**ДОКЛАД**

**на публичные обсуждения 14.02.2018г.**

**Тема: О мероприятиях по реализации приоритетного проекта «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 некачественных препаратов». Организация работы медицинского и аптечного учреждения в ИС «Маркировка».**

Пунктом 5 Перечня Поручений Президента РФ по итогам совещания с членами Правительства РФ от 04.02.2015г. дано поручение обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛС, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Целями внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками являются:

а) противодействие незаконному производству лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

б) противодействие незаконному ввозу лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;

в) противодействие незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

г) противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов;

д) стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд.

Маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками в целях проведения эксперимента осуществляется производителями лекарственных препаратов с использованием двухмерного штрихового кода.

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства РФ от 24.01.2017г. №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории РФ с 01.02.2017г. по 31.12.2018г. проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Участниками Эксперимента являются:

а) уполномоченные федеральные органы государственной власти в составе:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации;

- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

- Министерство финансов Российской Федерации;

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, территориальные органы Росздравнадзора;

- Федеральная таможенная служба ;

- Федеральная налоговая служба - оператор ИС "Маркировка", обеспечивающий проектирование, разработку, развитие и эксплуатацию системы, осуществляющий информационное обеспечение проведения эксперимента;

б) 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 (далее - Представительства иностранных держателей РУ);

- организации оптовой торговли ЛП;

- организации розничной торговли ЛП;

- медицинские организации.

Приоритетными для участия в эксперименте являются лекарственные [препараты](consultantplus://offline/ref=9E77389DC5594EBE31F8E8CDC91045079D2CB7CB738081A4BDF125E567C0D06C6DB5F49FC6CF816A38m3M), предназначенные для обеспечения 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 проведения эксперимента Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждены [методические рекомендации](consultantplus://offline/ref=DCA1BF376DC11C43D2BEAB60FC4E018312D09570DBC8C477028DEEB647b6n0M), которыми устанавливаются в том числе:

а) правила кодирования (структура кода, способ формирования, формат);

б) требования к информационной системе;

в) требования к оборудованию, используемому для считывания кодов;

г) порядок передачи и обмена информацией;

д) порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися информационными ресурсами;

е) порядок подачи заявки на участие в эксперименте и прилагаемых к ней документов, а также типовая форма заявки;

ж) порядок регистрации участников в системе;

з) порядок внесения информации в систему, включая перечень предоставляемой информации;

и) порядок мониторинга и оценки результатов эксперимента.

Министерством здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области определены участники эксперимента по маркировке контрольными знаками: АО «УльяновскФармация», ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница».

На базе данных учреждений сформированы «центры компетенции», основная задача центров - оказание методической и практической помощи медицинским и аптечным организациям при подключении и работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Для работы в информационной системе «Маркировка» медицинским и аптечным организациям необходимо провести подготовительные мероприятия:

- ознакомиться с нормативной документацией, регламентирующей проведение эксперимента,

- изучить схему работы с ИС Маркировка,

- приобрести необходимое оборудование (сканер для считывания 2-мерного штрих-кода; ПО, обеспечивающее работу с квалифицированной электронной подписью),

- определиться с программным продуктом для организации учета.