



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

30 ноября 2015г.

№ 866

Москва

**Об утверждении
Концепции создания Федеральной государственной информационной
системы мониторинга движения лекарственных препаратов
от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки**

Во исполнение пункта 5 перечня поручений Президента Российской Федерации от 20 февраля 2015 г. № Пр-285 по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации 4 февраля 2015 г. п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую Концепцию создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНА

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «30» ноября 2015 г. № 866

Концепция

**создания Федеральной государственной информационной
системы мониторинга движения лекарственных препаратов
от производителя до конечного потребителя
с использованием маркировки**

(ФГИС МДЛП)

на 29 листах

МОСКВА
2015

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Наименование системы

Полное наименование системы – федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки.

Сокращенное наименование системы – ФГИС МДЛП.

1.2. Обоснование разработки ФГИС МДЛП

Пункт 5 Поручения Президента Российской Федерации Пр-285 от 20 февраля 2015 г: «Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией».

1.3. Нормативно-правовое обеспечение ФГИС МДЛП

Решение Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки».

Федеральные законы:

от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ);

от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

Постановления Правительства Российской Федерации:

от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»;

от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

Приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

от 29 сентября 2011 г. № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств» (зарегистрировано в Минюсте России 18 января 2012 г. № 22945);

от 26 августа 2010 г. № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрировано в Минюсте России 31 августа 2010 г. № 18324).

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрировано в Минюсте России 9 октября 2015 г. № 39263).

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 октября 2013 г. № 1607 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 3 марта 2014 г. № 31483).

2. ПЕРЕЧЕНЬ УПОТРЕБЛЯЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ, ТЕРМИНОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ

2.1. Перечень употребляемых сокращений

ФГИС МДЛП	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки
ГК	Групповой код транспортной тары лекарственного препарата
ЕСИА	Единая система идентификации и аутентификации
ЖНВЛП	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИК	Индивидуальный код упаковки лекарственного препарата
ИС	Информационная система
ЛП	Лекарственный препарат
МНН	Международное непатентованное наименование лекарственного средства
ЛС	Лекарственное средство
СМЭВ	Система межведомственного электронного взаимодействия
ЭП	Электронная подпись
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных средств
НСИ	Нормативно-справочная информация
ЕСНСИ	Единая система нормативно-справочной информации
АРМ	Автоматизированное рабочее место

2.2. Перечень употребляемых терминов и определений

- **Лекарственные препараты** – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
- **Лекарственная форма** – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

- **Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** – ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.
- **Качество лекарственного средства** – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.
- **Безопасность лекарственного средства** – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.
- **Эффективность лекарственного препарата** – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
- **Серия лекарственного средства** – количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.
- **Фальсифицированное лекарственное средство** – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.
- **Недоброкачественное лекарственное средство** – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.
- **Контрафактное лекарственное средство** – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
- **Рецепт на лекарственный препарат** – письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска.
- **Обращение лекарственных средств** – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.
- **Субъекты обращения лекарственных средств** – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.
- **Производитель лекарственных средств** – организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями федерального закона от 12 апреля 2010 г. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- **Производство лекарственных средств** – деятельность по производству лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического

процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

- **Индивидуальная маркировка лекарственных препаратов** – нанесение производителем на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, а при ее отсутствии – на первичную упаковку, специальной маркировки.
- **Групповая маркировка лекарственных препаратов** – нанесение на транспортную тару лекарственного препарата производителем лекарственных препаратов, организацией оптовой торговли лекарственными препаратами, организацией розничной торговли специальной маркировки.
- **Фармацевтическая деятельность** – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.
- **Организация оптовой торговли лекарственными средствами** – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- **Организация розничной торговли лекарственными препаратами** – аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений.
- **Аптечная организация** – организация, индивидуальный предприниматель, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- **Медицинская организация** – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.
- **Фармацевтическая организация** – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).

- **Первичная или индивидуальная упаковка лекарственного препарата** - первичная (внутренняя) упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом. Это флаконы, тубы, ампулы, пакеты, контурная упаковка и др.
- **Вторичная (потребительская) упаковка** – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке для реализации потребителю.
- **Транспортная упаковка** – упаковка лекарственного препарата, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство в первичной (в случае отсутствия вторичной упаковки) или во вторичной (потребительской) упаковке с целью последующей передачи организациям оптовой и розничной торговли, медицинским организациям.
- **7ВЗН** – «Семь высокозатратных нозологий» (гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянный склероз, состояние лиц после трансплантации органов и (или) тканей).

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛИ СОЗДАНИЯ ФГИС МДЛП

3.1. Цель создания ФГИС МДЛП

Цель создания ФГИС МДЛП – обеспечение гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП.

