



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.**

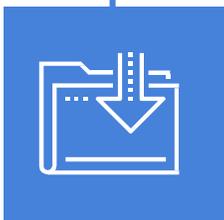


Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

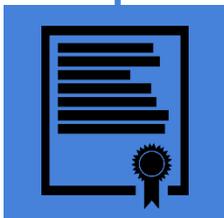
# Нормативно-правовые основы введения маркировки

№ 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»



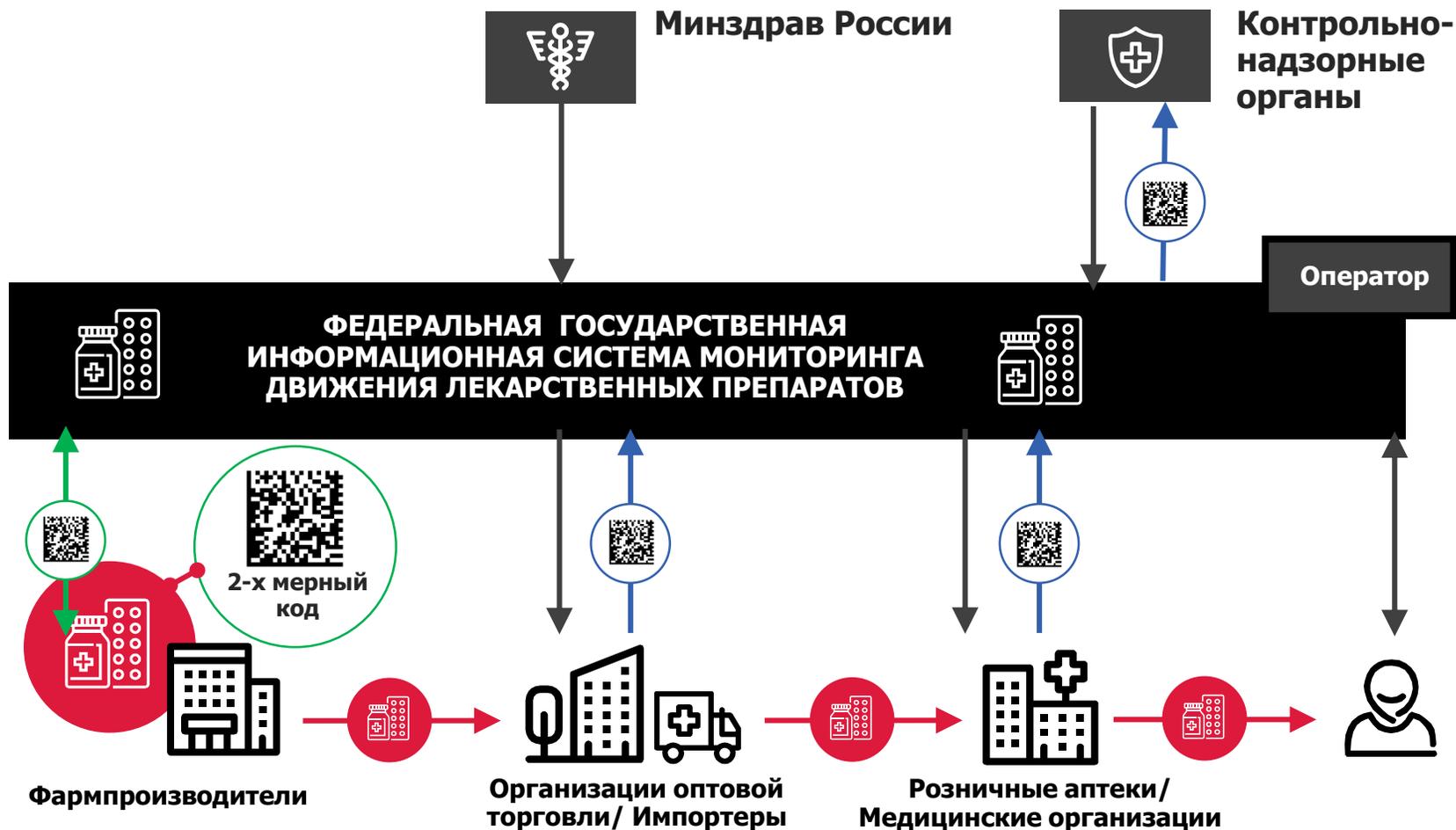
Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# 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 высокочастотных  
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:

