



**Руководителям медицинских и
фармацевтических организаций**

Министерство здравоохранения

Забайкальского края

Богомякова ул., д. 23, г. Чита, 672090

Тел.: (3022) 21-11-10, факс: (3022) 21-06-63

E-mail: priemnaya@minzdrav.e-zab.ru

www.chitazdrav.ru

ОГРН 1087536008526

ИНН 7536095695, КПП 753601001

20.11.2017

№ 12219

на № _____

от _____

Уважаемые руководители!

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 средств в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – федеральная государственная информационная система движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков, для целей идентификации лекарственных препаратов.

Основные цели маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов:

Для государства:

- профилактика поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;
- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов, невозможности легальной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи;

- контроль адресности движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП;
- оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический.

Для населения:

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

Для бизнеса:

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

В рамках реализации Поручения, приказом МЗ РФ в сентябре 2015 года была создана межведомственная рабочая группа, куда вошли:

Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России, научных организаций и объединений.

Так же была утверждена Концепция, где было определено, что для идентификации лекарственных препаратов, производители будут наносить на первичную упаковку и вторичную, если таковая предусмотрена, идентификационные знаки.

Нормативные и организационные основы

- Внесен в государственную Думу Российской Федерации **проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;**
- Подготовлен и в ближайшее время будет размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с целью проведения публичного обсуждения **проект постановления Правительства Российской Федерации «О системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».**

Разработка поэтапности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

С 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г. был запущен эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе, куда присоединились производители лекарственных средств, оптовые фарм компании, ряд аптечных и медицинских организаций.

Всего в ходе эксперимента промаркировано 20 торговых наименований лекарственных препаратов, более 800 тыс. упаковок.

На втором этапе (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) - обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот:

1 квартал 2018г. – охват маркировкой 100% лекарств. препаратов, предназнач. Для лечения 7ВЗН.

2 квартал 2018г. - охват маркировкой 100% лекарств препаратов жнвлп, имеющих стоимость свыше 500 руб.

3 квартал 2018г. - охват маркировкой 100% лекарств препаратов жнвлп, имеющих стоимость свыше 100 руб.

4 квартал 2018г. - охват маркировкой 100% лекарств препаратов, выпускаемых в обращение.

Поскольку реализация проекта запланирована в короткие сроки, необходимо:

1. Ознакомиться с информацией представленной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации на официальном сайте в разделе «система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» - Медиа – материалы!!!

Презентации

- Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (Валентина Владимировна Косенко, Росздравнадзор)

- Регистрация в ИС Маркировка (Д.Баглей, Центринформ)

- Порядок подключения к ИС «Маркировка» и работы с ней в организации розничной торговли (Е.Нифантьев, Аптечная сеть НЕОФАРМ)

- Памятка организация работы медицинского учреждения в ИС «Маркировка» (ГКБ им. М.П.Кончаловского) и т.д.

2. Для подключения к системе маркировки лекарственных препаратов необходимо:

- определить ответственных за организационные и технические вопросы в медицинских и аптечных организациях (наличие IT-специалиста!);

- наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации;

- наличие кода ФИАС на каждое место осуществления деятельности;

- обеспечить порядок подключения и работы медицинских и аптечных организаций к информационной системе «Маркировка» на сайте <http://mdlp.markirovka.nalog.ru>, через Личный кабинет;

- выбрать программу организации учета лекарственных препаратов или доработать имеющуюся программу учета лекарственных препаратов в соответствии с работой программы ИС «Маркировка»;

- приобрести 2-d сканеры, JaCarta на каждое рабочее место, где будут осуществляться работы с маркированным товаром.

Для успешной регистрации в системе ИС Маркировка необходимо убедиться в выполнении следующих условий:

1. Регистрация УКЭП, оформленной на сотрудника, отличного от руководителя, не предусмотрена. Если у Вашей организации нет электронной цифровой подписи, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязь России. Перечень аккредитованных удостоверяющих центров можно найти на сайте: <https://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2>.

2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП. Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС по адресу: <https://egrul.nalog.ru/>
Если по результатам проверки выявлены несоответствия, требующие корректировки ЕГРЮЛ/ЕГРИП, порядок и условия внесения изменений можно найти на сайте ФНС: <https://www.nalog.ru/>

Если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется ее переоформление.

3. Наличие как минимум одной лицензии на производство лекарственных препаратов и/или фармацевтическую деятельность.

Проверить сведения о лицензиях можно:

- в реестре на производство лекарственных средств на сайте Минпромторга:

http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_8/

- в реестре на фармдеятельность на сайте Росздравнадзора:

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>

При отсутствии лицензий в реестре необходимо обратиться в соответствующий Федеральный орган исполнительной власти.

4. Для лицензий на фармацевтическую деятельность наличие как минимум одного адреса места осуществления деятельности организации в федеральной информационной адресной системе (ФИАС) с присвоением уникального ID.

Проверить наличие адреса в ФИАС и присвоенного идентификатора можно по адресу: <https://fias.nalog.ru/ExtendedSearchPage.aspx>

Если адрес места деятельности отсутствует, рекомендуем обратиться в ФИАС для обновления реестра адресов.

Если ФИАС отсутствует, следует обратиться в орган местного самоуправления с заявлением о присвоении кода ФИАС адресу места осуществления деятельности.

И.о.министра здравоохранения

 И.И.Шовдра

исп. Т.Ю.Скрипниченко (3022)21-10-04

