



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Подготовка к введению 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

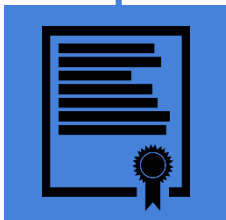
Нормативно-правовые основы введения маркировки

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



Постановление Правительства Российской Федерации 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»



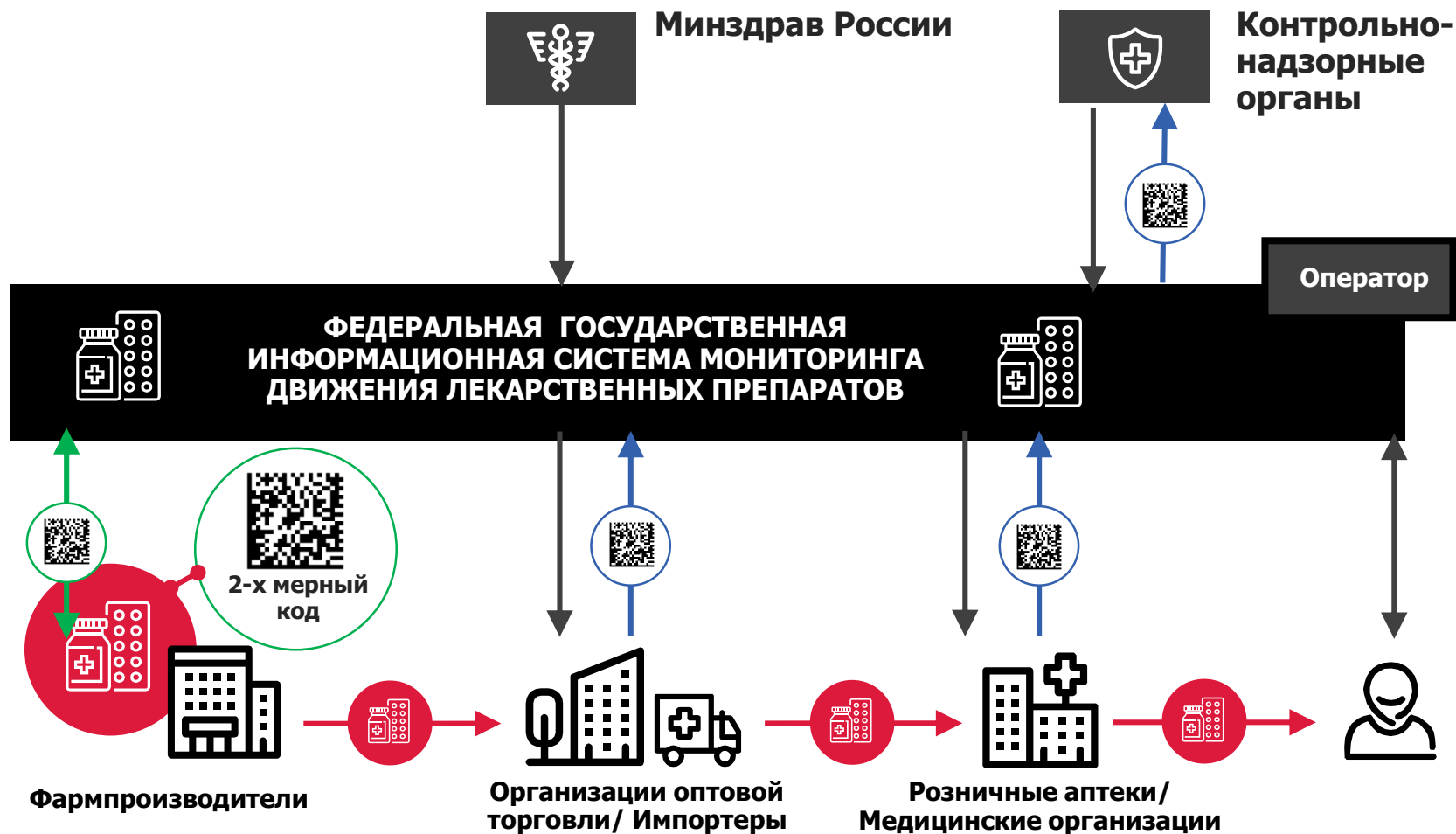
Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

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 высокотратных
нозологий

✓ 1 января 2020 года
ВСЕ лекарственные
препараты





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

На 13.08.2019 во ФГИС МДЛП:

Зарегистрировано организаций (юридических лиц)	Всего – 22321 Из них: Российских - 22128 Иностраннх – 193 (из 30 стран)
Зарегистрировано мест осуществления деятельности	62891
Описано лекарственных препаратов, наименований	4614
Отслеживается движение маркированных упаковок	более 25,7 млн. (25 700 470)



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»

Постановление Правительства Российской Федерации от 07.08.2019 №1027 «О внесении изменения в постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. №62»



Описание способов регистрации и вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

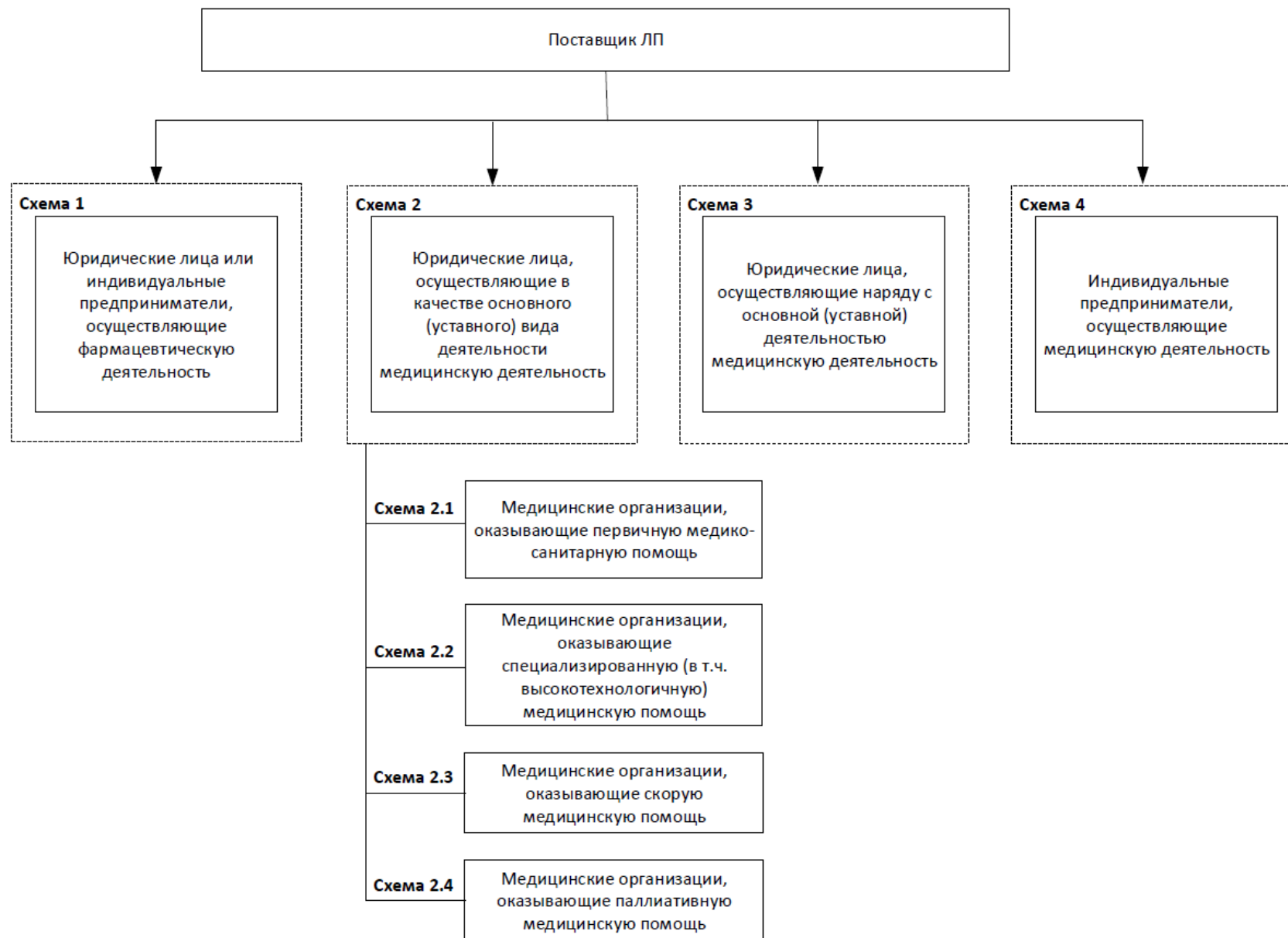




Схема 1. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – аптечные организации)

