

## **РЕГЛАМЕНТ**

### **удаления и изменения информации субъектов обращения лекарственных средств, включенной в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Настоящий Регламент удаления и изменения информации субъектов обращения лекарственных средств, включенной в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Регламент) определяет порядок удаления и изменения сведений, ошибочно внесенных субъектами обращения лекарственных средств в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга), а также отмену их ошибочных действий в системе мониторинга.

2. Приказом ООО «Оператор-ЦРПТ» создается Комиссия по удалению и изменению информации, включенной в систему мониторинга (далее – Комиссия), устанавливаются права, регламент работы Комиссии и ее состав.

3. Целью работы Комиссии является соблюдение требований законодательства и Соглашения о ГЧП в рамках обеспечения:

- соблюдения порядка внесения информации в систему мониторинга и состава такой информации, установленных законодательством;
- полноты, достоверности и сохранности информации, содержащейся в системе мониторинга;
- регламентированного доступа к системе мониторинга.

4. Удаление или изменение сведений, ранее внесенных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга, осуществляется на основании решения Комиссии.

5. В случае обнаружения ошибочных сведений о движении лекарственного препарата, поданных в систему мониторинга, субъект обращения лекарственных средств направляет в адрес ООО «Оператор-ЦРПТ» официальное заявление на удаление или изменение сведений на бланке организации, скрепленном печатью и подписью руководителя организации.

В направляемом заявлении в обязательном порядке должна содержаться следующая информация:

а) наименование, адрес субъекта обращения лекарственных средств, а также идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, присвоенный в системе мониторинга;

б) наименование лекарственного препарата (торговое наименование, а также глобальный идентификационный номер торговой единицы, зарегистрированный в системе мониторинга;

в) номер производственной серии лекарственного препарата;

г) перечень средств идентификации;

д) идентификаторы документов ошибочной операции;

е) перечень необходимых изменений в сведениях (удаление сведений, изменение сведений (в случае необходимости изменения сведений необходимо указать текущее значение сведений, а также значение, на которое необходимо его изменить));

ж) обоснование необходимости внесения изменений в сведения, ранее направленные в систему мониторинга;

з) фамилия, имя, отчество, должность, адрес электронной почты и телефон представителя субъекта обращения лекарственных средств, ответственного за взаимодействие с ООО «Оператор-ЦРПТ» по вопросу удаления или внесения изменений в сведения системы мониторинга.

6. Удаление или изменение сведений в системе мониторинга производится работниками ООО «Оператор-ЦРПТ» на основании решения Комиссии после официального заявления, поступившего от субъекта обращения лекарственных средств.

7. ООО «Оператор-ЦРПТ» в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления от субъекта обращения лекарственных средств оформляет соответствующее решение Комиссии и уведомляет субъекта обращения лекарственных средств или его представителя, указанного в подпункте «з» пункта 5 настоящего Регламента, о принятом Комиссией решении посредством электронной почты.

8. В случае положительного решения Комиссии в этом же письме сообщается о сроках удаления или внесения изменений в сведения, внесенные субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга.

9. Комиссия при принятии решения об отказе, удалении или изменении сведений, внесенных в систему мониторинга, руководствуется нормами действующих нормативных правовых актов, регулирующих порядок обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения.

10. Безусловным основанием для отказа во внесении изменений в сведения, поданные субъектом обращения лекарственных средств в систему мониторинга, являются случаи:

а) заявление на изменение сведений, внесенных в систему мониторинга, подано более чем через 5 рабочих дней после внесения сведений в систему мониторинга;

б) заявление на изменение сведений содержит средства идентификации, по которым уже произошел переход прав собственности на лекарственные препараты (лекарственные препараты по сведениям, имеющимся в системе мониторинга, уже не принадлежат заявителю), при этом заявление от собственника лекарственных препаратов отсутствует;

в) наличие в отношении субъектов обращения лекарственных средств проверки, осуществляемой в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, по факту представления субъектами обращения лекарственных средств ошибочных (недостоверных) сведений.

11. Примерные сроки изменения сведений по типовым обращениям субъектов лекарственных средств приведены ниже:

<b>Тип сведений</b>	<b>Сроки в раб. днях (с даты принятия Комиссией решения)</b>
Срок годности	3 раб. дней
Номер серии	3 раб. дней
Тип производства (собственные мощности, контрактное производство)	5 раб. дней
Аннулирование заказа кодов маркировки и возврат денежных средств на лицевой счет субъекта обращения лекарственных средств	10 раб. дней.
Перенос SGTIN в личный кабинет другого субъекта обращения лекарственных средств (в случае ошибочного заказа кодов маркировки не от того держателя регистрационного удостоверения)	5 раб. дней.