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



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

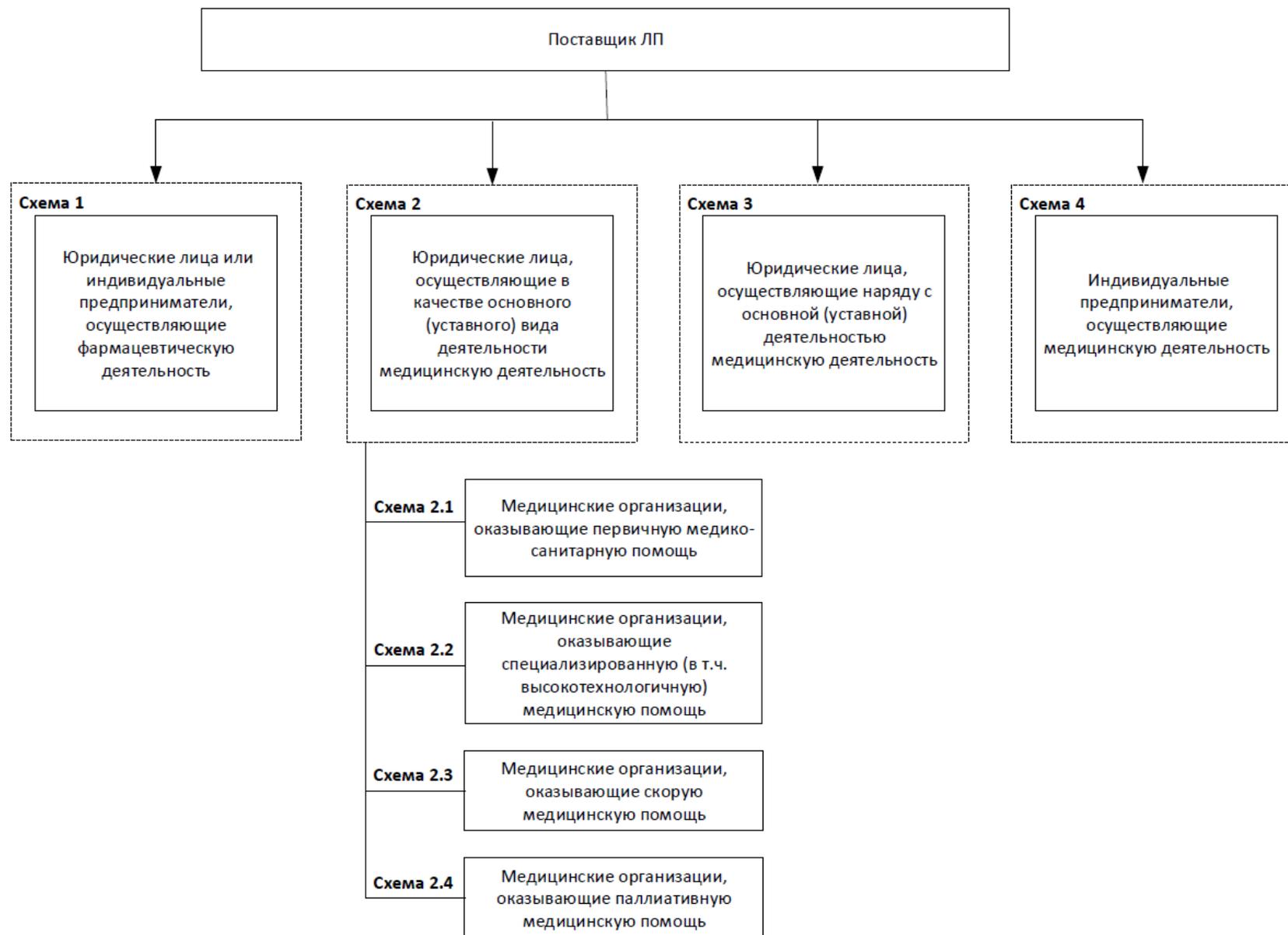




Схема 1. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – аптечные организации)

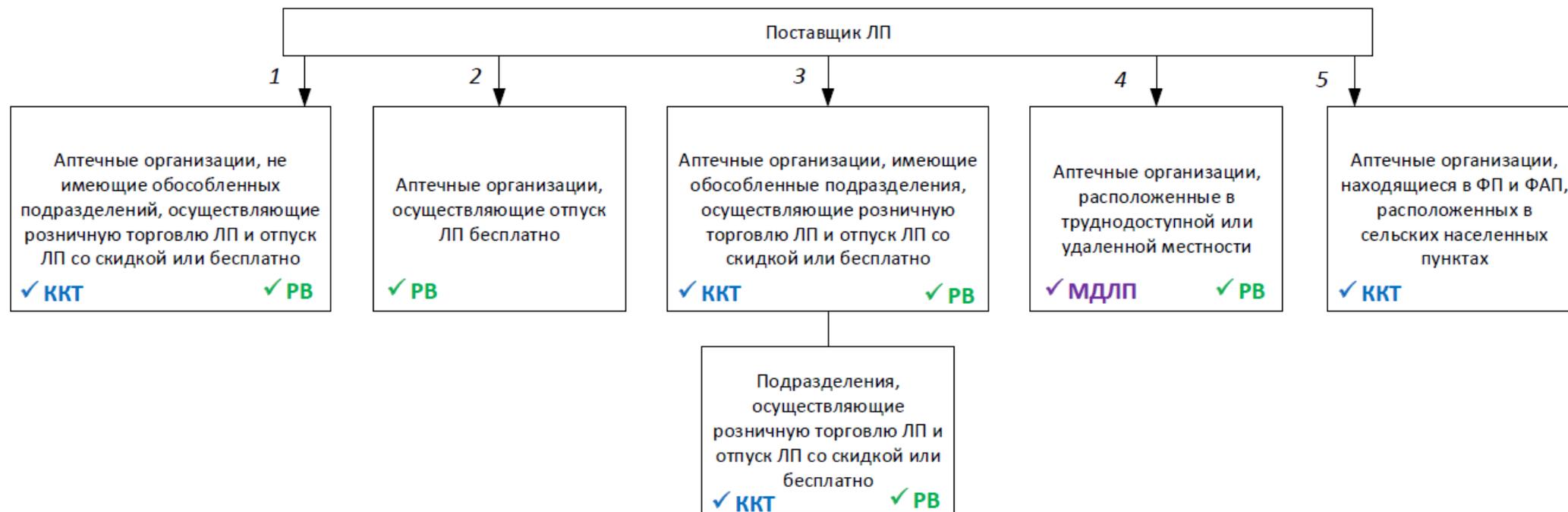
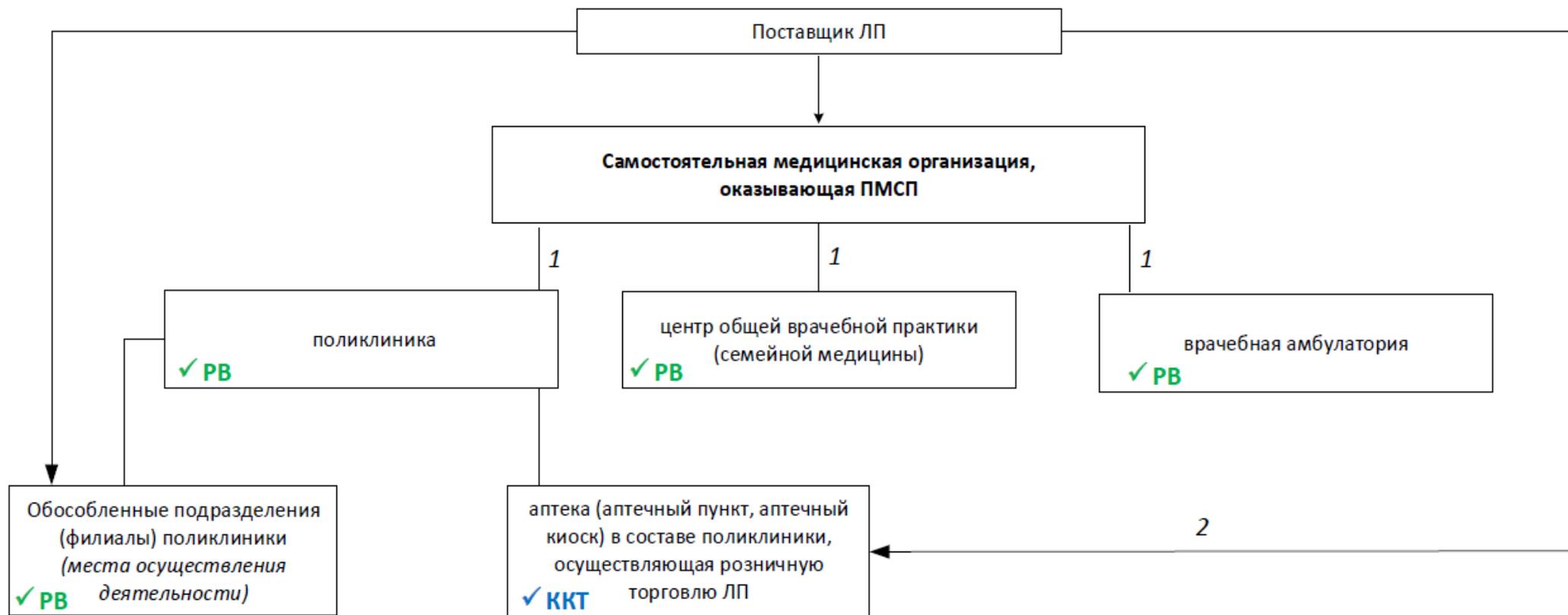




Схема 2.1 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в самостоятельных медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП)





## 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))

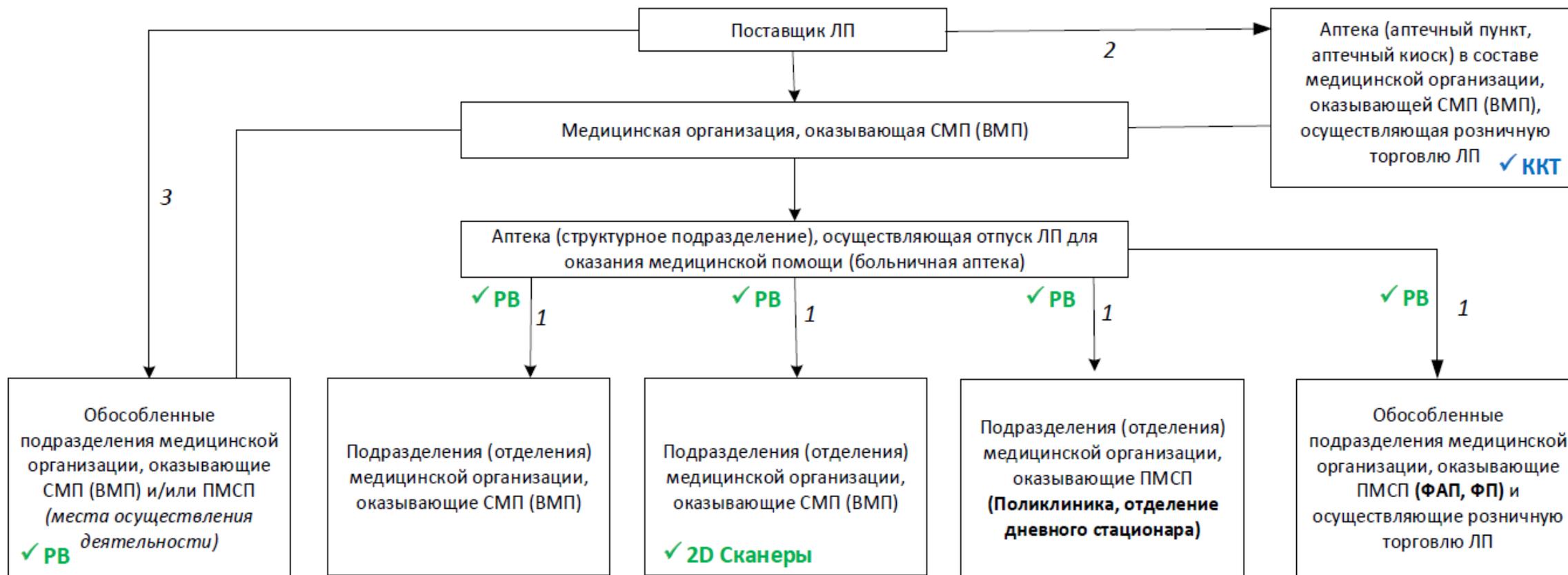




Схема 2.3 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих скорую медицинскую помощь

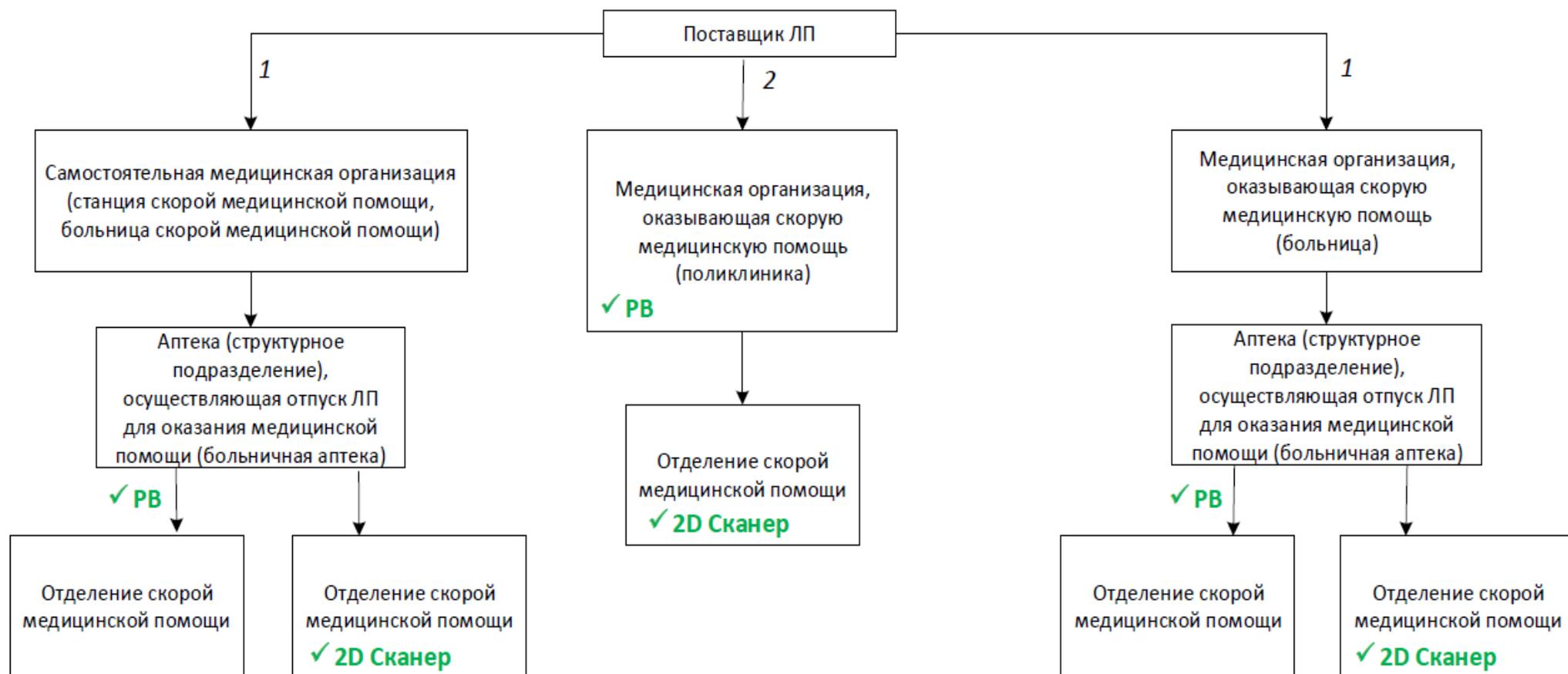




Схема 2.4 Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (хосписах), в которых оказывается паллиативная медицинская помощь