3.2. Назначение ФГИС МДЛП

ФГИС МДЛП предназначена для организации непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием индивидуальной и групповой кодированной маркировки (сериализация и агрегация) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Основными задачами, решаемыми с использованием ФГИС МДЛП, являются:

- Повышение лекарственной безопасности населения Российской Федерации.
- Снижение угрозы жизни и здоровью населения Российской Федерации, вызываемой поступлением в оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.
- Формирование системы отслеживания лекарственных препаратов на всех этапах движения от производителя до конечного потребителя и создание механизмов постоянного оперативного мониторинга рынка лекарственных препаратов и его отдельных сегментов (объем, продажи, запасы и т.д.)
- Мониторинг наличия и движения товарных запасов ЛП в медицинских организациях, в том числе закупаемых за счет федерального бюджета Российской Федерации.
- Информационная поддержка органов исполнительной власти Российской Федерации в их деятельности по противодействию обращения фальсифицированных, незарегистрированных, недоброкачественных ЛП.
- Привлечение населения Российской Федерации к противодействию обороту фальсифицированных, незарегистрированных, недоброкачественных ЛП.
- Повышение эффективности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

ФГИС МДЛП должна обеспечивать выполнение следующих функций:

- Предоставление возможности всем участникам ФГИС МДЛП регистрации в системе операций по движению ЛП на всех этапах обращения ЛП (производитель – организация оптовой торговли (в том числе осуществляющая импорт ЛП) – аптечная организация, медицинская организация – реализация конечному потребителю).
- Мониторинг движения ЛП на всех этапах обращения ЛП (производитель – организация оптовой торговли (в том числе осуществляющая импорт ЛП) – аптечная организация, медицинская организация – реализация конечному потребителю) в разрезе конкретного ЛП, конкретной серии ЛП, конкретной упаковки ЛП.
- Мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении.
- Мониторинг изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных ЛП.
- Блокирование процесса обращения фальсифицированных, незарегистрированных, и недоброкачественных ЛП, в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти принято решение о приостановке обращения, либо подлежащих изъятию из оборота и уничтожению.
- Мониторинг процесса уничтожения ЛП, с целью предотвращения поступления в обращение ЛП, подлежащих уничтожению.
- Предоставление возможности участникам Системы получения различных отчетов и аналитических срезов в рамках своих полномочий.

