Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 30 ноября 2015 г. N 866

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. N Пр-285 по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации 4 февраля 2015 г. приказываю:

Утвердить прилагаемую [Концепцию](#P27) 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. N 866

КОНЦЕПЦИЯ

СОЗДАНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАРКИРОВКИ (ФГИС МДЛП)

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. N 769 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности упаковки".

Федеральные законы:

от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ);

от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи".

Постановления Правительства Российской Федерации:

от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств";

от 3 сентября 2010 г. N 674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств";

от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств";

от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. N 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. N 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. N 22945);

от 26 августа 2010 г. N 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. N 18324).

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрировано в Минюсте России 9 октября 2015 г. N 39263).

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 октября 2013 г. N 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. N 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

 Рис. Рис. Рис. Рис.

 (не (не (не (не

 приво- приво- Организации приво- Аптечные приво-

 дится) Производитель ЛП дится) оптовой торговли дится) организации дится) Потребитель ЛП

┌──────────────────────────┐ ┌──────────────────────────┐ ┌─────────────────────────────┐ ┌─────────────────────────┐

│- формирование и│ │- формирование и│ │- регистрация поступлений├Рис.─>│- поиск организаций│

│присвоение ИК и ГК; │ │присвоение ГК для│ │ЛП; │(не │розничной торговли, в│

│- регистрация выпуска ЛП; │ │формирования транспортной├──Рис.──>│- проверка подлинности ЛП, а│приво-│которых имеется│

│- регистрация реализации├──Рис.──>│тары ЛП; │ (не │также информации об отзыве│дится)│соответствующие ЛП; │

│ЛП; │ (не │- регистрация поступления│ приво- │ЛП; │ │- проверка подлинности│

│- регистрация списания и│ приво- │ЛП на склад; │ дится) │- регистрация возвратов ЛП├Рис. │ЛП; │

│передачи ЛП на│ дится) │- регистрация реализаций│ │поставщику; │(не│ │- передача в ФГИС МДЛП│

│уничтожение; │ │ЛП со склада; │ ┌──>│- Формирование и присвоение│приво-│информации об│

│- регистрация отзыва из│ │- Регистрация ЛП,│ │ │ГК для транспортной тары; │дится)│обнаружении ЛП,│

│обращения и уничтожения│ │отобранных для│ │ │- Регистрация ЛП, отобранных│┌──┼─>│аутентичность которых не│

│ЛП; │<────┐ │подтверждения качества; │ │ │для подтверждения качества; ││ │ │установлена. │

│- регистрация ЛП,│ │ │- проверка подлинности│ │ │- передача ЛП на уничтожение;││ │ └─────────────────────────┘

│помещенных на арбитражное│ │ │ЛП, находящихся в│ │ │- регистрация продаж и││ │ /\

│хранение; │ │ │обращении, а также│ │ │отпуска (по рецепту) ЛП││ │ │

│- регистрация ЛП,│ │ │информации об отзыве ЛП; │ │ │конечному потребителю. ││ │ │

│отобранных для│ │ │- регистрация передачи ЛП│ │ └───────────┬─────┼───────────┘│ │ │

│подтверждения качества; │ │ │на уничтожение; │ Рис. │ │ │ ┌┼──────────Рис.───┘

│- получение оперативной и│ │ │- регистрация возвратов и│ (не └─Рис. Рис.│ ││ (не приводится)

│аналитической отчетности│ │ │списаний партий ЛП. │ приво- (не (не │ ││

│по движению ЛП; │ │ │ │ дится) приво- приво-││

│- проверка подлинности ЛП,│ │ │ │ │ Рис. дится) дится)││

│находящихся в обращении; │ │ │ │ │ (не │ ││

│- получение информации по│ │ │ │ │ приводит- Медицинские │ ││ Рис. (не Организации,

│факту выявления нарушений│ │ │ ├┐ │ ся) организации │ │└─> приводит- осуществляющие

