



**ЧЕСТНЫЙ
ЗНАК**

НАЦИОНАЛЬНАЯ
СИСТЕМА
ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ

Состояние внедрения системы МДЛП. Готовность участников оборота

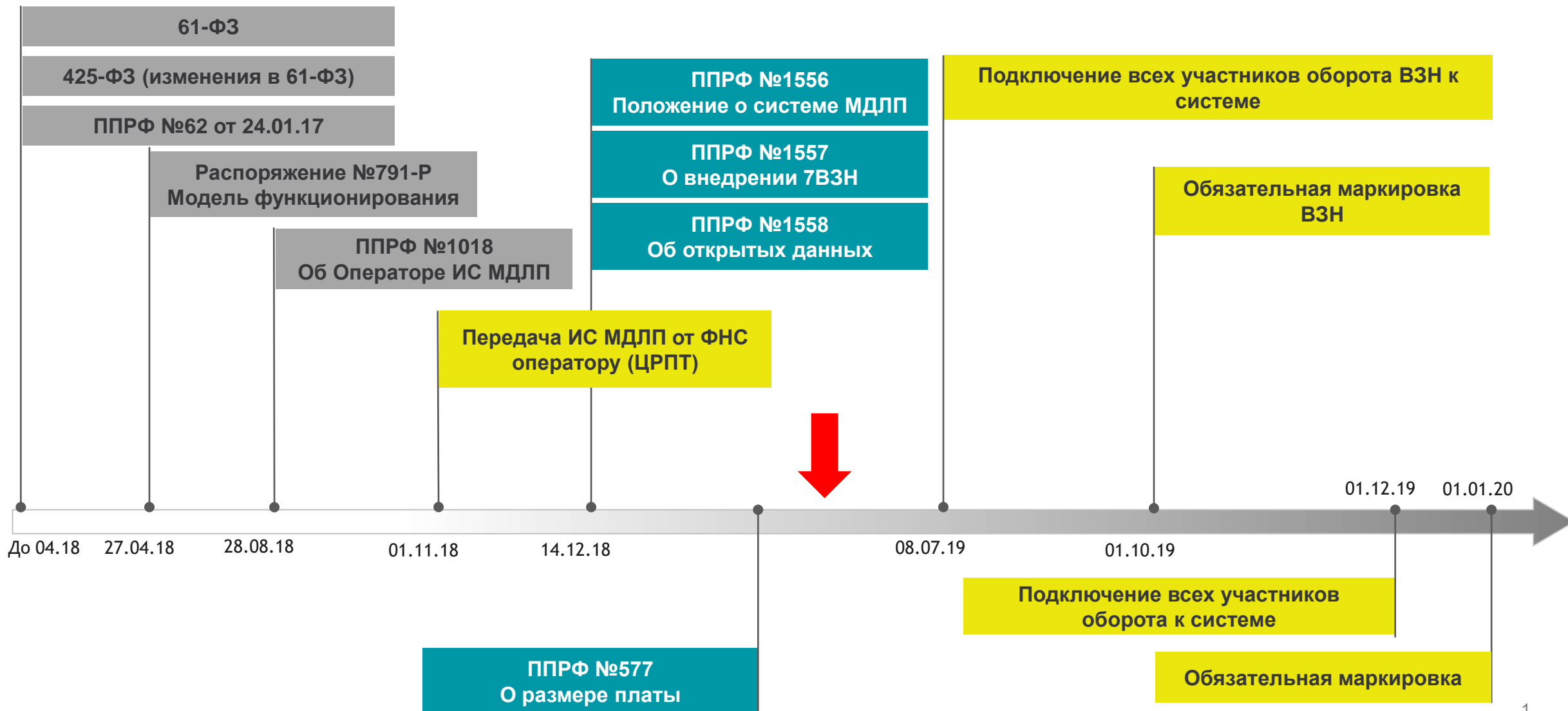
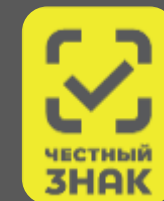
Дмитрий Алхазов
Исполнительный директор ЦРПТ

22.05.2019



центр развития
перспективных технологий

Основные вехи внедрения ИС МДЛП



Статус проведения пилота



17 375
участников*

46 443 мест
деятельности



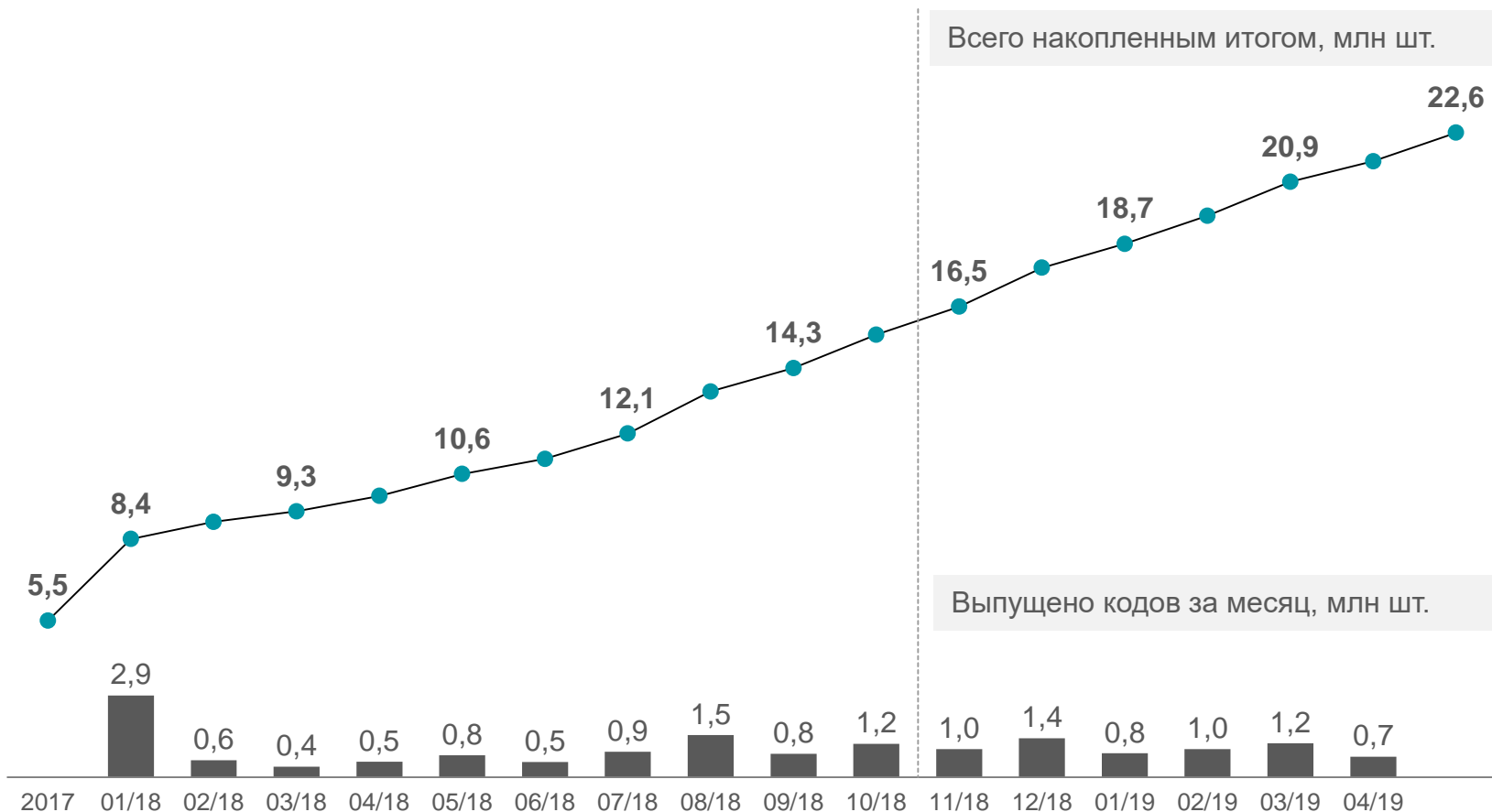
2 757
препаратов



22,6 млн
упаковок

*Скорость регистрации в апреле увеличилась в 3 раза и составила до 1000 регистраций в неделю

Количество промаркированных упаковок, млн шт.



Готовность ВЗН: российские производители

Данные по участникам, производившим ВЗН в 2017 – 19 гг.
41 компания (из них только 15 активных)
47 площадок (из них только 19 активных)

Оснащение

Компании - зарегистрированы в ИС МДЛП



■ Да

Площадки - установлено оборудование



Оборудование протестировано



■ Да

■ Не требуется

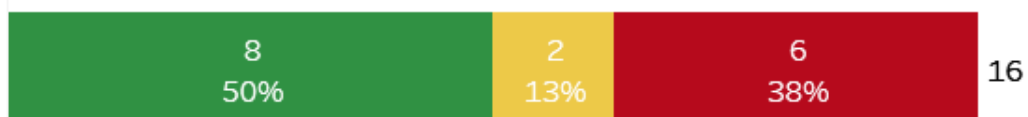
■ Нет

Готовность ВЗН: импорт

Данные по участникам, производившим ВЗН в 2017 – 19 гг.
70 компаний (из них только 16 активных)
81 площадка (из них только 22 активных)

Оснащение

Компании - зарегистрированы в ИС МДЛП



■ Да ■ Идет регистрация ■ Нет

Площадки - установлено оборудование



Оборудование протестировано



■ Да ■ Нет ■ Нет информации

Готовность ВЗН: логистика и розница

Данные по дистрибьюторам, принимавшим участие в программе в 2017 – 19 гг.

16 компаний (все зарегистрированы)

Дистрибьютор зарегистрирован в ИС МДЛП



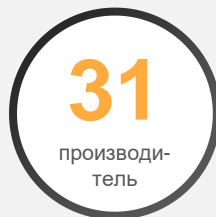
Данные по местам выдачи ВЗН актуальные на 2019 год
3598 точек (из них только 54 не зарегистрированы)

ВЗН - точка выбытия зарегистрирована

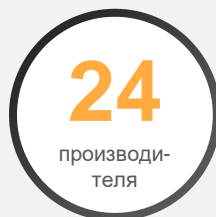


Готовность участников: подключение к инфраструктуре

Подключение к РЭ



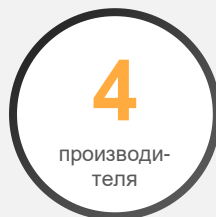
Получено заявок на подключение к регистраторам



Подключено к регистраторам

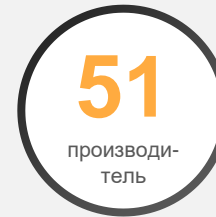


В процессе доставки

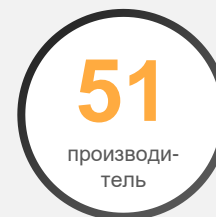


В процессе подготовки

Подключение к тестовому контуру



Получено заявок на подключение к тестовому контуру



Подключено к тестовому контуру

Бесшовный переход участников из пилота в обязательный режим

Контекст



Внедрение обязательной маркировки требует массовой регистрации УОТ и ЛП вокруг даты запуска и активного участия в эксперименте

Решение



Чтобы увеличить активность в фазу эксперимента, необходимо обеспечить сохранение их данных о регистрации:

Приравнять регистрацию, осуществленную участниками в системе в рамках эксперимента к регистрации в ИС МДЛП, предусмотренной в Постановлениях 1556 и 1557

ЦРПТ разработал проект изменений в ППРФ № 62 (О проведении эксперимента).

Поступило согласование от всех ФОИВ. Письмо на отправке в Минюст.

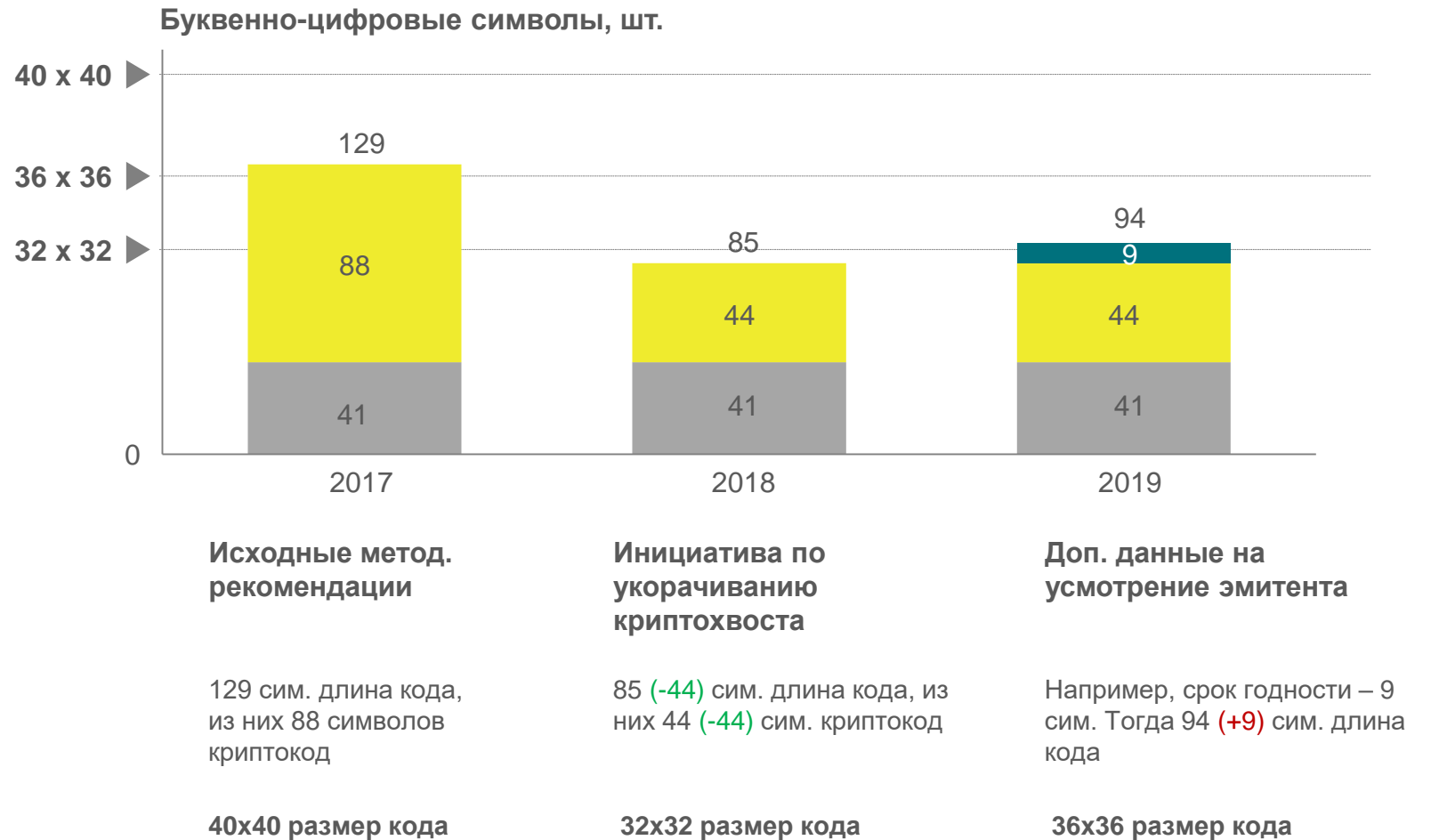
Криптокод укорочен до 44 сим., размер кода уменьшен до 32x32

Добавление доп. данных (напр. срока годности) увеличит код до 36x36

Предложения ЦРПТ по сокращению длины криптокода обсуждаются с МЗ/МПТ/РЗН

Проект крайне важен для индустрии

- Выведет из «режима ожидания решения»
- Активизирует процесс модернизации линий



С декабря 2018 ЦРПТ тестирует сокращенный крипто код 44 символа

По сравнению с кодом 88 символов код 44 требует меньше времени на настройку

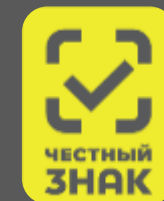
Сокращение кода существенно ускоряет внедрение проекта

Название организации	Скорость	Кол-во символов	Процент брака
АО "Оболенское", Россия	240	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,2%
АО "Авва Рус", Россия	60	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,5%
ООО Хемофарм, Россия	150	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,1%
ООО "НовоНордиск", Россия	34	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,0%
Сан Фарма, Индия	100	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,9%
АО "Татхимфармпрепараты", Россия	150	(01) 14 символов (21)13 символов (240) 4 символа (17) 6 символов (91) 4 символа (92)88 символов	0,1%
КРКА РУС, Россия	200	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,1%
Veluro, Хорватия	150	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	0,0%
АО "АКРИХИН", Россия	210	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	11,3%
Польфарма, Польша	350	(01) 14 символов (21)13 символов (91) 4 символа (92)44 символа	2,6%

Работы продолжаются*

* Полученные результаты говорят о необходимости дополнительной настройки для выхода на параметры, достигнутые на других производствах

Результаты тестирования печати кодов на производстве лекарственных препаратов



Успешность тестов совместно с ЦРПТ составляет 85%

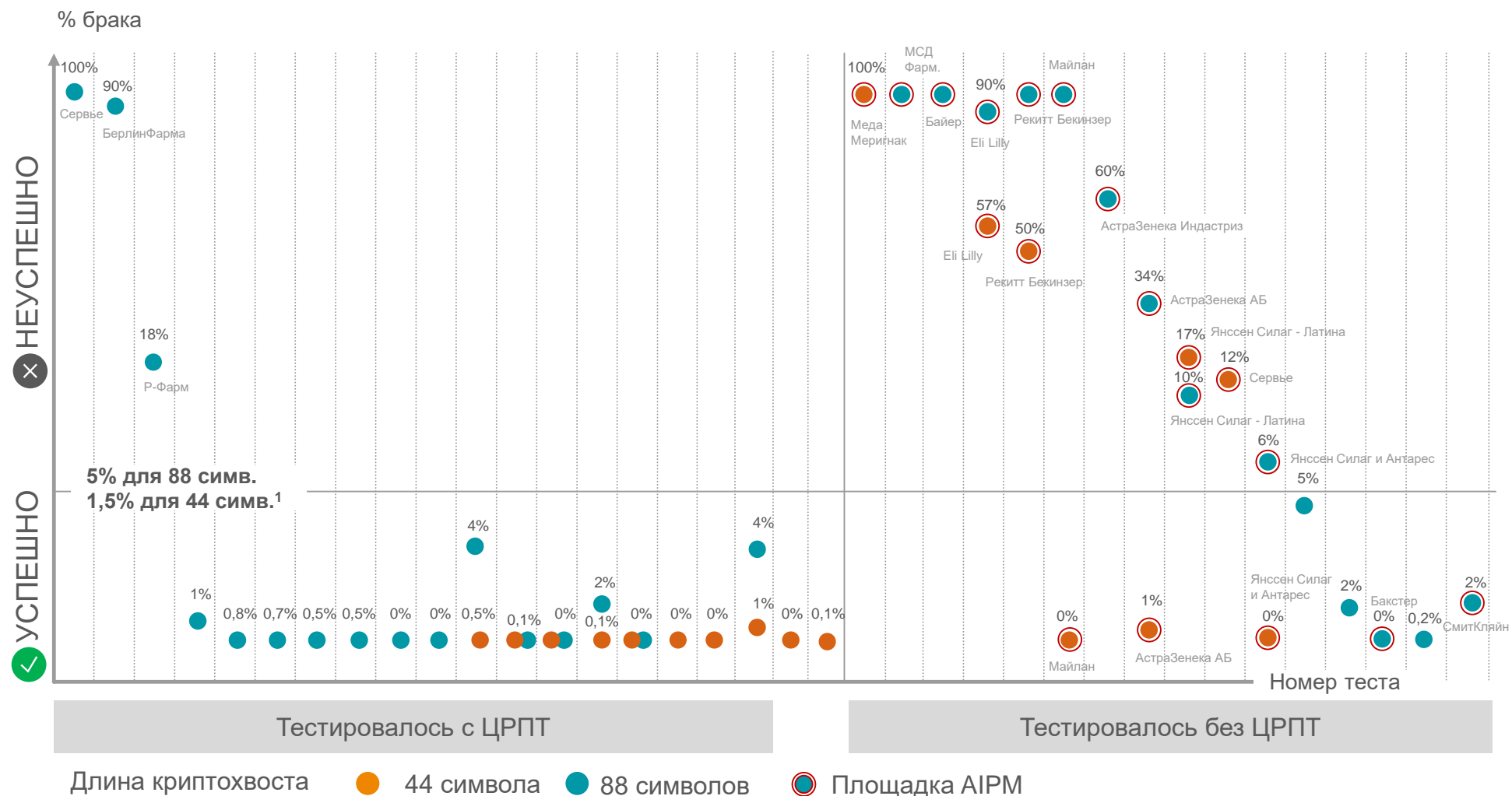
(17 из 20), из них

- 100% тестов на 44 символах в хвосте
- 81% тестов на 88 символах

Успешность тестов без участия ЦРПТ составляет 44%

(напечатался хотя бы один код, 7 из 16), из НИХ

- 38% тестов на 44 символах
- 36% тестов на 88 символах



1. Порог принят условно для унификации, каждый производитель принимает собственные пороги в протоколе о тестировании

Этикетирование:
конкретизация
требований к
нанесению средств
идентификации для
обеспечения
прозрачности
регулирования

Контекст



Нанесение на упаковку этикеток, содержащих средство идентификации, дает возможность идентификации малотиражных препаратов и исключает риск их непоставок из-за отказа присоединиться к маркировке



Решение

Предлагается уточнить возможность маркировки путем нанесения на упаковку этикеток, содержащих средство идентификации в части

- Нанесения средства идентификации на этикетку, которая сама должна быть нанесена (прикреплена) на упаковку ЛП
- Требований к этикетке по неотделимости

Позиция ЦРПТ оформлена в виде поправок в ППРФ № 1556 и предлагается к принятию (в рабочем порядке идет процесс согласования проекта ППРФ)

Приложение

Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» 61-ФЗ с изменениями 425-ФЗ (28.12.2017) определяет обязательную маркировку лекарственных препаратов средствами идентификации формата Datamatrix начиная с 01.2020 года

Постановление Правительства РФ от 28 августа 2018 № 1018 продлевает эксперимент до 31.12.2019 г., а оператором ИС МДЛП определяет ООО «Оператор-ЦРПТ».

Распоряжение правительства РФ от 18.12.2018 №2828-р определяет ООО «Оператор-ЦРПТ» организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора ИС МДЛП

Постановление правительства от 14.12.2018 №1556 определяет состав и структуру кода маркировки и основные положения системы мониторинга лекарственных препаратов

Постановление правительства от 14.12.2018 №1557 определяет особенности внедрения ИС МДЛП для отдельных видов лекарственных препаратов

Постановление правительства от 14.12.2018 №1558 определяет требования к информации, содержащейся в ИС МДЛП и размещаемой в качестве открытой информации

Постановление правительства от 08.05.2019 №577 определяет размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки



**ЧЕСТНЫЙ
ЗНАК**

НАЦИОНАЛЬНАЯ
СИСТЕМА
ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ



центр развития
перспективных технологий