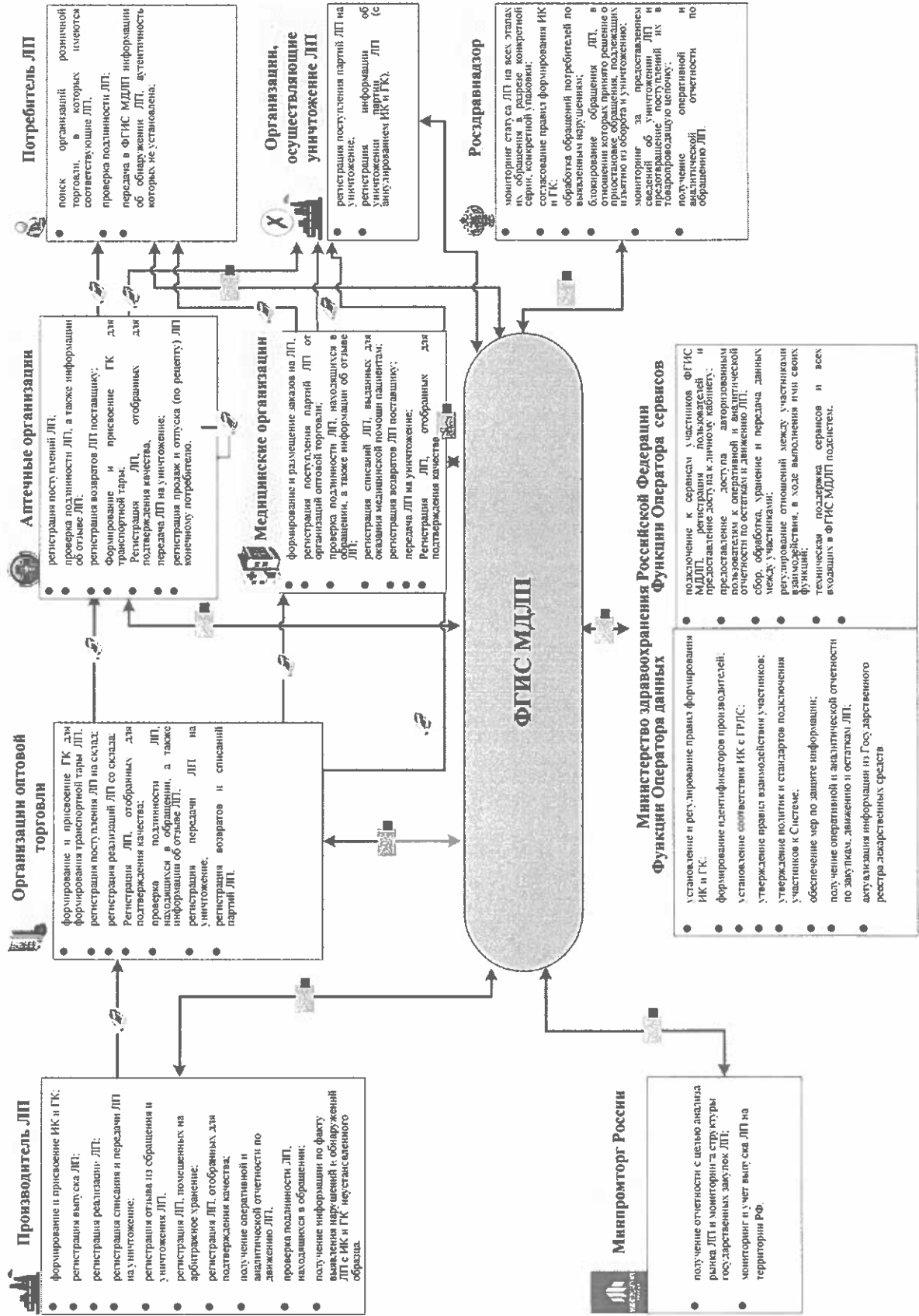
4. ХАРАКТЕРИСТИКА ОБЪЕКТА АВТОМАТИЗАЦИИ

4.1. Описание основных участников информационного взаимодействия и их функции

Участниками информационного взаимодействия в рамках ФГИС МДЛП являются:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации.
2. Производители ЛП.
3. Организации оптовой торговли ЛП, в том числе осуществляющие их ввоз в Российскую Федерацию (далее – Импортер ЛП).
4. Организации розничной торговли лекарственными препаратами на территории Российской Федерации/Аптечные организации.
5. Организации, осуществляющие уничтожение ЛП.
6. Медицинские организации.
7. Потребители ЛП (Пациенты).
8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
9. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

4.2. Организационная диаграмма информационного взаимодействия участников Системы



4.3. Основные функции участников информационного взаимодействия в рамках функционирования Системы

№	Наименование участника	Функции
1.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	<p>Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках проекта по созданию Системы является основным функциональным заказчиком и выполняет роли Оператора данных и Оператора сервисов.</p> <p>Функции в рамках Оператора данных:</p> <ul style="list-style-type: none"> – установление и регулирование правил формирования ИК и ГК; – формирование идентификаторов производителей; – установление соответствия ИК с ГРЛС; – утверждение правил взаимодействия участников; – утверждение политик и стандартов подключения участников к Системе; – обеспечение мер по защите информации; – получение оперативной и аналитической отчетности по закупкам, движению и остаткам ЛП; – актуализация информации из Государственного реестра лекарственных средств. <p>Функции в рамках Оператора сервисов:</p> <ul style="list-style-type: none"> – подключение к сервисам участников Системы, регистрация пользователей и предоставление доступа к личному кабинету; – предоставление доступа авторизованным пользователям к оперативной и аналитической отчетности по остаткам и движению ЛП; – сбор, обработка, хранение и передача данных между участниками; – регулирование отношений между участниками взаимодействия в ходе выполнения ими своих функций; – техническая поддержка сервисов и всех входящих в ФГИС МДЛП подсистем.
2.	Производитель ЛП	<ul style="list-style-type: none"> – формирование и присвоение ИК и ГК; – регистрация выпуска ЛП;

		<ul style="list-style-type: none"> – регистрация реализации ЛП; – регистрация списания и передачи на уничтожение ЛП; – регистрация отзыва из обращения и уничтожения ЛП; – регистрация ЛП, помещенных на арбитражное хранение; – регистрация ЛП, отобранных для подтверждения качества; – получение оперативной и аналитической отчетности по движению ЛП; – проверка подлинности ЛП, находящихся в обращении; – получение информации по факту выявления нарушений и обнаружении ЛП с ИК и ГК неустановленного образца.
3.	Организация оптовой торговли ЛП, в том числе осуществляющая их ввоз в Российскую Федерацию	<ul style="list-style-type: none"> – формирование и присвоение ГК для формирования транспортной тары ЛП; – регистрация поступления ЛП на склад; – регистрация реализаций ЛП со склада; – регистрация ЛП, отобранных для подтверждения качества; – проверка подлинности ЛП, находящихся в обращении, а также информации об отзыве ЛП; – регистрация передачи ЛП на уничтожение; – регистрация возвратов и списаний партий ЛП.
4.	Организация розничной торговли лекарственными препаратами/ Аптечная организация	<ul style="list-style-type: none"> – регистрация поступлений ЛП в аптечную организацию; – проверка подлинности ЛП, находящихся в обращении, а также информации об отзыве ЛП; – регистрация возвратов ЛП поставщику; – формирование и присвоение ГК для транспортной тары ЛП; – регистрация ЛП, отобранных для подтверждения качества; – передача ЛП на уничтожение; – регистрация продаж и отпуска (по рецепту) ЛП конечному потребителю.
5.	Организация, осуществляющая уничтожение ЛП	<ul style="list-style-type: none"> – регистрация поступления партий ЛП на уничтожение; – регистрация информации об уничтожении партии ЛП (с аннулированием ИК и ГК).

6.	Медицинская организация	<ul style="list-style-type: none"> – формирование и размещение заказов на ЛП; – регистрация поступления партий ЛП от организаций оптовой торговли; – проверка подлинности ЛП, находящихся в обращении, а также информации об отзыве ЛП; – регистрация ЛП, отобранных для подтверждения качества; – регистрация списаний ЛП, выданных для оказания медицинской помощи пациентам; – регистрация возвратов ЛП поставщику; – передача ЛП на уничтожение.
7.	Потребители ЛП (Пациенты)	<ul style="list-style-type: none"> – поиск организаций розничной торговли, в которых имеются соответствующие ЛП; – проверка подлинности ЛП; – передача в ФГИС МДЛП информации об обнаружении ЛП, подлинности которых не установлена;
8.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	<ul style="list-style-type: none"> – мониторинг статуса ЛП на всех этапах их жизненного цикла в разрезе конкретной серии, конкретной упаковки; – согласование установления и регулирования правил формирования ИК и ГК; – обработка обращений потребителей по выявленным нарушениям; – блокирование обращения ЛП, в отношении которых принято решение о приостановке обращения, подлежащих изъятию из оборота и уничтожению; – мониторинг за предоставлением сведений об уничтожении ЛП и предотвращение повторного поступления их в товаропроводящую цепочку; – получение оперативной и аналитической отчетности по обращению ЛП.
9.	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	<ul style="list-style-type: none"> – получение отчетности с целью анализа рынка ЛП и мониторинга структуры государственных закупок ЛП; – мониторинг и учет выпуска ЛП на территории Российской Федерации.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ФГИС МДЛП

5.1. Требования к системе в целом

ФГИС МДЛП должна обеспечивать реализацию двух основных сценариев функционирования:

- Мониторинг движения ЛП, произведенных на территории Российской Федерации и ввезенных в Российскую Федерацию, в целях осуществления гражданского оборота.
- Мониторинг уничтожения ЛП.

5.1.1. Требования к структуре и функционированию системы

В рамках создания ФГИС МДЛП следует различать функциональные и инфраструктурные подсистемы.

К функциональным подсистемам относятся:

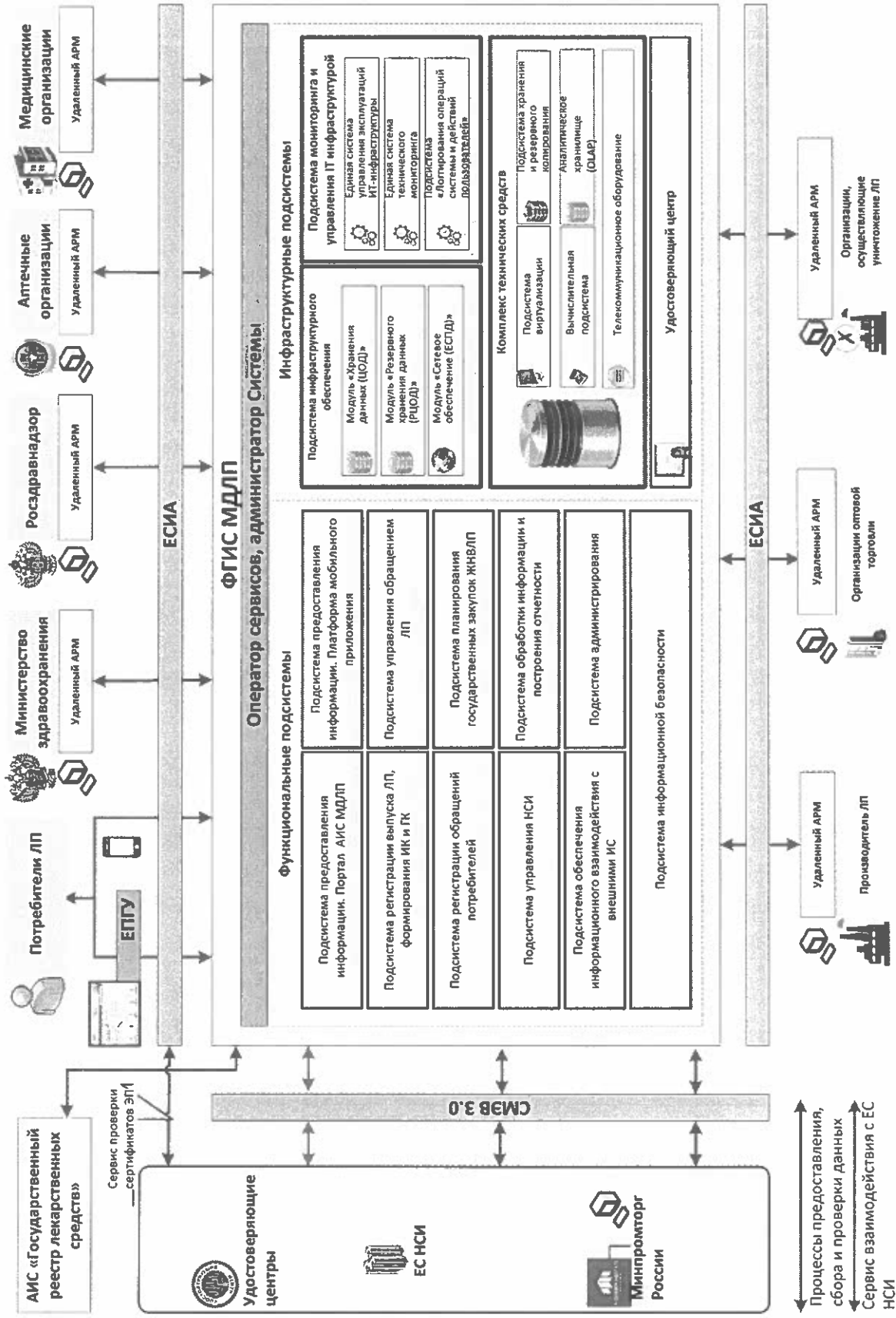
1. Подсистема предоставления информации. Портал ФГИС МДЛП.
2. Платформа мобильного приложения.
3. Подсистема регистрации выпуска ЛП, формирования ИК и ГК.
4. Подсистема управления обращения ЛП.
5. Подсистема регистрации обращений потребителей.
6. Подсистема планирования государственных закупок ЖНВЛП.
7. Подсистема управления НСИ.
8. Подсистема обработки информации и построения отчетности.
9. Подсистема обеспечения информационного взаимодействия с внешними ИС.
10. Подсистема администрирования.
11. Подсистема информационной безопасности.