│и обнаружений │ │ │ ││ │ ┌─────────────────────────────┐│ │ ся) уничтожение ЛП

│ЛП с ИК и ГК│ │ └─────────────────────────┬┘│ │ │- формирование и размещение├┘ │ ┌─────────────────────────┐

│неустановленного образца. │ │ /\ │ Рис. │ │заказов на ЛП; │ │ │- регистрация│

└──────────────────────────┘ │ │ │ (не │ │- регистрация поступления│ │ │поступления партий ЛП на│

 │ │ │ при- │ │партий ЛП от организаций├──┼──>│уничтожение; │

 │ │ │ во- │ │оптовой торговли; │ │ │- регистрация информации│

 │ │ │ дит- │ │- проверка подлинности ЛП,│ │ │об уничтожении партии ЛП│

 Рис. │ │ ся) │ │находящихся в обращении, а│ │ │(с аннулированием ИК и│

 (не │ │ └────┼──>│также информации об отзыве│ │ │ГК). │

 приво- │ │ │ │ЛП; │ │ └─────────────────────────┘

 дится) Рис. │ │ │- регистрация списаний ЛП,│ │ /\ /\

 │ (не │ │ │выданных для оказания│ │ │ │

 │ приво- │ │ │медицинской помощи│┌─┼───────Рис.──┘ │

 │ дится) │ │ │пациентам; ││ │ (не приво-│

 │ │ │ │ │- регистрация возвратов ЛП││ │ дится) │

 │ │ │ │ │поставщику; ││ │ │

 │ │ │Рис. │ │- передача ЛП на││ │ │

 │ │ │(не │ │уничтожение: ││ │ │

 │ │ │приво-│ │- Регистрация ЛП, отобранных││ │ │

 │ │ │дится)│ │для подтверждения качества. ││ │ │

 │ │ └──────┼───┤ ││ │ ┌───────────────┘

 │ │ │ └───────────Рис. (не──────────┴┘ │ │ Рис.

 │ │ │ /\ приводится) ┌────┼─┘ (не

 │ │ │ │ │ │ приво-

 │ \/ \/ \/ \/ │ дится) Росздравнадзор

 │ ┌──────────────────────────────────────────────────────────────────┐ │ ┌─────────────────────────┐

 └──>│ ФГИС МДЛП │<─┘ │- мониторинг статуса ЛП│

 ┌─────>└──────────────────────────────────────────────────────────────────┘ │на всех этапах их│

 Рис. │ /\ /\ │обращения в разрезе│

 (не │ │ │ │конкретной серии,│

 приво- Рис. Рис. (не приводится) │ │конкретной упаковки; │

 дится) Минпромторг России (не \/ │ │- согласование правил│

┌──────────────────────────┐ приво- Министерство здравоохранения Российской Федерации └──┐ │формирования ИК и ГК; │

│- получение отчетности с│ дится) Функции Оператора данных Функции Оператора сервисов │Рис. │- обработка обращений│

│целью анализа рынка ЛП и│ │ ┌─────────────────────────────────┬────────────────────────────────┐│(не │потребителей по│

│мониторига структуры│ │ │- установление и регулирование│- подключение к сервисам││при- │выявленным нарушениям; │

│государственных закупок│<─┘ │правил формирования ИК и ГК; │участников ФГИС МДЛП,││во- │- блокирование обращения│

│ЛП; │ │- формирование идентификаторов│регистрация пользователей и││дит- │ЛП, в отношении которых│

│- мониторинг и учет│ │производителей; │предоставление доступа к││ся) │принято решение о│

│выпуска ЛП на территории│ │- установление соответствия ИК с│личному кабинету; ││ │приостановке обращения,│

│РФ. │ │ГРЛС: │- предоставление доступа││ │подлежащих изъятию из│

└──────────────────────────┘ │- утверждение правил│авторизованным пользователям к││ │оборота и уничтожению; │

 │взаимодействия участников; │оперативной и аналитической││ │- мониторинг за│

 │- утверждение политик и│отчетности по остаткам и│└────>│предоставлением сведений│

 │стандартов подключения │движению ЛП; │ │об уничтожении ЛП и│

 │участников к Системе; │- сбор, обработка, хранение и│ │предотвращение │

 │- обеспечение мер по защите│передача данных между│ │поступлений их в│

 │информации; │участниками; │ │товаропроводящую │

 │- получение оперативной и│- регулирование отношений между│ │цепочку; │

 │аналитической отчетности по│участниками взаимодействия, в│ │- получение оперативной│

 │закупкам, движению и остаткам│ходе выполнения ими своих│ │и аналитической│

 │ЛП; │функций; │ │отчетности по обращению│

 │- актуализация информации из│- техническая поддержка│ │ЛП. │

 │Государственного реестра│сервисов и всех входящих в ФГИС│ └─────────────────────────┘

 │лекарственных средств. │МДЛП подсистем; │

 │ │ │

 └─────────────────────────────────┴────────────────────────────────┘

4.3. Основные функции участников информационного взаимодействия в рамках функционирования Системы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N | Наименование участника | Функции |
| 1. | Министерство здравоохранения Российской Федерации | Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках проекта по созданию Системы является основным функциональным заказчиком и выполняет роли Оператора данных и Оператора сервисов.Функции в рамках Оператора данных:- 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.Функции в рамках Оператора сервисов:- 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 | - формирование и присвоение ИК и ГК;- регистрация выпуска ЛП;- 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 | - 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 | - 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 | - регистрация поступления партий ЛП на уничтожение;- регистрация информации об уничтожении партии ЛП (с аннулированием ИК и ГК). |
| 6. | Медицинская организация | - 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) | - 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 | - 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 | - 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

┌─────────────────────┐

│АИС "Государственный │ Рис. Рис. Министерство Рис. Росздравнадзор Рис. Аптечные Рис. Медицинские

│реестр лекарственных │<───────┐ (не Потребители ЛП (не здравоохранения (не (не организации (не организации

│ средств" │ │ приво- /\ при- ┌───────────────┐ при-┌───────────────┐ при-┌──────────────┐ при-┌───────────────┐

└─────────────────────┘ │ дится) │ во- │ Удаленный АРМ │ во- │ Удаленный АМР │ во- │Удаленный АРМ │ во- │ Удаленный АРМ │

 │ ┌───┴─────────┐дит- │ │ дит-│ │ дит-│ │ дит-│ │

 │ ┌────────┐ │ Рис. │ся) └───────────────┘ ся) └───────────────┘ ся) └──────────────┘ ся) └───────────────┘

 Сервис проверки │ ├────────┼──┴─────┐ (не │ /\ /\ /\ /\

 сертификатов ЭП1│ │ │ ЕПГУ │ при- │ │ │ │ │

 │ / │ └────────┴──┬─────┘ во- │ │ │ │ │

 │ / │ │ дится)│ │ │ │ │

┌─────────────┐ │/ │ ┌───────────┴─────────────┴─────────────┴───────────────────────┴─────────────────────┴─────────────────────┴────────┐

│Рис. (не │<───┴───────────┼──>│ ЕСИА │

│приводится) │ │ └───────────┬─────────────┬─────────────┬───────────────────────┬─────────────────────┬─────────────────────┬────────┘

│ │ │ \/ \/ \/ \/ \/ \/

│Удостоверяю- │ │ ┌────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│щие центры │ └──>│ ФГИГ МДЛП │

│ │ ┌────────┐ │ ┌────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐│

│ │ │ │ │ │ Оператор сервисов, администратор Системы ││

│ │ │ │ │ ├─────────────────────────────────────────────────┬──────────────────────────────────────────────────────────────┤│

│ │ │ │ │ │

│ │ │ │ │ │ Функциональные подсистемы │ Инфраструктурные подсистемы ││

│ │ │ │ │ ┌────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ ┌──────────────────────────────────┐ │

│ │ │ │ │ │ │ Подсистема │ │ Подсистема │ ││ Подсистема │ │ Подсистема │ ││

│ │ │ │ │ │ предоставления │ │ предоставления │ │ инфраструктурного │ │ мониторинга и управления │ │

│ │<─────>│ │<─>│ │ │ информации. Портал │ │информации. Платформа │ ││ обеспечения │ │ IT-инфраструктурой │ ││

│ │ │ │ │ │ │ АИС МДЛП │ │мобильного приложения │ │ │ │ │ │

│ │ │ │ │ │ │ │ │ ││ ┌───────────────────┐│ │ ┌───────────────────────────────┐│ ││

│ │ │ │ │ │ └────────────────────┘ └──────────────────────┘ │ │Рис. Модуль ││ │ │Рис. Единая система ││ │

│ │ │ │ │ ┌────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ ││ │(не "Хранения ││ │ │(не управления эксплуатацией││ ││

│ │ │ │ │ │ │ Подсистема │ │Подсистема управления │ │ │прив.) данных ││ │ │прив.) ИТ-инфраструктуры ││ │

│ │ │ │ │ │регистрации выпуска │ │ обращением ЛП │ ││ │ (ЦОД)" ││ │ │ ││ ││

│ │ │ │ │ │ │ЛП, формирования ИК │ │ │ │ └───────────────────┘│ │ └───────────────────────────────┘│ │

│ │ │ │ │ │ │ и ГК │ │ │ ││ ┌───────────────────┐│ │ ┌───────────────────────────────┐│ ││

│ │ │ │ │ └────────────────────┘ └──────────────────────┘ │ │Рис. Модуль ││ │ │Рис. Единая ││ │

│ │ │ │ │ │ ┌────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ ││ │(не "Резервного ││ │ │(не система ││ ││

│ │ │ │ │ │ Подсистема │ │ Подсистема │ │ │прив.) хранения ││ │ │прив.) технического ││ │

│ │ │ │ │ │ │ регистрации │ │ планирования │ ││ │ данных ││ │ │ мониторинга ││ ││

│ │ │ │ │ │ обращений │ │ государственных │ │ │ (РЦОД)" ││ │ │ ││ │

│ │ │ │ │ │ │ потребителей │ │ закупок ЖНВЛП │ ││ └───────────────────┘│ │ └───────────────────────────────┘│ ││

│ Рис. (не │ │ │ │ └────────────────────┘ └──────────────────────┘ │ ┌───────────────────┐│ │ ┌───────────────────────────────┐│ │

│ приводится)│ │ │ │ │ ┌────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ ││ │Рис. Модуль ││ │ │Рис. Подсистема ││ ││

│ │ │ │ │ │ Подсистема │ │Подсистема обработки │ │ │(не "Сетевое ││ │ │(не "Логгирования операций ││ │

│ ЕНС НСИ │ │ │ │ │ │ управления НСИ │ │ информации и │ ││ │прив.) обеспечение ││ │ │прив.) системы и действий ││ ││

│ │<────> │ СМЭВ │<─>│ │ │ │построения отчетности │ │ │ (ЕСПД)" ││ │ │ пользователей" ││ │

│ │ │ 3.0 │ │ │ └────────────────────┘ └──────────────────────┘ ││ └───────────────────┘│ │ └───────────────────────────────┘│ ││

│ │ │ │ │ ┌────────────────────┐ ┌──────────────────────┐ └──────────────────────┘ └──────────────────────────────────┘ │

│ │ │ │ │ │ │ Подсистема │ │ Подсистема │ │┌───────────────────────────────────────────────────────────┐ ││

│ │ │ │ │ │ обеспечения │ │ администрирования │ │ Комплекс технических средств │ │

│ │ │ │ │ │ │ информационного │ │ │ ││ ┌──────────────────────┐ ┌─────────────────────────┐ │ ││

│ │ │ │ │ │ взаимодействия с │ │ │ │ │Рис. (не Подсистема │ │Рис. (не Подсистема │ │ │

│ │ │ │ │ │ │ внешними ИС │ │ │ ││Рис. │прив.) виртуализации│ │прив.) хранения и │ │ ││

│ │ │ │ │ └────────────────────┘ └──────────────────────┘ │(не └──────────────────────┘ │ резервного │ │ │

│ │ │ │ │ │ ┌─────────────────────────────────────────────┐ ││при- │ копирования │ │ ││

│ │ │ │ │ │ Подсистема информационной безопасности │ │во- └─────────────────────────┘ │ │

│ │ │ │ │ │ └─────────────────────────────────────────────┘ ││дит- ┌──────────────────────┐ ┌─────────────────────────┐ │ ││

│ │ │ │ │ │ся) │Рис. (не Вычислитель- │ │Рис. (не Аналитическое │ │ │

│ │ │ │ │ │ ││ │прив.) ная подсис- │ │прив.) хранилище │ │ ││

│ │ │ │ │ │ │ тема │ │ (OLAP) │ │ │

│ │ │ │ │ │ ││ └──────────────────────┘ └─────────────────────────┘ │ ││

│ │ │ │ │ │ ┌──────────────────────────────────────────────────┐ │ │

│ │ │ │ │ │ ││ │Рис. (не Телекоммуникационное оборудование │ │ ││

│ │ │ │ │ │ │прив.) │ │ │

│ │ │ │ │ │ ││ └──────────────────────────────────────────────────┘ │ ││

│ │ │ │ │ │┌────────────────────────────────────────────────────────┐ │ │

│ │ │ │ │ │ │││Рис. (не прив.) Удостоверяющий центр │ │ ││

│ │ │ │ │ │└────────────────────────────────────────────────────────┘ │ │

│ Рис. (не │<─────>│ │<─>│ │ │└───────────────────────────────────────────────────────────┘ ││

│ приводятся) │ │ │ │ └ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ ─ │

│ │ │ │ │ │

│ Минпромторг │ │ │ └────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

│ России │ │ │ /\ /\ /\

│ │ │ │ │ │ │

│ │ │ │ ┌──────────────────────┴───────────────────────────┴─────────────────────────────┴───────────────────────────────────┐

│ │ │ │ │ ЕСИА │

└─────────────┘ └────────┘ └──────────────────────┬───────────────────────────┬─────────────────────────────┬───────────────────────────────────┘

 │ │ │

 \/ \/ \/

 <────────────────────────────> Рис. ┌─────────────┐ Рис. ┌───────────────┐ Рис. (не ┌────────────────┐

 Процессы предоставления, (не │Удаленный АМР│ (не │ Удаленный АМР │ привод- │ Удаленный АМР │

 сбора и проверки данных приво- └─────────────┘ приво-└───────────────┘ дятся) └────────────────┘

 <────────────────────────────> дятся) дятся) Организации Организации,

 Сервис взаимодействия с ЕС Производитель ЛП оптовой осуществляющие

 НСИ торговли уничтожение ЛП

5.1.3. Перечень основных сервисов, предоставляемых ФГИС МДЛС

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | 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) | - 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 | - 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. | - Министерство здравоохранения Российской Федерации |
| 9. | Сведения по приобретаемым ЛП | Получение из ФГИС МДЛП информации по приобретаемым ЛП (в рамках установленных полномочий и прав доступа) | - 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 | - 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 маркировки <1>, позволяющей в автоматическом режиме с помощью технических средств отслеживать движение ЛП по товаропроводящей цепочке вплоть до конечного потребителя.

--------------------------------

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

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.

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. N 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 N 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 7ВЗН.

- Участники взаимодействия:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации.

- Производители ЛП.

- Аптечные организации.

- Медицинские организации, осуществляющие 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 потребуется 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;

- потоковым 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 ЭЛ.

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.