



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Состояние и перспективы внедрения
системы мониторинга движения
лекарственных препаратов от
производителя до конечного
потребителя**

Руководитель,

д.м.н., Мурашко М.А.

г. Москва, 21 апреля 2017 года



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

КОЛИЧЕСТВО ИЗЪЯТЫХ СЕРИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Количество серий в гражданском обороте в 2016 году – 237 968





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ВНЕДРЕНИЯ

Пунктом 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 дано поручение обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

На заседании Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам, которое состоялось 13.07.2016 г., был утвержден Перечень основных направлений стратегического развития Российской Федерации до 2018 г. и на период до 2025 г. Всего утвержденных направлений – 11, № 1 – Здравоохранение (прил. № 2 протокола заседания Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 13.07.2016 г. № 1).

На заседании президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21 декабря 2016 г. № 12) утвержден **состав проектного комитета по реализации приоритетного проекта "Лекарства. Качество и безопасность"**.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

ПРИОРИТЕТНЫЙ ПРОЕКТ «ЛЕКАРСТВА. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ»

Приоритетный проект «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» относится к основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение». Краткое наименование проекта – «Лекарства. Качество и безопасность».

Паспорт приоритетного проекта утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 г. **Сводный план приоритетного проекта** утвержден проектным комитетом 20 января 2017 г.

Куратор – А.В. Дворкович, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации

Функциональный заказчик - В.И. Скворцова, Министр здравоохранения Российской Федерации

Руководитель проекта - И.Н. Каграманян, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Администратор проекта – М.А. Мурашко, руководитель Росздравнадзора

Срок начала и окончания проекта: 25.10.2016 - 01.03.2019.

Ключевые участники проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС России, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

ПРИОРИТЕТНЫЙ ПРОЕКТ «ЛЕКАРСТВА. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ»

Цель проекта: защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте. Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке

Основной показатель: охват к 31.12.2018 индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности.



ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИОРИТЕТНОГО ПРОЕКТА «ЛЕКАРСТВА. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ»

1. Введена в эксплуатацию автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя:

- более 350 тыс. участников системы - субъектов обращения ЛП;
- свыше 5 млрд. в год отслеживаемых системой упаковок лекарственных препаратов.

2. Предоставлены информационные сервисы неограниченному кругу потребителей (граждан) для проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в обороте. Бесплатное мобильное приложение предоставит потребителю следующие возможности:

1. Проверка товара по графическому коду КиЗ
2. Отображение истории сканирования
3. Форма обратной связи для передачи сведений о нарушении

Состав сведений о товаре при проверке в мобильном приложении потребителя:

1. Статус товара: а. В обороте, б. Выведен из оборота, с. Не зарегистрирован в системе, d. Отозван, е. Истек срок годности.
2. Торговое наименование лекарственного препарата;
3. Марка (Бренд);
4. Срок годности;
5. Текущий собственник товара;
6. Адрес местонахождения товара.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ТОЧКИ/ЭТАПЫ

Система доработана. Программное обеспечение установлено. Участникам предоставлен доступ к Системе. Контрольная точка - 01.06.2017.

Система интегрирована с ведомственными системами ключевых участников процесса маркировки. Контрольная точка – 01.09.2017.

Подведение промежуточных итогов эксперимента. Контрольная точка - 01.12.2017.

Реализован эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов из перечня 7ВЗН. Проведена оценка результатов эксперимента и представлен доклад в Правительство Российской Федерации Срок – 01.02.2018

Обеспечен охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов. КТ – 31.12.2018 г. *Препараты, выпущенные в оборот до введения их обязательной маркировки КИЗ, будут находиться в обращении до истечения срока годности или реализации или иного события, связанного с выводом из оборота, если они наступят раньше.*

ЭТАПНОСТЬ ПРИОРИТЕТНОГО ПРОЕКТА «ЛЕКАРСТВА. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ»

I этап

с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.

эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7В3Н на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя.

II этап

с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.

- охват маркировкой всех выпускаемых в обращение 100% лекарственных препаратов будет осуществляться поэтапно поквартально.

