

# Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма»



127282, Москва,  
Ул.Чермянская, д.2.  
Тел.: (495) 231-32-96

Исх. № 14 от « 01 » августа 2023 г.

Минздрав России  
127994, ГСП-4, г. Москва,  
Рахмановский пер, д. 3

Минпромторг России  
Пресненская наб., 10, стр. 2

Росздравнадзор России  
109012, Москва,  
Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Оператору системы МДЛП  
ООО «Оператор-ЦРПТ»  
123376, г. Москва,  
ул. Рочдельская д.15 стр.16А  
(вход через строение 43), 4 этаж  
Алхазову Д.М.

## Уважаемые Руководители!

**Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма» (СРО ААУ «СоюзФарма»), представляющая интересы единичных аптек и небольших аптечных сетей в 47 субъектах Российской Федерации, - в связи с вступлением в силу с 01.09.2023 г. Постановления Правительства РФ N 468 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации", обращается к Вам с нижеследующим:**

**Следует отметить, что в рамках осуществления деятельности профессионального сообщества в Ассоциацию поступают обращения от аптечных организаций о вступлении в силу с 01.09.2023 г. изменений в Постановление Правительства РФ N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".**

**В частности, в силу новых поправок, внесенных Постановлением Правительства РФ N 468 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556», согласно пункту л) пункта 1 Приложения N 4 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в редакции Постановления Правительства РФ N 468 – с 01.09.2023 г. предусматривается, что:**

« 1. Субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) из оборота путем реализации (продажи) лекарственных препаратов потребителю или отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты либо отпуска лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, отбора образцов или вывода из оборота по иным причинам представляет в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

л) реквизиты рецепта на лекарственный препарат (дата, номер и серия (при наличии) »

В свою очередь, в соответствии с действующими правилами, установленными пунктом 32 Постановления Правительства РФ №1556, которые сохраняют свое действие и продолжают действовать после 01.09.23 г., предусмотрено, что - **передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов в формате и в соответствии с инструкцией**, описывающей процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств, согласованными с Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенными оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.

Следовательно, **если руководствоваться нормами и правилами, установленными пунктом 32** Постановления Правительства России №1556, - **то, в Инструкции должны быть учтены все изменения** и новый порядок (формат) передачи сведений в систему МДЛП с описанием форматов передачи сведений, должен быть прописан в Инструкции описывающей процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств, **согласованными с Министерством здравоохранения Российской Федерации** и размещенными оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.

***Таким образом***, в соответствии с вышеизложенным следует отметить, что с **01.09.2023** года, - **аптечным организациям необходимо обеспечить исполнение новых установленных требований работы с системой МДЛП.**

А в частности, для того, чтобы обеспечить исполнение новых требований надлежащим образом, исходя из правоприменительной практики, - **должен существовать действующий механизм и «рабочие» Инструкции**, описывающие процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему МДЛП, **согласованные с Министерством здравоохранения Российской Федерации** согласно пункту 32 Постановления Правительства России №1556.

В противном случае, невозможно будет обеспечить исполнение установленных требований надлежащим образом, и при осуществлении фармацевтической деятельности и внесении сведений в систему МДЛП с 01.09.2023 года у аптечных организаций могут возникнуть ряд существенных проблем и неблагоприятных последствий, связанных с применением на практике новых установленных правил внесения сведений в систему МДЛП, вступающих в силу с 01.09.2023 г.

На основании вышеизложенного, ***Просим Вас, дать разъяснения в рамках своей компетенции по следующим вопросам:***

1.) **Каким образом и в каком порядке с 01.09.2023 г. подлежат внесению в систему МДЛП реквизиты рецепта** на лекарственный препарат при реализации и отпуске лекарственного препарата по рецепту.

2.) **Согласованы ли новые форматы передачи сведений в систему МДЛП - новые инструкции, описывающие** процедуры представления сведений субъектами обращения

лекарственных средств, подлежащие применению с 01.09.2023 года, с Министерством здравоохранения РФ, так как согласно пункту 32 Постановления Правительства РФ №1556, установлено, что передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов в формате и в соответствии с инструкцией, описывающей процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств, согласованными с Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенными оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.

2.1.) Есть ли инструкция по интеграции с системой МДЛП в части передачи дополнительных параметров. **Требуется ли переделывать текущую интеграцию и (или) осуществлять перенастройку, обновление программного обеспечения, кассовых аппаратов?**

3) Также, *просим Вас разъяснить:*

3.1.) **Действительно ли, что с 01.09.2023 г. при выводе из оборота лекарственного препарата - реквизиты рецепта подлежат внесению в систему МДЛП вне зависимости от формы рецептурного бланка** рецепта, по которому осуществляется реализация и отпуск лекарственного препарата (то есть, действительно ли, что **внесение сведений в систему МДЛП обязательно для всех, утвержденных форм рецептов**);

3.2.) Является ли заполнение реквизитов рецепта в чеке обязательным для всех препаратов рецептурного отпуска;

3.3.) **Какие обязательные сведения (реквизиты) необходимо вносить в систему МДЛП при отпуске по рецепту, - в случае если форма рецепта в соответствии с законодательством РФ не предусматривает наличие номера и серии.** Например: на рецептурных бланках формы N 107-1/у - номер и серия рецепта отсутствует, соответственно - правильно ли мы понимаем, что в таком случае в систему МДЛП подлежит внесению только дата рецепта;

3.4.) **Различается ли порядок и (или) формат передачи сведений в систему МДЛП реквизитов бумажных и электронных рецептов;**

3.4.1.) **В каком порядке и каким образом с 01.09.2023 г. в систему МДЛП и государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации необходимо передавать сведения** о реализации и отпуске лекарственного препарата по электронному рецепту.

3.4.2.) В случае, если на дубликате электронного рецепта отсутствует номер, - каким образом необходимо передавать сведения в систему МДЛП.

С Уважением,  
Исполнительный директор  
ААУ «СоюзФарма»

Литвинова М.В.