



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**

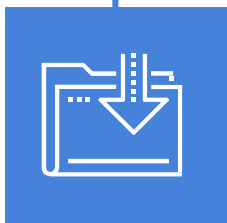
г. Москва, 26 апреля 2018 г.



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:

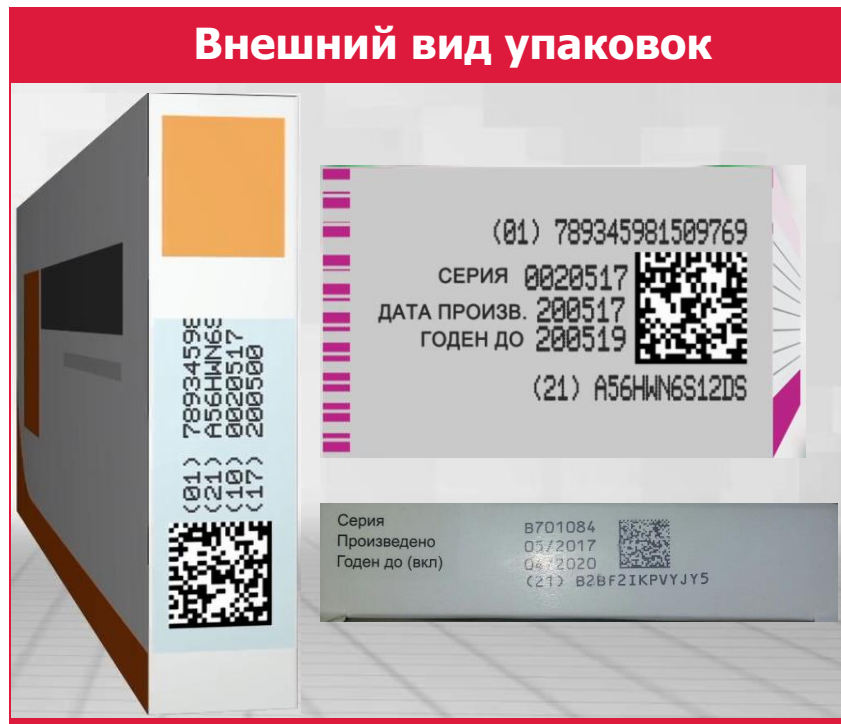
1. от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»
2. от 30 декабря 2017 г. № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской 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

В качестве средства идентификации принят двухмерный штриховой код Data Matrix



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.

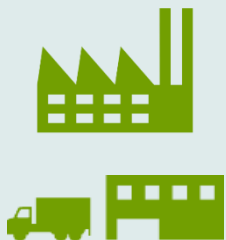
Подтверждена эффективность системы

- ✓ 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



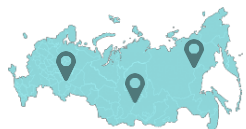
В эксперименте принимают участие уже свыше 4,8 тыс. организаций и свыше 500 наименований лекарственных препаратов.



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
здравоохранения

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



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

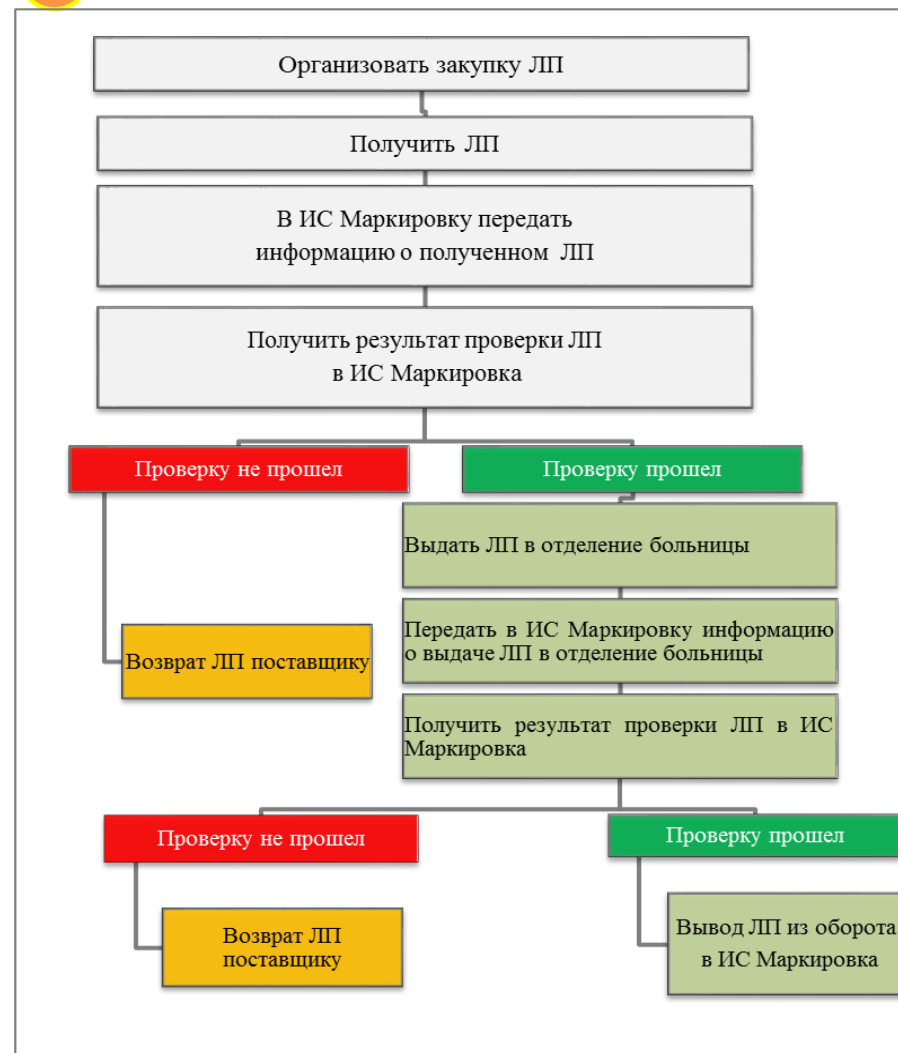
2

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