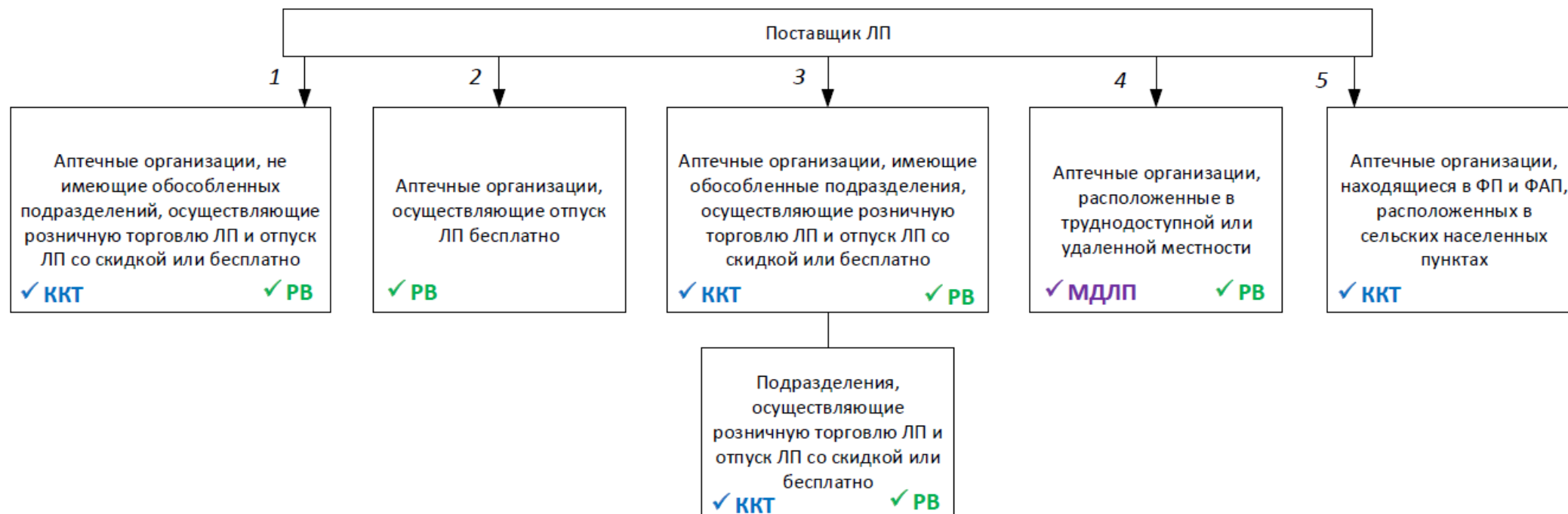




Схема 2.1 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в самостоятельных медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП)

