|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **«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) | Приказ  КККБТУ 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 | Август  2019 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 | Март  2020 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 РК  МЗ РК  МТИ РК  НПП 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 | Сентябрь   1. 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,  НЦЭЛС  АО «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»  СКФ  НЦЭЛС  КККБТУ | 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 | Ноябрь   1. 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 | Сентябрь  2020 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- Октябрь   1. 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 | Февраль   1. 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»