К инфраструктурным подсистемам относятся:

1. Подсистема инфраструктурного обеспечения.
2. Подсистема мониторинга и управления Информационной инфраструктурой.
3. Комплекс технических средств.
4. Удостоверяющий центр.

При неустойчивом интернет - соединении ФГИС МДЛП должна обеспечивать сбор, обработку, хранение и передачу данных в отложенном (offline) режиме в соответствии с регламентом.

5.1.2. Функциональная схема ФГИС МДЛП



5.1.3. Перечень основных сервисов, предоставляемых ФГИС МДЛС

№	Название сервиса	Описание сервиса	Получатели сервиса
1.	Формирование идентификаторов производителей	Отправка из ФГИС МДЛП уникальных идентификаторов производителей	– Производители ЛП
2.	Установление соответствия данных ИК с ГРЛС	Отправка из ФГИС МДЛП реквизитов регистрационного удостоверения на лекарственное средство по запросу производителя	– Производители ЛП
3.	Регистрация ИК	Отправка в ФГИС МДЛП сведений о произведенных ЛП (сообщение о готовности ЛП к гражданскому обороту)	– Производители ЛП
4.	Регистрация ГК на ЛП (связывание ИК и ГК)	Отправка в ФГИС МДЛП информации о ГК и перечне ИК, которые были помещены в транспортную упаковку.	– Производители ЛП; – Организации оптовой торговли, в том числе осуществляющие ввоз ЛП в РФ; – Организации розничной торговли; – Медицинские организации
5.	Движение ЛП	Получение и отправка в ФГИС МДЛП соответствующих данных о движении ЛП	– Министерство здравоохранения Российской Федерации; – Росздравнадзор; – Производители ЛП; – Организации оптовой торговли, в том числе осуществляющие ввоз ЛП в РФ; – Аптечные организации; – Медицинские организации; – Организации, осуществляющие уничтожение ЛП

6.	Статус состояния партий ЛП по групповому коду	Получение из ФГИС МДЛП актуальной информации о подлинности, текущем состоянии и местонахождении партий ЛП по групповому коду (в рамках своих полномочий и прав доступа)	<ul style="list-style-type: none"> – Министерство здравоохранения Российской Федерации; – Росздравнадзор; – Производители ЛП; – Организации оптовой торговли, в том числе осуществляющие ввоз ЛП в РФ; – Аптечные организации; – Медицинские организации; – Организации, осуществляющие уничтожение ЛП
7.	Статус состояния индивидуальных упаковок ЛП по ИК	Получение из ФГИС МДЛП актуальной информации о подлинности, о текущем состоянии и местонахождении индивидуальных упаковок ЛП по ИК	<ul style="list-style-type: none"> – Все участники информационного взаимодействия
8.	Товарные остатки по партиям ЛП	Получение из ФГИС МДЛП сведений по товарным остаткам партий ЛП (в том числе, закупка которых осуществляется в рамках государственных контрактов) в соответствии с запрашиваемыми условиями поиска.	<ul style="list-style-type: none"> – Министерство здравоохранения Российской Федерации
9.	Сведения по приобретаемым ЛП	Получение из ФГИС МДЛП информации по приобретаемым ЛП (в рамках установленных полномочий и прав доступа)	<ul style="list-style-type: none"> – Министерство здравоохранения Российской Федерации; – Росздравнадзор; – Минпромторг; – Производители ЛП
10.	Обращения потребителей	Отправка из ФГИС МДЛП соответствующих зарегистрированных обращений потребителей ЛП, а также загрузка в ФГИС МДЛП статусов обработки обращений сотрудниками органов государственной власти	<ul style="list-style-type: none"> – Росздравнадзор

11.	Изъятые из обращения ЛП	Получение и отправка из ФГИС МДЛП списка ЛП, изъятых из обращения с указанием даты и основания	Все участники информационного взаимодействия (в рамках своих полномочий и прав доступа)
-----	-------------------------	--	---

Информационный обмен между компонентами ФГИС МДЛП осуществляется посредством стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия. Управление компонентами ФГИС МДЛП осуществляется с использованием специализированных АРМ управления.

ФГИС МДЛП должна обеспечивать предоставление информации, аккумулированной в ней. Объем предоставляемой информации (включая открытые источники) регулируется соответствующим уровнем полномочий и прав доступа к ФГИС МДЛП.

5.2. Организация информационного взаимодействия с внешними информационными системами

В состав внешних систем, осуществляющих информационное взаимодействие с компонентами ФГИС МДЛП, входят:

- информационные системы федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации;
- информационные системы производителей ЛП;
- информационные системы организаций, осуществляющих оптовую торговлю ЛП;
- информационные системы аптечных организаций;
- информационные системы медицинских организаций;
- информационные системы организаций, осуществляющих уничтожение ЛП.

5.2.1. Взаимодействие с информационными системами федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации (с использованием СМЭВ):

- Статусы ЛП.
Выгрузка из ФГИС МДЛП актуальной информации о текущем состоянии ЛП (произведен, перемещен на склад оптовой организации, отпущен потребителю, уничтожен, изъят из оборота и др.).
- Движение ЛП.
Выгрузка из ФГИС МДЛП детальной информации о движении партий ЛП.
- Товарные остатки ЛП.
Выгрузка из ФГИС МДЛП сведений по товарным остаткам ЛП на дату в соответствии с запрашиваемыми условиями поиска.

- Обращения потребителей.

Выгрузка из ФГИС МДЛП соответствующих зарегистрированных обращений Потребителей ЛП, а также загрузка в ФГИС МДЛП статусов обработки обращений сотрудниками органов государственной власти.

5.2.2. Взаимодействие с информационными системами Производителей лекарственных препаратов:

- Индивидуальные и групповые коды на упаковки и транспортную упаковку ЛП.

Загрузка в ФГИС МДЛП сведений о произведенных сериях ЛП (сообщение о регистрации ИК и ГК).

- Движение лекарственных препаратов.

Загрузка в ФГИС МДЛП информации об отгрузках, списаниях, возвратах произведенных лекарственных препаратов.

- Статус состояния ЛП по ИК и ГК.

Получение из ФГИС МДЛП актуальной информации о текущем состоянии и местонахождении индивидуальных упаковок ЛП.

5.2.3. Взаимодействие с информационными системами Организаций, осуществляющих импорт лекарственных препаратов:

- ГК на транспортную упаковку ЛП.

Загрузка в ФГИС МДЛП сведений о сформированных ГК (регистрация ГК).

- Движение ЛП.

Загрузка в ФГИС МДЛП информации о поступлении, отгрузке, возврате, списании и передачи на уничтожение партий ЛП.

- Статус состояния ЛП по ИК и ГК.

Выгрузка из ФГИС МДЛП актуальной информации о ЛП, в том числе изъятых из оборота.

5.2.4. Взаимодействие с информационными системами Организаций, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными препаратами:

- Групповые коды на транспортную упаковку ЛП.

Загрузка в ФГИС МДЛП сведений о сформированных ГК (регистрация ГК).

- Статусы ЛП.

Выгрузка из ФГИС МДЛП актуальной информации о ЛП, в том числе изъятых из оборота.

- Движение ЛП.

- Загрузка в ФГИС МДЛП информации о поступлении, отгрузке, возврате, списании и передаче на уничтожение партий лекарственных препаратов.

5.2.5. Взаимодействие с информационными системами Аптечных организаций:

- ГК на транспортную упаковку ЛП.
Загрузка в ФГИС МДЛП сведений о сформированных ГК (регистрация ГК).
- Статусы ЛП.
Выгрузка из ФГИС МДЛП актуальной информации о ЛП, в том числе изъятых из оборота.
- Движение ЛП.
Загрузка в ФГИС МДЛП информации о поступлении, отгрузке, возврате, списании и передаче на уничтожение партий лекарственных препаратов.

5.2.6. Взаимодействие с внешними информационными системами Медицинских организаций:

- Статусы ЛП.
Выгрузка из ФГИС МДЛП актуальной информации о ЛП, в том числе изъятых из обращения.
- Движение лекарственных препаратов.
Загрузка в ФГИС МДЛП информации о поступлении, отгрузке, возврате, списании и передачи на уничтожение партий ЛП.

5.2.7. Взаимодействие с информационными системами Организаций, осуществляющих уничтожений лекарственных препаратов:

- Статусы ЛП.
Загрузка из ФГИС МДЛП актуальной информации по аннулированным ИК и ГК уничтоженных ЛП.
- Движение ЛП.
Загрузка в ФГИС МДЛП информации о поступлении и уничтожении партий ЛП.

5.3. Требования к индивидуальной и групповой маркировке упаковок и товарной тары ЛП

Техническую основу автоматизированных систем мониторинга движения ЛП составляет нанесение на первичную (при отсутствии вторичной упаковки), вторичную (потребительскую) упаковку и транспортную тару ЛП специальной маркировки¹, позволяющей в автоматическом режиме с помощью технических средств отслеживать движение ЛП по товаропроводящей цепочке вплоть до конечного потребителя.

Индивидуальная маркировка упаковок - это процесс нанесения производителем:

- на первичную упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка – специальной маркировки;
- на вторичную упаковку и транспортную тару – специальной маркировки.

Требования к индивидуальной и групповой маркировке определяются Правительством Российской Федерации. Способ нанесения маркировки на упаковку (включая защиту от вскрытия упаковки) и товарную тару ЛП определяются субъектами обращения ЛП в соответствии с установленными Правительством Российской Федерации требованиями.

¹ Тип специальной маркировки должен быть определен на этапе технического проектирования.

6. ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ НАСТОЯЩЕЙ КОНЦЕПЦИИ

Реализация настоящей Концепции будет проходить в несколько этапов.

На первом этапе (до 15 декабря 2015 года) предполагается согласовать Концепцию создания ФГИС МДЛП, определить объем, источники и порядок финансирования, принять дорожную карту («план мероприятий») по созданию и вводу в эксплуатацию Системы.

На втором этапе разработать и согласовать технический проект по созданию Системы. Кроме того, предполагается разработать, внести изменения и затем в соответствии с установленным порядком принять законодательные и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, направленные на достижение целей и выполнение задач ФГИС МДЛП, в том числе:

- Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Целью данного нормативного правового акта является внесение соответствующих изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;
- постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка и объема маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения». Целью данного нормативного правового акта является утверждение порядка нанесения маркировки на упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения, а также содержание такой маркировки;
- постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка внесения данных в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и получения доступа к ним». Целью данного нормативного правового акта является утверждение порядка внесения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, данные в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки;
- постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка формирования государственного информационного ресурса, обеспечивающего автоматизированное ведение федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки, в том числе порядка и объема предоставления информации из информационного ресурса». Цель данного нормативного правового акта - утверждение порядка работы федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и порядка и объема предоставления информации из данной системы;

- постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации № 1081 от 22 декабря 2011 г.» Целью данного нормативного правового акта является дополнение обязательных лицензионных требований наличием доступа к системе Интернет и в ФГИС МДЛС).

На третьем этапе (до 31 октября 2016 года) предполагается разработать минимально необходимый функционал ФГИС МДЛП и осуществить пилотное внедрение ФГИС МДЛП. Границы пилота:

- Участники пилотного взаимодействия:
 - Министерство здравоохранения Российской Федерации.
 - Производители ЛП: не менее, чем по 1 (одному) производителю ЛП, зарегистрированному на территории Российской Федерации и на территории третьих стран.
 - Аптечные организации – не менее одной аптечной сети, имеющей несколько торговых точек на территории одного из следующих субъектов Российской Федерации: г. Москва, Московская область, г. Санкт-Петербург.
 - Медицинские организации – не менее одной медицинской организации, осуществляющей лечение больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.
 - Росздравнадзор.
- Функционал ФГИС МДЛП в рамках пилота:
 - Кодирование и маркировка ИК и ГК ЛП (кодификация и сериализация).
 - Учет движения ЛП (с учетом агрегации) между участниками проекта.
 - Проверка статусов ЛП по ИК и ГК.
 - Регистрация продаж ЛП.

На четвертом этапе (с 1 января 2017 года) предполагается начать эксплуатацию ФГИС МДЛП для лекарственных препаратов входящих в перечень 7 ВЗН.

- Участники взаимодействия:
 - Министерство здравоохранения Российской Федерации.
 - Производители ЛП.
 - Аптечные организации.

- Медицинские организации осуществляющей лечение больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.
- Росздравнадзор.
- Функционал ФГИС МДЛП:
 - Кодирование и маркировка ИК и ГК ЛП (кодификация и сериализация).
 - Учет движения ЛП (с учетом агрегации) между участниками проекта.
 - Проверка статусов ЛП по ИК и ГК.
 - Регистрация продаж ЛП.

На пятом этапе (с 1 января 2018 года) предполагается дополнительно включить в систему мониторинга лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

- Участники взаимодействия:
 - Министерство здравоохранения Российской Федерации.
 - Производители ЛП.
 - Аптечные организации.
 - Медицинские организации.
 - Росздравнадзор.
- Функционал ФГИС МДЛП:
 - Кодирование и маркировка ИК и ГК ЛП (кодификация и сериализация).
 - Учет движения ЛП (с учетом агрегации) между участниками проекта.
 - Проверка статусов ЛП по ИК и ГК.
 - Регистрация продаж ЛП.

На шестом этапе (с 1 января 2019 года) предполагается приступить к полнофункциональной эксплуатации ФГИС МДЛП с поэтапным последовательным внедрением.

На любом этапе реализации концепции Производитель ЛП вправе переходить на использование ИК, ГК в добровольном порядке.

7. ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ НАСТОЯЩЕЙ КОНЦЕПЦИИ

Основными критериями эффективности реализации настоящей Концепции являются:

Степень достижения требуемых результатов внедрения ФГИС МДЛП в отношении:

- субъектов обращения ЛП;
- ЛП подлежащих мониторингу движения.

