ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Центр компетенции по Санкт-Петербургу и Ленинградской области

Доклад заведующей аптеки Козловой Натальи Васильевны

* МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЛОГИСТИКА ПРОЦЕССА ДЛЯ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

* «Оборот лекарственных препаратов»

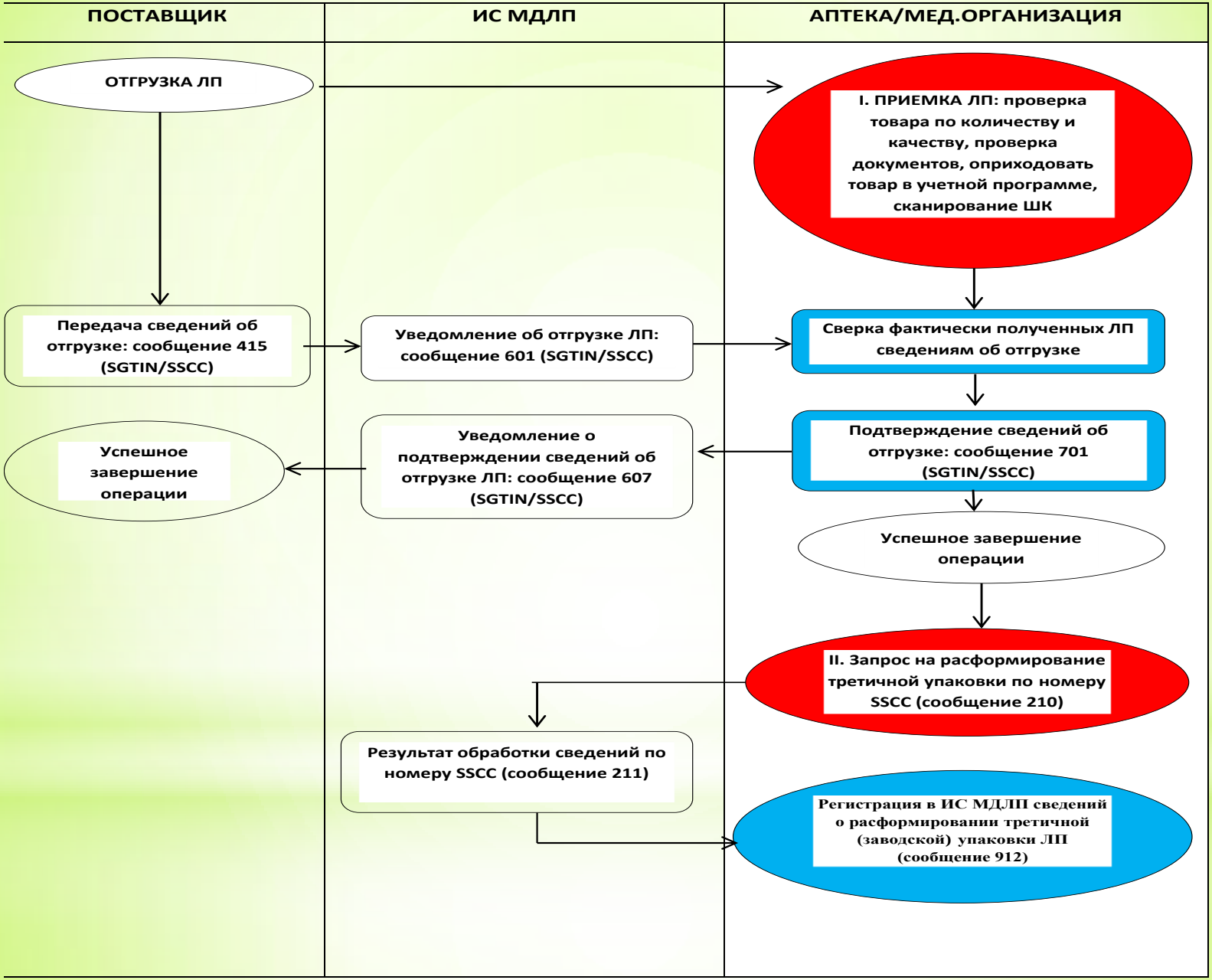
I. Отгрузка лекарственных препаратов со склада ПОСТАВЩИКА и приемка лекарственных препаратов на склад АПТЕКИ/МО* (прямой порядок подтверждения)

Регистрация сведений об обороте лекарственных препаратов в ИС МДЛП предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами. При выборе прямого порядка передачи и подтверждения сведений ПОСТАВЩИКОМ регистрируются сведения об отгрузке лекарственных препаратов АПТЕКЕ/МО, а АПТЕКОЙ/МО осуществляется подтверждение зарегистрированных ПОСТАВЩИКОМ сведений об отгрузке лекарственных препаратов.

