

О перемещении маркированных ЛП между местами осуществления деятельности
29 июня 2020 мной был направлен запрос в 2 адреса: Минздрав РФ и Росздравнадзор (Москва)

Текст моего запроса:

Добрый день! Вопрос по организации работы аптек с маркированными лекарственными препаратами.

В паспортах процессов от ЦРПТ есть процесс "Перемещение между местами осуществления деятельности", т.е. внутреннее перемещение между аптеками/аптечными пунктами одного ООО.

Будет ли нарушением перемещение маркированных лекарственных препаратов между местами осуществления деятельности с отражением в ИС МДПП, если у ООО нет лицензии на перевозку лекарственных препаратов?

Результат обращения: Минздрав перенаправил вопрос в Росздравнадзор.

Ответ Росздравнадзора от 03.07.2020:

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора рассмотрело Ваше обращение и сообщает.

В соответствии с п.5 перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина от 4.02.2015 № Пр-285 на территории Российской Федерации целью внедрения Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя является обеспечение эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Перемещение лекарственных препаратов между адресами мест осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, осуществляется согласно лицензии (с учетом таких видов деятельности, как производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) и (или) фармацевтическими складами и определено в п. 43 постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Также сообщаем, что в соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», фармацевтическая деятельность — это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов».

Дополнительно сообщаем, что настоящее письмо не является официальным толкованием положений действующего законодательства Российской Федерации в связи с отсутствием у Росздравнадзора соответствующих полномочий.

Начальник Управления

И.В. Крупнова