



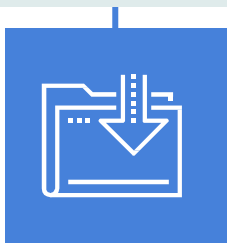
Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Емельянова С.А.

**начальник отдела
Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области**

№ Пр-285
от 4 февраля
2015 г.

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



Приоритетный проект «Лекарство. Качество и безопасность»
(Паспорт утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 25 октября 2016 г. № 9)).



Постановления Правительства Российской Федерации:

1. 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»
2. 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



Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

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 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».

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» фармацевтические производители РФ должны будут начать маркировать лекарственные препараты для лечения 7 высокозатратных нозологий и вносить сведения о них в систему мониторинга движения лекарственных средств с 1 октября 2019 года. Внедрение системы мониторинга таких лекарств в связи с их высокой социальной значимостью и закупками за счёт бюджетных средств является первоочередной задачей приоритетного проекта.




2017

Эксперимент

2018

2020

- ✓ решены задачи эксперимента
- ✓ создана межведомственная рабочая группа
- ✓ выбран DataMatrix код 
- ✓ разработаны и утверждены методические рекомендации
- ✓ определены требования к формату информации, предоставляемой в систему маркировки
- ✓ участникам с 01.06.2017 предоставлен доступ к Системе
- ✓ построены и работают товаропроводящие цепочки от производителя до конечного потребителя
- ✓ разработано бесплатное мобильное приложение для граждан

- масштабирование системы маркировки на все регионы Российской Федерации и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств
- обеспечение бесперебойного автоматизированного взаимодействия
- обеспечение информационной безопасности системы маркировки без ее существенного удорожания
- внедрение маркировки лекарственных препаратов, в отношении которых Правительством Российской Федерации принято соответствующее решение

 **1 января 2020 года**

Федеральный закон № 425-ФЗ: Обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов

Изменения в ПП РФ от 24 января 2017 г. № 62.

Срок проведения пилотного проекта продлен с 31.12.2018 года до 31.12.2019 г.

Ст. 8.34 КоАП РФ, устанавливает административную ответственность за несоблюдение требований законодательства РФ в области маркировки.

Штраф: для должностных лиц — от 5 тыс. до 10 тыс. руб.; для юр. лиц — от 50 тыс. до 100 тыс. руб.





1. Министерство промышленности и торговли РФ, Федеральная таможенная служба РФ, Министерство финансов РФ, Министерство здравоохранения РФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и её Территориальные органы, органы управления здравоохранением субъектов РФ.
2. Оператор Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), осуществляющего информационное обеспечение проведения эксперимента - ООО «Оператор-ЦРПТ» (Центр развития перспективных технологий).
3. Субъекты обращения лекарственных средств (производители, организации оптовой торговли, лица, выполняющие функции иностранного изготовителя, организации розничной торговли, медицинские организации).



С 1 ФЕВРАЛЯ 2017 ГОДА ПРОВОДИТСЯ ДОБРОВОЛЬНЫЙ ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЦЕЛЬ: защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также предоставление неограниченному кругу потребителей возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте.

В РАМКАХ ЭКСПЕРИМЕНТА БЫЛО НЕОБХОДИМО РЕШИТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАДАЧИ:

- а) определить **эффективность и результативность** разрабатываемой системы мониторинга;
- б) определить **изменения в законодательство**, необходимые для внедрения системы;
- в) определиться с **требованиями к самой системе** мониторинга и ее дальнейшим развитием.



ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ



Текущие результаты эксперимента

В ФГИС МДЛП по состоянию на 07.02.2019 г. зарегистрировано:

Российская Федерация	13 698 участников		
Нижегородская область	189 участников	государственной формы собственности	164
		негосударственной формы собственности	25 (менее 10% от находящихся в реестре лицензий)



Задачи завершающего 2019 года

1. Изменение нормативно-правовой базы:
 - подготовлены и направлены в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые не были учтены при принятии Федерального закона от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ.
 - подготовлен проект изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
2. Масштабирование системы маркировки на все регионы Российской Федерации и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств.
3. Обеспечение бесперебойного автоматизированного взаимодействия структурированных информационных справочников с системой маркировки.
4. Обеспечение информационной безопасности системы маркировки без ее существенного удорожания.
5. Внедрение маркировки лекарственных препаратов, в отношении которых Правительством Российской Федерации принято соответствующее решение.



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

info@reg52.roszdravnadzor.ru

Емельянова С.А.

**начальник отдела
Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области**