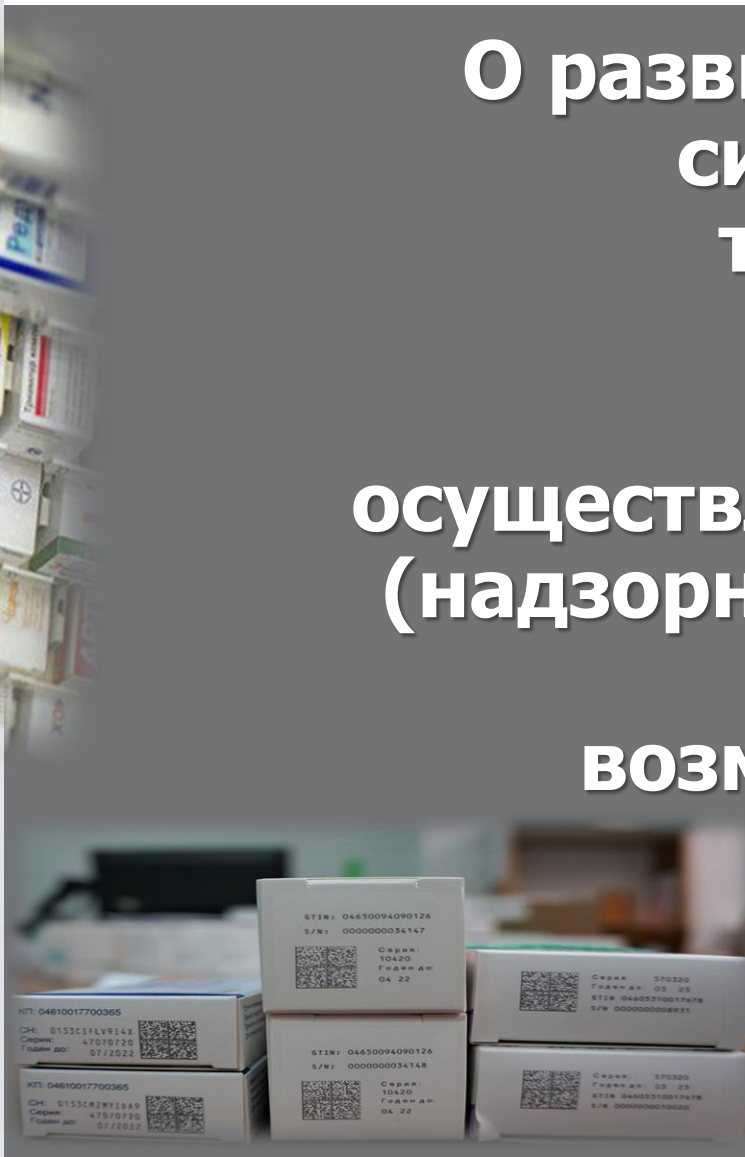




ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О развитии национальной системы маркировки товаров средствами идентификации и эффективности осуществления контрольной (надзорной) деятельности с использованием возможностей системы



ФЕДЕРАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА

с 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА
ДЛЯ ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ



СТАТУС СИСТЕМЫ НА 10.12.2024	
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО УЧАСТНИКОВ (производители лекарственных средств, организации оптовой и розничной торговли, медицинские организации)	100 599
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕСТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	251 207
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО ТОВАРНЫХ ПОЗИЦИЙ	59 442
ЭМИТИРОВАНО КОДОВ МАРКИРОВКИ	37,4 млрд.