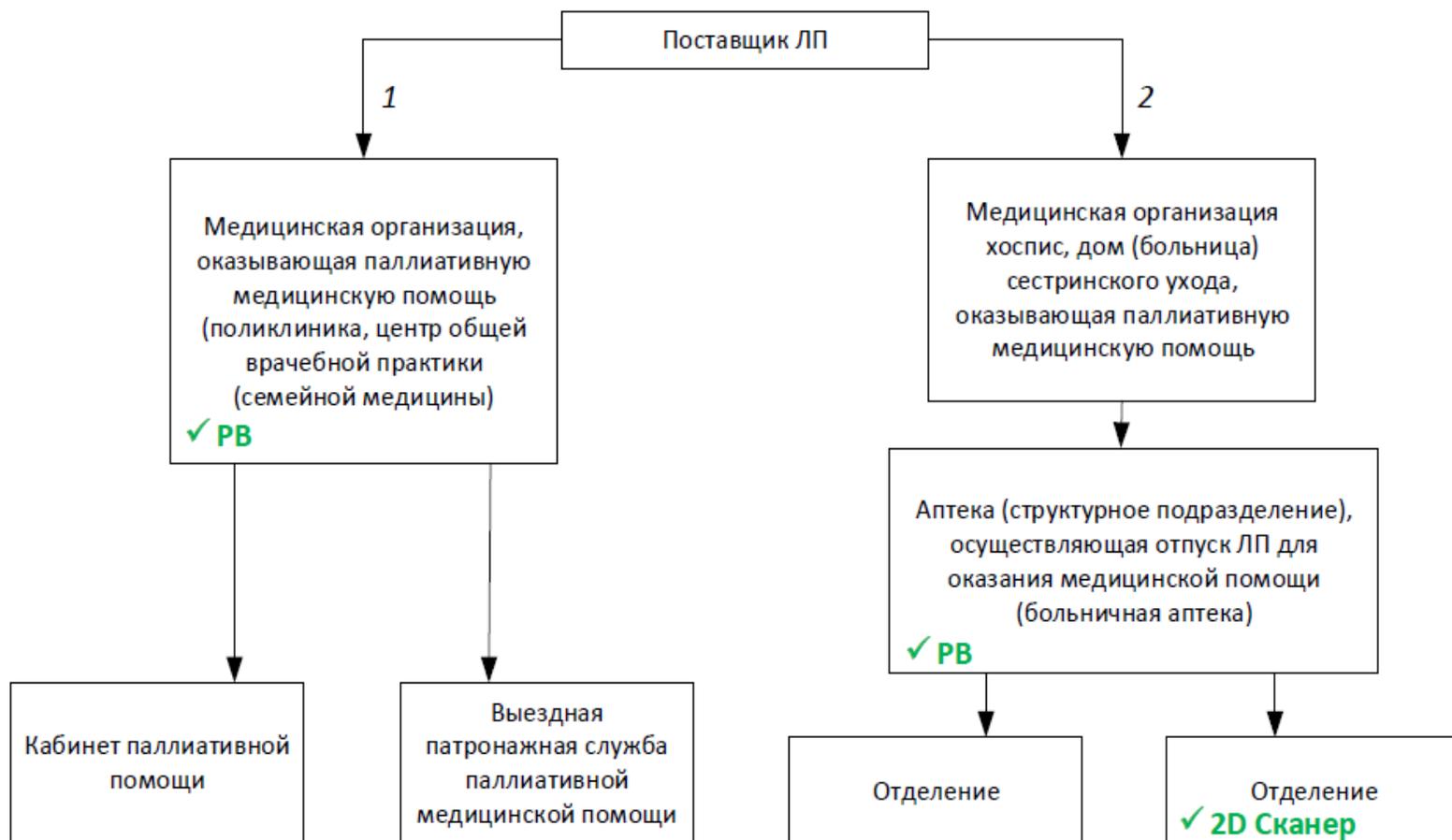
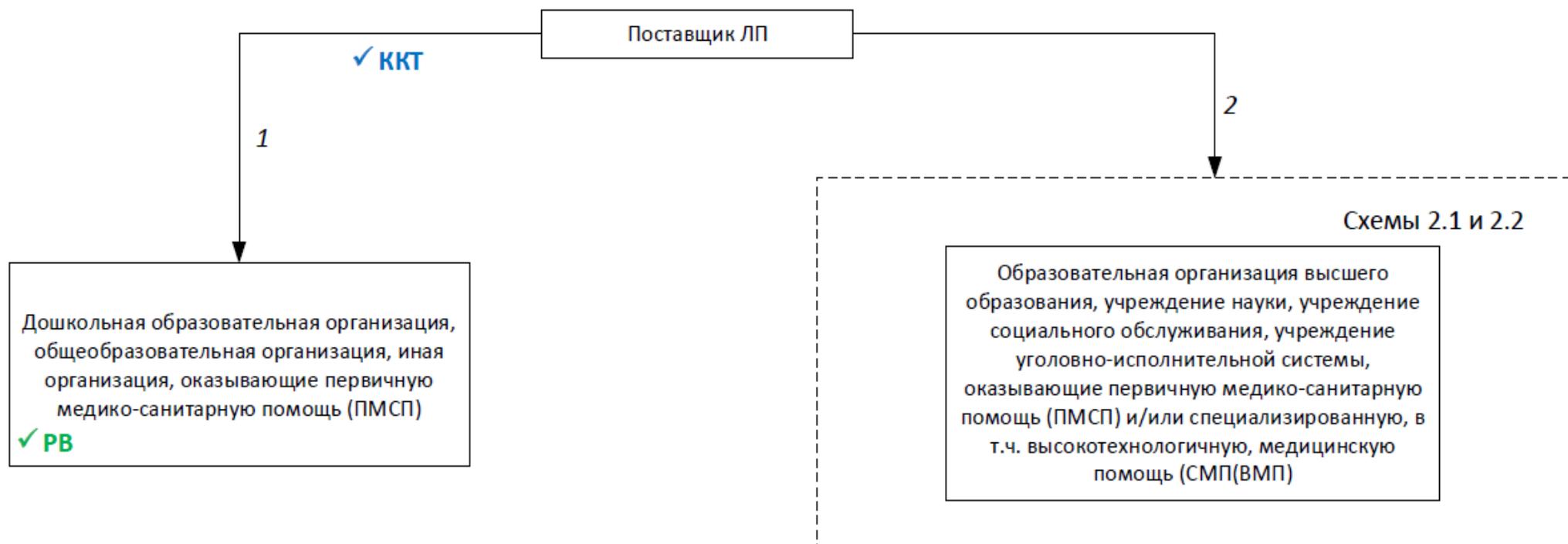




Схема 3. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в организациях, осуществляющих наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность (образовательные организации, учреждения науки, учреждения социального обслуживания, учреждения уголовно-исполнительной 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](mailto:markirovka@roszdravnadzor.ru)