



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

# **Маркировка лекарственных средств в Российской Федерации**

**Косенко Валентина Владимировна,  
заместитель руководителя  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

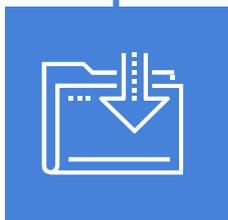
**г. Москва, 26 апреля 2018 г.**



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

**№ 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



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# В качестве средства идентификации принят двухмерный штриховой код Data Matrix

## Внешний вид упаковок



## Цели внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками

- ✓ противодействие незаконному производству лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;
- ✓ противодействие незаконному ввозу лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;
- ✓ противодействие незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;
- ✓ противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов;
- ✓ стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд.

## Внедрение маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками

- ✓ В ходе первого этапа эксперимента отработана принципиальная методика маркировки лекарственных препаратов, в соответствии с которой производителем наносится на каждую упаковку выпускаемого лекарственного препарата штриховой код Data Matrix, содержащий уникальный и неповторимый индивидуальный серийный номер для каждой отдельной упаковки лекарственного препарата.
- ✓ Производитель осуществляет также первичное внесение данных об упаковках выпущенного препарата в информационную систему маркировки, которая затем в автоматизированном режиме отслеживает движение по товаропроводящей цепочке каждой отдельной упаковки по ее индивидуальному серийному номеру вплоть до вывода из оборота конкретной аптечной или медицинской организацией (продажа, выдача в лечебное отделение, выдача пациенту). Оператором системы в настоящее время является федеральная налоговая служба



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей

# Итоги первого года эксперимента

## Информационная система маркировки

- ✓ доработана и интегрирована с ведомственными информационными системами.

## Построены и работают полные товаропроводящие цепочки

- ✓ от производителя до конечного потребителя.

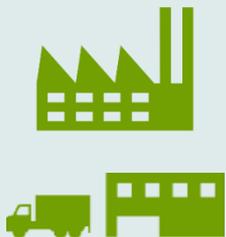
## Подтверждена эффективность системы

- ✓ Система позволила выявить преступления в сфере обращения лекарственных средств на сумму более 500 млн. руб.

## Разработано бесплатное мобильное приложение

- ✓ С помощью приложения граждане могут лично проверить легальность приобретаемого лекарственного препарата.

## Сделан вывод о положительных промежуточных итогах эксперимента



**В эксперименте** принимают участие уже свыше 4,8 тыс. организаций и свыше 500 наименований лекарственных препаратов.



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



## Задачи 2018 года



**Масштабирование системы маркировки на все регионы Российской Федерации и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств**

- ✓ **Определены кураторы проекта**
- ✓ **Сформированы «центры компетенций»**



**Выпуск отечественного оборудования для маркировки лекарственных препаратов**

- ✓ **Начнется с февраля текущего года под эгидой госкорпорации «Ростех»**



**Развитие информационной системы и обеспечение её безопасности. Внесение необходимых изменений в федеральные информационные системы.**



**Принятие нормативно-правовых актов во исполнение Федерального закона от 28.12.2017 г. №425-ФЗ**



**Начало поэтапного включения в систему маркировки препаратов «7 нозологий» и жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов**



## Перечень зарегистрированных в системе лекарственных препаратов

Авегра® БИОКАД,  
Актовегин®, Альбумин,  
Аспирин Кардио,  
Атенолол,  
Аторвастатин,  
Ацеллбия®,  
Бромгексин-Акрихин,  
Будесонид Изихейлер,  
Велкейд,  
Викейра Пак,  
Гертикад®,  
Герцептин®,  
Гливек,  
Диклофенак,  
Заведос®,  
Кадуэт®,  
Калетра®,

Капотен,  
Кардиостатин®,  
Кеторол®,  
Кортексин®,  
Лозартан,  
Мабтера,  
Найз®,  
Омез®,  
Полиоксидоний,  
Рисполепт®,  
Спирива®,  
Респимат®,  
Тагиста®,  
Улькавис®,  
Фамотидин,  
Цефтриаксон,  
Другие лекарственные  
препараты.

