

Об обязанности производителей лекарственных средств промаркировать все лекарственные препараты до 1 июля 2020 года

В Российской Федерации ведется работа по внедрению обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Установлен срок обязательной маркировки всех лекарственных препаратов - 1 июля 2020 года.

Таковые требования Федерального закона от 12.04.2020 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов позволит защитить население от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

Введение маркировки позволит гражданам с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата и в случае выявления нарушений (в т.ч фактов превышения предельной розничной цены) направить жалобу.

В рамках работы по внедрению обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения 15.05.2020 Правительством Российской Федерации приняты три постановления (№№ 686, 687, 688), которые обязывают производителей лекарственных средств, медицинские и фармацевтические организации вносить информацию о лекарственных препаратах в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения. Фармацевтическим производителям дополнительно предписано наносить маркировку на первичную (для лекарств, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку.

Положения, устанавливающие перечень лицензионных требований, которым должен соответствовать лицензиат при производстве лекарственных препаратов, осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности, дополнены соответствующими нормами и будут действовать с 1 июля 2020 года.