

## **Эксперимент по маркировке лекарственных препаратов**

Постановлением Правительства РФ от 30.12.2017 N 1715 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62" по 31 декабря 2018 года продлен эксперимент по маркировке лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками и мониторинг за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе, на основании заявок субъектов обращения лекарственных средств, в период начиная с 1 февраля 2017 года.

Маркировка лекарственных препаратов осуществляется их производителями с использованием двухмерного штрихового кода.

Целями эксперимента являются в том числе определение эффективности разрабатываемой системы контроля за движением лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка лекарственных препаратов в отдельности.

Перемены в медицинском бизнесе: маркировка лекарств станет обязательной с 2020 года.

В первую очередь изменения коснутся производителей лекарств. С 1 января 2020 года они будут обязаны наносить специальные контрольные (идентификационные) знаки на упаковку лекарств. Маркировать придется большинство препаратов. Исключения составят, например, препараты для клинических исследований. Отметим, что уже сейчас некоторые производители начали маркировать лекарства добровольно, в рамках эксперимента.

Маркировка позволит отслеживать оборот лекарств с помощью специальной системы мониторинга движения лекарств. Эта система даст возможность любому потребителю проверить, какой препарат предлагается ему, например, в аптеке: не является ли он контрафактным или фальсифицированным.

Сама система мониторинга начнет полноценно функционировать тоже только в 2020 году. Именно с этого года вступит в силу обязанность вносить информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения в данную систему. Вносить сведения придется юридическим лицам и ИП, которые осуществляют с такими препаратами следующие действия:

- производство;
- хранение;
- ввоз в РФ;
- отпуск;
- реализацию;
- передачу;
- применение;
- уничтожение.

За производство или продажу лекарств без маркировки или с некорректной маркировкой, а также за несвоевременное внесение данных, внесение недостоверной информации в систему мониторинга указанные юридические лица и ИП будут нести ответственность. Полагаем, что, например, производителей за нарушения при маркировке смогут привлечь к ответственности по ч. 1 ст. 15.12 КоАП РФ.