|  |
| --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf **ожидается *новое в законодательстве\_\_\_\_\_\_***  **опубликован законопроект о переносе обязательной маркировки лекарственных средств на полгода** |

# Для сведения руководителей аптечных учреждений Калининградской области!

12 ноября на государственном портале проектов нормативно-правовых актов появился законопроект [№ 834261–7](https://sozd.duma.gov.ru/bill/834261-7), посвященный маркировке лекарственных препаратов.

Его авторы предлагают разрешить хранение и реализацию выпущенных в оборот до 01 июля 2020 года лекарственные средства без нанесения средств идентификации.

Таким образом, депутаты предлагают перенести старт обязательной маркировки лекарственных препаратов с 01 января 2020 года на 01 июля 2020 года.

Законопроект вносит изменения в часть 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в следующей редакции:

«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, введенные в гражданский оборот до 01 октября 2019 года, также иные лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 01 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности».

Авторы законопроекта обосновывают необходимость переноса обязательной маркировки на полгода в специальной пояснительной записке к документу. По их данным, в рабочем режиме система мониторинга должна будет отслеживать около 6,5 миллиардов упаковок (предположительно, в год, — прим. ред.), а также охватить свыше 1000 производителей, 2500 оптовых организаций, 350 000 медицинских и аптечных организаций.

Однако на сегодняшний момент, по данным депутатов, в системе зарегистрировано только около 15 % участников рынка, а количество лекарственных препаратов, по которым внесены данные в систему, составляет лишь около 8 % от предполагаемого объема товарных позиций всех лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Эти факты «вызывают серьезную обеспокоенность и свидетельствуют о высоких рисках для полноценного промышленного внедрения одновременно всех этапов функционирования системы мониторинга для всех обращающихся на рынке лекарственных препаратов с 1 января 2020 года».

Также авторы документа приводят статистику, предоставленную им отечественными производителями лекарственных препаратов (264 компаниями). Из 860 производственных линий 52 % оснащены оборудованием, для 11 % упаковочных линий ожидается поставка оборудования в соответствии с заключёнными договорами, а еще 37 % упаковочных линий находятся в процессе оснащения.

Кроме того, по данным депутатов, отсутствует объективная информация о готовности к внедрению системы мониторинга остальных звеньев товаропроводящей цепи (организаций оптовой торговли, аптечных и медицинских организаций).

«Вызывает беспокойство тот факт, что еще не проводилось полномасштабного тестирования всей системы мониторинга движения лекарственных препаратов с учетом новых требований и участием всех субъектов товаропроводящей цепи (производителей, дистрибьюторов, аптечных сетей, медицинских организаций) с использованием криптокода.

В целях гарантированной устойчивости лекарственного обеспечения населения, недопущения срыва поставок лекарственных препаратов для медицинского применения законопроектом предлагается установить поэтапное внедрение системы маркировки лекарственных препаратов, определив период ее внедрения до 01 июля 2020 года», резюмируют авторы законопроекта.

Зубкова Е.Ю.

(4012)465355