



МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Цель внедрения маркировки – противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции, полная прослеживаемость лекарственного препарата от производителя до потребителя.



НОРМАТИВНАЯ БАЗА

1. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 28.12.2017 г. №425-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» вводит обязательную маркировку средством идентификации Data Matrix

ВСЕХ лекарственных препаратов с 1 января 2020 года

2. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

3. Постановление Правительства РФ № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе».



**В составе ИС «Маркировка»
обеспечена реализация следующих принципов:**

- **Идентификация ЛП** производится **на основании уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки;**
- **Полная прослеживаемость движения упаковки ЛП** от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в ФГИС МДЛП соответствующей **информации в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью,** передаваемых участниками информационного взаимодействия в связи с изменением состояния и/или местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП;
- **Информация** о каждом перемещении ЛП от одного субъекта обращения к другому **должна быть акцептована каждым участником взаимодействия**

Какая ответственность предусмотрена за невыполнение данных требований?



За внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения ЛП установлена административная ответственность



ст. 6.34 КоАП РФ

за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных устанавливаются административные штрафы для должностных лиц штраф составит от 5 тыс. до 10 тыс. руб., а для юридических лиц – **от 50 тыс. до 100 тыс. руб.**

Какая ответственность предусмотрена за невыполнение данных требований?

Производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации



ст. 15.12 КоАП РФ

Ч.2. Продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей;
на должностных лиц – от 5 тыс. до 10 тыс. рублей;
на юридических лиц от 50 тыс. до 300 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения

Какая ответственность может быть применена?



Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

ст. 238.1 УК РФ

Росздравнадзор готовит изменения в Постановление Правительства № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (...)» в части дополнения лицензионных требований - **требованиями о подключении к системе мониторинга движения лекарственных препаратов!!!**

**ч.3, 4 ст. 14.1
КоАП РФ**

**штраф от 100 тыс. до 200 тыс.
Или
административное приостановление
деятельности на срок до девяноста суток**



ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ?



ЧТО ТАКОЕ УКЭП?



УКЭП – это усиленная квалифицированная электронная подпись.

Для регистрации в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов УКЭП должна быть оформлена на руководителя медицинской организации.

Важно: должно быть полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России (<https://egrul.nalog.ru/index.html>)

КАК ПОЛУЧИТЬ УКЭП?

- 1) Выбрать удостоверяющий центр (список аккредитованных удостоверяющих центров можно получить на сайте Минкомсвязи России <http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>)
- 2) Оформить заявку на получение КЭП (данная услуга, в основном, предоставляется удаленно на сайте УЦ)
- 3) Оплатить счет, после подтверждения заявки
- 4) Собрать и предоставить в УЦ комплект документов
- 5) Получить сертификат квалифицированной электронной подписи
- 6) Для работы с КЭП возможно потребуется криптографическое программное обеспечение (состав может изменяться в зависимости от применения КЭП)
- 7) КЭП выдаётся на электронных ключах. Модели ключей должны быть сертифицированы ФСТЭК и/или ФСБ. (Например электронные ключи eToken или Rutoken.)



ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ В СИСТЕМЕ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК



Для регистрации в Личном кабинете участника ИС МДЛП, рекомендуется осуществить следующие действия:

- 1) Пройти на портал системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения: **mdlp.crpt.ru**
- 2) При необходимости установить программное обеспечение, сертификаты ключей электронной подписи и выполнить настройки программного обеспечения.

Вам понадобятся:

- Операционная система Windows 7 или выше/MacOSX 10.8 или выше;
 - Браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer 11 или Safari;
 - Плагин средства криптографической защиты информации (СКЗИ) для браузера Internet Explorer/Safari.
- Список сертифицированных ФСБ СКЗИ доступен на сайте ФСБ по адресу:
<http://clsz.fsb.ru/certification.htm> ;
- Программное обеспечение выбранного Вами СКЗИ;
 - Драйверы для работы с ключевыми носителями электронного ключа. Скачать драйвер и инструкцию по установке можно на сайте производителя СКЗИ.

3. Нажать кнопку «Проверка доступа» -система автоматически проверит возможность подключения компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

4. Заполнить необходимые реквизиты электронной заявки для медицинских организаций и нажать кнопку «Зарегистрироваться».

5. Получить уведомление на адрес электронной почты об успешном завершении регистрации (или отказа в регистрации с указанием основания для отказа).

6. Теперь вы можете начать работу в «Личном кабинете» (при отсутствии оснований для отказа).



Важно!



1) Препараты, выпущенные до введения обязательной маркировки, могут находиться в обороте до истечения срока годности.

2) **ПРОВЕРЬТЕ ДАТУ ВЫПУСКА** лекарственного препарата. Если она раньше даты введения обязательной маркировки, сведения о действиях с данными лекарственными препаратами можно не регистрировать в МДЛП (мониторинг движения лекарственных препаратов).

Приобретение и (или) настройка программного обеспечения учета лекарственных препаратов в медицинской организации



Выбор программного обеспечения

ЗАО«1С» ООО «Компания«Тензор»

СКБ Контур Mercury-equipment

ООО «СЕПТАГОН»

Группа компаний СиДиСи (CDC)

ООО «Клеверенс Софт»

ООО «Сервис Плюс»

Заключение договора на получение регистратора выбытия



Регистратор выбытия – специальный прибор, предназначенный только для отправки в ИС МДЛП информации о выводе лекарственных препаратов из оборота при выдаче в медицинские подразделения для медицинского применения.

Особенности работы в медицинских организациях:

- 1) Работает только в одностороннем режиме, то есть не показывает результат
- 2) Регистрирует вывод из оборота только для оказания медицинской помощи
- 3) Требуется документ-основание операции вывода из оборота
- 4) Требуется ежедневной синхронизации с системой ГЛОНАСС
- 5) Может осуществлять проверку по информации ИС МДЛП об упаковках





Регистратор выбытия выдается на каждое место осуществления деятельности, указанное в лицензии на осуществление медицинской деятельности оператором проекта за свой счет.

При передаче РВ Оператор осуществляет:

инструктаж сотрудников участника о порядке использования РВ

тестирование РВ для подтверждения его соединения с ФГИС МДЛП

При эксплуатации РВ Оператор осуществляет:

регламентное и сервисное обслуживание РВ

замену РВ в случае его поломки (при соблюдении участником условий его использования)

После истечения срока годности модуля безопасности РВ (срок службы 3 года), замену модуля безопасности с последующей активацией сервисным инженером.



Действия медицинских организаций, необходимые для получения регистратора выбытия:

- 1) Заполнить заявление о присоединении к договору безвозмездного пользования движимым имуществом (устройством регистрации выбытия) - одно на каждое ЮЛ (ИП)
- 2) Заполнить анкету на регистратор выбытия - 1 на каждое место деятельности
- 3) Подписать УКЭП соглашение о предоставлении РВ, которое будет сформировано на основании заполненной анкеты на получение РВ и будет доступно в ЛК МДЛП.
- 4) Подготовиться к получению и установке регистратора выбытия на стороне медицинской организации
- 5) После получения РВ подтвердить своей УКЭП в ЛК МДЛП факт предоставления РВ.

Подготовка к получению и установке регистратора выбытия на стороне медицинской организации



ИНФРАСТРУКТУРА:

- Место хранения РВ — 220V для подзарядки, приём ГЛОНАСС
- Проводной интернет или Wi-Fi там, где решено РВ подключать без провода
- GSM-модем для резервирования канала связи
- Доработанная информационная система (учетная система организации) — для работы в сетевом режиме

ИНФОРМАЦИОННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

- Тестовые коды маркировки получены от техподдержки
- В «Песочнице МДЛП» проведены работы с маркированными лекарствами
- Анкета на получение РВ заполнена
- Договор (соглашение) на получение РВ подписан



Приобретение и подключение 2D СКАНЕР ШТРИХ-КОДА, если ранее не использовался



**система
нацеливания**

**беспроводная
технология**

**длительная
автономная
работа**



ПРОТЕСТИРОВАННЫЕ СКАНЕРЫ ШТРИХ-КОДА

(Центры компетенций Госздравнадзора)

Honeywell 7580

Honeywell 1400

YoujieYJ4600-1-U

MercuryCL-2300P2DBT

Honeywell1450G2HR

Honeywell1450G

ZebraDS2208

DatalogicQD2430

ZebraDS4308



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Сайт: ЧестныйЗНАК.рф

Информационный центр:

+7 (800) 222 15 23

info@crpt.ru



Инструкция по
подключению
медицинских организаций
к ИС МДЛП

<http://docs.entd.ru/document/554634004>



Центры компетенций
Росздравнадзора

[http://www.roszdravnadzor.ru/
marking/letters/documents/523
79](http://www.roszdravnadzor.ru/marking/letters/documents/52379)

Опыт подключения к ИС МДЛП Пироговского Центра (участника эксперимента по маркировки)

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/9/11/1568196900.004-1-25112.pdf>

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



Розанчугова Наталия

Юрист СРО Лига, исполнительный директор Союз «МедРесурс»



smedresurs@gmail.com



+7 (915) 314 19 52