**Памятка субъектам обращения лекарственных средств**

**ВНИМАНИЕ МЕДИЦИНСКИМ, АПТЕЧНЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ И ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМ!**

Всем субъектам обращения лекарственных средств (медицинским организациям, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую и/или фармацевтическую деятельность) необходимо в срок до 31 декабря 2019 года зарегистрироваться в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ИС МДЛП) и вносить в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, начиная с 1 января 2020 года.

Юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, являющимся субъектами обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей с 1 июля 2019 года по 8 июля 2019 года, но не ранее 1 июля 2019 года **необходимо**:

•зарегистрироваться в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

•обеспечить готовность к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направляют оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга;

•пройти тестирование процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса и системы мониторинга в порядке, размещенном на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в отношении всех операций, производимых с лекарственными препаратами;

•вносить в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами начиная с 1 октября 2019 г. (Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 "Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения")

В соответствии с пунктом 11 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 января 2020 года за производство, применение или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» несут гражданско-правовую, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Обращаем внимание!**

С 1 января 2020 года вступают в силу изменения в Кодекс РФ об административных правонарушениях (федеральный закон № 58-фз от 15.04.2019 г), которые дополнили главу 6 статьей 6.34. «Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных».

Административные нарушения, предусмотренные данной статьей, влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 5 до 10 тысяч рублей; на юридических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) – от 50 до 100 тысяч рублей!

Внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга производится субъектами обращения лекарственных средств после прохождения ими регистрации в системе мониторинга и предоставления им личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств.

Регистрация субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставление личного кабинета осуществляются на основании достоверных сведений, представленных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга в электронном виде, и документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

**Для успешной регистрации организации в Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) необходимо:**

1. Наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации (для резидентов Российской Федерации и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации).

Регистрация организации с УКЭП, оформленной на сотрудника, отличного от руководителя, не предусмотрена. Если у вашей организации нет УКЭП, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минцифразе России. Перечень аккредитованных удостоверяющих центров можно найти по адресу: https://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2.

2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП/РАФП (для резидентов Российской Федерации и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации).

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России. Проверить сведения в РАФП можно на сайте ФНС России.

•если по результатам проверки выявлены несоответствия, требующие корректировок ЕГРЮЛ/ЕГРИП, порядок и условия внесения изменений можно найти на сайте ФНС России;

•если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется ее переоформление.

3. Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность, зарегистрированной в соответствующем федеральном органе исполнительной власти (для российских производителей лекарственных средств и организаций, осуществляющих оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации).

Проверить сведения о лицензиях можно:

•в Едином реестре лицензий в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности на сайте Росздравнадзора;

•при отсутствии лицензии в реестре необходимо обратиться в соответствующий федеральный орган исполнительной власти.

4. Для лицензий на фармацевтическую деятельность наличие как минимум одного адреса места осуществления деятельности организации в федеральной информационной адресной системе (ФИАС) с присвоением уникального ID.

Проверить наличие адреса в ФИАС и присвоенного идентификатора.

•при отсутствии одного из условий в регистрации будет отказано.

**Для регистрации в Личном кабинете участника ИС МДЛП, рекомендуется осуществить следующие действия:**

1. Пройти на портал системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения по адресу: https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines.

2. При необходимости установить программное обеспечение, сертификаты ключей электронной подписи и выполнить настройки программного обеспечения.

Вам понадобятся:

•руководство пользователя (НА САЙТЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»)

•операционная система Windows 7 или выше/ Mac OS X 10.8 или выше;

•браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer 11 или Safari;

•плагин средства криптографической защиты информации (СКЗИ) для браузера Internet Explorer / Safari. Список сертифицированных ФСБ СКЗИ доступен на сайте ФСБ по адресу http://clsz.fsb.ru/certification.htm;

•программное обеспечение выбранного Вами СКЗИ;

•драйверы для работы с ключевыми носителями электронного ключа. Скачать драйвер и инструкцию по установке можно на сайте производителя СКЗИ.

3. Нажать кнопку «Проверка доступа» - система автоматически проверит возможность подключения компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

4. Заполнить необходимые реквизиты электронной заявки в зависимости от вида участника и нажать кнопку «Зарегистрироваться».

5. Получить уведомление на адрес электронной почты об успешном завершении регистрации (или отказа в регистрации с указанием основания для отказа).

6. Теперь вы можете начать работу в «Личном кабинете» (при отсутствии оснований для отказа).

Информация по эксперименту размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/#how-get-involved.