ПРИОРИТЕТ НА АКТИВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФГИС МДЛП



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВОЗМОЖНОСТИ

* МОНИТОРИНГ

- ДЕФЕКТУРЫ ЛП
- СРОКОВ ГОДНОСТИ ЛП
- МИНИМАЛЬНОГО АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА
- ЦЕН ЛП

* КОНТРОЛЬ СВОЕВРЕМЕННОГО ВЫВОДА ИЗ ОБОРОТА

снижение остатков без движения
на 60 %
(с 2023г)

* ВЫЯВЛЕНИЕ НАРУШЕНИЙ ПРАВИЛ ПРОДАЖИ ЛП

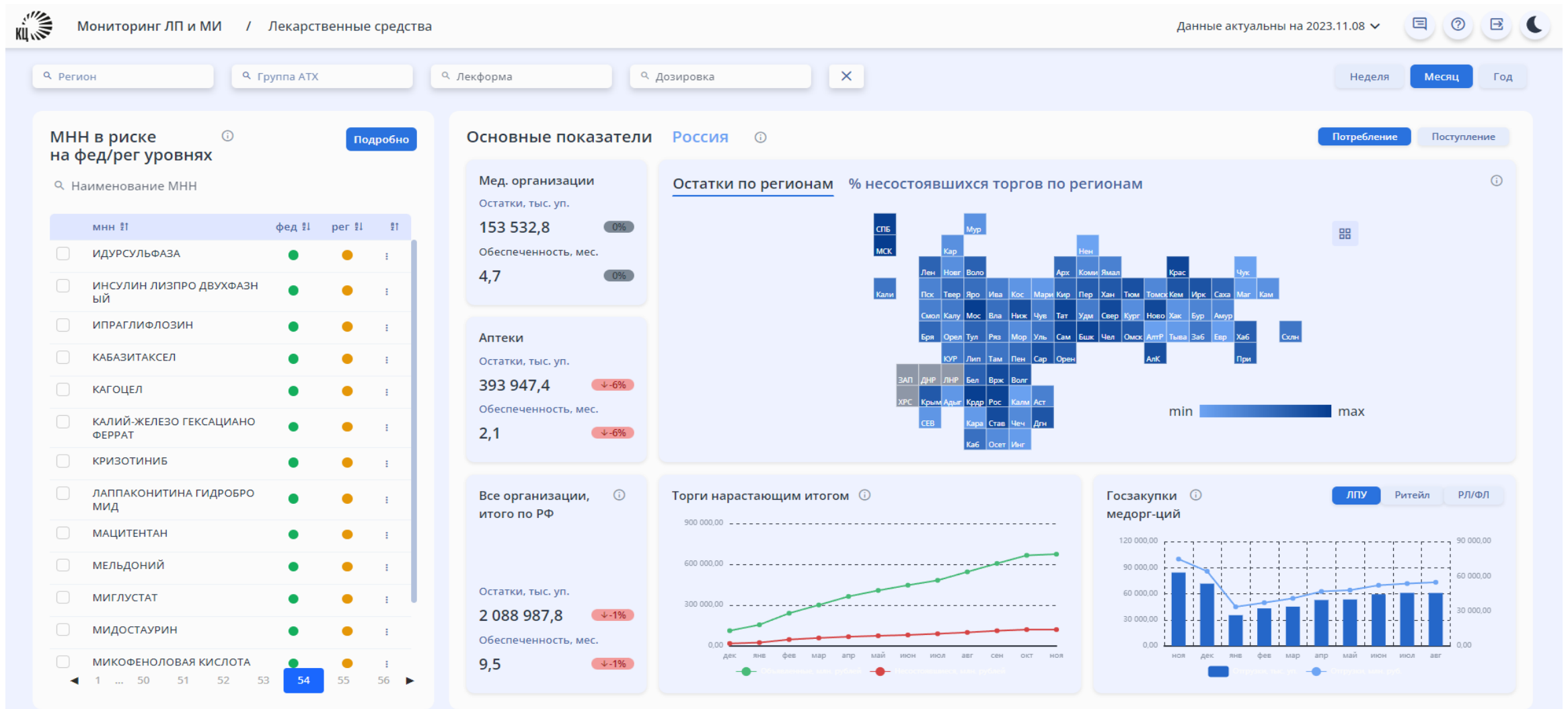
* БЛОКИРОВКА НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛП

НЕПРЕРЫВНЫЙ МОНИТОРИНГ ДЕФЕКТУРЫ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Витрина Координационного центра Правительства Российской Федерации



ПРИМЕРЫ:

ПРОДАЖА НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛС

МНН: «Мизопростол»,
«Мифепристон»



МНН: «Силденафил»,
«Дапоксетин»



ПЕРЕПРОДАЖА ПРЕПАРАТОВ



«Арепливир», «Коронавир» для лечения COVID-19; противовирусные средства «Калетра», «Пегасис», препараты для лечения онкологии «Ацеллбия», «Авегра», «Трастузумаб», «Кадсила», «Мирцера», «Перьета», «Китруда», иммуноглобулины и другие лекарственные средства

РЕЗУЛЬТАТЫ взаимодействия с правоохранительными органами

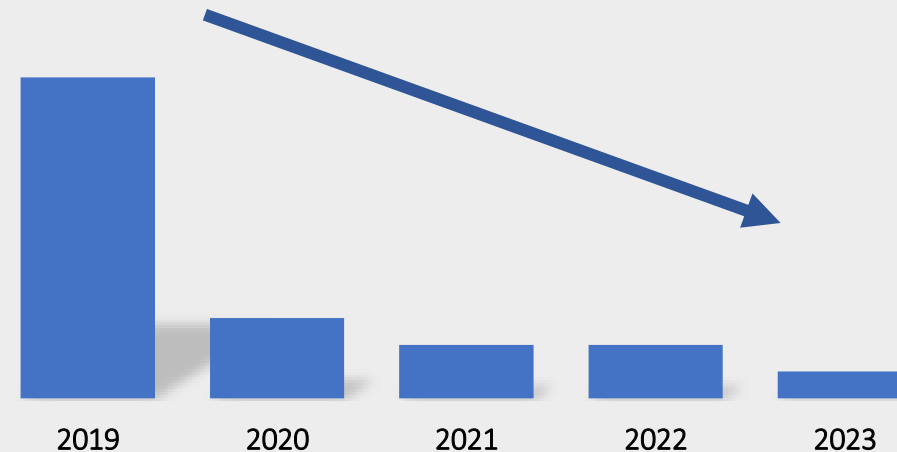
Возбуждены уголовные дела:
по ч.3 ст.234 УК РФ

Составлены протоколы:
ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ
ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ
ст. 6.34 КоАП РФ и др.

с помощью ФГИС МДЛП Росздравнадзором
ЗАБЛОКИРОВАНО НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛП:

	ТН	Серий
2023	60	449
11 мес. 2024	65	226

ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ





ФОКУС НА ИНДИКАТОРЫ РИСКА

ПЕРЕЧЕНЬ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) **В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
(приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.12.2021 № 1130н)

№ индикатора	Название индикатора риска нарушения обязательных требований	Количество КНМ	KPI
1	потребление спирта свыше 200 декалитров	1	100%
3	двукратный рост продаж ПКУ	103	64,1%
7	списание 10% ЛП от объема поступления	17	90,0%
8	уничтожение без документов	62	93,9%
9	«зависшие остатки» у медицинской организации	97	70,3%
10	«зависшие» остатки у организаций оптовой торговли	63	83,5%
11	«зависшие» остатки у аптечных организаций	126	81,3%

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ
ПРОВЕДЕННЫХ ПРОВЕРОК**

**2023
79,9%**



469

**2024
83,5%**

ФГИС МДЛП. ОТЧЕТ ПО ЗАВИСИМ ОСТАТКАМ «ОСТАТКИ ЛП БЕЗ ДВИЖЕНИЯ»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ОСТАТКИ ЛП БЕЗ ДВИЖЕНИЯ

До окончания сессии: ⓘ

25:04



Выгрузить ▾

Шаблоны ▾



Дата последней операции

01.07.2023

Вычесть отгруженные (влияют только на остатки, к которым была применена сх. 705)

Дата нанесения

За все время

Статус ЛП

Доступно: 2

Выбрано: 1

Поиск...



ЛП не принято на баланс

ЛП принято на баланс

Все

Отменить

Инверсия

Тип срока годности

Сброс

Применить

Дата обновления отчёта 23.10.2024 в 18:04:09 ↻

Остатки ЛП без движения

Дата построения отчёта: 23.10.2024

Внимание! В отчёт выводятся только первые:

1000

строк

Количество строк при текущей фильтрации:

1209636

строк

Дата последней операции: 01.07.2023

Для скачивания файла воспользуйтесь кнопкой "Выгрузить". В получившемся файле будут доступны все строки (для формата xlsx до 1 млн строк)

поиск по отчету



Скачать

Субъект РФ	Тип организации	ИНН	Наименование организации	Адрес	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Торговое наименование
Итого								
Архангельская область	Аптека	2901218687	Общество с ограниченной ответственностью "Норд Директ"	164530, Архангельская обл, Холмогорский р-н, село Холмогоры, ул Галушина, д 4	АГОМЕЛАТИН	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	25 мг	Вальдоксал
Архангельская область	Аптека	2901218687	Общество с ограниченной ответственностью "Норд Директ"	164530, Архангельская обл, Холмогорский р-н, село Холмогоры, ул Галушина, д 4	АЗЕЛАИНОВАЯ КИСЛОТА	ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	15 %	Скиноклир
Архангельская область	Аптека	2901218687	Общество с ограниченной ответственностью "Норд Директ"	163057, Архангельская обл, г Архангельск, Ленинградский пр-кт, д 275, стр 1	АЗИТРОМИЦИН	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	125 мг	Азитромици ВЕРТЕКС
Архангельская область	Аптека	2901218687	Общество с ограниченной ответственностью "Норд Директ"	164530, Архангельская обл, Холмогорский р-н, село Холмогоры, ул Галушина, д 4	АЗИТРОМИЦИН	КАПСУЛЫ	250 мг	Сумамед
Архангельская область	Аптека	2901218687	Общество с ограниченной ответственностью "Норд Директ"	164530, Архангельская обл, Холмогорский р-н, село Холмогоры, ул Галушина, д 4	АЗОКСИМЕРА БРОМИД	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	6 мг/мл	Полиоксидон

2024 год: ~ **5 ТЫС.** предостережений фармацевтическим и медицинским организациям

ФГИС МДЛП. ОТЧЕТЫ В ЛИЧНОМ КАБИНЕТЕ КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ОРГАНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ

До окончания сессии: ⓘ

29:04



● ВСЕ

● НАРУШЕНИЯ

● **ОТЧЕТЫ**

● ОБРАЩЕНИЯ

● СТАТИСТИКА

● МОНИТОРИНГ ЦЕН



🔍 Поиск по записям



Вакцины (Нацкалендарь, Эпидпоказания)

Отчет показывает объемы нанесения, выбытий и остатков вакцин, входящих в национальный календарь профилактических прививок и...



Выбытие лекарственного препарата

Выбытие лекарственного препарата по типам выбытия и типам организации



Движение ЛП

Отчет показывает объемы отгрузок между участниками оборота товаров



Доступность остатков ЛП

Отчет показывает текущие остатки ЛП у производителей и оптовиков.



[УЗНАТЬ БОЛЬШЕ >](#)



Отчеты

Индикатор риска №3

Двукратное и более превышение средних показателей отпуска ЛП



Отчеты

КПЭ РЗН

Отчет показывает значения КПЭ в рамках Методики ЛП



Отчеты

Минимальный ассортимент ЛП в аптеках

Оснащенность аптек по ограниченному перечню МНН



Отчеты

Мониторинг остатков КИЗ

Остатки в разрезе МНН, торговых наименований, GTIN, типов организаций, ИНН



Отчеты

Остатки ЛП (COVID-19, + КП)

Остатки ЛП против COVID-19 с примененным коэффициентом использования

Отчеты

Остатки ЛП без движения

Отчет показывает объем зависших остатков (определяются как остатки, по которым долгое время не было операций; критерий глубины зависших остатков определяются фильтром "Да...

Отчеты

Приостановленные ЛП

Отчет показывает объемы остатков и выбытий приостановленных ЛП

Отчеты

Спиртосодержащие ЛП

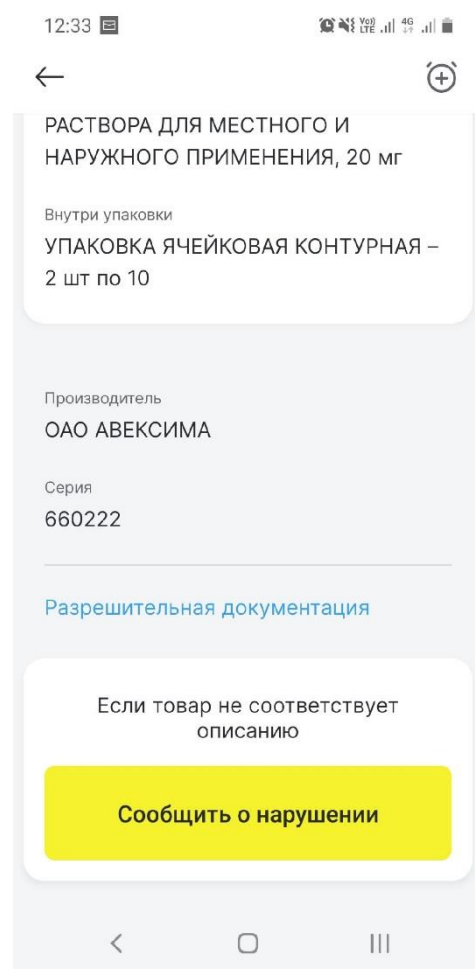
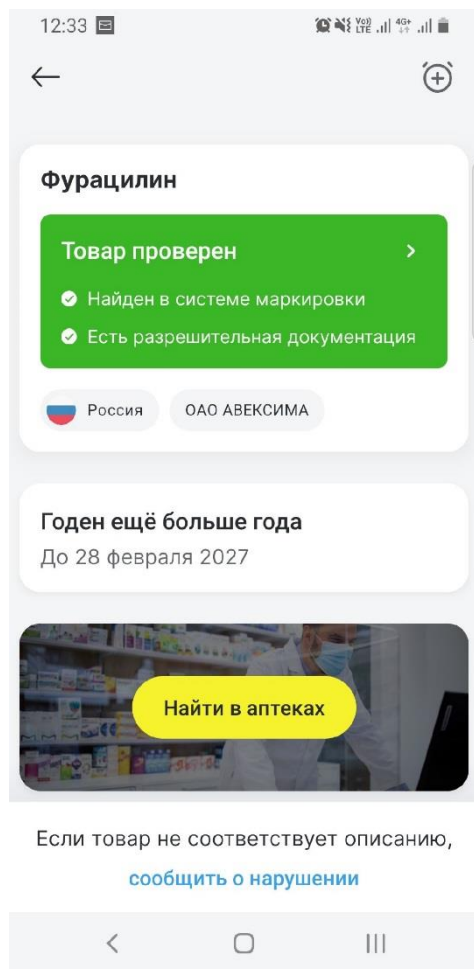
Отчет показывает объем нанесения и выбытий ЛП с МНН "Этанол" в заданный период времени

МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»

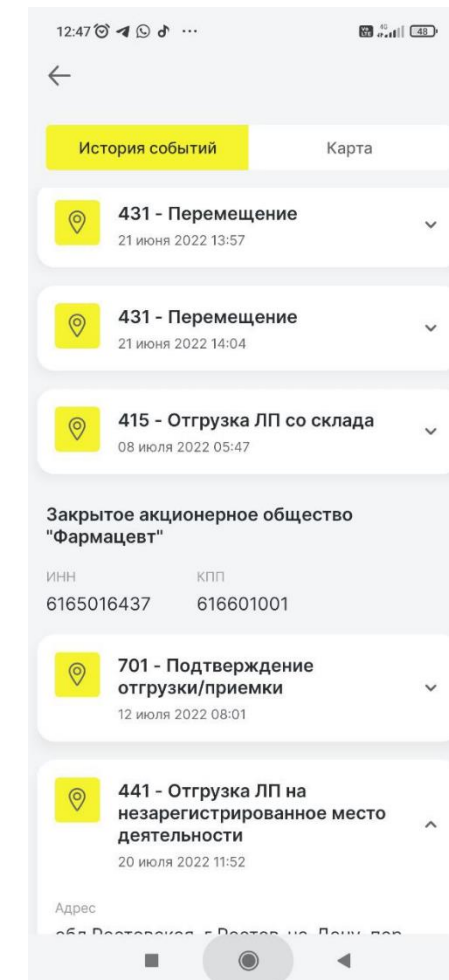
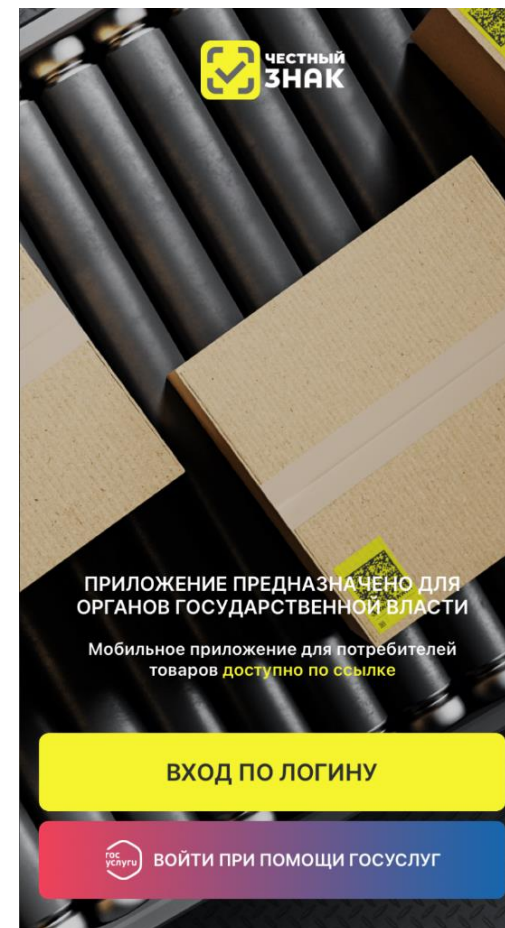


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Для граждан



Для контролирующих ведомств



МАРКИРОВКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО УЧАСТНИКОВ

31 737 ОРГАНИЗАЦИЙ:

806 Производителей медицинских изделий

1 910 Импортеров медицинских изделий

7 535 Оптовых продавцов (дистрибьюторов)

16 225 Розничных продавцов

10 217 Медицинских учреждений

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.05.2024

№ 620 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий»

ЭКСПЕРИМЕНТ

с 1 сентября 2024 г.
по 31 августа 2025 г.

Кол-во
нанесенных
кодов
маркировки

Куда нанесены
коды маркировки

1 240 850

Медицинская техника

464

из них компьютерные томографы

45 852 978

Расходные материалы

- Шприцы;
- Пробирки;
- Медицинские маски;
- Презервативы;
- Инфузионные системы;
- Инкубаторы для новорожденных;
- Салфетки, в том числе неодноразовые;
- Аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания;
- Импланты для пластической хирургии и косметологии в виде филлеров и косметических нитей

Сведения об обороте, включая обязательную приемку и вывод маркированных МИ, установлен с 01.09.2025



ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПРОТОКОЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ «О развитии национальной системы маркировки товаров средствами идентификации и эффективности осуществления контрольной (надзорной) деятельности с использованием возможностей системы»

1. Росздравнадзору продолжить использование федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.
2. Оптимизировать совместно с ООО «Оператор-ЦРПТ» работу с обращениями, поступающими от потребителей, посредством мобильного приложения «Честный знак».
3. ООО «Оператор-ЦРПТ» создать для участников оборота медицинских изделий в подсистеме ГИС МТ в группе «Медицинские изделия» дополнительную роль «Медицинская организация».
4. Руководителям субъектов Российской Федерации активизировать работу по подключения медицинских организаций к государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, обеспечив подключение всех медицинских организаций до начала обязательного предоставления сведений, в том числе о выводе до 1 сентября 2025 г.