



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Нормативно-правовое регулирование внедрения
информационной системы маркировки лекарственных
препаратов на территории Российской Федерации.
Статистика регистрации субъектов обращения
лекарственных препаратов в системе маркировки.

В.В. Косенко

Заместитель руководителя



Нормативно-правовые основы введения ФГИС МДЛП

1. Федеральный закон от 28.12.2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 04.06.2018 № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
3. Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62».
5. Постановление Правительства РФ от 28.08. 2018 № 1018 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62».
6. Постановление Правительства РФ от 07.08.2019 № 1027 «О внесении изменения в постановление Правительства РФ от 24.01.2017 №62».
7. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (утвержденное постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556).
9. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
10. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «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)».
11. Постановление Правительства РФ 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 о порядке их взимания».
12. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации».
13. Распоряжение Правительства РФ от 14.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» уполномоченным на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».



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

Глава 14. Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения **производители лекарственных средств** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, **наносят** на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения **средства идентификации**, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, **внесение информации** о лекарственных препаратах для медицинского применения **в систему мониторинга движения** лекарственных препаратов для медицинского применения.



Постановление Правительства РФ от 07.08.2019 № 1027 «О внесении изменения в постановление Правительства РФ от 24.01.2017 №62»

Регистрация в информационной системе, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые являются субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с [пунктом 2](#) Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Положение о системе мониторинга) (за исключением юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с [пунктом "а"](#) постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»), и которые по состоянию на 31 декабря 2019 г. являются участниками эксперимента, приравнивается к регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, осуществляемой в соответствии с Положением о системе мониторинга.

В случае если в рамках эксперимента сведения, представленные указанными субъектами обращения лекарственных средств в информационную систему, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, а также документы, представляемые ими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, не отвечают требованиям к сведениям и документам, установленным Положением о системе мониторинга, такие субъекты обращения лекарственных средств начиная с 1 января 2020 г. вносят недостающие и (или) актуальные сведения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а недостающие и (или) актуальные документы представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения."



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

Основные положения модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации, в том числе:

- централизованное формирование кода маркировки;
- введение криптозащиты в код маркировки;
- единовременное взимание платы за единицу кода маркировки при его генерации было реализовано в постановлении Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».



Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия – на первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения материального носителя, содержащего средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений.»



Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

В пункте 5: Абзац шестой изложить в следующей редакции:

«четвертая группа данных – значение кода проверки, предоставляемое эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, которому предшествует идентификатор применения (92), и состоящее из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов).»

В пункте 5: Абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

«Группы данных должны располагаться последовательно – от первой до четвертой»

первая группа данных - глобальный идентификационный номер торговой единицы,

вторая группа данных - индивидуальный серийный номер торговой единицы,

третья группа данных – идентификатор ключа проверки,

четвертая группа данных – значение кода проверки.



Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Пункт 9 изложить в следующей редакции:

«9. Оператор системы мониторинга обеспечивает получение эмитентами средств идентификации кодов маркировки посредством оснащения эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии.

Оснащение эмитентов средств идентификации устройствами регистрации эмиссии, включая обеспечение удаленного доступа к устройству регистрации эмиссии, размещенному в инфраструктуре оператора системы мониторинга, осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе.»...



Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Дополнить пунктом 44 следующего содержания:

«44. При передаче федеральным органом исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации и уполномоченным ими организациям лекарственных препаратов, закупаемых для нужд обороны страны и безопасности государства, оказания гуманитарной помощи, в целях исключения возможности раскрытия сведений, отнесенных к государственной тайне, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу таких лекарственных препаратов, в течении 5 рабочих дней с даты фактической отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения о выводе лекарственных препаратов из оборота, за исключением сведений, предусмотренных пп. «д» и «е» п.1 приложения №4 к настоящему Положению.»

СБОРНИК МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РАБОТЫ В ФГИС МДЛП



№№ п/п	Наименование документа
1	Паспорта процессов автоматизированных в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
2	Статусная модель МДЛП
3	Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП
4	Руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов
5	Руководство по работе с продукцией в системе GS46 - МДЛП
6	Процедура блокировки мест деятельности и складов ответственного хранения при отзыве лицензий
7	Краткая инструкция по быстрому старту для изучения API
8	Схемы и форматы для разработчиков учетных систем
9	API (аппаратно-программный интерфейс). Протокол обмена интерфейсного уровня
10	Описание XSD
11	Примеры XML
12	Станция управления заказами
13	Выдержка из технической спецификации на поставку регистратора выбытия
14	Формат записи данных о выбытии ЛП в ФФД (формат фискальных документов)
15	Регламент обновления версий ИС МДЛП
16	Регламент подключения к API и рекомендуемый алгоритм освоения интеграции с МДЛП через предоставляемый API
17	Брошюра для участников оборота лекарственных средств
18	Памятка организация работы медицинского учреждения в ИС МДЛП
19	Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Данные материалы размещены на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов»

<http://roszdravnadzor.ru/marking/collection>



Регионы с низким уровнем подключения к системе МДЛП

Информация о количестве подключенных к системе МДЛП субъектов обращения лекарственных средств							
№ п/п	Наименование субъекта Российской Федерации	Общее количество организаций (лицензиатов) - субъектов обращения лекарственных средств, в том числе	Из них подключено к системе МДЛП				Подключено к системе МДЛП (в процентах от общего количества)
			По состоянию на август 2019	По состоянию на май 2019	По состоянию на август 2019	По состоянию на сентябрь 2019	
1	Чеченская Республика	1088	11	63	66	6%	
2	Республика Крым	2678	126	165	171	6%	
3	Москва	13353	632	954	1070	8%	
4	Республика Дагестан	1525	42	121	128	8%	
5	Санкт-Петербург	5747	327	474	533	9%	
6	Республика Ингушетия	234	12	22	23	10%	
7	Вологодская область	1085	97	106	107	10%	
8	Кабардино-Балкарская Республика	740	44	68	82	11%	
9	Ярославская область	1143	96	116	127	11%	
10	Белгородская область	1544	133	160	174	11%	
11	Кемеровская область	2667	236	290	306	11%	
12	Московская область	6132	490	635	705	11%	
13	Ленинградская область	1075	73	108	125	12%	
14	Республика Башкортостан	3002	294	353	366	12%	



Регионы со средним и высоким уровнем подключения к системе МДЛП

Информация о количестве подключенных к системе МДЛП субъектов обращения лекарственных средств							
№ п/п	Наименование субъекта Российской Федерации	Общее количество организаций (лицензиатов) - субъектов обращения лекарственных средств, в том числе	Из них подключено к системе МДЛП				Подключено к системе МДЛП (в процентах от общего количества)
			По состоянию на август 2019	По состоянию на май 2019	По состоянию на август 2019	По состоянию на сентябрь 2019	
77	Ненецкий АО	46	17	18	19	41%	
78	Волгоградская область	1661	389	655	689	41%	
79	Республика Калмыкия	343	139	143	143	42%	
80	Республика Алтай	158	46	71	72	46%	
81	Забайкальский край	502	199	225	238	47%	
82	Сахалинская область	497	219	258	260	52%	
83	Пензенская область	826	378	432	439	53%	
84	Республика Тыва	230	126	129	133	58%	
85	Астраханская область	745	472	503	518	70%	

Спасибо за внимание!

<http://www.roszdravnadzor.ru>

раздел - Система маркировки лекарственных препаратов

markirovka@roszdravnadzor.ru