



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 (проект «Маркировка»)

Правовые основы

Копошилова Ольга Сергеевна
первый заместитель генерального
директора ГУП РК «Карелфарм»

Нормативные документы

- 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» (протокол президиума Света при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 25.10.2016 г.)
- Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Федеральный закон от 28.12.2017 г. №425-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
- Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 г. № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.12.2017 г. №62»

Приоритетный проект «Лекарства. Качество и безопасность.» (2016 – 2019 годы)

Цель: 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, осуществляемой с использованием Автоматизированной системы мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, с охватом 100% лекарственных препаратов.

Бюджет проекта: средства федерального бюджета 247 млн.руб.

Результат:
Введение в эксплуатацию «Федеральной Государственной информационной системы Мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя».

Предоставление сервиса неограниченному кругу потребителей.

Организация мониторинга сроков годности лекарственных препаратов, изъятие некачественных, фальсифицированных препаратов



Модель функционирования результатов проекта

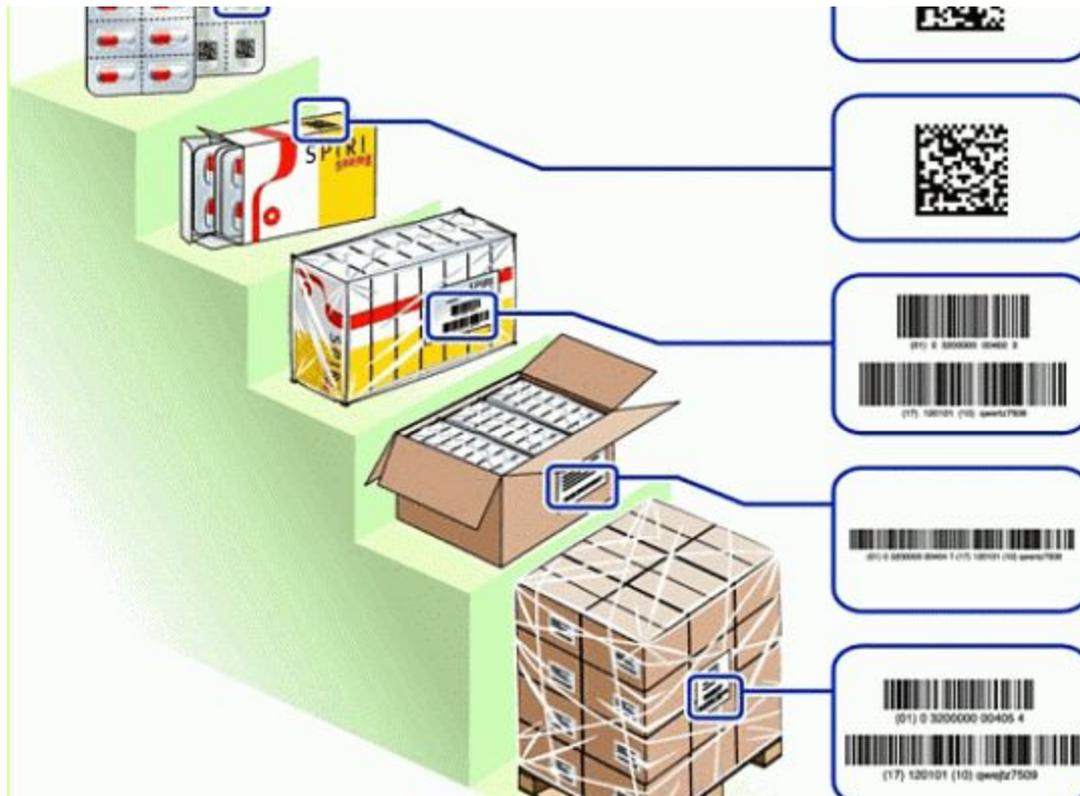
1. Предоставление возможности всем участникам системы Мониторинга движения ЛП регистрации в системе операций по движению ЛП на всех этапах их обращения (производитель, организация оптовой торговли, аптечная организация, медицинская организация)
2. Мониторинг движения ЛП на всех этапах обращения в разрезе конкретной упаковки конкретной серии конкретного ЛП.
3. Мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении.
4. Блокирование процесса обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП, в отношении которых принято решение о приостановке обращения, либо подлежащих изъятию из оборота и уничтожению.
5. Мониторинг изъятия из обращения.
6. Предоставление возможности участникам системы получения аналитических отчетов в рамках их полномочий
7. Использование данных системы потребителями с целью проверки легальности лекарственных препаратов.

Положение о проведении эксперимента по маркировке ЛП

1. Период проведения эксперимента: с 01.02.2017 г. по 31.12.2018 г.
2. Цели внедрения маркировки:
 - Противодействие незаконному производству
 - Противодействие незаконному ввозу
 - Противодействие незаконному обороту
 - Противодействие недобросовестной конкуренции
 - Стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения ЛП, в т.ч.закупаемых для государственных нужд
3. Цели эксперимента:
 - Определение эффективности и результативности системы контроля
 - Определение изменений, которые необходимо внести в законодательство
 - Определение технических возможностей информационной системы
4. Использование двухмерного штрих-кода (QR-кода)
5. Добровольное участие, на первом этапе – препараты программы «7 нозологий»
6. Участники эксперимента: Минздрав РФ, Минпромторг РФ, Минфин РФ, ФНС, ФТС, Росздравнадзор, участники обращения ЛП

Изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Введение понятия «система мониторинга движения ЛП для МП» – федеральная государственная информационная система МДЛП для МП от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении ЛП для МП средств идентификации



Изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

2. Изменение наименования Главы 14 - Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
3. Статья 67 дополнена частями 4-12:
 - Нанесение на первичную (если предусмотрено) и вторичную упаковки средств идентификации (исключение – ЛП, произведенные для клинических исследований, экспорта)
 - Средства идентификации (характеристики, порядок нанесения, требования к структуре, формату информации) определяются Правительством РФ
 - Порядок работы системы МДЛП для МП определяется Правительством РФ. Операторами системы являются ФОИВ и (или) организация, уполномоченная Правительством РФ
 - ЮЛ и ИП, осуществляющие оборот ЛП обеспечивают внесение информации в систему МДЛП для МП
 - Производители ЛП получают всю информацию, содержащуюся в системе мониторинга

Изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- П. 11 За производство или продажу лекарственных препаратов для МП без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП для МП или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- П. 12. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы МДЛП для МП, включая сроки ее внедрения, в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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, иных лекарственных препаратов для медицинского применения.

ВВ! Рассматривается два срока введения с 1 июля 2018 года или с 1 октября 2018 года.

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ ENG ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Система маркировки лекарственных препаратов

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 27475 НА РАССМОТРЕНИИ 1228 РЕШЕНО 26247

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

Маркировка лекарственных препаратов

Пунктом 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 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 средств в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛС, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Основные цели маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.

Для государства:

- профилактика поступления в оборот и одновременное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;
- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности

006 Оставьте свой отзыв о работе сайта