



**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**Внедрение автоматизированной системы
мониторинга движения лекарственных препаратов**

В.В. Косенко

**Начальник Управления организации государственного
контроля качества медицинской продукции**

01.11.2017



Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Пунктом 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 было дано поручение 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.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 866 от 30 ноября 2015 года была утверждена **Концепция** «Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки».



Учитывая социальную значимость введения маркировки лекарственных препаратов контрольными знаками 25 октября 2016 г. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам был утвержден **паспорт приоритетного проекта «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».**

На заседании президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21 декабря 2016 г. № 12) **утвержден состав проектного комитета по реализации приоритетного проекта "Лекарства. Качество и безопасность".**

Куратором проекта является заместитель Председателя Правительства Российской Федерации Дворкович Аркадий Владимирович.

Ключевые участники проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязь России.



Цели проекта:

- ✓ Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте.
- ✓ Предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте.
- ✓ Обеспечение прозрачности поставок и развитие справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке.

В результате реализации проекта Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (ФГИС МДЛП) охватит более 350 тыс. участников системы - субъектов обращения ЛП и будет отслеживать свыше 7 млрд. упаковок лекарственных препаратов в год.



Границы проекта:

I этап (с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.)

Эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7ВЗН на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя.

II этап (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.)

Обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот.



В рамках приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» в соответствии с **постановлением Правительства Российской Федерации № 62 от 24.01.2017** «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 добровольный эксперимент по маркировке лекарственных препаратов.

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 01.02.2017 **начат эксперимент** по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.



Целями эксперимента являются:

I этап (с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.)

- 1) определение эффективности и результативности разрабатываемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя;
- 2) 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;
- 3) определение технических возможностей информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, и необходимости ее дальнейшего развития.

Маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками в целях проведения эксперимента осуществляется производителями лекарственных препаратов с использованием двухмерного штрихового кода.



Методическими рекомендациями для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками (КИЗ) и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации **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.



Участники эксперимента :

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

б) Субъекты обращения лекарственных средств (производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, лица, выполняющие функции иностранного изготовителя, организации розничной торговли лекарственными препаратами, медицинские организации), подавшие заявки на участие в эксперименте.



Ход эксперимента

- С 01.06.2017 года «пионерам» предоставлен доступ к системе. По состоянию на 30.10.2017 в системе зарегистрированы **54 участника**, в том числе:
 - **отечественные и зарубежные производители:** АО «Нижфарм», АО «ОРТАТ», ЗАО «Биокад», ООО «Хемофарм», «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Пфайзер», ООО «Сердикс», ЗАО «Геден Рихтер Рус», ООО «ГЕРОФАРМ», ООО «Берингер Ингельхайм», ООО «Такеда», Пфайзер Инк., «Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ», ООО «КРКА Фарма», ОАО «Синтез», «Байер», «Сандоз д.д.», АО «КРКА д.д., Ново место», ООО «Эббот Лэбораториз», «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ», АО «Вертекс», «Дальхимфарм», «АВВА РУС» и др.;
 - **оптовые организации:** АО «Р-ФАРМ», АО «НПК «КАТРЕН», «Центр внедрения «Протек», АО «СИА-ИНТЕРНЕЙШНЛ Лтд.», ООО «КФС», ООО «СИА-Интернейшнл -Смоленск», ГУП «Волгофарм»;
 - **аптечные сети:** ООО «НЕО-ФАРМ», «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы», ООО «Самсон Фарма», ООО «Мега Фарм», ООО «Ригла» и др.;
 - **медицинские организации (1):** ГБУ «ГКБ им. Кончаловского ДЗМ»



Ход эксперимента

- 20 торговых наименований лекарственных препаратов: Найз, Авегра, Заведос, Омес, Тагиста, Ацеллбия, Калетра, Гертикад, Вальдоксан, Липримар, Мелоксикам, Герцептин, Кадуэт, Кеторол, Кардиостатин, Кортексин, Кетопрофен, Мертенил, Спирива, Респимат
- более 490 тыс. упаковок промаркированных препаратов;
 - за период с 18 августа 2017 года аптечной сетью «НЕО-ФАРМ» реализовано 85 промаркированных упаковок промаркированных препаратов Омес (Индия, Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.) и Тагиста (ОАО"Нижфарм").
 - проводится подключение очередных участников, в том числе медицинских и аптечных организаций субъектов РФ с целью создания на их базе региональных «центров компетенций»;
- разработано мобильное приложение для неограниченного круга пользователей (населения) для проверки подлинности ЛП;
- проводится информационная кампания в СМИ.



В рамках работы по реализации приоритетного проекта и внедрению системы маркировки лекарственных препаратов **в проектный комитет внесены предложения по поэтапному развертыванию** системы мониторинга движения лекарственных препаратов в 2018 году:

- I кв. 2018 г. охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;
- II кв. 2018 г. охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов , имеющих стоимость свыше 500 руб.;
- III кв. 2018 г. охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 100 руб.;
- IV кв. 2018 г. охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение.



Нормативные и организационные основы

- ❖ Разработан, прошел общественное обсуждение и внесен в Государственную Думу Российской Федерации **проект федерального закона** "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- ❖ Подготовлен и в ближайшее время будет размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с целью проведения публичного обсуждения **проект постановления Правительства Российской Федерации** "О системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", которым будут утверждены:
 - порядок нанесения контрольного (идентификационного) знака, характеристики контрольного (идентификационного) знака и требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки;
 - требования к системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами;
 - порядок регистрации участников в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - порядок внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения и их обороте в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и определения состава вносимой информации;
 - перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень товаров, подлежащих маркировке контрольными (идентификационными) знаками.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!