



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**О реализации в Российской Федерации эксперимента
по маркировке контрольными (идентификационными) знаками
и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных
препаратов для медицинского применения**

**Косенко В.В.
Начальник Управления
организации государственного контроля качества
медицинской продукции**

Нормативные и организационные основы

Пункт 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015: 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.

Перечень основных направлений стратегического развития Российской Федерации до 2018 г. и на период до 2025 г. для формирования «пилотного» портфеля приоритетных проектов и программ (прил. № 2 протокола заседания Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 13.07.2016 г. № 1). Всего направлений – 11, № 1 – Здравоохранение.

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.

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.

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

Срок начала и окончания проекта: 25.10.2016 - 01.03.2019.

На первом этапе (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 7ВЗН на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя.

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением 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» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

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,купаемых 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*.

*** Системы маркировки и мониторинга движения ЛП (Track & Trace) внедрены или находятся на стадии внедрения в Китае, Индии, Японии, Европейском Союзе, Турции, Канаде, США, Аргентине, Бразилии, Мексике, Австралии и др.**

Принципы построения и функционирования системы мониторинга

- «Облачность» решения
- Полностью электронный документооборот
- Параллельное отражение информации в метке и в системе
- Взаимодействие с информационными системами контролирующих органов
- Полная прослеживаемость заданных характеристик на всех этапах движения
- Сопряжение с онлайн-кассами

Основные особенности построения системы мониторинга движения лекарственных препаратов:

- значительное число участников системы и транзакций: до 1.000 производителей, до 2.500 оптовых организаций, до 350.000 медицинских организаций и пунктов выдачи аптек. При полном охвате лекарственных препаратов система будет отслеживать свыше 6.5 млрд. упаковок ежегодно, на каждую из которых будет приходиться 12-16 транзакций с возникновением пиковых нагрузок на систему;
- необходимость работы в офф-лайн режиме (удаленные населенные пункты, временные трудности со связью и др.).

Основной принцип работы системы мониторинга – отслеживание в автоматическом режиме движения лекарственных препаратов и автоматизированная приостановка/отзыв лекарственных препаратов из обращения на всей территории Российской Федерации



- ← → Движение лекарственных препаратов (поступление, реализация, возвраты)
- Данные об индивидуальных и групповых кодах упаковок лекарственных препаратов
- Запрос на проверку лекарственного препарата

Контрольные (идентификационные) знаки и способы их нанесения на лекарственные препараты



Двухмерный штриховой код DataMatrix

Применяется для индивидуальной маркировки упаковок лекарственных препаратов. Печатается на упаковку на производственной линии



RFID-метка не подходит для алюминиевой фольгированной упаковки и жидких форм выпуска лекарственных средств (установлено в ходе проведенного ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора экспериментального исследования); не считывается смартфоном потребителя; в несколько раз дороже штрихового кода



Наклейка

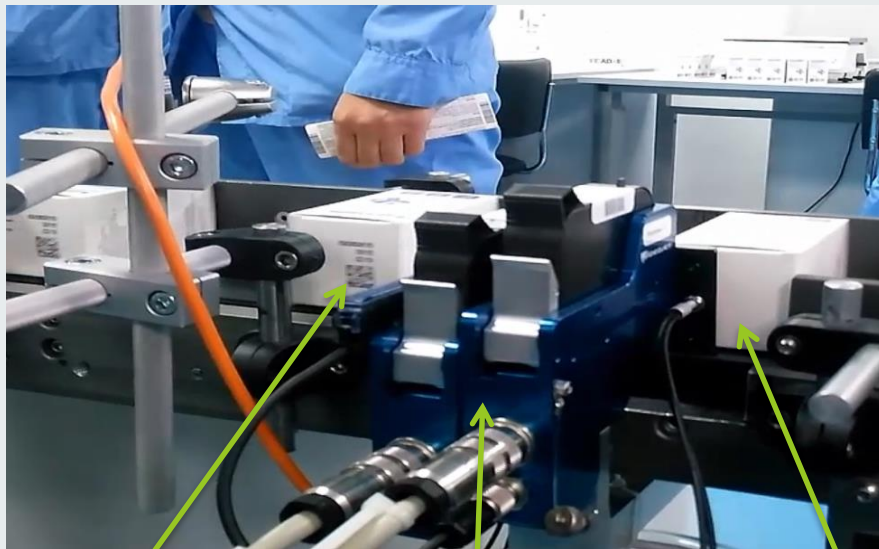
Содержит код DataMatrix, в связи с чем подходит для индивидуальной маркировки. Требуется специальное оборудование для наклеивания. Наклеивание менее надежно, чем печать на упаковку.



Линейный штриховой EAN-13

Широко применяется для маркировки продукции в мире. Не может быть применен для индивидуальной маркировки упаковок.

Способы нанесения маркировки на лекарственные препараты. Печать непосредственно на упаковку



упаковка с
КиЗ

печатающая головка
принтера

упаковка
без КиЗ

Нанесение штрих-кода на упаковку принтером, встроенным непосредственно в производственную линию. Не требует перестройки производственной линии и помещения. КиЗ активируется сразу, данные индивидуальной упаковки вносятся в систему

Основные характеристики эксперимента

- развитие и организационно-техническое совершенствование системы контроля за движением лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя; отработка и слаживание механизмов межведомственного взаимодействия и обмена информацией
- определение субъектами обращения лекарственных препаратов подходящих им оптимальных технических и организационных решений
- добровольный характер
- участвуют как российские, так и зарубежные производители ЛП
- маркировка вторичной упаковки ЛП осуществляется двухмерным штриховым кодом непосредственно на производственной линии
- выстраиваются полные товаропроводящие цепочки от производителя до конечного потребителя, отрабатываются решения по сериализации и агрегации
- конечному потребителю предоставляется возможность проверки легальности приобретаемого (получаемого) ЛП с помощью бесплатного мобильного приложения

Участники эксперимента

- 37 фармацевтических производителей (свыше 50 лекарственных препаратов),
- 8 фармацевтических дистрибьюторов,
- свыше 300 медицинских и аптечных организаций.

Участники расположены в 10 субъектах Российской Федерации:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| ➤ Москва, | ➤ Смоленская область, |
| ➤ Московская область, | ➤ Нижегородская область, |
| ➤ Санкт-Петербург, | ➤ Республика Башкортостан, |
| ➤ Калужская область, | ➤ Новгородская область, |
| ➤ Самарская 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».

1 медицинская организация:

ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»

Ход эксперимента

- 01.06.2017 участникам предоставлен доступ к системе (регистрация на сайте, описание ЛП, проверка в реестрах, подтверждение регистрации, загрузка данных о КиЗ и движении ЛП).
- В настоящее время в Системе зарегистрированы «пионеры» эксперимента и ряд участников, не входящих в число «пионеров» (всего 16). Также зарегистрировано 12 ЛП.
- Прорабатывается очередность подключения к системе других участников эксперимента.
- Выстраиваются мониторируемые системой полные «цепочки» движения ЛП от производителя до аптеки (медицинской организации) включительно.
- Разработано и готово к использованию мобильное приложение для неограниченного круга пользователей (населения) для проверки подлинности ЛП.
- Проводится информационная кампания в СМИ. Разрабатываются технические задания на создание рекламных роликов и макетов рекламных материалов для участников эксперимента.
- 18 августа потребителю продана первая упаковка промаркированного лекарственного препарата.

Информационное сопровождение эксперимента

- Заседания рабочих групп:
 - рабочая группа по приоритетному проекту - еженедельно,
 - рабочая группа по проведению эксперимента – ежемесячно,
 - рабочая группа по информационному сопровождению эксперимента – ежемесячно.
- Обучающие вебинары для участников фармрынка – проводятся еженедельно
- Разработана и размещена на официальных сайтах участников эксперимента интерактивная эмблема
- Разделы на сайтах ФОИВ



Блок-схема подготовки производителей лекарственных препаратов к нанесению КИЗ

(ключевые точки)



ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ РАБОЧИЙ ПАКЕТ

- поиск эксперта-менеджера проекта
- формирование проектной команды
- изучение законодательных требований, результатов вебинаров, публикаций



ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ УЧАСТКА УПАКОВКИ И СЧИТЫВАНИЯ КОДОВ

- выбор типа нанесения КИЗа и оборудования, составление технического задания на оборудование и программное обеспечение, поставка оборудования, запуск оборудования и валидация
- объем финансовых затрат
- объем временных затрат

Блок-схема подготовки производителей лекарственных препаратов к нанесению КИЗ

(ключевые точки)



IT – ПРОЦЕССЫ (рабочий пакет должен быть отработан до запуска оборудования)

- закупка оборудования должна быть увязана с программным обеспечением из рабочего пакета № 1 (программное обеспечение 1-ого и 2-ого уровней – L01 и L02)
- этап проектирования решения: подготовка технического задания, проведение обследования бизнес-процессов, подготовка архитектурных решений
- выбор способа создания базы данных (программное обеспечение 3-его уровня L03): собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта на развертывание системы L03, ее увязка с системами L01 и L02
- создание заводской базы: порядок генерирования КИЗ и внесения их в базу данных
- выбор способа создания системы L04: собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта
- увязка систем 3-его и 4-ого уровней (экспорт с L04 на L03 мастер-данных и данных заказов на работы (Work orders), экспорт с L03 на L04 (или в программное обеспечение данными в ИС Маркировка) кодов в требуемом для передачи формате.

Блок-схема подготовки производителей лекарственных препаратов к нанесению КИЗ

(ключевые точки)



РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- объем и сроки внесения изменений в нормативную документацию на выпускаемые лекарственные препараты
- регистрация в информационных системах



ПОСТРОЕНИЕ НОВЫХ ВНУТРЕННИХ И ВНЕШНИХ ПРОЦЕССОВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ

- пересмотр существующих внутренних процессов и внесение изменений в существующие СОПы

Спасибо за внимание!

rnz@roszdravnadzor.ru