|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **«СОГЛАСОВАН»****Министерство торговли и интеграции Республики Казахстан****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.****«СОГЛАСОВАН»****НПП «Атамекен»****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.** | **«СОГЛАСОВАН»****Министерство индустрии и инфраструктурного развития****Республики Казахстан****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.****«СОГЛАСОВАН»****АО «Казахтелеком»****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.** |   | **«УТВЕРЖДЕН»** **Министерство здравоохранения Республики Казахстан** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.**  |
|  |  |  |  |

**План организационных мероприятий (дорожная карта)**

**проведения Пилотного проекта по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Мероприятие**  | **Ответственный исполнитель**  | **Форма завершения**  | **Сроки исполнения**  |
| 1 | 2  | 3  | 4  | 5  |
|  | Создание межведомственной рабочей группы по вопросам реализации Пилотного проекта «Маркировка и прослеживание лекарственных средств»  | МЗ РК МТИ РК НПП РК «Атамекен» (по согласованию)  АО «Казахтелеком» (по согласованию)  | ПриказКККБТУ о создании рабочей группы  | Август 2019 года   |
|  | Определение перечня лекарственных средств, подлежащих маркировке в рамках проведения пилотного проекта по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств   | МЗ РК МТИ РК НПП РК «Атамекен» (по согласованию)  АО «Казахтелеком» (по согласованию)  |  Протокол рабочей группы   | Август2019 года   |
|  | Формирование перечня участников Пилотного проекта по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств (производители, дистрибьюторы, аптеки, медицинские организации) | МЗ РК, АО «Казахтелеком»  НПП РК «Атамекен» (по согласованию)  | Приказ КККБТУ   | Август 2019 года  |
|  | Определение НЦЭЛС ответственным от МЗ РК по проведению Пилотного проекта по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств  | КККБТУ  | Приказ КККБТУ  | Август 2019 года  |
|  | Информирование субъектов обращения лекарственных средств (далее – ЛС) по вопросам маркировки и прослеживаемости ЛС  | МЗ РК МТИ РК Акиматы областей, столицы и     городов республиканского значения, НПП РК «Атамекен» (по согласованию), отраслевые ассоциации (по согласованию)  | Информация в СМИ,выездные совещания рабочей группы | Регулярно  |
|  | Разработка и утверждение методических рекомендаций по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств, с учетом рекомендаций и отчета 1 фазы Пилотного проекта по мониторингу медицинской продукции  | МЗ РК  АО «Казахтелеком» МТИ РК НЦЭЛС Участники пилотного проекта  НПП РК «Атамекен»(по согласованию), отраслевые ассоциации (по согласованию)  | Приказ КККБТУ МЗ РК  | Март2020 года  |
|  | Внесение конкретных эффективных предложений по мерам субъектов фармацевтической деятельности для введения системы маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в действующие и разрабатываемые государственные программы (льготное кредитование, субсидии, лизинг, возмещение)  | МИИР МФ РК МНЭ РКМЗ РК МТИ РКНПП РК «Атамекен» (по согласованию), отраслевые ассоциации (по согласованию)  | Предложение в Правительство РК  | Ноябрь 2020 года |
|  | Анализ взаимодействия участников маркировки с Ассоциацией GS1 | Рабочая группа  | Протокол рабочей группы  | Сентябрь 2020 года  |
|  | Анализ возможности маркировки ЛС на складах Единого дистрибьютора посредством нанесения стикеров на вторичную упаковку ЛС (этикетирование), поставляемых по разрешениям на разовый ввоз | АО «Казахтелеком» (по согласованию), НЦЭЛС, СКФ | Информация в МЗ РК  | Сентябрь1. года
 |
|  | Определение перечня ЛС на период пилотного проекта, маркируемых посредством этикетирования | СКФ, АО «Казахтелеком» (по согласованию), НЦЭЛС | Информация в МЗ РК | Сентябрь 1. года
 |
|  | Внесение изменений в Методические рекомендации по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств в части включения этикетирования как способа маркировки ЛС в отдельных случаях | СКФ, НЦЭЛСАО «Казахтелеком»(по согласованию) ,  | Утверждение Методических рекомендации КККБТУ | Октябрь 1. года
 |
| 12. | Доработка функционала информационной системы маркировки и прослеживаемости ЛС с учетом этикетирования ЛС на складах Единого дистрибьютора | АО «Казахтелеком» (по согласованию)  | Доработанный функционал ИС МПТ в МЗ РК | Октябрь - ноябрь 1. года
 |
| 13. | Разработка детальных планов работ по проведению Пилотного проекта  | АО «Казахтелеком» СКФНЦЭЛСКККБТУ | Утверждение плана  | Октябрь-ноябрь 2020 года  |
| 14. | Проработка вопроса информационного взаимодействия ИС МПТ с информационными системами МЗ РК  | МЗ РК АО «Казахтелеком» МЦРиАП РК, МФ РК  | Информация в рабочую группу  | Ноябрь1. года
 |
| 15. | Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, заявленных для пилотного проекта, в части утверждения новой маркировки на лекарственную форму в рамках Пилотного проекта в течении одного месяца после поступления заявления в НЦЭЛС  | МЗ РК КККБТУ НЦЭЛС  | Письмо КККБТУ в НЦЭЛС  | Сентябрь –10 октября 1. года
 |
| 16. | Подготовка инфраструктуры для запуска пилотного проекта  | АО «Казахтелеком»  | Письмо об исполнении в адрес Рабочей группы  | Сентябрь2020 года  |
| 16а | Установка на площадке АО «Казахтелеком» и участников пилота необходимых компонентов ИС МПТ настройка и запуск ИС МПТ | АО «Казахтелеком» | Письмо об исполнении в адрес Рабочей группы | Декабрь 1. года
 |
| 17. | Оснащение 4-х участников пилотного проекта лекарственных средств оборудованием по сериализации и агрегации (производители), 2-х участников оборудованием по агрегации (дистрибьюторы), считывающими устройствами (дистрибьюторы, аптеки, мед.организации) на время пилотного проекта  | АО «Казахтелеком»  | Информация в рабочую группу  | Сентябрь- Октябрь1. года
 |
| 18. | Проведение обучающего семинара для участников пилотного проекта и подготовка раздаточных материалов  | АО «Казахтелеком», КККБТУ, НПП РК «Атамекен» (по согласованию), отраслевые ассоциации (по согласованию) Участники пилотного проекта | Протокол рабочей группы  | Декабрь 1. года
 |
| 19. | Обеспечение операторами фискальных данных и центрами технического обслуживания ККМ необходимых доработок ККМ. Предоставление описания методов API ИС МПТ в целях доработки информационных систем используемых при оптово-розничной реализации лекарственных средств со сроком реализации | АО «Казахтелеком» (по согласованию), Операторы фискальных данных ЦТО ККМ   | Информация в рабочую группу  | Декабрь 2020 года  |
| 20. | Регистрация участников пилотного проекта в ИС МПТ  | АО «Казахтелеком» (по согласованию) МЗ РК Участники пилотного проекта  | Наличие сведений о регистрации участников в ИС МПТ  | Декабрь 1. года
 |
| 21. | Регистрация в ИС МПТ лекарственных средств, производство или оборот которых будет осуществляться в ходе пилотного проекта  | АО «Казахтелеком» (по согласованию) МЗ РК Участники пилотного проекта  | Наличие сведений о регистрации лекарственных средств в ИС МПТ  | Декабрь 2020 года   |
| 22. | Ввод в оборот маркированных лекарственных средств, произведенных в РК (для реализации в рамках ГОБМП и ОСМС, а также в розничном сегменте)  | АО «Казахтелеком» (по согласованию) МЗ РК Участники пилотного проекта  | Наличие сведений о маркированных лекарственных средствах в ИС МПТ  | Декабрь 1. года
 |
| 23. | Обеспечение процессов ввода в оборот ЛС из стран ЕАЭС и третьих стран   | АО «Казахтелеком» (по согласованию) МЗ РК Участники пилотного проекта  | Наличие сведений о маркированных лекарственных средствах в ИС МПТ  |   Декабрь 2020 года  |
| 24. |  Отработка с участниками оборота оптового и розничного звена регистрации выведения из оборота лекарственных средств   | АО «Казахтелеком» МЗ РК,  Участники пилотного проекта, отраслевые ассоциации (по согласованию)  | Наличие сведений о выводе из оборота лекарственных средств  | Декабрь-январь 2020 года  |
| 25. | Проведение с участниками пилотного проекта совещания по обсуждению текущих вопросов пилотного проекта  |  Рабочая группа   | Протокол рабочей группы  | По мере необходимости  |
| 26. | Подведение итогов Пилотного проекта по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств    | МЗ РК  АО Казахтелеком» (по согласованию) НПП РК «Атамекен» (по согласованию), отраслевые ассоциации (по согласованию)  | Информация в МТИ РК | Февраль1. года
 |
| 27. | Проведение Анализа регуляторного воздействия системы маркировки и прослеживаемости лекарственных средств  | МЗ РК НПП РК «Атамекен» (по согласованию)  | АРВ Информация в Правительство РК  | Июль 2021 года |  |  |

**Расшифровка аббревиатур:**

МЗ РК                          - Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МИИР                          - Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан

МФ РК                         - Министерство финансов Республики Казахстан

МТИ РК                       - Министерство торговли и интеграции Республики Казахстан

МНЭ РК - Министерство национальной экономики Республики Казахстан

КККБТУ                     - Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК

НПП РК «Атамекен»  - Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»

НЦЭЛС - РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ

АО «Казахтелеком»   - Администратор Пилотного проекта

СКФ - ТОО «СК-Фармация»