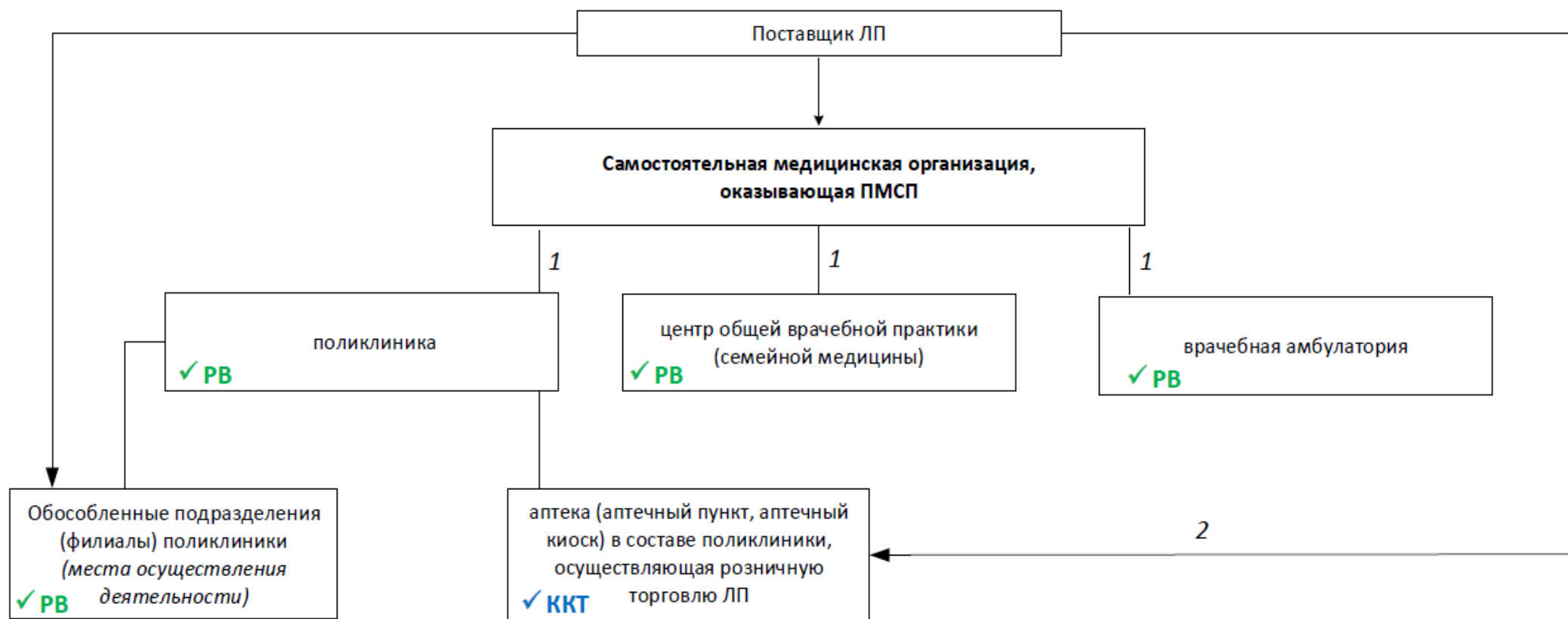




Схема 2.2 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь (далее – СМП (ВМП))

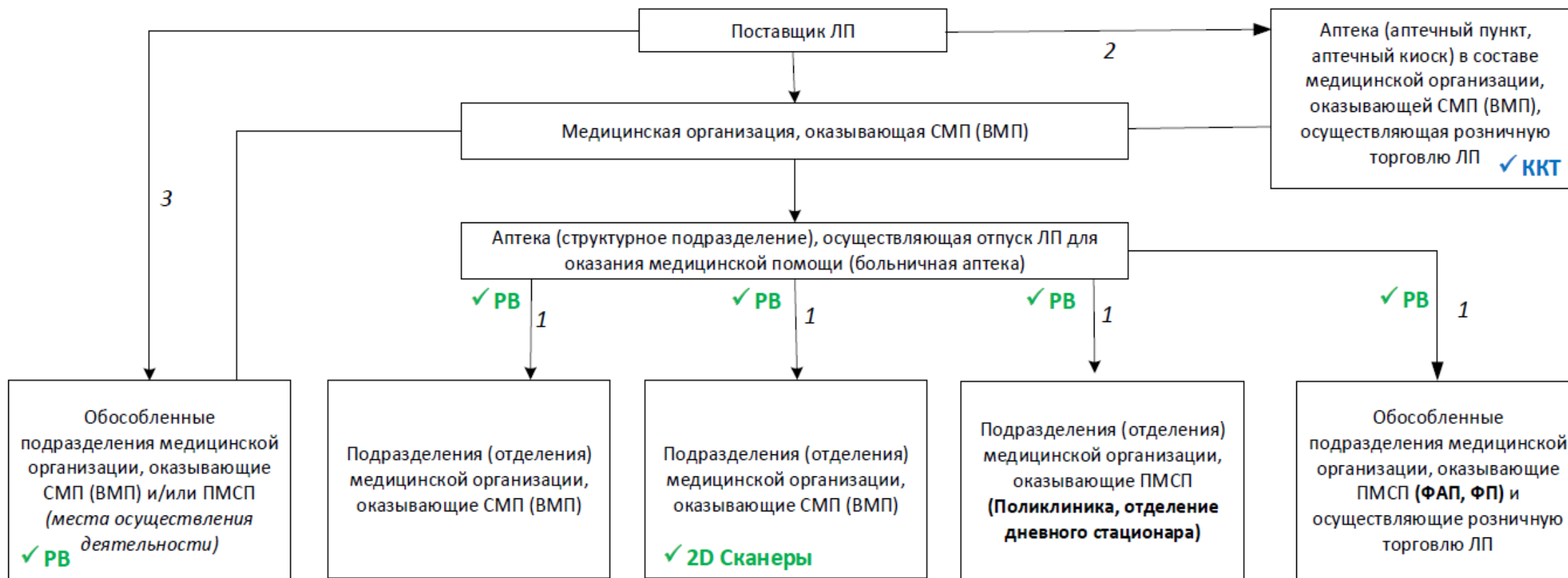




Схема 2.3 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих скорую медицинскую помощь

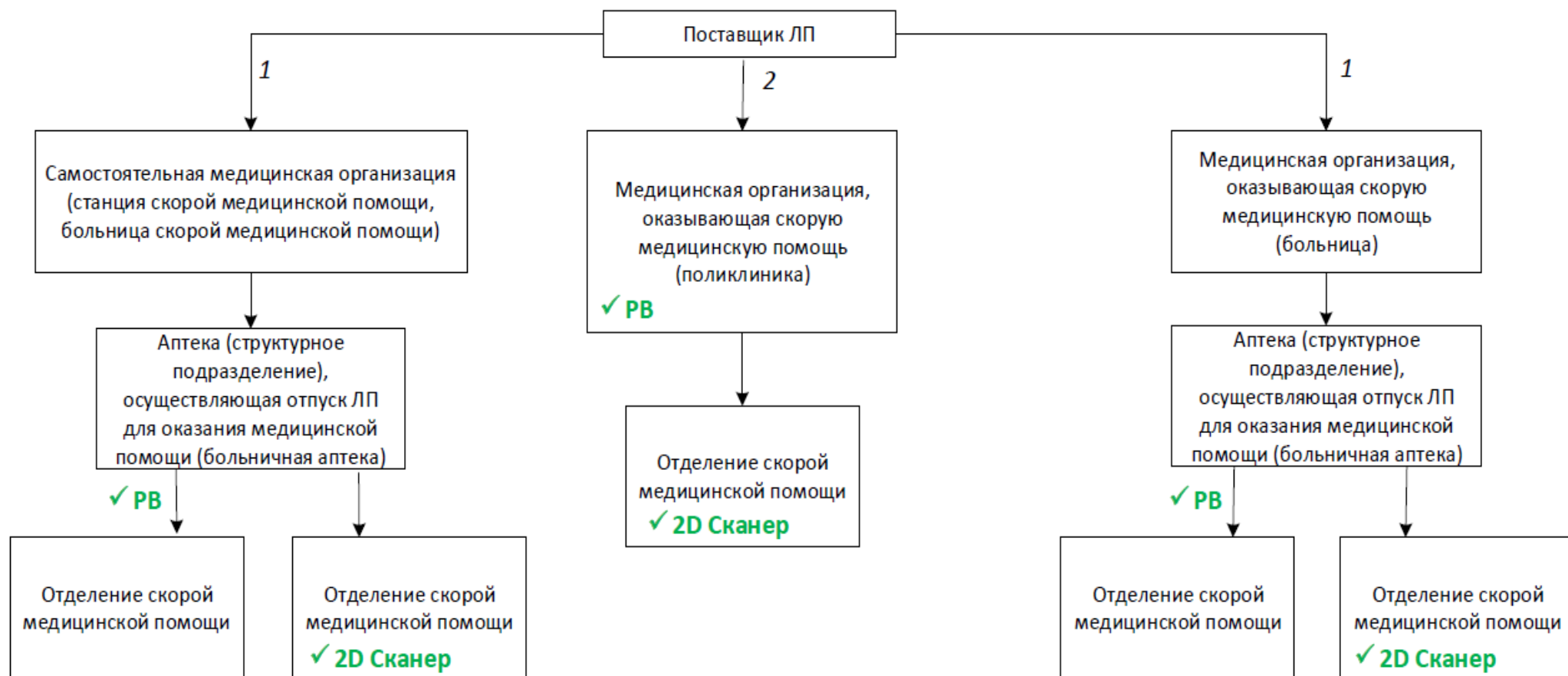




Схема 2.4 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (хосписах), в которых оказывается паллиативная медицинская помощь

