



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Китайгородский пр., д. 7, Москва, 109074
Тел. (495) 539-21-66, (495) 539-21-87
Факс (495) 632-87-83
<http://www.minpromtorg.gov.ru>

Директору ФБУ «ГИЛС и НП»
В.Н. Шестакову

Лавров пер., д.6,
г. Москва, 109044

26.03.2018 № 17737/19

На № _____ от _____

О системе маркировки
лекарственных средств

Уважаемый Владислав Николаевич!

В соответствии с пунктом 2 раздела 2 протокола заседания проектного комитета по реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» (далее – Комитет) под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 22 декабря 2017 г. № 79(7) и протокола заседания Государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции под председательством Министра промышленности и торговли Российской Федерации от 13 декабря 2017 г. № 11 Минпромторгу России совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» поручено осуществлять сбор информации по планам подключения иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения к информационной системе маркировки лекарственных препаратов (далее – система маркировки) при осуществлении их инспектирования в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 3 раздела 2 протокола Комитета от 26 января 2018 г. № 1 Минпромторг России согласовал с Минэкономразвития России проект уведомления и форму для сбора информации о готовности (сроках когда будут готовы) подключения к системе мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов (далее – уведомление).

На основании изложенного прошу Вас начать сбор информации по подключению и(или) планам подключения иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения к информационной системе маркировки при приведении их инспектирования, а также посредством направления согласованной Минэкономразвития формы ранее проинспектированным иностранным производителям.

Информацию по итогам проводимой работы (с учетом нарастающего коэффициента) прошу предоставлять в Минпромторг России ежемесячно, но не позднее 20 числа каждого месяца.

- Приложение: 1. Копия письма Минэкономразвития России от 19 марта 2018 г. № 6927-МР-Д18и на 2 л. в 1 экз.1;
2. Форма предоставления информации о сроках подключения к системе маркировки на 1 л. в 1 экз.

С уважением,

Директор департамента развития
фармацевтической и медицинской
промышленности

А.В. Алехин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1DC711E780D3E0071B7FDA4DB3
Кому выдан: Алехин Алексей Викторович
Действителен: с 10.04.2017 до 10.04.2018



Минпромторг России

**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 13, Москва,
ГСП-3, А-47, 125993
Тел. (495) 694-03-53, Факс (499) 251-69-65
E-mail: mineconom@economy.gov.ru
<http://www.economy.gov.ru>

19.03.2018 № 6927-лср/2018

На № _____ от _____

Об уведомлении иностранных
производителей фармацевтической
продукции

Письмо Минпромторга России
от 14 февраля 2018 г. № ЦС-9252/19

Минэкономразвития России рассмотрело проект уведомления иностранных производителей о предоставлении информации о подключении к информационной системе маркировки лекарственных препаратов и сообщает.

В соответствии со Статьей 2 Соглашения по техническим барьерам в торговле (далее – Соглашение) члены Всемирной торговой организации (ВТО) обязаны уведомить других членов ВТО о товарах, охватываемых разрабатываемым техническим регламентом, сопровождая уведомление кратким указанием цели и обоснования разрабатываемого технического регламента. Обращаем внимание, что в соответствии с Соглашением техническим регламентом считается любой документ, содержащий обязательные требования к маркировке (пункт 1 Приложения 1 к Соглашению).

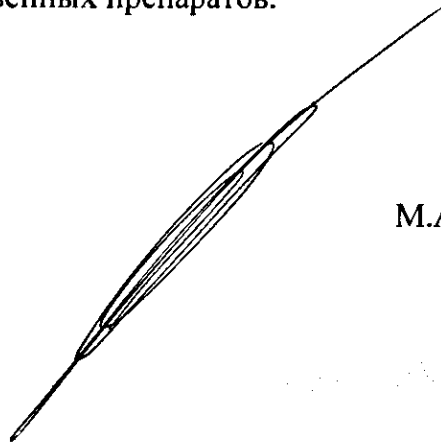
Такие уведомления необходимо публиковать на соответствующей ранней стадии, когда еще могут быть внесены поправки, а комментарии приняты во внимание участниками рынка.

С целью надлежащего исполнения Российской Федерацией международных обязательств просим направить в наш адрес информацию относительно веб-сайта, на котором размещен проект документа для публичного обсуждения, сроках публичного обсуждения (не менее 60 дней), органе исполнительной власти, уполномоченном на подготовку ответов на поступившие в ходе публичного обсуждения замечания и предложения.

Минпромторг России
Вх. № МП-40798
от 20.03.2018 2

Указанная информация необходима для подготовки соответствующей нотификации в Секретариат ВТО о внедрении системы маркировки лекарственных средств, системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов, о ее целях и задачах до запуска указанной системы в работу.

При этом Минэкономразвития России не имеет замечаний к проекту уведомления иностранных производителей о предоставлении информации о подключении к информационной системе маркировки лекарственных препаратов.



М.А. Расстригин

[illegible]