**ИС «Маркировка» лекарственных препаратов**

**Общая информация о внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов, включая все нормативные акты**

ИС «Маркировка» - государственная информационная система, создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки товаров КИЗ.

Мониторинг движения ЛП - проведение анализа движения ЛП на основании сведений, зарегистрированных субъектами обращения ЛП.

Контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) - информационный носитель, формируемый в рамках эксперимента для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП или для нанесения на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП.

Маркировка для всех лекарственных препаратов в формате дата матрикс будет содержать идентификационный номер упаковки, глобальный код товара и классификатор товарной группы в которую он входит в обязательном порядке. Также будет указываться срок годности препарата и номер партии. Для создания кода предусмотрено использование генератора случайных цифр с пренебрежительно малой вероятностью отгадывания, что позволит защитить код от подделок.

С 1 февраля 2017 года на территории Российской Федерации начался эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62. Эксперимент закончится 31 декабря 2019 года

Цель внедрения маркировки – противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции. С 1 января 2018 года вступил в силу Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон об обращении лекарственных средств», вводящий обязательную маркировку всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение, с 1 января 2020 года.

С 1 октября 2019 года маркировка лекарств для лечения ряда болезней будет обязательна. Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 установлены особенности внедрения системы мониторинга движения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, для которых. Срок обязательной маркировки наступит с 01 октября 2019 года.

**В целях реализации данного постановления необходимо:**

**-** зарегистрироваться в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г., либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность.

-в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга обеспечить готовность к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направляют оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия -

-в течение 2 календарных месяцев со дня готовности собственного информационного ресурса к информационному взаимодействию с системой мониторинга пройти тестирование процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса и системы мониторинга в порядке, размещенном на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в отношении всех операций, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», -

Участниками данного приоритетного проекта МДЛП являются федеральные органы исполнительной власти, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации, Федеральная налоговая служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Так же Субъекты обращения ЛП:

- российские производители ЛП, осуществляющие стадии «фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»;

- российские производители ЛП, осуществляющие стадии «выпускающий контроль качества»;

- иностранные держатели регистрационных удостоверений ЛП;

- представительства иностранных держателей регистрационных удостоверений ЛП, зарегистрированные в установленном порядке в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России (Представительства иностранных держателей РУ);

- организации оптовой торговли ЛП; - организации розничной торговли ЛП; - медицинские организации.

**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**

**Этап маркировки**

Ввод в оборот(Производитель ЛП) – Оборот (оптовый поставщик ЛП)- вывод из оборота (аптека).

**План выполнения проекта (в ред. Постановления Правительства № 1715 от 30.12.2017 г.)**

-Первый этап - с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2018 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.

- Второй этап - с 1 января 2019 г. до 31 декабря 2019 г. обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот.

**Основные цели проекта**

**Для государства :**

- профилактика обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов -профилактика неэффективного расходования средств и использования схем «повторного выброса»

- контроль адресности движения препаратов, закупаемых за счет бюджета

- мониторинг цен на ЖНВЛП

-оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов

**Для бизнеса:**

**-**снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой

-уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией

**Для населения:**

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

Проверить легальность маркированного товара или сообщить о нарушении Вы можете с помощью разработанного бесплатного приложения «Проверка товаров» для мобильных устройств на базе iOS и Android

**Каждой медицинской организации необходимо провести организационные и технические мероприятия и вступить в систему маркировки лекарственных препаратов:**

1. Создать рабочую группу, назначить ответственных и определить их обязанности приказом Главного врача

2. Ознакомиться с нормативными документами и порядком работы

3. Заказать и получить КЭП

4. Проверить лицензию на фармацевтическую/медицинскую деятельность

5. Изучить схему работы с МДЛП, определить способ передачи данных, подготовить программный продукт

6. Подготовить рабочее место сотрудника аптеки

**Рабочее место сотрудника аптеки:**

• Компьютер

• Сканер для считывания двухмерного штрих-кода (DataMatrix)

• Квалифицированная электронная подпись

• ПО, обеспечивающее работу с электронной подписью (КРИПТО-ПРО)

• Сеть интернет

**Регистрация в ИС «МДЛП»**

1. Установить на рабочем месте сертификат ключа ЭЦП, программы, обеспечивающие работу с электронной подписью и защиту информации.

2. Открыть информационный ресурс Маркировка лекарственных средств [http://mdlp.markirovka.nalog.ru](http://mdlp.markirovka.nalog.ru/)

3. Пройти проверку настройки ЭЦП и программ, обеспечивающих защиту информации на информационном ресурсе [http://mdlp.markirovka.nalog.ru](http://mdlp.markirovka.nalog.ru/)

4. Заполнить заявление на информационном ресурсе http://mdlp.markirovka.nalog.ru Заявление появится автоматически при первом входе в «Личный кабинет».

5. Получить подтверждение о регистрации, логин и пароль

**Способы работы с ИС «МДЛП»**

1. Личный кабинет в ИС МДЛП http://mdlp.markirovka.nalog.ru

2. Передача данных через Универсальную систему обмена (УСО) <http://r77.center-inform.ru/uso/>

3. Передача данных с помощью аппаратно-программного интерфейса (API) [https://www.nalog.ru/rn77/taxation/labeling/med/#t4](https://www.nalog.ru/rn77/taxation/labeling/med/)

4.Проверить соответствие ФИО руководителя и ИНН

Для проверки лицензии использовать сервис Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses/>

**Требования к информационной системе в аптеке**

• идентификация ЛП в ИС «Маркировка» производится на основании уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки;

• полная прослеживаемость движения серии ЛП от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в ИС «Маркировка» соответствующей информации в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, передаваемых участниками информационного взаимодействия в связи с изменениями 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.

**Требования к обмену информацией с ИС «Маркировка»**

Разрабатываемые информационные электронные сервисы, осуществляют автоматизированный обмен должны обеспечивать выполнение следующих функций:

- формирование, подписание электронной подписью документов в систему; • получение ответа на направленный ранее документ;

- сохранение содержимого направляемых документов и получаемых ответов на них, а также информации о фактах направления документов (номер документа; дата и время отправки; информация об уполномоченном лице, подписавшем и направившем документ; дата и время получения ответа).

**Нормативная база**

1.-Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.12.2017) «Об обращении лекарственных средств»

2.Перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015

3.Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 N 62 (в ред. Постановления Правительства № 1715 от 30.12.2017) «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

4.Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации