служба
- ▶ Регионы
- ▶ Конференции и семинары

[Смотреть все](#)

**14.02.2018**  
Росздравнадзор провел публичное обсуждение правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за IV квартал 2017 года

**12.02.2018**  
Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко лично проинспектировал систему здравоохранения Тверской области

**14.02.2018**  
Росздравнадзор добился приостановления деятельности трех аптек в Кисловодске и Пятигорске на 90 суток за незаконную продажу лекарственного препарата «Лирика»

**12.02.2018**  
Росздравнадзор проверит причину смерти семилетней девочки, которая скончалась в больнице города Всеволожск (Ленинградская область)

**13.02.2018**  
Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области внедряет новый формат работы с населением

**09.02.2018**  
Росздравнадзор проверит качество оказания медицинской помощи пациенту, который скончался в городской поликлинике Нижневартовска, дожидаясь приема специалиста



## Реформа контрольно-надзорной деятельности



### Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)

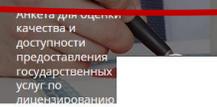
### ОПРОСЫ

[Смотреть все](#)

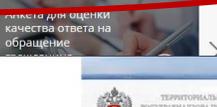
### ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ



29.01.2018 16:33  
**Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450**  
Об утверждении формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по



29.01.2018 16:30  
**Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 9438**  
Об утверждении формы листов (списков контрольных вопросов), используемых Федер



29.01.2018 16:30  
**Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 9438**  
Об утверждении формы листов (списков контрольных вопросов), используемых Федер

Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области

Перейти на сайт Территориального органа

Счетчик обращений граждан и организаций

347	45	302
поступило	на рассмотрении	решено

О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНЕ | ДОКУМЕНТЫ | ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ | ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ | Поиск | RSS | Личный кабинет

Медицинская деятельность | Медицинские изделия | Лекарственные средства | Контроль и надзор

**о проведении мероприятий по подготовке к обязательной маркировке ЛП**

Подробнее

- #### О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНЕ
- Общая информация
  - Структура территориального органа
  - Контакты и время работы
  - Государственная служба и кадровая работа
  - Планы и показатели деятельности
  - Использование бюджетных средств
  - Противодействие коррупции
  - Совет общественных организаций по защите прав пациентов
  - Конкурсные закупки
  - Реформа контрольно-надзорной деятельности

**Время работы:**

пн - чт: 8:00 - 17:00  
пт: 8:00 - 15:45  
обеденный перерыв: 12:30 - 13:15  
сб - вс: выходные дни

**Горячая линия:**

Телефон Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выдачи обезболивающих препаратов: **8-800-550-99-03** (работает круглосуточно)

Телефон "горячей линии" Министерства Здравоохранения Свердловской области: **8 800 1000 153**



Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области (Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области) осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Свердловской области

[Смотреть весь текст](#)

НОВОСТИ  
[Смотреть все](#)

**14.02.2019**  
Поручение заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Татины Голыковой

**14.02.2019**  
Пресс-релиз публичных обсуждений Росздравнадзора IV квартал 2018



ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ



# АКТУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О КОЛИЧЕСТВЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В СИСТЕМЕ МДЛП ОРГАНИЗАЦИЙ





**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.**





# 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](http://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. 1 этап



Вход

\* Логин

\* Пароль

Войти в личный кабинет

[Войти через УКЭП](#)

[Проверить статус регистрации](#)

[Забыли пароль?](#)

Впервые в системе? [Зарегистрируйтесь](#)



## 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

Иностранный Резидент



## 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**



## 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.



## 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»



**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**



## 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.



# ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

По 3-му варианту с использованием системы «КанцелярияПрав»

Приложение № 2 к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений (в ред. Постановлений Правительства РФ от 14.04.2010 № 245, от 26.12.2011 № 1132, от 29.03.2013 № 1023)

## ФОРМА

уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

(отметка о регистрации уведомления в уполномоченном органе)

В:

(указывается наименование уполномоченного в соответствующей сфере деятельности органа государственного контроля (надзора) (его территориального органа), в который представляется уведомление)

## УВЕДОМЛЕНИЕ

о начале осуществления предпринимательской деятельности

от «\_\_» \_\_ 20\_\_ г.

(указывается: 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 записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН))

(указываются: почтовый адрес места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и представительств, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя) в соответствии со статьями 8 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:

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги))

по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности,

о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным

предпринимателем представляется уведомление)

«\_\_» \_\_ 20\_\_ г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений, сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, предназначенных для использования в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных условий осуществления предпринимательской деятельности обязательным требованиям.

(наименование должности руководителя юридического лица)

(подпись руководителя юридического лица, представляющего интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя)

(инициалы, фамилия руководителя юридического лица, представляющего интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя)

М.П.

- ❑ 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.



# ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ



ENG



RSS

ЛИЧНЫЙ  
КАБИНЕТ



Перейти на сайт Территориального органа



Медицинская деятельность

**Медицинские изделия**

Лекарственные средства

Биомедицинские клеточные продукты

Контроль и надзор



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО **80791** НА РАССМОТРЕНИИ **3999** РЕШЕНО **76792**

**ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ**

[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



# 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 \(rtf\)](#)



# 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



## 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.



**Территориальный орган Росздравнадзора  
по Свердловской области**

**Спасибо за внимание!**

**(343) 371-63-62**

**[info@reg66.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg66.roszdravnadzor.ru)**