



**АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
седьмого созыва**

КОМИТЕТ

ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ, ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СПОРТУ

В.И. Ленина пл., 1, г. Архангельск, 163000, тел.: (8182) 28-69-22, факс: (8182) 20-03-43, e-mail: social@aosd.ru, http://www.aosd.ru

от 17.12.2020 № _____
на № _____ от _____

РЕКОМЕНДАЦИИ

**круглого стола на тему «О ходе внедрения системы обязательной
маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения
на территории Архангельской области»**

Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий в целях снижения объема фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий является приоритетным направлением Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 года № 254.

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» стартовал на территории Российской Федерации в 2017 году в соответствии с поручением Президента Российской Федерации.

Согласно Федеральному закону от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 01 января 2020 года маркировка лекарственных средств в системе мониторинга за оборотом лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации обязательна для всех субъектов обращения лекарственных препаратов.

Федеральным законом от 27 декабря 2019 года № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 27 декабря 2019 года № 462) определен срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения – 1 июля 2020 года, за исключением лекарственных препаратов семи

высокозатратных нозологий (далее – ВЗН), для которых установлен срок внедрения обязательной маркировки с 1 октября 2019 года.

В целях реализации Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 462 постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 года № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556» предусмотрено поэтапное внедрение системы.

Реализация проекта дает возможность отслеживать движение каждой упаковки лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Основной целью проекта является сокращение нелегального оборота лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и других стран Евразийского экономического союза. Для этого на каждую упаковку изготовитель на этапе производства наносит уникальный двухмерный код идентификации Data Matrix. Фармацевтическая компания получает данный код в системе «Честный знак» по запросу при изготовлении партии лекарств.

Информационная система, позволяющая отследить движение каждой упаковки лекарственного препарата, получила название ИС МДЛП – информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов.

По данным территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу, по состоянию на начало декабря 2020 года пять предприятий оптовой торговли лекарственными средствами в Архангельской области зарегистрированы и осуществляют внесение данных о движении маркированных лекарственных препаратов в ИС МДЛП.

Из 637 медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Архангельской области, в ИС МДЛП зарегистрированы 482 медицинские организации, или 76 %, из них 358 организаций, или 74 %, вносят данные в ИС МДЛП.

Фармацевтические организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами на территории Архангельской области, на 83 % (75 организаций из 90) подключены к ИС МДЛП. Сведения о движении лекарственных препаратов вносят в систему 99 % зарегистрированных организаций.

Все медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Архангельской области, аптечные учреждения государственного унитарного предприятия Архангельской области «Фармация» (далее – ГУП АО «Фармация»), осуществляющие отпуск льготных медикаментов по программе ВЗН, учреждения образовательной и социальной сферы Архангельской области подключены к ИС МДЛП на 100 %.

Вместе с тем острой остается проблема учета движения маркированных лекарственных препаратов при их розничной реализации в фельдшерско-акушерских пунктах, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. С точки зрения руководителей медицинских организаций, в настоящее время предложена сложная схема работы с лекарственными

препаратами, отпускаемыми в фельдшерско-акушерских пунктах по договорам комиссии для дальнейшей розничной продажи. В эту схему вовлечены медицинские работники фельдшерско-акушерских пунктов и головной медицинской организации. Схема требует наличия устойчивого скоростного интернет-соединения, навыков работы с электронными базами данных, предусматривает увеличение затрат времени медицинских работников на розничную реализацию лекарственных препаратов.

В настоящее время в Архангельской области 443 фельдшерско-акушерских пункта, из них 172 фельдшерско-акушерских пункта подключены к сети «Интернет» в период с 2019 по 2020 год.

По состоянию на 15 декабря 2020 года из 289 структурных подразделений государственных медицинских организаций Архангельской области, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (270 фельдшерско-акушерских пунктов и 19 амбулаторий), с которыми ГУП АО «Фармация» заключены договоры комиссии, 49 (43 фельдшерско-акушерских пункта и 6 врачебных амбулаторий), или 17 %, зарегистрированы в ИС МДЛП и получили регистраторы выбытия.

Заслушав доклады заместителя министра здравоохранения Архангельской области Пылаевой Ж.А., представителя ГУП АО «Фармация» Путинцева С.Е., заместителя руководителя территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу Оболенского С.Н. и обсудив проблемные вопросы процесса внедрения системы обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Архангельской области, участники круглого стола отмечают недостаточный уровень готовности обособленных подразделений медицинских организаций (фельдшерско-акушерских пунктов, врачебных амбулаторий) к поставкам маркированных лекарственных препаратов для розничного отпуска и к работе в ИС МДЛП по утвержденной схеме, что может привести к ухудшению доступности лекарственной помощи жителям отдаленных населенных пунктов Архангельской области, и рекомендуют:

1. Правительству Архангельской области обеспечить государственные медицинские организации Архангельской области и их обособленные подразделения (фельдшерско-акушерские пункты, врачебные амбулатории) высокоскоростным доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. Министерству здравоохранения Архангельской области:

1) организовать регистрацию обособленных подразделений государственных медицинских организаций Архангельской области в ИС МДЛП, обеспечить их современной компьютерной техникой с установленным программным обеспечением для работы с маркировкой, а также необходимым оборудованием (регистраторы выбытия, онлайн-кассы) для приема и вывода из оборота маркированных лекарственных препаратов;

2) обеспечить обучение персонала государственных медицинских организаций Архангельской области и их обособленных подразделений правилам работы с маркированным товаром.

3. **Комитету Архангельского областного Собрания депутатов по социальной политике, здравоохранению и спорту совместно с министерством здравоохранения Архангельской области** рассмотреть вопрос о необходимости подготовки обращения в адрес Правительства Российской Федерации о внесении изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации в части установления временного порядка выбытия лекарственных препаратов из ИС МДЛП при розничной торговле через обособленные подразделения медицинских организаций в связи с отсутствием высокоскоростного доступа к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и мобильной связи в отдаленных населенных пунктах.

Председатель



С.Д. Эммануилов