

Главным исследователям
и другим специалистам
в области клинических исследований

11.06.2021 г.

О выводе из системы мониторинга лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований.

В 2020 г. в Российской Федерации был запущен мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП). МДЛП предполагает обязательную маркировку лекарственных средств за исключением нескольких категорий препаратов, в том числе предназначенных для проведения клинических исследований (см. ч. 4. ст. 67 закона «Об обращении лекарственных средств») и введенных в гражданский оборот до вступления в силу требования об обязательной маркировке.

АОКИ стало известно, что в отдельных случаях у сотрудников медицинских организаций возникают вопросы, касающиеся вывода из системы МДЛП препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований. Ниже представлена информация в формате вопрос-ответ, которая может оказаться полезной при возникновении затруднений.

Все препараты, которые поставляются в медицинские организации, внесены в систему МДЛП?

Нет, препараты могут быть выведены из системы МДЛП до поставки в клинику, а те лекарственные средства, которые ввозятся в страну специально для проведения клинических исследований, в принципе не вносятся в систему МДЛП. Кроме того, часть препаратов, которые были произведены и выпущены в гражданский оборот до вступления в силу требования об обязательной маркировке, остаются не внесенными в МДЛП.

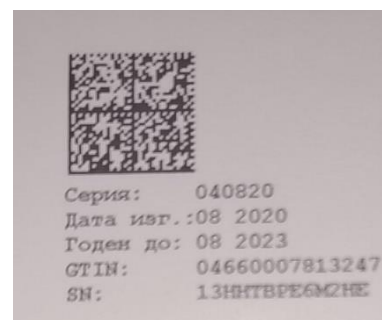
Как узнать, зарегистрирован ли препарат в МДЛП?

Визуальный признак регистрации препарата в МДЛП – наличие Data Matrix кода на вторичной упаковке. Обратите внимание, что лекарственные средства иностранного производства, которые были ввезены в РФ по разрешению Минздрава специально для клинических исследований и не вносились в МДЛП, могут содержать на вторичной упаковке Data Matrix код зарубежной системы (например, системы контроля Евросоюза).

Также можно уточнить у спонсора или CRO, был выведен ли препарат из оборота МДЛП перед поставкой в центр.

Кроме того, проверить регистрацию можно с помощью регистратора выбытия. При попытке вывода система МДЛП сообщит, что помеченный данным кодом препарат был выведен из оборота ранее.

Проверку можно провести и используя приложение «Честный знак» на смартфоне.



Пример Data Matrix кода
системы МДЛП РФ

Как обращаться с препаратом, который был выведен из МДЛП до поставки в клинику?

Если препарат уже выведен из системы МДЛП и имеет лейбл «Только для клинических исследований» (наклеенный перед поставкой в Вашу медицинскую организацию или сотрудниками Вашей организации), его можно использовать в клинических исследованиях, не предпринимая никаких дополнительных действий.

Как вывести препарат из системы МДЛП?

Если препарат не был выведен из системы МДЛП ранее и вывести его из системы должны сотрудники Вашей медицинской организации, необходимо провести комплекс операций получения лекарственного средства в МДЛП по стандартной схеме получения, с применением прямого или обратного порядка акцептования операции. После окончания приемки лекарственного средства в системе Вы можете самостоятельно осуществить вывод препарата из оборота МДЛП с целью использования в клинических исследованиях, как описано в п. 5.5 Справочника паспортов процессов МДЛП.

