

Порядок получения заключения оператора на план мероприятий по внедрению системы мониторинга с указанием итоговой даты готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга

Для получения заключения оператора системы мониторинга на план-график мероприятий по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием итоговой даты готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга заявителю необходимо:

1. Направить обращение в службу технической поддержки оператора системы мониторинга через портал support.crpt.ru, в теме обращения указать «Запрос Оператору на получение заключения на план график-готовности производителя».

Необходимо обратить внимание, что на сайте Оператора по ссылке: https://честныйзнак.рф/upload/Tipovaya_plan_grafika_meropriyatiy.pdf размещена рекомендованная форма плана-графика. Ее рекомендуется использовать при подготовке плана-графика производителя.

2. Получить ответным письмом регистрационный номер обращения.
3. В течение трех рабочих дней в ответ на обращение заявителя будет направлено заключение Оператора.

В случае, если в течение трех рабочих дней вы не получили письмо с результатом обработки обращения, то рекомендуется проверить статус обращения на портале support.crpt.ru. Возможны случаи, когда оповещения не доходят до участников в связи с настройками их почтовых сервисов.

4. В случае отсутствия в течение трех рабочих дней заключения от Оператора, заявителю необходимо в день подачи заявления на межведомственную комиссию по выдаче согласования на ввод лекарственного препарата в гражданский оборот распечатать ответ от службы технической поддержки оператора, содержащий регистрационный номер обращения заявителя, и включить его в комплект документов, подаваемых в межведомственную комиссию.

Общие требования:

1. План-график должен содержать следующую информацию:
 - а) наименование, адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, присвоенный в системе мониторинга;

б) сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);

в) информацию о производственной площадке и адрес места осуществления производства лекарственного препарата, на которую подается план-график;

2. План-график должен быть оформлен на русском языке или сопровождаться заверенным переводом на русский язык.
3. План-график должен быть подписан производственной площадкой или уполномоченным лицом (по доверенности).
4. Должен быть указан заявитель, который будет подавать заявление на выдачу согласования в Росздравнадзор.
5. В плане-графике должны указываться все мероприятия проекта, в том числе выполненные (с обязательным с указанием дат планового и фактического завершения мероприятия). В обязательном порядке должны быть предусмотрены следующие мероприятия – закупка оборудования, установка оборудования, интеграция с системой мониторинга, квалификация/валидация, заключение договоров с оператором, регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга, выпуск тестовой партии, переход на выпуск промышленных партий лекарственных препаратов, итоговая дата готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга.
6. Должна указываться конкретная дата выполнения мероприятия. Указание только месяца недопустимо, указание всех дат 30 сентября 2020 г. недопустимо. Если мероприятие выполнено, то указывается дата его фактического выполнения.

Рекомендуемая форма плана мероприятий по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием итоговой даты готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга

Общие сведения о заявителе:

- Наименование: <Наименование заявителя в соответствии с заявлением в межведомственную комиссию> ¹
- ИНН: _____
- ОГРН: _____
- Юридический адрес: _____
- Идентификатор в системе мониторинга: _____

- ФИО контактного лица: _____
- E-mail контактного лица: _____
- Телефон контактного лица: _____

№	Мероприятие план-графика ²	Планируемые сроки выполнения мероприятия в соответствии с представленным планом-графиком	Фактические сроки выполнения мероприятия
1		<ДД месяц> 2020 г. ³	<ДД месяц> 2020 г. ⁴

¹ Должен быть указан заявитель, который будет подавать заявление на выдачу согласования в Росздравнадзор.

² Должны указываться все мероприятия проекта, в том числе выполненные. В обязательном порядке должны быть предусмотрены следующие мероприятия – закупка оборудования, установка оборудования, интеграция с системой мониторинга, квалификация/валидация, заключение договоров с оператором, регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга, выпуск тестовой партии, переход на выпуск промышленных партий лекарственных препаратов, итоговая дата готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга.

³ Должна указываться конкретная дата выполнения мероприятия. Указание только месяца недопустимо, указание всех дат 30 сентября 2020 г. недопустимо.

⁴ В случае, если срок мероприятия еще не наступил, то поле не заполняется.