## Принятие нормативно-правовых актов во исполнение Федерального закона от 28.12.2017 г. №425-ФЗ

Идет работа над постановлением Правительства Российской Федерации, которым будут установлены:

- ✓ порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга
- ✓ порядок предоставления информации из системы мониторинга
- ✓ порядок взаимодействия с другими информационными системами
- ✓ будет установлен оператор информационной системы
- ✓ сроки и особенности внедрения системы для препаратов по программе «7 нозологий» и ЖНВЛП.

Подготовлен проект изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».



# Основные задачи субъектов обращения лекарственных средств

- ✓ изучение материалов, размещенных по вопросам маркировки на сайтах Росздравнадзора и ФНС, в том числе Порядок действий в системе в зависимости от роли участника, в котором пошагово объясняются все процедуры;
- ✓ подключение к системе маркировки
- ✓ доработка программного обеспечения организации
- ✓ начинать работать в системе, чтобы до обязательного срока внедрения системы отработать все бизнес-процессы непосредственно в своей организации.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав  
потребителей  
и благополучия  
здоровья

# Блок-схема для аптек по подготовке к маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

## ЭТАП 1: Организационные мероприятия

### Создание рабочей группы

- ❖ Определить состав рабочей группы
- ❖ Назначить руководителя проекта
- ❖ Оформить внутренние приказы и иную документацию

### Изучение нормативной и иной документации

- ❖ Постановление правительства РФ от 14.01.17 №62
- ❖ Методические рекомендации (утв. Минздравом России 28.02.2017)
- ❖ Иная документация, в том числе техническая

### Выбор основного способа передачи данных в ИС

- ❖ Использование личного кабинета ИС «МАРКИРОВКА»  
<http://mdlp.markirovka.nalog.ru>
- ❖ Передача данных через УСО  
[<http://r77.center-inform.ru/uso/> ]
- ❖ Передача данных с помощью API

### Регистрация

- ❖ Регистрация организации в ИС «МАРКИРОВКА»  
\*

\* для регистрации достаточно действующей ЭЦП



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Блок-схема для аптек по подготовке к маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

## ЭТАП 2: Подготовительные мероприятия

### Подготовка учетной системы аптеки

- ❖ Приобретение программного обеспечения для организации учета
- ❖ Доработка существующего и используемого программного обеспечения

### Подготовка оборудования

- ❖ Приобретение 2D сканера на каждое рабочее место, где будут осуществляться работы с маркированным товаром \*
- ❖ Приобретение ЭЦП и/или JaCarta \*\*

\* в случае отсутствия  
\*\* зависит от  
выбранного способа  
передачи данных

### Подготовка рабочего места сотрудника

- ❖ Установка оборудования
  1. 2D-сканер
  2. Аппаратные ключи
- ❖ Установка, настройка программного обеспечения
  1. Учетная система организации УСО \*
  2. Программное обеспечение для работы ЭЦП \*

\* зависит от  
выбранного способа  
передачи данных

### Обучение персонала

- ❖ Обучение персонала работе с личным кабинетом ИС «МАРКИРОВКА»
- ❖ Обучение персонала работе с учетной системой организации



