Грешнова И.В.

Заместитель главного врача по медицинской части ГУЗ Ульяновской областной клинической больницы

**«Опыт работы ГУЗ УОКБ в системе маркировки лекарственных средств»**

**Стратегическая цель:** 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 31.12.2019г. индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности.

**Правовая база:**

1. Федеральный закон от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № "140-ФЗ " от 04.06.2018 года.

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 года № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов

лекарственных препаратов для медицинского применения».

3. Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62».

4. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2018 г. № 1018 «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62».

5. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 года № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ».

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017г. № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной

идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту».

7. 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 от 28.02.2017 года (отменены), от 23.04.2018года.

8. Нормативные, информационные и технические материалы:

• на сайте ЦРПТ http:// честныйзнак.рф - Бизнесу - Внедрение маркировки,

• на сайте Росздравнадзор: http://www.roszdravnadzor.ru - Система маркировки лекарственных препаратов.

ОБНОВЛЕНИЕ на 2019 Г.:

1. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. № 1556 « Об утверждении

положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для

медицинского применения».

2. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. № 1557 « Об особенностях

внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для

медицинского применения».

3. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. № 1558 « Об утверждении

правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе

мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского

применения, в информационно-телекоммуникационной сети “интернет” (в том

числе в форме открытых данных)».

4. Распоряжение Правительства РФ от 14.12.2018г. № 2828-р.

**Плюсы для медицинской организации**

1. Защита от недобросовестных поставщиков.

2. Оперативное двухстороннее информирование между РОСЗДРАВНАДЗОРом и Организацией о наличии недоброкачественного товара или фальсификата.

3. «История движения» партии (упаковки) препарата от производителя до потребителя.

4. Всю необходимую информацию о товаре в ИС МДЛП - можно использовать в аптечной ИС.

**Проблемные моменты для ЛПУ (настоящий момент)**

1. Коррекция нормативно-правовой и регламентирующей документации.

2. Необходимость тестирования процессов взаимодействия ИС учреждений и ИС

МДЛП в отношении всех операций, производимых с лекарственными препаратами

(включая электронные заявки на получение регистраторов выбытия)

3. Необходимость специального обучения сотрудников аптек ЛПУ работе в ИС МДЛП.

4. Не до конца определен объем и структура отчетной документации.

5. «Проблема 10 дней» - необходимость ожидания поступления в МДЛП сведений от поставщика об отгрузке товара (до 5 рабочих дней) + необходимость ожидания

поступления в МДЛП сведений от ЛПУ о приемке товара (до 5 рабочих дней).

До подтверждения в МДЛП факта отгрузка/приемка товара обоими участниками

процесса – невозможно осуществить какие-либо действия с товаром.

6. Необходимость внесения в типовую конкурсную (аукционную) документацию

обязанностей участников о «прямом» или «обратном» акцепте.

7. Реализация дробных «госпитальных» упаковок. (пример: Прадакса №180)

8. Проблема приема и вывода из оборота II и III групп препаратов в 2020г:

• I группа (маркированные и зарегистрированные в ИС МДЛП, с сроком годности более 2020г.)

• II группа (маркированные и не зарегистрированные в ИС МДЛП, с сроком годности более 2020г.)

• III группа (не маркированные и не зарегистрированные в ИС МДЛП, с сроком годности более 2020г.)

**Рекомендации для учреждения:**

Создайте рабочую группу по работе в ИС МДЛП.

2. Издайте приказ по учреждению.

3. Получите усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП).

4. Проверьте лицензию учреждения.

5. Определите способ передачи данных в ИС МДЛП (Личный кабинет или API).

6. Доработайте ИС учреждения, обновите оборудование и ПО.

7. Подготовьте рабочие места.

8. Зарегистрируйте организацию в системе МДЛП.

9. Обучите сотрудников.