03.07.2020

Правительством Российской Федерации установлены правила ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения в отсутствие маркировки.

Разъясняет Льговский межрайонный прокурор Игнатенко С.М.

Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 № 955 принято Положение, в котором определены особенности ввода в гражданский оборот без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 г. до 1 октября 2020 г., а также ввоза в Российскую Федерацию без нанесения средств идентификации в целях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных за пределами Российской Федерации до 1 октября 2020 г.

Согласно утвержденным правилам для реализации лекарственных препаратов необходимо получить специальное согласование Росздравнадзора на основании решения межведомственной комиссии, которая создается при ведомстве. Срок действия данного согласования составляет 45 календарных дней.

Препараты, которые будут введены в гражданский оборот либо ввезены в страну по особому порядку, подлежат обращению до конца срока годности.

Вместе с тем, данные правила не подлежат применению в отношении лекарственных препаратов, предназначенных 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.

Отметим, что с 1 июля 2020 года маркировка лекарственных препаратов является обязательной как для производителей, так и для медицинских и аптечных организаций.