

ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МАРКИРОВКИ КОНТРОЛЬНЫМИ (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ) ЗНАКАМИ И МОНИТОРИНГА ЗА ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В апреле 2018г. Правительством Российской Федерации, в целях противодействия производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции, утверждена модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации (распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. №791-р). Маркировка осуществляется путем нанесения на каждую упаковку специального кода Data Matrix (двухмерный штриховой код - QR-код), который позволяет получить всю информацию о товаре: название предприятия-изготовителя, место, дату и время производства или продажи, срок годности, артикул, номер стандарта. Данные хранятся в государственной информационной системе. Оператором проекта был назначен Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ). Маркировка снижает распространение всех видов нелегальной продукции: контрафакта, фальсификата, контрабанды и проч.

В настоящее время маркировкой охвачены меховые изделия, обувные товары, проводится регистрация в системе маркировки магазинов и производителей, осуществляющих производство и оборот табачной продукции, в декабре 2019 будут промаркированы духи и туалетная вода, большинство товаров легкой промышленности, фотоаппараты и шины.

Маркировка лекарственных препаратов для медицинского применения

В целях защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов вводится автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП) от производителя до конечного потребителя. Для реализации маркировки и прослеживаемости ЛП разработана информационная система мониторинга движения ЛП (ИС МДЛП).

На каждой коробке ЛП производитель печатает QR-код и заносит его в единую информационную систему (ИС). Государство видит какое ЛП выпустила компания, когда и сколько.

ЛП отправляются с завода дистрибьютору и это отображается в системе.

Во время приемки в аптечной, медицинской организации, персонал сканирует и регистрирует каждую упаковку.

Клиент покупает ЛП и в систему отправляются данные о том, что ЛП вышел из оборота.

Клиент сканирует QR-код через приложение в телефоне и убеждается, что ЛП легальный.

Основные цели маркировки и МДЛП

Для государства:

- профилактика поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории РФ недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных ЛП на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;

- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счёт невозможности реализации схем «повторного вброса» ЛП, невозможности легальной реализации ЛП, подлежащих предметно-количественному учёту, а также не предназначенных для розничной продажи;

- контроль адресности движения ЛП, закупаемых за счёт бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на ЛП из списка жизненно-важных ЛП (ЖНВЛП);

- оперативное планирование и управление запасами и резервами ЛП на всех уровнях.

Для населения:

- возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) ЛП.

Для бизнеса:

- снижение издержек за счёт более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

Уже на этапе, проводимого с 2015 года, эксперимента по внедрению МДЛП удалось выявить правонарушений в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму свыше 500 млн. рублей в части несанкционированного перемещения и повторного вброса лекарственных средств.

С 01.10.2019 маркировка стала обязательной для ЛП для МП из перечня высокозатратных нозологий (ПП РФ №1557 от 14.12.2018 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения ЛП для МП»);

С 01.01.2020 маркировка станет обязательной для всех лекарств ЛП для МП.

В соответствии с ч.7 ст.67 ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **юридические лица и индивидуальные предприниматели**, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, **должны обеспечить внесение информации** о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения **с 1 января 2020 года.**

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением

Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 N 1556.

Организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии со ст.6.34 КоАП РФ, несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения ЛП для МП, либо внесение в неё недостоверных данных влечёт наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей. За административные правонарушения, предусмотренные настоящей статьей, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность, как юридические лица.

Согласно пункту 2 статьи 15.12 КоАП РФ продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством РФ, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, влечёт наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;
- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;
- на юридические лица - от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

Регистрация и работа в системе МДЛП

В оставшееся до 01.01.2020 время субъектам обращения ЛС Алтайского края, необходимо провести мероприятия для работы в данной системе (покупка (доработка) программного обеспечения, оборудования, обучение персонала, затем

начинать работать в системе, чтобы до обязательного срока внедрения системы отработать все бизнес-процессы непосредственно в своей организации и т.д.).

При возникновении сложностей необходимо оперативно обращаться в службу технической поддержки оператора ЦРПТ: support@crpt.ru.

Работа в информационной системе «Маркировка» требует соответствующей технической готовности и компетенций персонала, в связи с чем, Росздравнадзором, Оператором (ЦРПТ) проводятся обучающие мероприятия для субъектов обращения ЛС. Министерством здравоохранения Алтайского края созданы «Центры компетенции» для обучения медицинских и аптечных организаций, в т.ч., по вопросам:

- подключения организаций к Информационной системе «Маркировка»;
- замене (приобретении) необходимого сканирующего оборудования;

- доработки программного обеспечения (Программа товародвижение) в целях интеграции с Федеральной государственной ИС МДЛП от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки для организации контроля на местах приобретения, получения, отпуска, реализации ЛП (для аптечных организаций: АКГУП «Аптеки Алтай» (lab-apal@mail.ru)). Для медицинских организаций: КГБУЗ «Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи» (bigildin@mail.ru); КГБУЗ «Алтайский краевой клинический центр охраны материнства и детства» (vgakkdb@yandex.ru).

Территориальный орган Росздравнадзора по Алтайскому краю, во избежание нарушения законодательства, в связи с необходимостью обеспечения подготовительных мероприятий для подключения к ИС МДЛП, настоятельно рекомендует субъектам обращения ЛС края активизировать работу по подготовке к обязательной маркировке ЛП, в кратчайшие сроки обеспечить мероприятия по подключению к личному кабинету в системе маркировки ЛП через единую национальную систему маркировки (<https://честныйзнак.рф/>) и мероприятия по закупке необходимого оборудования, интеграции с ИС МДЛП.

С нормативной и методической документацией, другой необходимой информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Система маркировки ЛП (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>.