# Блок-схема для медицинских организаций по подготовке к маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

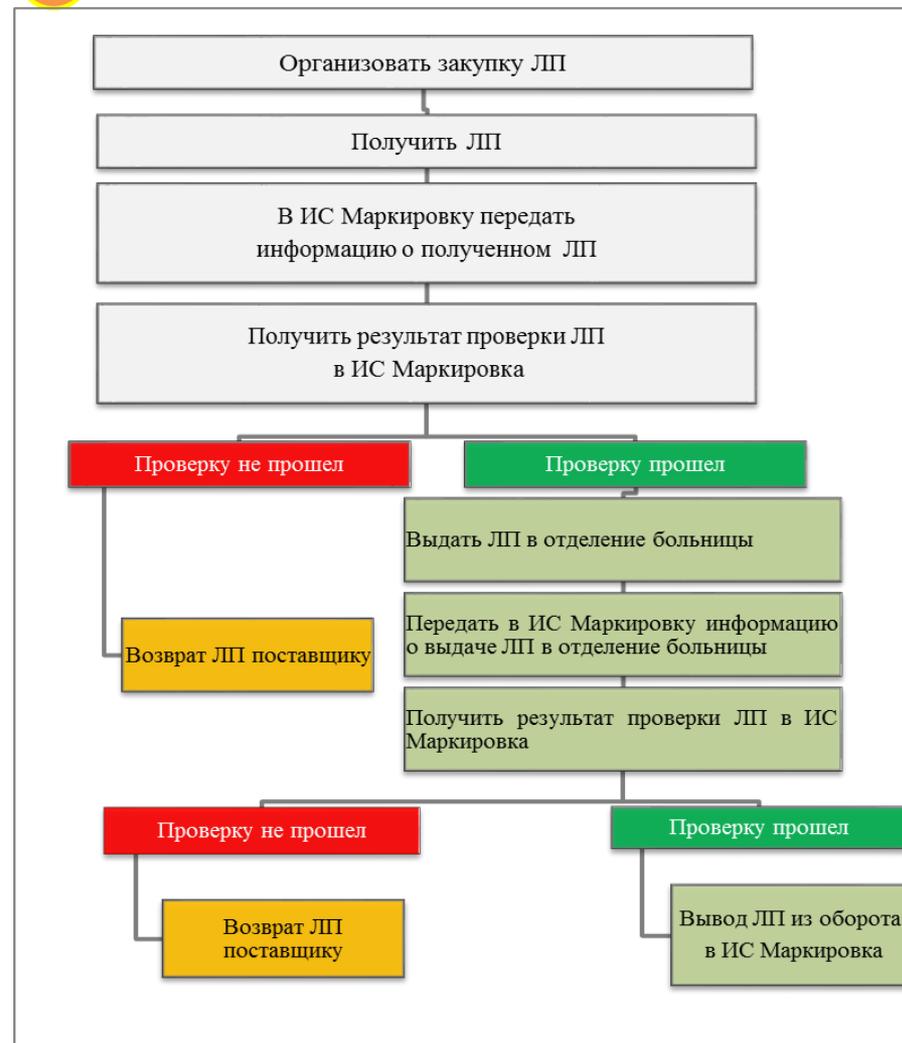
## 1 Подготовка к работе в ИС «Маркировка»

- 1.1. Создать рабочую группу, обозначить ответственных лиц за организационные и технические вопросы. Создать приказ по учреждению.
- 1.2. Ознакомиться с нормативной документацией эксперимента:
  - Постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. N 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения"
  - Методические рекомендации от 28.02.2017 г.
- 1.3. Изучить схемы работы с ИС Маркировка
- 1.4. Определиться со способом передачи данных в ИС Маркировка
  - Личный кабинет в ИС Маркировка
  - Передача данных через Универсальную систему обмена (УСО)
  - Передача данных с помощью аппаратно-программного интерфейса (API)
- 1.5. Определиться с программным продуктом для учета
- 1.6. Подготовить рабочее место сотрудника аптеки
  - Компьютер
  - Сканер для считывания двухмерного штрих-кода
  - Квалифицированная электронная подпись
  - ПО, обеспечивающее работу с электронной подписью лекарственных препаратов

## 2 Регистрация в ИС «Маркировка»

- 2.1. Установить на рабочем месте сертификат ключа проверки электронной подписи, программы, обеспечивающие работу с электронной подписью и защиту информации.
- 2.2. Пройти проверку настройки ЭЦП и программ, обеспечивающих защиту информации на информационном ресурсе <http://mdlp.markirovka.nalog.ru>
- 2.3. Пройти регистрацию в ИС Маркировка <http://mdlp.markirovka.nalog.ru>
- 2.4. Получить подтверждение о регистрации, логин и пароль

## 3 Работа в ИС «Маркировка»



После выполнения действий по регистрации и внедрению ИС «Маркировка» в учреждении, необходимо осуществлять своевременную замену и перевыпуск электронных цифровых подписей.

## Маркировка на производственной линии



## Внешний вид упаковок



## Отпуск в аптечных организациях



## Мобильное приложение





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Спасибо за внимание!

[rzn@roszdravnadzor.ru](mailto:rzn@roszdravnadzor.ru)