Отчетные (к установленным срокам и нарастающим итогом) показатели функционирования ФГИС МДЛП по каждому из заданных параметров в соответствии с основными возможностями ФГИС МДЛП.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ, ОЖИДАЕМЫЕ ОТ СОЗДАНИЯ ФГИС МДЛП

Создание ФГИС МДЛП должно привести к следующим результатам:

1. Снижение угрозы жизни и здоровью населения Российской Федерации, вызываемой поступлением в оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП.
2. Формирование системы отслеживания ЛП на всех этапах движения от производителя до конечного потребителя и создание механизмов постоянного оперативного контроля за рынком и его отдельными сегментами (объем, продажи, запасы и т.д.).
3. Создание механизмов мониторинга адресности движения ЛП, информации по местонахождению определенных ЛП.
4. Создание механизмов оперативного регулирования и мониторинга наличия ЛП в медицинских организациях.
5. Создание механизмов оперативного отзыва Росздравнадзором ЛП из обращения на всей территории Российской Федерации.
6. Повышение эффективности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

ОСНАЩЕНИЕ РАБОЧИХ МЕСТ УЧАСТНИКОВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ В ЦЕЛЯХ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАБОТЫ С ФГИС МДЛП

1. Производители лекарственных препаратов

Производитель лекарственных препаратов каждую технологическую линию должен обеспечить *соответствующим оборудованием для маркировки выпускаемых упаковок ЛП*, в связи с чем потребуются приобретение нового или дооснащение существующего оборудования для маркировки упаковок.

В соответствии с функциями, отраженными в настоящей Концепции, Производитель ЛП должен оснастить производственные и рабочие места соответствующим оборудованием:

- *оборудованием для формирования и нанесения специальной маркировки;*
- *устройствами считывания специальной маркировки;*
- *поточным сканером* (для полностью автоматизированных производственных линий, на которых отсутствует ручной труд при упаковке ЛП);
- *терминалом сбора данных* (беспроводное устройство для считывания информации со специальной маркировки, зачастую используемое на производственных складах и в местах, удаленных от стационарных рабочих мест);
- *каналом связи с устойчивым скоростным подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».*

Кроме того, представляется необходимым *доработка существующих производственных систем* для обеспечения интеграции с ФГИС МДЛП, а также приобретение соответствующих *ключей ЭП*.

2. Участники, осуществляющие регулирующие и контрольно-надзорные функции (Минздрав России, Росздравнадзор, Минпромторг России)

В соответствии с функциями, отраженными в настоящей Концепции, участники, осуществляющие регулирующие и контрольно-надзорные функции, должны быть оснащены соответствующими *персональными компьютерами*, иметь *ключи ЭП* и должны быть *подключены по устойчивому скоростному каналу связи к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»*. При этом специализированные системы данных участников должны быть *адаптированы для интеграции с ФГИС МДЛП с использованием СМЭВ*.

Кроме того, следует предусмотреть возможность оснащения выездных бригад и сотрудников, осуществляющих проверки на местах отпуска, реализации ЛП, а также при отборе образцов, соответствующими *терминалами сбора данных* (беспроводными устройствами для считывания специальной маркировки ЛП).

3. Организации оптовой торговли лекарственными препаратами, в том числе Импортер ЛП.

Для участников данного типа в целях подключения к ФГИС МДЛП и обеспечения работы предполагается оснащение следующими видами оборудования:

- *устройство для формирования и нанесения специальной маркировки;*
- *устройства считывания специальной маркировки;*
- *терминал сбора данных;*
- *персональный компьютер;*
- *каналом связи с устойчивым скоростным подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».*

Кроме того, представляется необходимым *доработка соответствующих систем управления складом и логистикой, для обеспечения интеграций с ФГИС МДЛП, а также приобретение соответствующих ключей ЭП.*

4. Аптечные и медицинские организации.

Согласно настоящей Концепции аптечные и медицинские организации в целях подключения и взаимодействия с ФГИС МДЛП должны иметь рабочие места, оснащенные *персональными компьютерами, устройствами считывания специальной маркировки, а также иметь ключи ЭП.* Для оперативного взаимодействия с ФГИС МДЛП должно быть обеспечено подключение к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». В случае отсутствия такой возможности сбор, обработка, хранение и передача данных осуществляется в отложенном (offline) режиме.

Кроме того, потребуется *доработать информационные системы аптечных и медицинских организаций* в целях интеграции с ФГИС МДЛП для организации контроля на местах приобретения, получения, отпуска, реализации ЛП.

5. Организации, осуществляющие уничтожение лекарственных препаратов.

Организации, осуществляющие уничтожение ЛП, необходимо оснастить *персональными компьютерами, ручными сканерами и ключами ЭП.* Для оперативного взаимодействия с ФГИС МДЛП должно быть обеспечено подключение к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». В случае отсутствия такой возможности сбор, обработка, хранение и передача данных осуществляется в отложенном (offline) режиме. Если данные участники имеют собственные информационные системы для организации учета поступления и уничтожения ЛП, то потребуется их *адаптация для обеспечения взаимодействия с ФГИС МДЛП.*