



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя

Кудрявцева Елена Михайловна,

заместитель начальника Управления организации государственного контроля
качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

г. Москва, апрель 2019г.

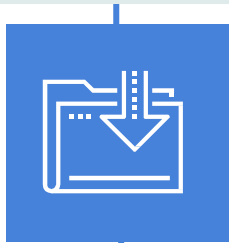


Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы введения маркировки

№ Пр-285
от 4 февраля
2015 г.

Поручение Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации



Федеральный закон от 28.12.2017 г. №425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"



Постановление 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»

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сроки введения обязательной маркировки выпускаемых в обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов

- ✓ 1 октября 2019 года лекарственные препараты семи высокозатратных нозологий
- ✓ 1 января 2020 года ВСЕ лекарственные препараты





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

На 18.04.2019 во ФГИС МДЛП:

Зарегистрировано (юридических лиц)	организаций	Всего – 15965 Российских - 15837 Иностранных – 128 (из 29 стран)
Зарегистрировано осуществления деятельности	мест	47251
Описано препаратов, наименований	лекарственных	2389
Отслеживается маркированных упаковок	движение	более 21 млн. (21 428 252)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018г. № 791-р утверждена Модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации, которой определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в том числе криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единоразовое взимание платы за единицу кода маркировки при его генерации

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 №2828-р с 1 января 2019 года ООО «Оператор-ЦРПТ» определено оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 №2963-р утверждена Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров.



Во исполнение Федерального закона №425-ФЗ 14.12.2018 приняты постановления Правительства Российской Федерации:

- № 1556 от 14.12.2018 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- № 1557 от 14.12.2018 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- № 1558 от 14.12.2018 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных»).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Статья 3, пункт 4

статью 67 дополнить частью 7.1 следующего содержания:

«7.1. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.»

Статья 4

Абзац второй подпункта «б» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2017 года N 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 1, ст. 9) дополнить словами «, радиофармацевтических лекарственных препаратов и пиявок медицинских».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ

Статья 15.12. Производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации.

Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"

Статья 6.34. Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных.



Подгруппы по проведению эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками

- ✓ Работа с ЕСКЛП
- ✓ Организация работы дистрибьюторов во ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы аптек (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) во ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы медицинских организаций (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) во ФГИС МДЛП
- ✓ Оптимизация бизнес-процессов и модернизация схем в ФГИС МДЛП
- ✓ Согласование технологических карт межведомственного взаимодействия
- ✓ Развитие функционала API
- ✓ Оборудование для сериализации и агрегации (методики тестирования, настройки)
- ✓ Расходные материалы, используемые для нанесения средств идентификации. Упаковочные материалы
- ✓ Таможенное оформление лекарственных препаратов с нанесенными средствами идентификации
- ✓ Организация работы субъектов обращения лекарственных средств в рамках программы «12-ти нозологий» во ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы производителей медицинских газов во ФГИС МДЛП
- ✓ Работа с аналитической подсистемой ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы производителей гомеопатических лекарственных препаратов во ФГИС МДЛП
- ✓ Маркировка первичной упаковки лекарственных препаратов (в случае отсутствия вторичной)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Основные задачи субъектов обращения лекарственных средств

- ✓ изучение материалов, размещенных по вопросам маркировки на сайтах Росздравнадзора и ООО «Оператор-ЦРПТ»;
- ✓ подключение к системе маркировки (регистрация);
- ✓ доработка программного обеспечения организации;
- ✓ начинать работать в системе, чтобы до обязательного срока внедрения системы отработать все бизнес-процессы непосредственно в своей организации.



**XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2019»**



21-22 мая 2019 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

21 мая 2019

**Практикум Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов
(практикум для аптек)**

- Мониторинг движения лекарственных препаратов. Требования к аптекам
- Демонстрация регистрации аптеки в системе МДЛП
- Использование онлайн-касс для регистрации выбытия лекарственных препаратов в аптеке
- Использование кассовых и учетных программ для работы с маркированными лекарствами в аптеке
- Ответы на вопросы
- Открытая демонстрация экспертами

22 мая 2019

Секция

Предварительные результаты эксперимента по маркировке лекарственных препаратов и дальнейшее внедрение системы МДЛП

Презентации по вопросам внедрения системы МДЛП (производители оборудования и программного обеспечения)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

markirovka@roszdravnadzor.ru