Разработан и проходит межведомственное согласование проект ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»



ПЕРВЫЙ ЭТАП. ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

**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»**

Цели эксперимента:

- а) определение эффективности и результативности разрабатываемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка лекарственных препаратов в отдельности;
- б) определение изменений, которые необходимо внести в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения лекарственных препаратов, в случае принятия решения о внедрении мониторинга за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов;
- в) определение технических возможностей информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, и необходимости ее дальнейшего развития.



ПЕРВЫЙ ЭТАП. ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Минздравом России 28.02.2017 утверждены Методические рекомендации для проведения эксперимента, которыми установлены

- а) состав информации, включаемый в КИЗ, и правила его нанесения;
- б) требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов;
- в) требования к информационной системе;
- г) порядок передачи и обмена информацией;
- д) порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами;
- е) порядок подачи заявки на участие в эксперименте и регистрации участников эксперимента в ИС «Маркировка»;
- ж) порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему и др.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

ПЕРВЫЙ ЭТАП. ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Участники эксперимента

- 35 фармацевтических производителей,
- 8 фармацевтических дистрибьюторов,
- свыше 300 медицинских и аптечных организаций.

10 субъектов Российской Федерации:

- Москва,
- Московская область,
- Санкт-Петербург,
- Калужская область,
- Самарская область,
- Смоленская область,
- Нижегородская область,
- Республика Башкортостан,
- Новгородская область,
- Белгородская область

«Пионеры» эксперимента:

6 производителей:

ЗАО "БИОКАД", ООО «Хемофарм», Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., ООО «Пфайзер», АО «ОРТАТ», ООО «Сердикс»), 3 дистрибьютора (АО НПК «Катрен», АО «Р-Фарм», ЦВ «Протек»

2 аптечные сети:

ООО "НЕО-ФАРМ",
ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».



ПЕРВЫЙ ЭТАП. ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

В эксперименте участвует более 50 торговых наименований ЛП, в том числе:

«Ацеллбия», «Авегра», «Гертикард», «Брилинта», «Бипрол», «Амлотон», «Тагиста», «Кардионат» (Мельдоний), «Флидарин», «Кеторолак», «Омепразол», «Найз», «Заведос», «Кадуэт», «Спирива», «Респимат», «Бактериофаг», «Рекогнан», «Эксиджад», «Циклоспорин», «Сандиммун», «Неорал», «Пирацетам», «Феррум Лек», «Амлодипин Сандоз», «Лозарел», «Селлсепт», «Авастин концентрат», «Герцептин», «Калетра», «Энплейт», «Кагоцел», «Финголимод», «Наим Несклер», «Абиратерон», «Кетопрофен», «Адваграф», «Програф», «Рибомустин», «Микамин», «Вальдоксан», «Улькавис», «Полиоксидоний», «Метформин-Рихтер», «Димиа», «Диане-35», «Эксиджал».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

УЧАСТНИКИ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Производители: АО «Астеллас Фарма», «Астеллас Ирланд Ко. Лтд.», «Онкотек Фарма Продакшин ГмбХ», «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», «АМДЖЕН Европа Б.В.», «ЛЕК», «Новартис Фарма Штейн АГ.», «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», «Актавис Италия С.п.А.», АО «Исследовательский институт химического разнообразия», ООО «БиоИнтегратор», ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», «ОАО «ОРТАТ», «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», ООО «ГЕРОФАРМ», ОАО «Синтез», ООО «БИОКАД-ФАРМ», ООО «Натива», ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, ООО «Скопинфарм», ООО «Сердикс», ЗАО «БИОКАД», ООО «Астра Зенека Индастриз», ООО «Хемофарм», АО «Нижфарм», ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», ООО «Добролек», АО «КРКА, фармзавод, д.д., Ново место», ООО «НПО Петровакс Фарм», АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС», ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-ВЕНГРИЯ», «Байер Веймар ГмбХ энд Ко.», ООО «Такеда Фармасьютикалс», «Джонсон энд Джонсон», ООО «Озон».

Организации оптовой торговли: АО НПК «КАТРЕН», ЗАО «Р-ФАРМ», ЗАО фирма «Центр внедрения ПРОТЕК», АО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ», ЗАО «РОСТА», ООО «АМДЖЕН», ООО «Добролек», ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС».

Аптечные сети: «НЕО-ФАРМ», «Ригла», «36,6», «Будь здоров!», «Да, Здоров!», «ДИАЛОГ».



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru