

Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Постановление · № 1557 · от 14.12.2018 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 14 ДЕКАБРЯ 2018 Г. № 1557

МОСКВА

Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с частью 12 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Установить, что:

а) юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню лекарственных препаратов для медицинского применения, сформированному в установленном порядке и утверждаемому Правительством Российской Федерации (далее соответственно - лекарственные препараты, субъекты обращения лекарственных средств):

регистрируются в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) - с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г. либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность; обеспечивают 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;

проходят 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, в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", - в течение 2 календарных месяцев со дня готовности собственного информационного ресурса к информационному взаимодействию с системой мониторинга;

вносят в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с указанным Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - начиная с 1 октября 2019 г.;

б) субъекты обращения лекарственных средств, являющиеся производителями лекарственных препаратов, в отношении которых ими осуществляются технологические операции,

соответствующие производственным стадиям фасовки (упаковки) лекарственных препаратов (в случае производства лекарственного препарата на территории Российской Федерации), или держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов либо представительствами иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации), до ввода лекарственных препаратов в оборот:

направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение устройства регистрации эмиссии средств идентификации лекарственных препаратов или на предоставление удаленного доступа к этим устройствам - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга;

обеспечивают нанесение средств идентификации лекарственного препарата на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата - с 1 октября 2019 г;

в) субъекты обращения лекарственных средств, не осуществляющие розничной торговли лекарственными препаратами и обеспечивающие вывод из оборота лекарственных препаратов посредством отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты, направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение регистраторов выбытия - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга;

г) оператор системы мониторинга обеспечивает:

оснащение субъектов обращения лекарственных средств, указанных в пункте "б" настоящего постановления, устройствами регистрации эмиссии средств идентификации лекарственных препаратов, в том числе посредством обеспечения удаленного доступа к такому регистратору, размещенному в инфраструктуре оператора системы мониторинга, а также оснащение субъектов обращения лекарственных средств, указанных в пункте "в" настоящего постановления, регистраторами выбытия - в течение 30 календарных дней со дня получения от этих субъектов обращения лекарственных средств соответствующих заявок. В целях обеспечения такого оснащения указанные субъекты обращения лекарственных средств заключают с оператором системы мониторинга договоры, содержащие в том числе условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе;

организацию тестирования процессов информационного взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарственных средств и системы мониторинга - в течение 2 календарных месяцев со дня обеспечения этими субъектами обращения лекарственных средств готовности собственного информационного ресурса и при необходимости иного оборудования к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направления оператору системы мониторинга заявки на проведение тестирования.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев