



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Субъектам обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.03.2020 № Одм-544/20

На № _____ от _____

О работе с ФГИС МДЛП

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением информации об отказах субъектов обращения лекарственных средств по внесению сведений в федеральную государственную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП) о подтверждении поставок маркированных лекарственных препаратов семи высокозатратных нозологий сообщает.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 установлены особенности внедрения системы мониторинга, включая сроки её внедрения, в отношении лекарств, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов или тканей, других лекарственных препаратов для медицинского применения по перечню, сформированному в установленном порядке и утвержденному Правительством Российской Федерации (далее – Перечень 7 ВЗН).

В частности, установлено, что с 1 октября 2019 г. субъекты обращения лекарственных средств Перечня 7 ВЗН должны вносить сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в федеральную государственную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с частью 7.1 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения 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, произведенные до 31 декабря 2019 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Е.М. Кудрявцева
8 (499) 578 06 65