

**Н.Н. ТЕЗИНА,**

Новосибирский Государственный Университет Экономики и Управления, г. Новосибирск, Россия,
e-mail: kaliakra1@yandex.ru

ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОЕКТА ФГИС МДЛП

УДК: 338.24.01+004.051

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-S1-39-42

Тезина Н.Н. Обзор нормативно-правового регулирования проекта ФГИС МДЛП (Новосибирский Государственный Университет Экономики и Управления, г. Новосибирск, Россия)

Аннотация. В работе описываются промежуточные результаты эксперимента по внедрению Федеральной государственной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), нормативно-правовая база, приведен анализ результатов эксперимента. Сформулированы и обобщены особенности процесса внедрения результатов, сделаны выводы о текущей стадии и об эффективности эксперимента.

Ключевые слова: ФГИС МДЛП, результат внедрения, лекарственные препараты, маркировка.

UDC: 338.24.01+004.051

Tezina N.N. About the results of using the drug monitoring system (Novosibirsk State University of Economics and Management, Novosibirsk, Russia)

Abstract. The paper describes the approaches and methods, used in the experiment on the implementation of the Federal state system for electronic monitoring the movement of drugs on the basis of a large region (Novosibirsk region), the regulatory framework, the analysis of the results of the experiment. The features of the process of implementation of the results are formulated and generalized, conclusions about the current efficiency of the experiment and measures to improve it are made.

Keyword: drugs, monitoring of drugs, medical information systems, automation of pharmacies.

ВВЕДЕНИЕ

Начиная с ноября 2015 года, в соответствии с Приказом Минздрава РФ от 30.11.2015 года № 866 «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» [1] (далее – ФГИС МДЛП) на территории Российской Федерации проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП).

Внедрение ФГИС МДЛП как системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя в целях защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов была названа одним из стратегических направлений в Протоколе заседания Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 13.07.2016 года [2].

Генеральной целью реализации приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» [3] является защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных

лекарственных препаратов, возможность проверки потребителями легальности зарегистрированных лекарственных препаратов. Основным показателем реализации проекта определен показатель в 100% охвата маркировкой зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот на территории Российской Федерации.

В процессе оборота лекарственных препаратов много участников, в том числе производители лекарственных препаратов, предприятия оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, медицинские организации.

Уполномоченными органами исполнительной власти являются: Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная налоговая служба, Минпромторг России, Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Процесс внедрения в ежедневную практику работы ФГИС МДЛП постоянно освещается в средствах массовой информации. Одним из главных поставщиков информации о развитии проекта являются официальные сайты Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной

© Н.Н. Тезина, 2020 г.

службы по надзору в сфере здравоохранения. Стоит отметить еще один ресурс – систему цифровой маркировки товаров «Честный ЗНАК».

«Честный ЗНАК» – это специализированная информационная система для процесса маркировки и контроля прохождения товаров от производителей до потребителей [4]. Начиная с 1 июля 2020 года, стала обязательной маркировка табачной продукции и обуви, с 1 октября 2020 года обязательной станет маркировка духов и фотоаппаратов, с 1 ноября 2020 года – шин и покрышек. Производителей обязали особым образом маркировать каждую единицу произведенного товара уникальным кодом и регистрировать этот код в системе «Честный ЗНАК» [12]. Главным элементом маркировки лекарственных препаратов является элемент «DataMatrix», который является основным элементом в движении лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя [13].

Эксперимент по маркировке лекарственных средств на добровольной основе длился до 31 декабря 2019 года. Начиная с 1 октября 2019 года, обязательной является маркировка лекарственных препаратов из перечня 7ВЗН. Постановлением Правительства РФ от 14 декабря 2018 года № 1557 определены правила регистрации и обращения лекарственных препаратов из перечня 7ВЗН [5]. Так называемый перечень 7ВЗН – это перечень заболеваний, входящих в 7 высокозатратных нозологий.

Пациентам, страдающим перечисленными ниже заболеваниями, лекарственные средства закупаются централизованно Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет средств федерального бюджета, в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 31.12.2008 № 2053-р [6].

Это больные, страдающие:

- злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;
- гемофилией;
- муковисцидозом;
- гипофизарным нанизмом;
- болезнью Гоше;
- рассеянным склерозом;
- после трансплантации органов и (или) тканей.

Как уже отмечалось ранее, процесс маркировки лекарственных препаратов на территории Российской Федерации стал обязательным начиная с 1 июля 2020 года.

В Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [7]

внесены соответствующие изменения. Так, в п. 55 статьи 4 определен статус «Системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» – федеральная государственная информационная система МДЛП (ФГИС МДЛП). Пунктом 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ [7] определено, что в обязанность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, входит обеспечение внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему МДЛП. Кроме того, п. 11 статьи 67 названного закона предусмотрена мера ответственности за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без средств идентификации. Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях [8], а именно статьей 6.34, предусмотрено наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 5 тысяч до 10 тысяч рублей; на юридических лиц – от 50 тысяч до 100 тысяч рублей.

Особенности процесса внедрения системы ФГИС МДЛ регламентируются Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» [9]. В системе ФГИС МДЛП участники:

- регистрируются в течение 7 календарных дней со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов;
- обеспечивают готовность к информационному взаимодействию с системой ФГИС МДЛП и направляют оператору этой системы заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия – в течение 21 календарного дня со дня регистрации в указанной системе;
- проходят тестирование процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса и системы МДЛП в порядке, размещенном на официальном сайте оператора системы в сети Интернет, в отношении всех операций, производимых с лекарственным препаратом, – в течение 2 календарных месяцев со дня



готовности собственного информационного ресурса к взаимодействию с системой;

- вносят в систему ФГИС МДЛП сведения о лекарственном препарате и обо всех операциях, производимых с лекарственным препаратом, начиная с 1 октября 2019.

Все юридические лица, осуществляющие оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, обязаны направлять информацию в ФГИС МДЛП о движении лекарственных средств.

Правительством Российской Федерации определен порядок оборота немаркированных лекарственных средств – это возможно только по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

По информации, опубликованной на портале ФГИС МДЛП, уже зарегистрировано более 13 тысяч участников, упаковок лекарственных препаратов – более 8 млн., выведено из оборота упаковок лекарственных препаратов более 4 млн., а производители лекарственных препаратов обеспечили маркировку более 1 млрд. лекарственных препаратов к 1 июля 2020 года.

По заявлению заместителя руководителя Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России Евгении Меркуловой вакцина от новой коронавирусной инфекции COVID-19 также будет в обязательном порядке подлежать маркировке [10].

В ходе эксперимента по маркировке лекарственных препаратов выявлен целый ряд технических проблем. Так, например, возникают проблемы из-за отсутствия интеграций между информационными системами, находящимися в эксплуатации таможенной службы, АИС Росздравнадзора и ФГИС МДЛП. Из-за указанной технической проблемы возникает задержка при выдаче декларации на маркированный товар. Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев отметил, что система ФГИС МДЛП не получила надлежащего тестирования в «боевом режиме» [11]. Из-за технических проблем ФГИС МДЛП, отсутствия интеграций между ведомственными информационными системами, фармпроизводители просят об уведомительном порядке допуска немаркированных препаратов на рынок до 1 октября 2020 года.

Пять профильных ассоциаций и присоединившийся к ним Всероссийский союз пациентов обратились с письмом к Председателю Правительства РФ Михаилу Мишустину. В нем описана сложившаяся ситуация с маркировкой лекарственных средств и работой ФГИС МДЛП. Авторы просят во избежание возможных масштабных перебоев с лекарствами и возникновения социальной напряженности внести изменения в Постановление Правительства РФ № 955 от 30 июня 2020 года. По мнению участников рынка, порядок должен быть уведомительным и не становиться барьером на пути лекарств к потребителям. Такое решение, уверены профильные ассоциации, будет в русле всех предыдущих антикризисных решений правительства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Процесс маркировки лекарственных средств должен учитывать особенности работы в медицинских организациях, в том числе и удаленных (ФАПы, ЦРБ).

Подготовка к процессу работы маркированными лекарственными препаратами обязательна для всех участников в соответствии с Приказом Министрства здравоохранения РФ от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». Так, необходимо получить ЭЦП в удостоверяющих центрах, пройти регистрацию на ресурсе ФГИС МДЛП <https://mdl.p.crypt.ru> и подготовить рабочее место регистратора [14].

В ходе внедрения ФГИС МДЛП сведения, передаваемые в систему, становятся юридически значимым документооборотом между ФГИС МДЛП и субъектами обращения лекарственных средств. Медицинские организации обязаны вносить данные в ФГИС МДЛП информацию о поступлении, отгрузке, списании, выводе из обращения лекарственных препаратов. Таким образом, процесс внедрения в ежедневную практику работы маркировки лекарственных препаратов от их выпуска производителем до конечного потребителя, позволит защитить население Российской Федерации от нелегальных лекарственных препаратов.



ЛИТЕРАТУРА



1. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» от 30 ноября 2015 г. № 866. Электронное издание. URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9490-prikaz-ot-30-noyabrya>. (Дата обращения: 09.09.2020).
2. Стенограмма Заседания Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Электронное издание. URL: http://strategy2030.midural.ru/sites/default/files/files/stenogramma_zasedaniya_soveta_13.07.2016.pdf. (Дата обращения: 09.09.2020).
3. Паспорт 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 недоброкачественных препаратов». Электронное издание. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/informatsionnye-materialy-po-napравleniyu-strategicheskogo-razvitiya-rossiyskoy-federatsii-zdravoohranenie/lekarstva-kachestvo-i-bezopasnost>. (Дата обращения: 09.09.2020).
4. О системе цифровой маркировки товаров Честный ЗНАК. Электронное издание. URL: <https://честныйзнак.рф>. (Дата обращения: 09.09.2020).
5. Постановление Правительства от 14 декабря 2018 года № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Электронное издание. URL: <https://ipbd.ru/doc/0001201812240046/>. (Дата обращения: 09.09.2020).
6. Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2008 № 2053-р. Электронное издание. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12064395/>. (Дата обращения: 09.09.2020).
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Электронное издание. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/. (Дата обращения: 09.09.2020).
8. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ). Электронное издание. URL: <https://base.garant.ru/12125267/>. (Дата обращения: 09.09.2020).
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Электронное издание. URL: <https://base.garant.ru/72136176/>. (Дата обращения: 09.09.2020).
10. Статья в государственном информационном агентстве России ТАСС. Электронное издание. URL: <https://tass.ru/ekonomika/8811921>. (Дата обращения: 09.09.2020).
11. Статья «Лекарства за барьером». Электронное издание. URL: <https://rg.ru/2020/08/03/sistema-monitoringa-dvizheniya-lekarstv-ne-gotova-k-polnocennoj-rabote.html>. (Дата обращения: 09.09.2020).
12. Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 23 апреля 2018 года. Электронное издание. URL: https://честныйзнак.рф/upload/iblock/226/Metodicheskie_rekomendatsii_dlya_uchastnikov_eksperimenta_po_markirovke_sredstvami_identifikatsii_i_monitoringu_za_oborotom_otdelnykh_vidov_lekarstvennykh_preparatov_dlya_meditsinskogo_primeneniya_ot_23.04.2018.pdf. (Дата обращения: 09.09.2020).
13. Мельникова В.В. Современные аспекты маркировки лекарственных препаратов: организационная модель внедрения маркировки «datamatrix» лекарственного препарата.// Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 5. – С. 30–34.
14. Михальченко А.Н. Задачи учетной информационной системы при работе с маркировкой лекарственных препаратов. Электронное издание. URL: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_42843106_29521005.pdf. (Дата обращения: 09.09.2020).