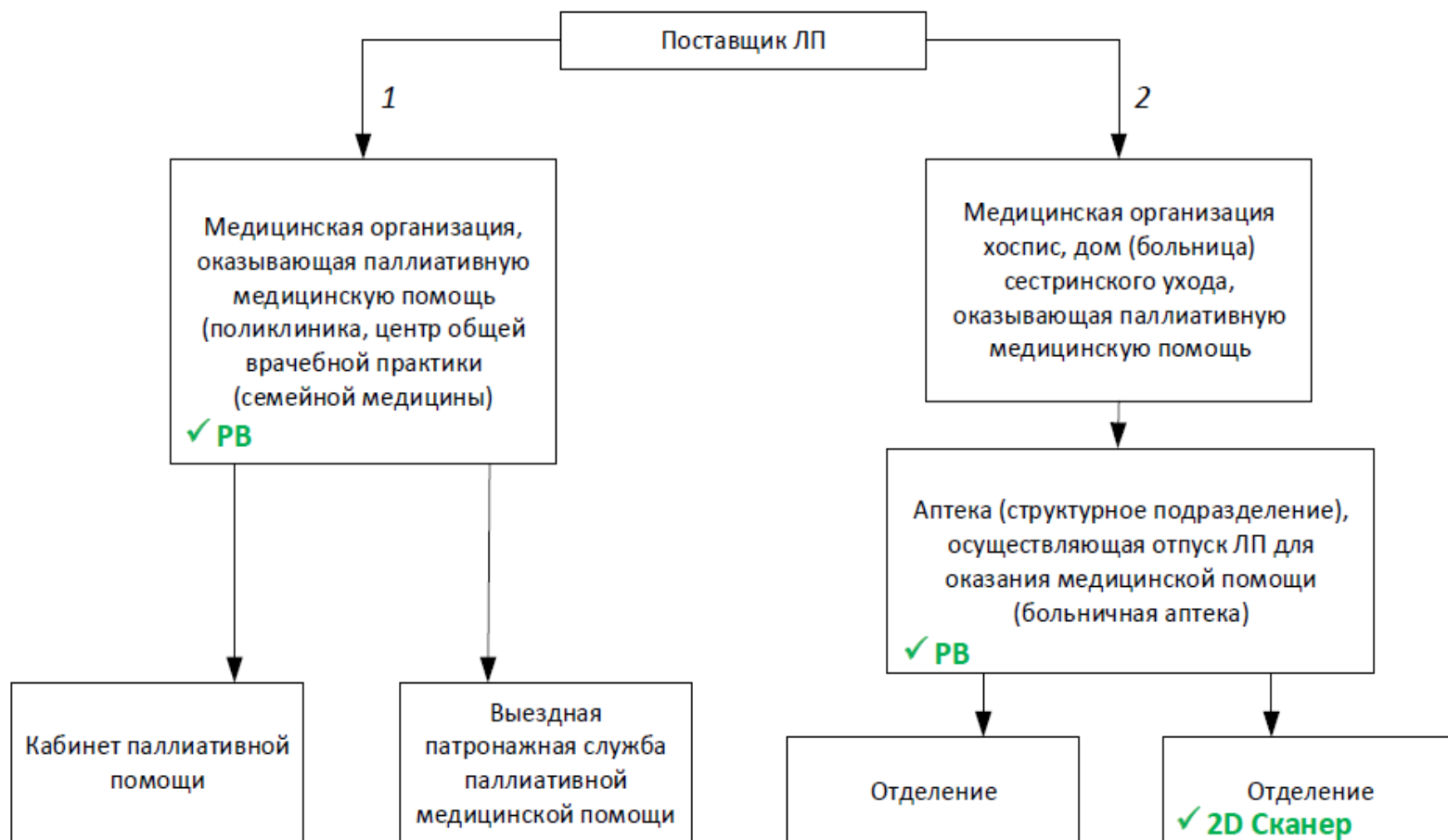




Схема 3. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в организациях, осуществляющих наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность (образовательные организации, учреждения науки, учреждения социального обслуживания, учреждения уголовно-исполнительной системы и иные организации)





Схема 4. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность





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

Всероссийское совещание по внедрению Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

10 сентября 2019 года в 10-00

по адресу: г. Москва, ул. Новый Арбат, д.36, большой конференц-зал.

На совещании планируется проведение двух секций:

секция 1 – для организаций оптовой и розничной торговли и медицинских организаций (с 10 до 13 часов)

и **секция 2** - для производителей лекарственных препаратов (с 14 до 18 часов).

Регистрация на совещание на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

markirovka@roszdravnadzor.ru