ВНЕДРНИЕ МАРКИРОВКИ В РОССИИ. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

Поручение Президента РФ от 20.02.2015 № Пр-285

Приказом МЗ РФ от 30.11.2015 № 866 была утверждена **Концепция**

ПП РФ от 24.01.2017 № 62 - проведение эксперимента

Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ изменения в ФЗ «Об обращении ЛС»

ПП РФ от 30.12.2017 № 1715 продление эксперимента до 31.12.2019

Метод. рекомендации от 23.04.2018 подготовлено и утверждено МЗ

Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р (криптозащита и плата за код)

ПП РФ от 28.08.2018 №1018

Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2018 № 2828-р

ПП РФ от 14.12.2018 №№ 1556, 1557, 1558

Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р

Распоряжение Правительства РФ от 03.04.2019 № 620р

Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ (Проект)

ПП РФ от 26.04.2019 № 515

Распоряжение Правительства РФ от 08.05.19 № 899-р

ПП РФ от 08.05.2019 № 577

БЕЗ КРИПТОКОДА

С КРИПТОКОДОМ

1 января 2020 г. маркировка всех лекарственных препаратов

2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020

Основные функции участников информационного взаимодействия в рамках функционирования:
− получение отчетности с целью анализа рынка ЛП и мониторинга структуры государственных закупок ЛП;
− мониторинг и учет выпуска ЛП на территории Российской Федерации

МЗ РФ по согласованию с МПТ утверждаются методические рекомендации, которыми устанавливаются в том числе:
требования к информационной системе;
требования к оборудованию, используемому для считывания кодов

Обязательность нанесения средств идентификации на упаковки всех ЛП с 01.01.2020. Полномочия Правительства - дополнительно устанавливать сроки и требования по маркировке ЛП из 7ВЗН и ЖНВЛП

Порядок взаимодействия с другими ИС, Требования к ФГИС МДЛП

Дополнительный код проверки с использованием **российских криптошифровальных технологий**, координатор – МПТ

ООО «Оператор-ЦРПТ» является организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы

Продление эксперимента до 31.12.2019, оператор ИС МДЛП ООО «ЦРПТ Оператор»

Положение о системе мониторинга ВЗН: регистрация в системе с 01.07.2019. Обеспечить нанесение кода с 01.10.2019
ПРАВИЛА размещения общедоступной информации

Определение ООО "Оператор-ЦРПТ" оператором государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

Утверждение прилагаемой Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров

Утверждение правил маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации и положения о государственной ИС мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

О наложении административного штрафа на должностных лиц за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных

Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки

Утверждение условий соглашения о государственно-частном партнерстве (ГЧП), заключенного с целью создания, эксплуатации и технического обслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки.