



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

Малая Садовая ул., 1, Санкт-Петербург, 191023

Тел. (812) 635-55-64, 571-34-06

факс (812) 314-18-14

E-mail: kzdrav@gov.spb.ru

<http://www.gov.spb.ru>

Руководителям учреждений
здравоохранения

ОКПО 00086970 ОКОГУ 2300229 ОГРН 1037843003285
ИНН/КПП 7808043833/784101001

Комитет по здравоохранению

№ 01/17-549/19-0-3

от 27.02.2019



№ _____

от _____

Уважаемые руководители!

Обращаю ваше внимание, что срок окончания эксперимента по маркировке лекарственных препаратов - 31.12.2019.

С 01.01.2018 вступил в силу Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вводящий обязательную маркировку всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение, с 1 января 2020 года.

При этом, Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 №1557 установлены особенности внедрения системы мониторинга движения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, для которых срок обязательной маркировки лекарственных препаратов **наступит с 1 октября 2019 года.**

С целью предотвращения срыва указанных сроков обязательной маркировки лекарственных препаратов на региональном уровне необходимо незамедлительно принять исчерпывающие меры по подключению субъектов обращения лекарственных средств к Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП).

В соответствии с п. 2, 5 ч. 1 ст. 16 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и организация оказания населению субъекта Российской Федерации медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, является прямым обязательством органа государственной власти субъекта Российской Федерации.

Обращаю внимание, что срыв сроков обязательной маркировки лекарственных препаратов влечет за собой необеспечение лекарственными препаратами, в т.ч. жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами для медицинского применения, как граждан, нуждающихся в медицинской помощи, так и медицинских организаций в регионе.

Территориальный орган Росздравнадзора 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» (утв. Президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам, протокол от 25.10.2016 № 9), в соответствии с письмом руководителя Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-386/18 организует контроль за регистрацией субъектов обращения лекарственных средств на подведомственной территории в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

В связи с вышеизложенным, информацию за каждый месяц о текущем состоянии и о подключении вашего учреждения к системе ФГИС МДЛП необходимо направлять **ежемесячно до 25 числа** на адрес электронной почты **mdlp@spbmiac.ru**. В теме электронного письма необходимо указать **ФГИС МДЛП** и наименование **юридического лица** (например: «ФГИС МДЛП - СПб ГБУЗ МИАЦ»).

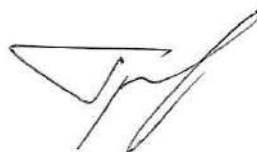
Форма таблицы для заполнения в **формате Excel**:

Отчетный месяц	Наименование юридического лица	ИНН	Ответственные должностные лица, которые непосредственно отвечают за внедрение маркировки в организации (тел./электронный адрес)	Ответственное лицо за наполнение актуальной информацией (ежемесячно) данного функционала (ФИО, мобильный телефон, адрес электронной почты)	Примечание (текущее состояние в части закупки оборудования, программного обеспечения, обучения сотрудников)

Информацию по состоянию на февраль 2019 необходимо направить на адрес электронной почты **mdlp@spbmiac.ru** в срок до **04.03.2019**.

Приложение: 1. Пример заполнения требуемой таблицы – на 1л в 1 экз.

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению



О.В. Гранатович

Пример заполнения таблицы

Отчетный месяц	Наименование юридического лица	ИНН	Ответственные должностные лица, которые непосредственно отвечают за внедрение маркировки в организации (тел./электронный адрес)	Ответственное лицо за наполнение актуальной информацией (ежемесячно) личного функционала (ФИО, мобильный телефон, адрес электронной почты)	Примечание (текущее состояние в части закупки оборудования, программного обеспечения, обучения сотрудников)
Январь	СПб ГБУЗ "Городская больница № 299"	6168000819	1. Семенов Сергей Сергеевич - программист, тел. (812) 430-13-31, gb1661@mail.ru 2. Петрова Ольга Павловна - гл. медсестра, тел. (812) 430-16-61, gb1331@mail.ru	Сергеева Анна Олеговна, 8-911-321-122-08, gb1611@mail.ru	Мероприятия по подделочению отсутствовали
Февраль	СПб ГБУЗ "Городская больница № 299"	6168000819	1. Семенов Сергей Сергеевич - программист, тел. (812) 430-13-31, gb1661@mail.ru 2. Петрова Ольга Павловна - гл. медсестра, тел. (812) 430-16-61, gb1331@mail.ru	Сергеева Анна Олеговна, 8-911-321-122-08, gb1611@mail.ru	Программное обеспечение закуплено 22.02.2019, установка запланирована на 01.03.2019. Два провизора и три фармацевта прошли обучение 01.02.2019 в СПб ГБУЗ "Городская многопрофильная больница № 2".
Март					
Апрель					
Май					
Июнь					
Июль					
Август					
Сентябрь					
Октябрь					
Ноябрь					
Декабрь					