



Нормативные и организационные основы разработки и внедрения автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Пункт 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015: обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с **постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62** «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

Минздравом России **28.02.2017** утверждены **Методические рекомендации** для проведения эксперимента. Утвержденный **контрольный (идентификационный) знак – двумерный штриховой код в формате DataMatrix ISO ECC-200.**

Подготовлен **проект федерального закона** "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".



Эксперимент по маркировке КИЗ

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 утверждено Положения о проведении эксперимента. Положением определено, что целями внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками являются:

- а) противодействие незаконному производству лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;
- б) противодействие незаконному ввозу лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;
- в) противодействие незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;
- г) противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов;
- д) стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд.



Эксперимент по маркировке КИЗ

Целями эксперимента являются:

- а) определение эффективности и результативности разрабатываемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка лекарственных препаратов в отдельности;
- б) определение изменений, которые необходимо внести в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения лекарственных препаратов, в случае принятия решения о внедрении мониторинга за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов;
- в) определение технических возможностей информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, и необходимости ее дальнейшего развития.

Минздравом России 28.02.2017 утверждены Методические рекомендации для проведения эксперимента, которыми установлены:

- а) состав информации, включаемый в КИЗ, и правила его нанесения;
- б) требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов;
- в) требования к информационной системе;
- г) порядок передачи и обмена информацией;
- д) порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами;
- е) порядок подачи заявки на участие в эксперименте и регистрации участников эксперимента в ИС «Маркировка»;
- ж) порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему и др.

Приоритетный проект «Лекарства. Качество и безопасность»

Приоритетный проект «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» относится к основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение». Краткое наименование проекта – «Лекарства. Качество и безопасность».

Паспорт приоритетного проекта утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 г. **Сводный план приоритетного проекта** утвержден проектным комитетом 20 января 2017 г.

Куратор – А.В. Дворкович, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации

Администратор проекта – М.А. Мурашко, руководитель Росздравнадзора

Срок начала и окончания проекта: 25.10.2016 - 01.03.2019.

Ключевые участники проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС России (оператор системы в рамках эксперимента), Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России.

В настоящее время дорабатывается информационная система, полный доступ к системе всем участникам эксперимента будет предоставлен с июня 2017 года.

Эксперимент по маркировке КИЗ

Участники эксперимента

- 34 фармацевтических производителя,
- 8 фармацевтических дистрибьюторов,
- свыше 300 медицинских и аптечных организаций.

10 субъектов Российской Федерации:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| ➤ Москва, | ➤ Смоленская область, |
| ➤ Московская область, | ➤ Нижегородская область, |
| ➤ Санкт-Петербург, | ➤ Республика Башкортостан, |
| ➤ Калужская область, | ➤ Новгородская область, |
| ➤ Самарская область, | ➤ Белгородская область |

«Пионеры» эксперимента:

6 производителей:

ЗАО "БИОКАД", ООО «Хемофарм», Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., ООО «Пфайзер», АО «ОРТАТ», ООО «Сердикс»), 3 дистрибьютора (АО НПК «Катрен», АО «Р-Фарм», ЦВ «Протек»

2 аптечные сети:

ООО "НЕО-ФАРМ",
ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровоохранения

Эксперимент по маркировке КИЗ. Лекарственные препараты

№ п/п	Компания (предприятие)	Лекарственные препараты
1	«Астеллас Ирланд Ко. Лтд.»	1. «Адваграф», 2. «Програф», 3. «Микамин»
2	«Пфайзер Мэнюфакчуринг Дойчланд ГмбХ»	4. «Кадуэт», 5. «Липримар»
3	«Актавис Италия С.п.А.»	6. «Заведос»
4	АО «Исследовательский институт химического разнообразия»	7. «Абиратерон НВ»
5	ООО «Биоинтегратор»	8. «Финголимод», 9. «Наим Несклер»
6	ООО «Ниармедик»	10. «Кагоцел»
7	ОАО «ОРТАТ»	11. «Калестра»
8	ООО «ГЕРОФАРМ»	12. «Рекогнан»
9	ОАО «Синтез»	13. «Кетопрофен»
10	ЗАО «БИОКАД»	14. «Ацелбия», 15. «Авегра», 16. «Гертикад»
11	ООО «НПО Петровакс Фарм»	17. «Полиоксидоний суппозиторий»
12	ОАО «Фармстандарт – Уфимский витаминный завод»	18. «Фосфоглиф»
13	ООО «Добролек»	19. «Энплейт»
14	ООО «Астра Зенека Индастриз»	20. «Брилинта»
15	ООО «Хемофарм»	21. «Бипрол», 22. «Амлотон»,
16	АО «Нижфарм»	23. «Тагиста», 24. «Кардионат»
17	ОА «Гедеон Рихтер Рус»	25. «Мертонид»



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Эксперимент по маркировке КИЗ. Лекарственные препараты (продолжение)

№ п/п	Компания (предприятие)	Лекарственные препараты
18	ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России	26. «Бактериофаг клепсиелл поливалентный очищенный»
19	ООО «Сердикс»	27. «Вальдоксан»
20	ООО «Такеда Фармасьютикалс»	28. «Актовегин»
21	ООО «Натива»	29. «Флидарин»
22	«Амджен Европа Б.В.»	30. «Энплейт»
23	«Ф. Хоффманн-Ля-Рош Лтд.»	31. «Селлсепт», 32. «Авастин концентрат», 33. «Герцептин»
24	«ЛЕК»	34. «Ферум лек» 35. «Амлодипин Сандоз» 36. «Лозарел»
25	«КРКА, фармзавод, д.д., Ново место»	37. «Улькавис»
26	«Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ»	38. «Спирава Респинат»
27	«Байер Веймар ГмБХ энд Ко.»	39. «Диане-35»
28	«Новартис Фарма Штейн АГ»	40. «Симулект», 41. «Себиво»
29	«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»	42. «Кеторолак», 43. «Омепрозол», 44. «Найз»
30	«Гедеон Рихтер-Венгрия»	45. «Димиа»
31	«Джонсон & Джонсон»	46. «Рисполепт», 47. «Топамакс»
32	«Босналек»	48. «Лизобакт»
33	«Нобел Илач Санайи ве Тиджарет Аноним Ширкети»	49. «Аксосеф»
34	ЗАО «Канонфарма»	50. «Моксифлоксацин Канон»

УЧАСТНИКИ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Организации оптовой торговли:

1. АО НПК «КАТРЕН»,
2. ЗАО «Р-ФАРМ»,
3. ЗАО фирма «Центр внедрения ПРОТЕК»,
4. АО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ»,
5. ЗАО «РОСТА»,
6. ООО «АМДЖЕН»,
7. ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»,
8. ГУП «Волгофарм»

Аптечные сети:

1. «НЕО-ФАРМ»,
2. «Ригла»,
3. «36,6»,
4. «Будь здоров!»,
5. «Да, Здоров!»,
6. «ДИАЛОГ»,
7. Аптечная сеть
«Панацея»

Подготовка производителей ЛП к внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Назначение ответственных (за внедрение маркировки, выбор оборудования, IT)

Выбор оборудования и ПО (в зависимости от объема серии, необходимой скорости печати, собственных возможностей по IT-обеспечению, способа маркировки – печати на линии или наклеивания стикеров)

Согласование формата обмена данными и доработка ПО

Регистрация в ГС1 РУС <http://gs46.gs1ru.org/mdlp/>

Тестирование информационного взаимодействия

Тестирование регистрации и описания лекарственных препаратов

Тестирование основных бизнес-процессов

Получение усиленной квалифицированной электронной подписи

Перечень Удостоверяющих центров

- Официальный сайт Минкомсвязи России

<http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/#section-list-of-accredited-centers>

- Единый портал Электронной подписи

<http://www.iecp.ru/get-ep>

Регистрация участников в личных кабинетах системы

Описание лекарственных препаратов в системе

Проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Законопроект проходит межведомственное согласование и в ближайшее время будет внесен в Правительство Российской Федерации.

Основные положения:

- на упаковку лекарственного препарата для медицинского применения для целей ее идентификации наносится **контрольный (идентификационный) знак**;
- внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов – **обязанность** всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения
- **ответственность** за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения



РАБОТА РОСЗДРАВНАДЗОРА С УЧАСТНИКАМИ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Росздравнадзор продолжает работу с участниками эксперимента в формате Рабочей группы по подготовке к проведению эксперимента (состоялось одиннадцать заседаний).

Росздравнадзором сформирована рабочая группа по информационному сопровождению эксперимента в составе подгрупп по основным направлениям работы - СМИ, производители, дистрибьюторы, аптечные и медицинские организации, глоссарий.

Запланировано ежемесячное проведение вебинаров с пошаговыми инструкциями для субъектов обращения лекарственных средств, первый из которых состоится 22 мая.

Актуальная информация по вопросам маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками и разработки системы мониторинга их движения размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru