



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Нормативно-правовое регулирование введения системы маркировки лекарственных препаратов

Кудрявцева Елена Михайловна,

заместитель начальника Управления организации государственного контроля
качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

г. Москва, 2019г.

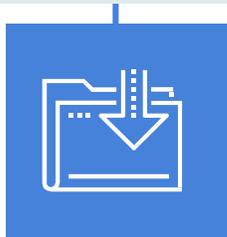


Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы введения маркировки

№ Пр-285
от 4 февраля
2015 г.

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



**Федеральный закон от 28.12.2017 №425-ФЗ
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»»**



Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62
«О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сроки введения обязательной маркировки выпускаемых в обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов

✓ 1 октября 2019 года
лекарственные препараты
семи высокочастотных
нозологий

✓ 1 января 2020 года
ВСЕ
лекарственные
препараты





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

На 20.05.2019 во ФГИС МДЛП:

Зарегистрировано (юридических лиц)	организаций	Всего – 17380 (<i>рост с 01.01.2019 - 36,3%</i>) Из них: Российских - 17248 Иностраннх – 132 (из 30 стран)
Зарегистрировано осуществления деятельности	мест	49824 (<i>рост с 01.01.2019 - 30,4%</i>)
Описано лекарственных препаратов, наименований		2760 (<i>рост с 01.01.2019 - 51,3%</i>)
Отслеживается маркированных упаковок	движение	более 22,5 млн. (22 607 978) (<i>рост с 01.01.2019 - 36,3%</i>)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации»

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» уполномоченным на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров»



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Во исполнение Федерального закона № 425-ФЗ приняты постановления Правительства Российской Федерации:

- № 1556 от 14.12.2018 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- № 1557 от 14.12.2018 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- № 1558 от 14.12.2018 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных»).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Статья 3, пункт 4

статью 67 дополнить частью 7.1 следующего содержания:

«7.1. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.»

Статья 4

Абзац второй подпункта «б» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2017 года N 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 1, ст. 9) дополнить словами «, радиофармацевтических лекарственных препаратов и пиявок медицинских».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нормативно-правовые основы маркировки

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ

Статья 15.12. Производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации.

Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Статья 6.34. Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных.



Нормативно-правовые основы маркировки

Постановление Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также порядок ее взимания»

Распоряжение Правительства России от 08.05.2019 № 899-р
«Об утверждении существенных условий соглашения о государственно-частном партнерстве, заключаемого в целях создания, эксплуатации и технического обслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки и прослеживаемости отдельных видов товаров»



Подгруппы по проведению эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками

- ✓ Работа с ЕСКЛП
- ✓ Организация работы дистрибьюторов во ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы аптек (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) во ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы медицинских организаций (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) во ФГИС МДЛП
- ✓ Оптимизация бизнес-процессов и модернизация схем в ФГИС МДЛП
- ✓ Согласование технологических карт межведомственного взаимодействия
- ✓ Развитие функционала API
- ✓ Оборудование для сериализации и агрегации (методики тестирования, настройки)
- ✓ Расходные материалы, используемые для нанесения средств идентификации. Упаковочные материалы
- ✓ Таможенное оформление лекарственных препаратов с нанесенными средствами идентификации
- ✓ Организация работы субъектов обращения лекарственных средств в рамках программы «12-ти нозологий» во ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы производителей медицинских газов во ФГИС МДЛП
- ✓ Работа с аналитической подсистемой ФГИС МДЛП
- ✓ Организация работы производителей гомеопатических лекарственных препаратов во ФГИС МДЛП
- ✓ Маркировка первичной упаковки лекарственных препаратов (в случае отсутствия вторичной)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Основные задачи субъектов обращения лекарственных средств

- ✓ изучение нормативных документов и материалов по вопросам маркировки, размещенных на сайтах Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru> - Система маркировки лекарственных препаратов) и ООО «Оператор-ЦРПТ» (<http://честныйзнак.рф> - Бизнесу - Внедрение маркировки);
- ✓ подключение к системе маркировки (регистрация);
- ✓ 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

Спасибо за внимание!

markirovka@roszdravnadzor.ru