



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ  
ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ  
В РЕСПУБЛИКЕ КАРЕЛИЯ  
Гнётова Елена Георгиевна**

**Федеральный закон от 7 мая 2013 г. № 78-ФЗ «Об уполномоченных по защите прав предпринимателей в Российской Федерации»**

**Закон Республики Карелия от 02.07.2014 года № 1809-ЗРК «Об Уполномоченном по защите прав предпринимателей в Республике Карелия».**

**Приоритетный проект: внедрение автоматизированной  
системы мониторинга движения лекарственных  
препаратов.**

**Состояние на 17.12.2019 г.**

# ЗАДАЧИ И ЦЕЛИ ПРОЕКТА

- Защита населения от нелегальных лекарственных средств, возможность оперативной проверки их легальности, противодействие незаконному производству, ввозу, обороту лекарственных препаратов на территории РФ, противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота ЛС, стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения ЛС, в том числе закупаемых для государственных нужд.
- Основной показатель: охват индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности.

**Согласно Постановлению Губернатора Волгоградской области от 21.02.2019 № 84 создана рабочая группа по вопросам внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов на территории Волгоградской области.**

# Нормативные документы

- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556
- Федеральный закон от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ
- Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 года № 62
- Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715
- Постановление Правительства РФ от 28.08.2018 № 1018
- Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 года № 791-р

**отсутствие  
подключения к  
системе маркировки  
рассматривается как  
грубое нарушение  
лицензионных  
требований**

**О внедрении и работе системы маркировки  
лекарственных препаратов можно ознакомиться:**

на сайте ЦРПТ <http://честныйзнак.рф>

на сайте Росздравнадзор: <http://www.roszdravnadzor.ru> -



НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА  
ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

Эксперимент проводится  
с 1 Февраля 2017 года

 **13 660**  
Участников эксперимента

 **19 106 456**  
Промаркировано упаковок

 **2 002**  
Лекарственных препаратов

[Участвовать в эксперименте](#)

Дата завершения эксперимента: 31.12.2019

**281**

дня

до старта обязательной  
маркировки с **1 Января 2020 г.**

С 1 ноября 2018 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2018 г. № 1018 ведение информационной системы маркировки лекарственных средств осуществляется Оператором **Центр Развития Перспективных Технологий** в рамках единой национальной системы маркировки и прослеживаемости товаров **Честный ЗНАК**.

# ГОСДУМА ПЕРЕНЕСЛА СРОК ВНЕДРЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВ НА 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

- Закон принят 12 декабря 2019 г.
- Организации, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарств, должны будут с 1 июля обеспечивать внесение информации о лекарствах в систему мониторинга их движения.
- Предусматривается, что лекарственные препараты произведённые/ввезённые для больных по программе 12 ВЗН до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарства, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке и реализации на территории РФ без маркировки до истечения срока их годности.
- Закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

# ПРИЧИНЫ ПЕРЕНОСА РЕАЛИЗАЦИИ ЗАКОНА

- Комитет ГД по охране здоровья системно работал по вопросу внедрения маркировки.
- Сформировалось понимание о проблемах и рисках: речь идёт примерно о 6,5 млрд упаковок лекарств, примерно о 1000 производителей, 2,5 тысячах оптовиков и 350 тысячах медицинских аптечных организаций.
- На настоящий момент примерно 15% производителей зарегистрированы в системе, только 8% лекарственных средств погружены в систему, чуть более половины имеет налаженные линии маркировки, остальные линии - в разных стадиях запуска.
- 1 января система не сможет обеспечить оборот ЛС в ИС МДЛП.
- [Источник: Официальный сайт фракции "Единая Россия"](#)
- <http://komitet2-2.km.duma.gov.ru/Novosti-Komiteta/item/20794597/>

**Благодарю за внимание**

## **Контакты:**

**Уполномоченный по защите прав  
предпринимателей в Республике Карелия**

**Гнётова Елена Георгиевна**

**Тел. (8142) 78-08-37**

**[ombudsmanbiz@gov.karelia.ru](mailto:ombudsmanbiz@gov.karelia.ru)**

**<http://kareliaombudsman.ru>**