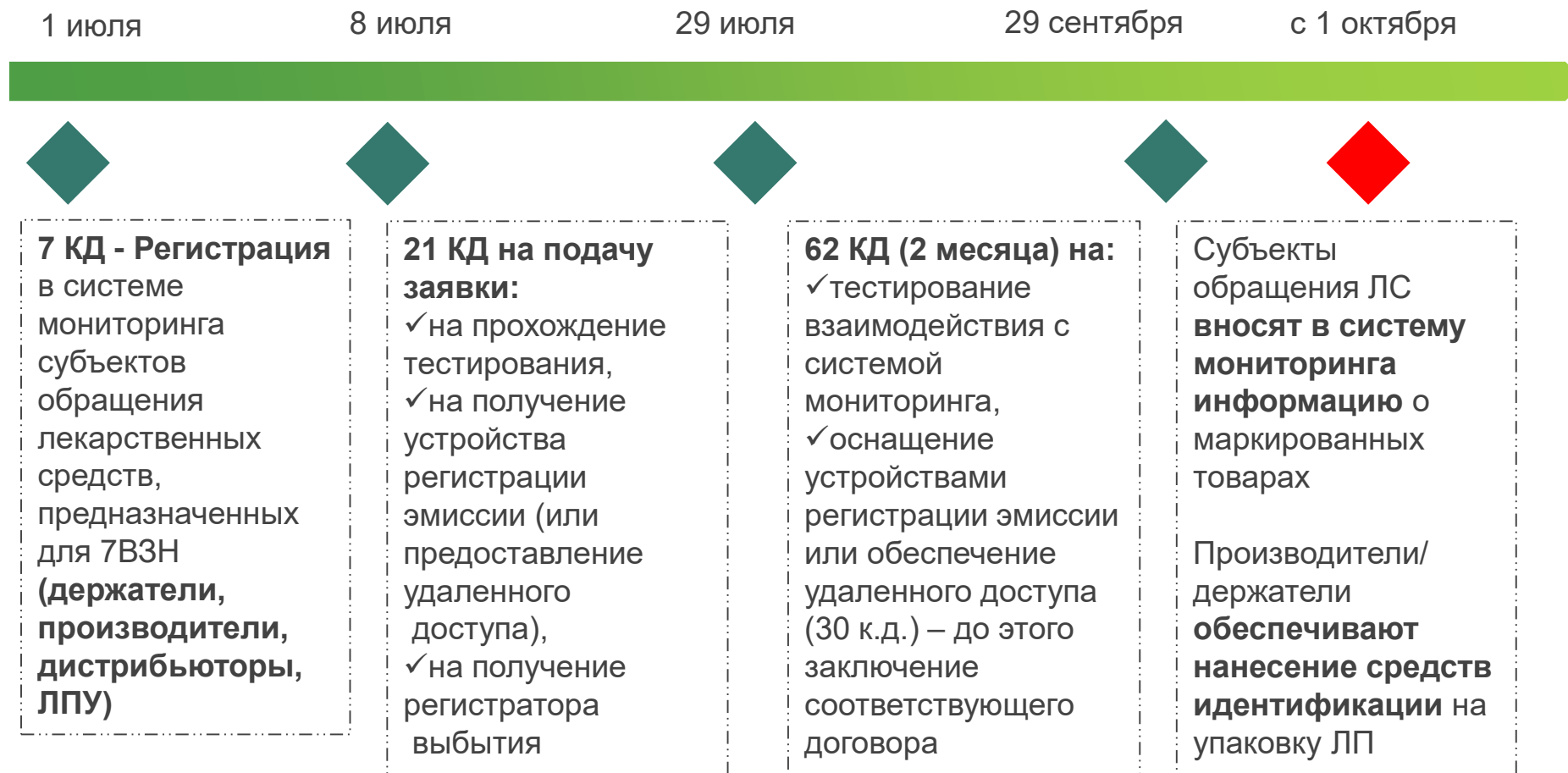


Внедрение проекта по маркировке лекарственных средств у субъектов обращения в рамках программы 7 ВЗН

Маргарита Мустафина

Руководитель по управлению проектами ООО «Тева»

Сроки и этапы внедрения МДЛП в отношении 7 ВЗН в 2019 году



✓ Для всех лекарственных препаратов – с 1 Января 2020 г.

Статистика по продуктам 7 ВЗН



Статистика готовности участников обращения 7 ВЗН*

- ✓ Российское производство:
 - 47 площадок, из них 19 активных.

- ✓ Иностранное производство:
 - 79 площадок, из них 22 активных.

- ✓ Наличие оборудования – 32 площадки,
- ✓ Тестирование – 27 площадок,
- ✓ Регистрация в системе – 28 участников.

- ✓ Дистрибьюторы – 16 – 100% зарегистрированы в системе МДЛП.

- ✓ Пункты выбытия:
 - Должно быть - 3613 , зарегистрировано в системе МДЛП – 3558.

* - по данным мониторинга ЦРПТ и Ассоциаций

Условия для обеспечения готовности производителей

- ✓ Проведение в рамках эксперимента по маркировке тестирования нанесения криптозащиты в соответствии с официальными спецификациями у разных производителей с разным типом оборудования и скоростями линий,
- ✓ Требования спецификаций должны быть легко реализуемы на всех типах оборудования,
- ✓ Оснащение субъектов обращения лекарственных средств регистраторами эмиссии (или подключение к электронному сервису),
- ✓ Проведение тестирования взаимодействия с МДЛП при передаче данных,
- ✓ Нормативно-правовое решение по коррекции длины крипто-кода.

Справочники классификаторы и другие государственные информационные системы

- ✓ Откорректировать все необходимые справочники на предмет содержания достоверной информации,
- ✓ Доработать справочники классификаторы (структурированные и единообразные данные, автоматически взаимосвязанные с другими справочниками),
- ✓ Справочники классификаторы должны обновляться в ежедневном режиме,
- ✓ Разработать экстренный метод устранения ошибок при их возникновении в различных системах,
- ✓ Запуск ЕСКЛП (версия 2.0).

Организационные и юридические аспекты

- ✓ Прозрачная схема взаимодействия между оператором системы МДЛП, ФОИВами и субъектами обращения,
- ✓ Официальный ввод в эксплуатацию системы МДЛП,
- ✓ Описание организационных и юридических аспектов взаимодействия держателей РУ с оператором системы МДЛП,
- ✓ Публикация перечня и проектов соглашений и договоров, которыми будут регулироваться взаимоотношения сторон, например типового договора с оператором системы МДЛП,
- ✓ Установление преюрисдикции действий в системе МДЛП до 1 июля 2019 года в официальном виде.

Дальнейшие шаги в проекте для всех субъектов обращения

- ✓ Регистрация в МДЛП всех субъектов обращения,
- ✓ Описание лекарственных препаратов производителями и держателя регистрационных удостоверений,
- ✓ Оснащение производственных площадок регистраторами эмиссии или подключение к электронному сервису оператора для обмена криптографическими данными,
- ✓ Оснащение ЛПУ и других субъектов обращения регистраторами выбытия,
- ✓ Тестирование печати с использованием криптографического кода разной длины,
- ✓ Тестирование передачи криптографических данных в системе МДЛП для всех участников.

До старта маркировки 7 ВЗН осталось менее 2 месяцев!

Спасибо за внимание!

