



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МАРКИРОВКИ  
КОНТРОЛЬНЫМИ (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ)  
ЗНАКАМИ И МОНИТОРИНГА ЗА ОБОРОТОМ  
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

д.м.н. Мурашко М.А.  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Москва 2019



## **ЦЕЛЬ** ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВЕННЫМИ, ЭФФЕКТИВНЫМИ, БЕЗОПАСНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

### **КОМПЛЕКС МЕР:**

- ▶ Новый порядок выпуска лекарственных препаратов в гражданский оборот
- ▶ Внедрение GMP
- ▶ Развитие лабораторной базы
- ▶ Установление административной и уголовной ответственности за продажу фальсифицированных и контрафактных лекарств

### **Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения**

#### **↓ ПРИОРИТЕТНЫЙ ПРОЕКТ «ЛЕКАРСТВО. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ»**

Утвержден Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 25.10.2016г. № 9)

#### **↓ ПОСТАНОВЛЕНИЯ 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»
- от 30 декабря 2017 г. № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62»

#### **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 28.12.2017 Г. №425-ФЗ**

"О внесении изменений в федеральный закон "об обращении лекарственных средств"  
Вводит обязательную маркировку

**ВСЕХ лекарственных препаратов - с 1 января 2020 года**  
**ПЕРЕЧНЯ ВЗН - с 1 октября 2019 года**



В ХОДЕ ЭКСПЕРИМЕНТА УДАЛОСЬ ВЫЯВИТЬ ПРАВОНАРУШЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОБЩУЮ СУММУ **СВЫШЕ 500 МЛН. РУБ:**

| Наименование            | 2015  | 2016  | 2017   |
|-------------------------|---|---|--|
| ООО «НПП<br>«Русэкомед» | 156 аукционов на<br>сумму 254 миллиона<br>руб | 45 аукционов<br>55 миллионов руб            |  |
| ООО<br>«Аргентум»       | 4 аукциона на сумму<br>2 миллиона руб.        | 53 аукциона на<br>сумму 44 миллиона<br>руб. | 59 аукционов<br>на сумму 112<br>миллионов руб. |
| ООО «Веста<br>плюс»     |   |   | 3 аукциона на<br>сумму 637 тыс.<br>рублей      |

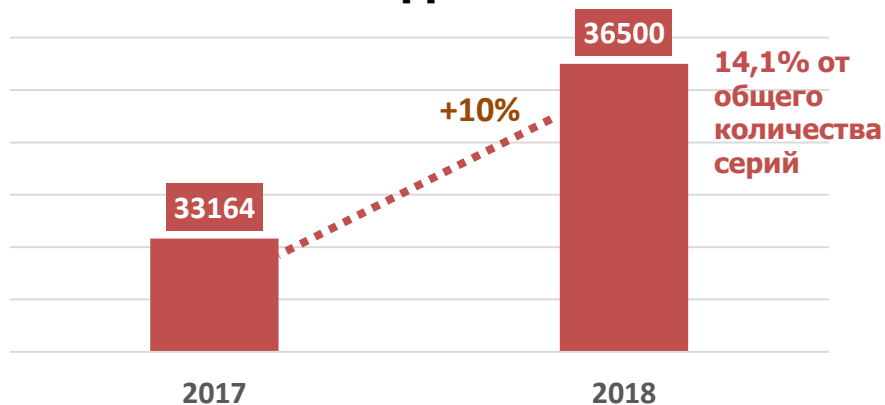
**Значительную долю этих препаратов составляли иммунобиологические лекарственные средства, риск применения которых в отсутствие гарантий правильности хранения несоизмерим с финансовыми потерями**



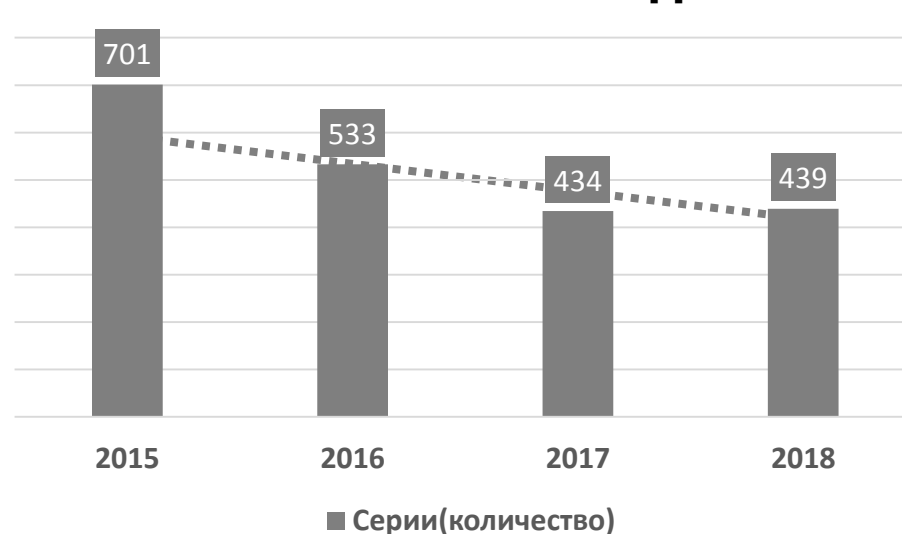
Росздравнадзором подготовлен проект изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», не допускающих возможности повторной продажи выбывших из оборота лекарственных препаратов



## ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



## ДИНАМИКА ВЫЯВЛЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



## ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



### ПРИНЯТИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ РЕШЕНИЯ О ДАЛЬНЕЙШЕМ ГРАЖДАНСКОМ ОБОРОТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

|                              | 2017 год                                  | 2018 год                                  |
|------------------------------|---|---|
| Переведено на посерийный ВК  | 44 ТН<br>(28 ЛП российского производства) | 42 ТН<br>(22 ЛП российского производства) |
| Снято с посерийного контроля | 40 ТН ЛП                                  | 26 ТН ЛП                                  |

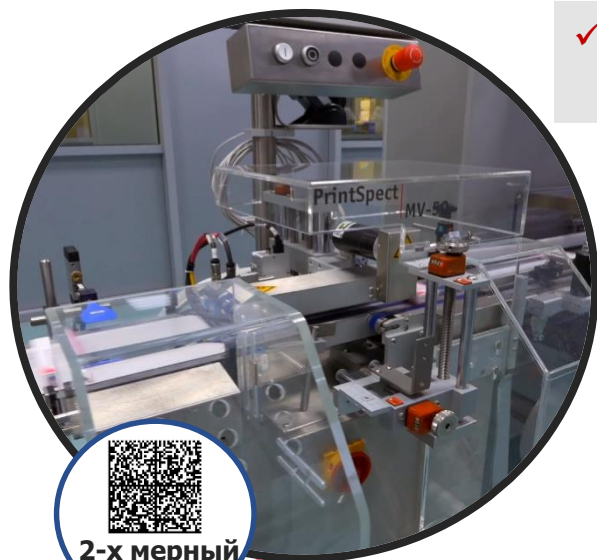
В 2018 году удалось снизить количество недоброкачественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России на 19% относительно уровня 2017 года



## ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ:

- ✓ В субъектах Российской Федерации определены **кураторы системы**
- ✓ Созданы **региональные «центры компетенций»**
- ✓ Разработаны схемы бизнес-процессов
- ✓ Все нормативные и методические материалы **собраны в единую электронную книгу** «Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП»

- ✓ **Блокирует несанкционированное перемещение** легальных лекарственных средств
- ✓ **Блокирует обращение** и розничную продажу недоброкачественных лекарственных препаратов **в режиме реального времени**



2-х мерный код

Отпуск в аптечных организациях



Фармпроизводители

Организации оптовой торговли / Импортёры

Розничные аптеки / Медицинская организация

Граждане

- ✓ **Оптимизирует логистические затраты** во всех сегментах бизнеса

- ✓ **Оперативное перераспределение остатков** лекарственных средств

- ✓ **Контроль своевременности и полноты лекарственного обеспечения**



## ДЛЯ ГОСУДАРСТВА



- ✓ **ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПОСТУПЛЕНИЯ** в оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов **И ВОЗМОЖНОСТЬ ОДНОМОМЕНТНОГО ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБОРОТА** на всей территории Российской Федерации в автоматизированном режиме **недоброкачественных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения** от производителя до конечного потребителя;
- ✓ **контроль адресности движения препаратов, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования** на лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);
- ✓ **профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств** за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов;
- ✓ **оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов** на всех уровнях, включая стратегический.

## ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ



- ✓ возможность с помощью персонального мобильного устройства **лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата**

## ДЛЯ БИЗНСА



- ✓ **снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды**, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.



## ВНЕДРЕНИЕ МАРКИРОВКИ → ФАРМАКОНАДЗОР

- ✓ упростит **подачу сообщений**
- ✓ позволит **безошибочно идентифицировать** препарат, вызвавший нежелательную реакцию
- ✓ **контроль безопасности иммунизации**
- ✓ **расследование реакций**, связанных с дефектами качества лекарств

**ГАРМОНИЗАЦИЯ  
«ЯЗЫКА»:  
ICH E2B(R3),  
MedRA**

✓ **НОВОЕ  
КАЧЕСТВО  
ДАННЫХ**

## ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ → ВНЕДРЕНИЕ МАРКИРОВКИ

Разработка в предрегистрационном периоде

Доклинические  
исследования

Фаза I

Фаза II

Фаза III

Государственная  
регистрация

Фаза IV

Спонтанные  
сообщения

«Прорывные лекарства»

Пострегистрационный опыт

- ✓ эффективный **пострегистрационный мониторинг** препаратов
- ✓ **быстрое оповещение о новых данных по безопасности** и рекомендациях по применению препаратов
- ✓ **Управление рисками** «Прорывных лекарств»

## ВНЕДРЕНИЕ МАРКИРОВКИ → ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ



2-х мерный  
код

**ПРЕДОСТАВИТ ДОСТУП:**

- ✓ к последним обновлениям инструкций лекарственных препаратов
- ✓ к методическим документам по их безопасному применению
- ✓ к материалам по управлению рисками