



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 «Русэкомед» | 156 аукционов на сумму 254 миллиона руб | 45 аукционов 55 миллионов руб | |
| ООО «Аргентум» | 4 аукциона на сумму 2 миллиона руб. | 53 аукциона на сумму 44 миллиона руб. | 59 аукционов на сумму 112 миллионов руб. |
| ООО «Веста плюс» | | | 3 аукциона на сумму 637 тыс. рублей |

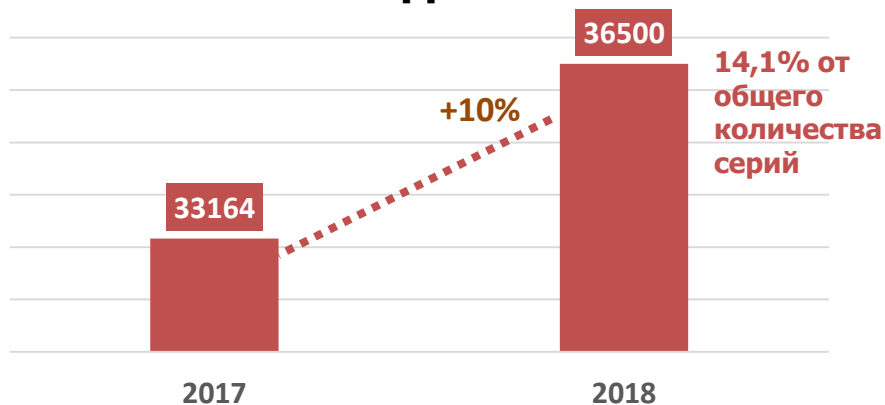
Значительную долю этих препаратов составляли иммунобиологические лекарственные средства, риск применения которых в отсутствие гарантий правильности хранения несоизмерим с финансовыми потерями



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



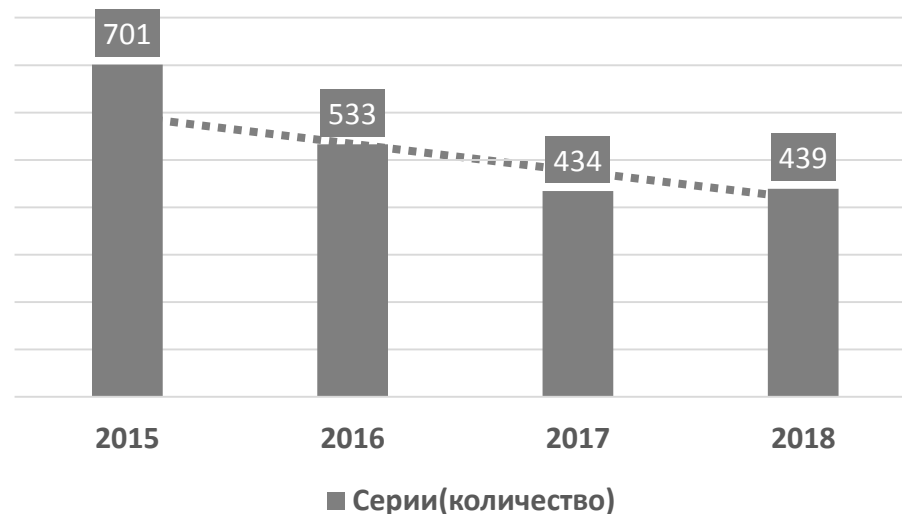
ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ДИНАМИКА ВЫЯВЛЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ 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 (28 ЛП российского производства) | 42 ТН (22 ЛП российского производства) |
| Снято с посерийного контроля | 40 ТН ЛП | 26 ТН ЛП |

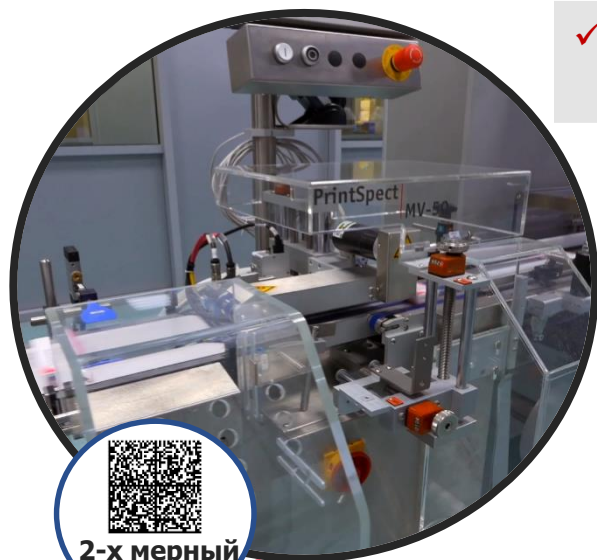
В 2018 году удалось снизить количество недоброкачественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России на 19% относительно уровня 2017 года



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