Где: действия сотрудников аптеки

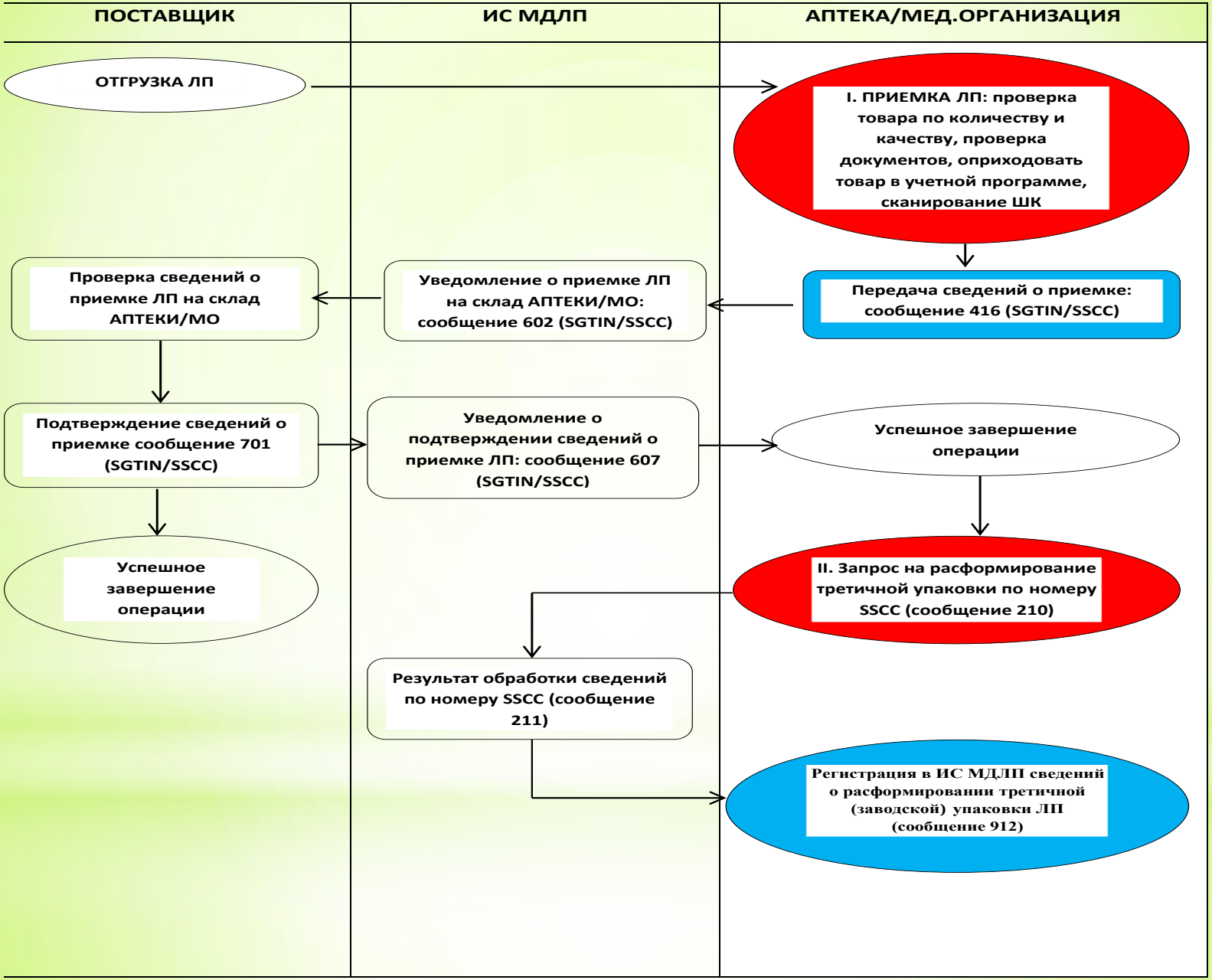
действия API (в случае отсутствия API данные действия выполняет сотрудник аптеки)

*МО – медицинская организация


ПОСТАВЩИК
ИС МДЛП
АПТЕКА/МЕД.ОРГАНИЗАЦИЯ
ОТГРУЗКА ЛП
I. ПРИЕМКА ЛП: проверка товара по количеству и качеству, проверка документов, оприходовать товар в учетной программе, сканирование ШК
Передача сведений об отгрузке: сообщение 415 (SGTIN/SSCC)
Уведомление об отгрузке ЛП: сообщение 601 (SGTIN/SSCC)
Сверка фактически полученных ЛП сведениям об отгрузке
Подтверждение сведений об отгрузке: сообщение 701 (SGTIN/SSCC)
Уведомление о подтверждении сведений об отгрузке ЛП: сообщение 607 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции
Успешное завершение операции
II. Запрос на расформирование третичной упаковки по номеру SSCC (сообщение 210)
Результат обработки сведений по номеру SSCC (сообщение 211)
Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской) упаковки ЛП (сообщение 912)

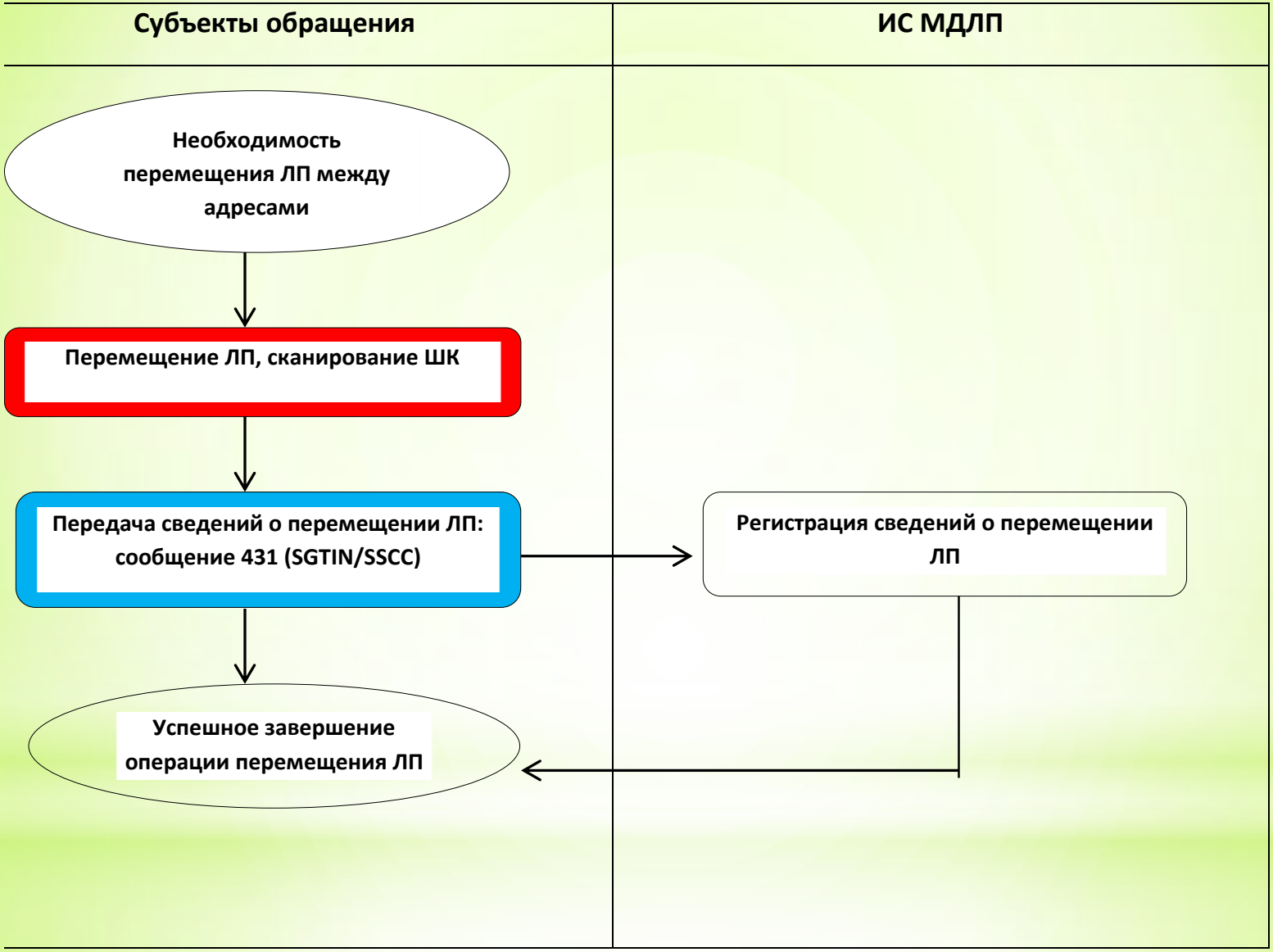
II. Отгрузка лекарственных препаратов со склада ПОСТАВЩИКА и приемка лекарственных препаратов на склад АПТЕКИ/МО (обратный порядок подтверждения)

При выборе обратного порядка передачи и подтверждения сведений покупателем (АПТЕКОЙ/МО) регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов на склад, а продавцом (ПОСТАВЩИКОМ) осуществляется подтверждение сведений о приемке лекарственных препаратов на склад покупателя. Для осуществления обратного порядка подтверждения в личном кабинете продавца должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов


ПОСТАВЩИК
ИС МДЛП
АПТЕКА/МЕД.ОРГАНИЗАЦИЯ
ОТГРУЗКА ЛП
I. ПРИЕМКА ЛП: проверка товара по количеству и качеству, проверка документов, оприходовать товар в учетной программе, сканирование ШК
Передача сведений о приемке: сообщение 416 (SGTIN/SSCC)
Уведомление о приемке ЛП на склад АПТЕКИ/МО: сообщение 602 (SGTIN/SSCC)
Проверка сведений о приемке ЛП на склад АПТЕКИ/МО
Подтверждение сведений о приемке сообщение 701 (SGTIN/SSCC)
Уведомление о подтверждении сведений о приемке ЛП: сообщение 607 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции
Успешное завершение операции
II. Запрос на расформирование третичной упаковки по номеру SSCC (сообщение 210)
Результат обработки сведений по номеру SSCC (сообщение 211)
Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской) упаковки ЛП (сообщение 912)

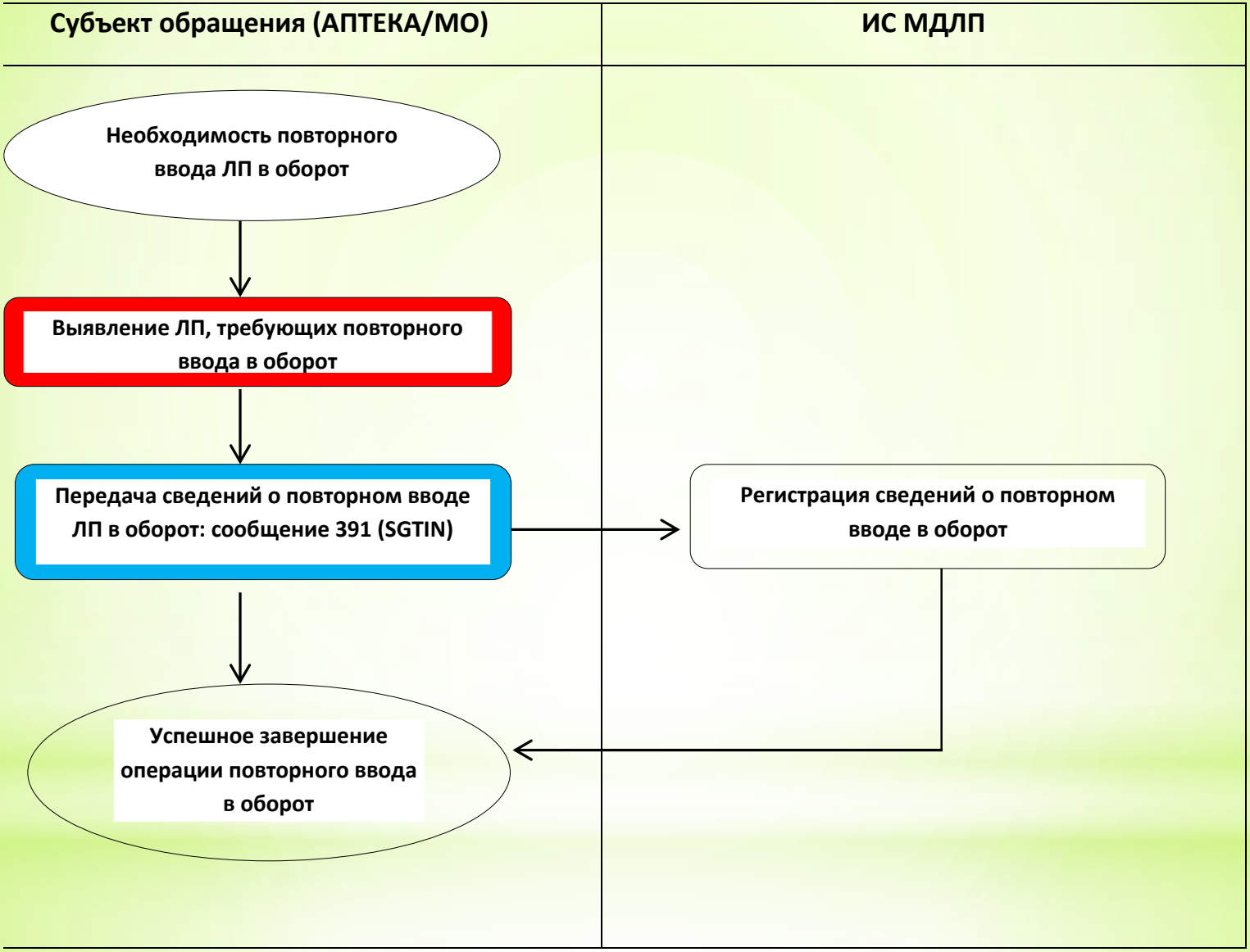
III. Перемещение лекарственных препаратов между местами осуществления деятельности

ИС МДЛП обеспечивает возможность регистрации перемещений лекарственных препаратов между различными местами осуществления деятельности (согласно лицензии) внутри субъекта обращения лекарственных средств


Субъекты обращения
ИС МДЛП
Необходимость перемещения ЛП между адресами
Перемещение ЛП, сканирование ШК
Передача сведений о перемещении ЛП: сообщение 431 (SGTIN/SSCC)
Регистрация сведений о перемещении ЛП
Успешное завершение операции перемещения ЛП

IV. Повторный ввод в оборот лекарственных препаратов, ранее выведенных из оборота по причине списания

В случае возникновения необходимости субъектом обращения лекарственных средств может быть осуществлен повторный ввод в оборот лекарственных препаратов, ранее выведенных из оборота в результате списания. Повторный ввод в оборот лекарственных препаратов может осуществляться только субъектом обращения лекарственных средств, ранее осуществившим вывод из оборота данных лекарственных препаратов.


Субъект обращения (АПТЕКА/МО)
ИС МДЛП
Необходимость повторного ввода ЛП в оборот
Выявление ЛП, требующих повторного ввода в оборот
Передача сведений о повторном вводе ЛП в оборот: сообщение 391 (SGTIN)
Регистрация сведений о повторном вводе в оборот
Успешное завершение операции повторного ввода в оборот

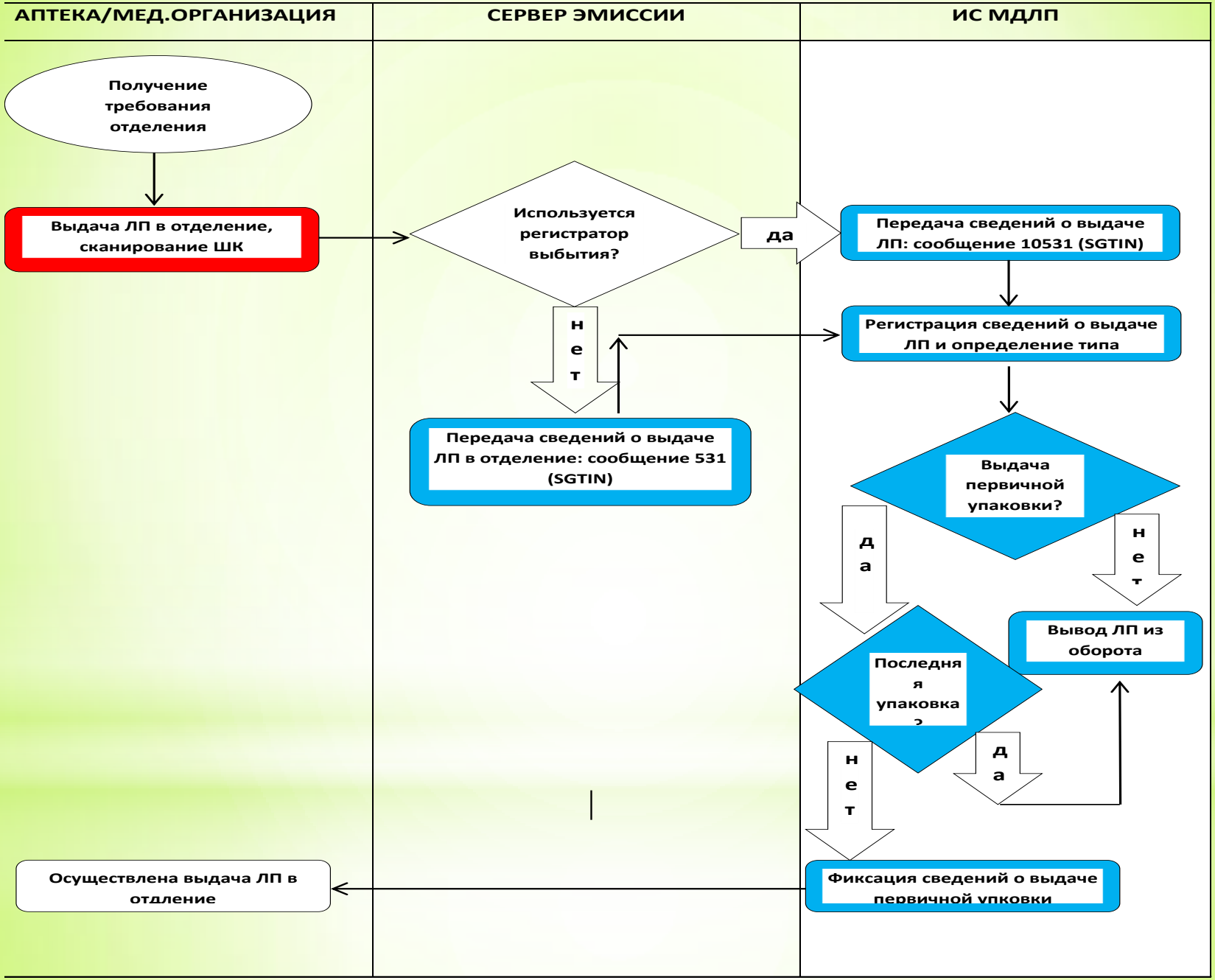
* «Вывод из оборота лекарственных препаратов»

V. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

Выдача лекарственных препаратов для медицинского применения производится на основании требований отделений или иных принятых законодательно и/или установленных внутренними правилами медицинской организации в рамках оказания медицинской помощи в амбулаторных или стационарных условиях в медицинских организациях любой формы собственности и ведомственной принадлежности.

Операции регистрации сведений о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи доступны для субъекта обращения лекарственных средств, имеющего лицензию на фармацевтическую/медицинскую деятельность. Регистрация сведений может осуществляться с применением устройства регистрации выбытия, предоставляемого оператором ИС МДЛП. При наличии устройства регистрации выбытия у субъекта обращения лекарственных средств передача сведений в ИС МДЛП об отпуске лекарственного препарата для медицинского применения может осуществляться с использованием устройства регистрации выбытия в автоматизированном режиме.

Допускается выдача ЛП для медицинского применения в первичной (далее – частичная выдача) и вторичной (потребительской) упаковках. В случае осуществления выдачи ЛП в первичной упаковке при передаче сведений в ИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество выдаваемых первичных упаковок, выраженное в виде доли от общего количества первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности. При наличии устройства регистрации выбытия, предоставляемого оператором ИС МДЛП, у субъекта обращения передача сведений в ИС МДЛП об отпуске ЛП для медицинского применения может осуществляться с использованием устройства регистрации выбытия в автоматизированном режиме.


АПТЕКА/МЕД.ОРГАНИЗАЦИЯ
СЕРВЕР ЭМИССИИ
ИС МДЛП
Получение требования отделения
Выдача ЛП в отделение, сканирование ШК
Используется регистратор выбытия?
да
нет
Передача сведений о выдаче ЛП: сообщение 10531 (SGTIN)
Регистрация сведений о выдаче ЛП и определение типа
Передача сведений о выдаче ЛП в отделение: сообщение 531 (SGTIN)
Выдача первичной упаковки?
да
нет
Последняя упаковка?
Вывод ЛП из оборота
нет
да
Фиксация сведений о выдаче первичной упковки
Осуществлена выдача ЛП в отдление

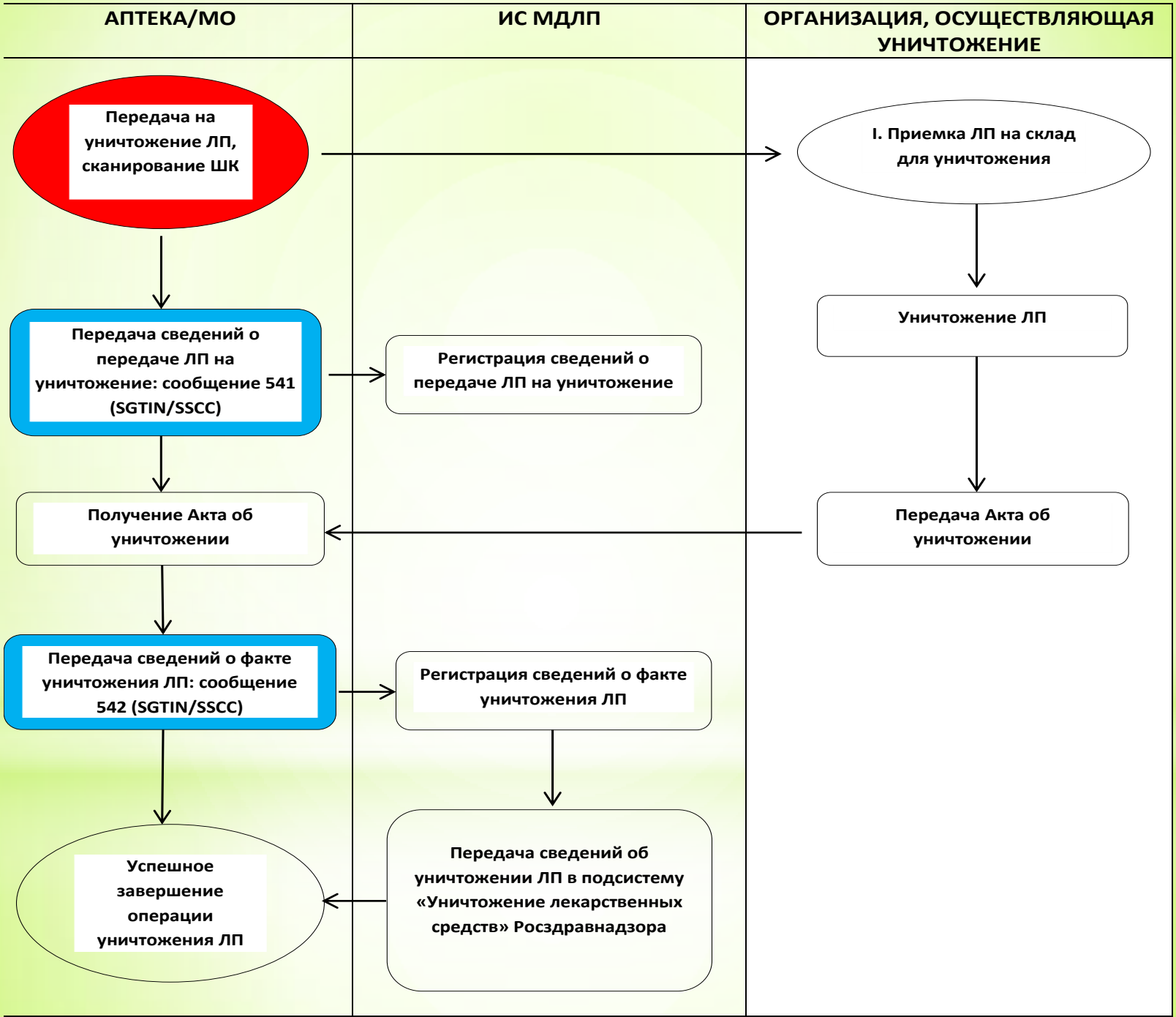
VI. Передача на уничтожение и уничтожение лекарственных препаратов

Недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные препараты подлежат изъятию, вывозу и уничтожению по решению их владельца, решению Росздравнадзора в отношении лекарственных препаратов.

Владелец недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, принявший решение об их изъятии, вывозе и уничтожении, передает указанные лекарственные препараты организации, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, на основании соответствующего договора.

Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных препаратов, составляет акт об уничтожении лекарственных препаратов.

Субъекты обращения лекарственных препаратов (АПТЕКА/МО), являющиеся владельцами лекарственных препаратов, подлежащих уничтожению, направляют в Росздравнадзор акты об уничтожении лекарственных препаратов.


АПТЕКА/МО
ИС МДЛП
ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ УНИЧТОЖЕНИЕ
Передача на уничтожение ЛП, сканирование ШК
I. Приемка ЛП на склад для уничтожения
Уничтожение ЛП
Передача сведений о передаче ЛП на уничтожение: сообщение 541 (SGTIN/SSCC)
Регистрация сведений о передаче ЛП на уничтожение
Получение Акта об уничтожении
Передача Акта об уничтожении
Передача сведений о факте уничтожения ЛП: сообщение 542 (SGTIN/SSCC)
Регистрация сведений о факте уничтожения ЛП
Успешное завершение операции уничтожения ЛП
Передача сведений об уничтожении ЛП в подсистему «Уничтожение лекарственных средств» Росздравнадзора

VII. Вывод лекарственного препарата из оборота по различным причинам (отбор в целях выборочного контроля, недостачи и т.д.)

Вывод лекарственных препаратов из оборота может осуществляться субъектами обращения лекарственных средств с учетом различных типов совершаемых операций:

– отбор образцов в рамках выборочного контроля;

– отбор образцов в рамках федерального надзора;

– отбор образцов для проведения клинических исследований;

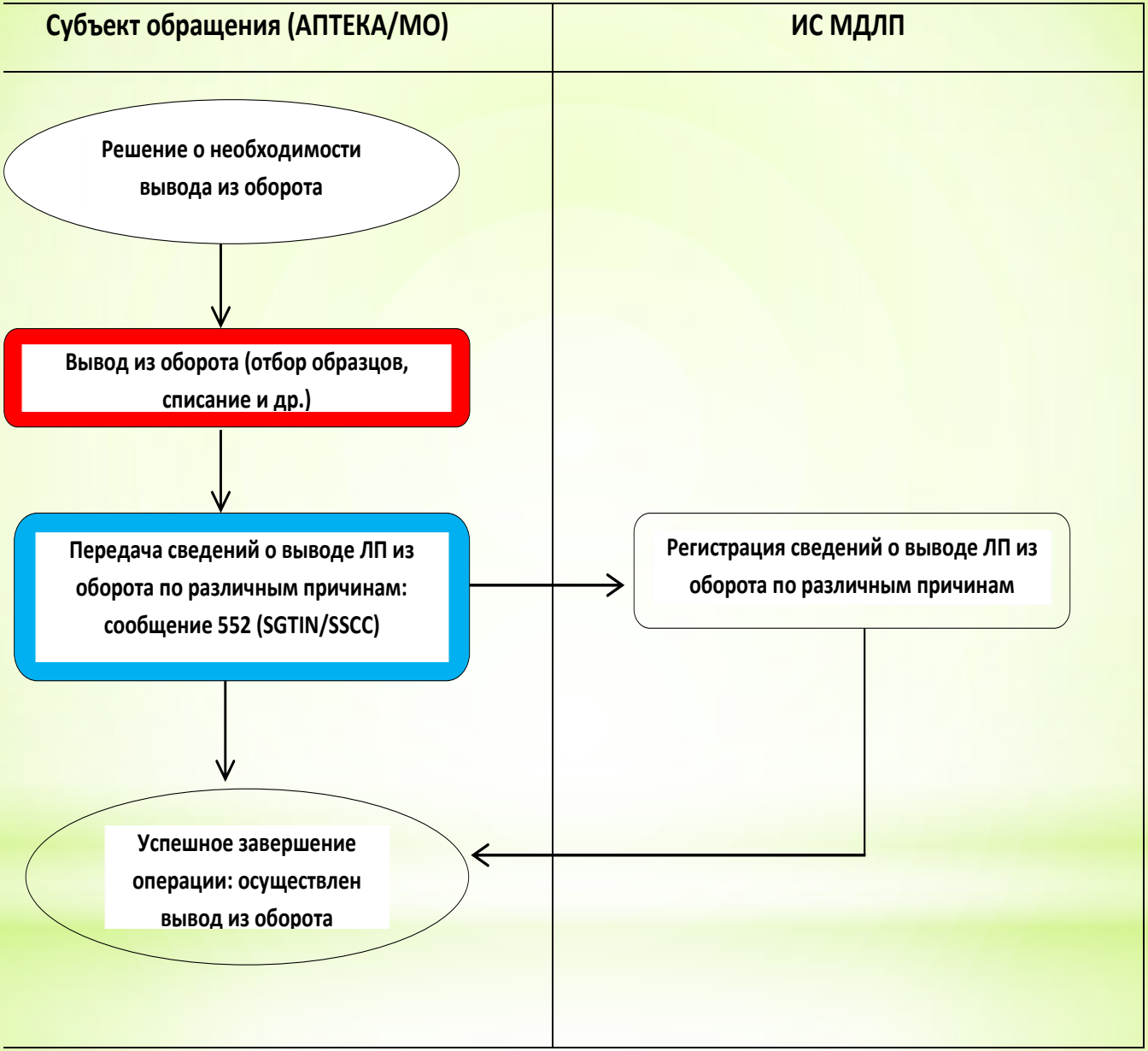
– отбор образцов для фармацевтической экспертизы;

– недостача (порча, утеря) лекарственного препарата;

– кража, хищение лекарственного препарата;

– списание без передачи на уничтожение;

– вывод из оборота SSCC/SGTIN, накопленных в рамках эксперимента


Субъект обращения (АПТЕКА/МО)
ИС МДЛП
Решение о необходимости вывода из оборота
Вывод из оборота (отбор образцов, списание и др.)
Передача сведений о выводе ЛП из оборота по различным причинам: сообщение 552 (SGTIN/SSCC)
Регистрация сведений о выводе ЛП из оборота по различным причинам
Успешное завершение операции: осуществлен вывод из оборота

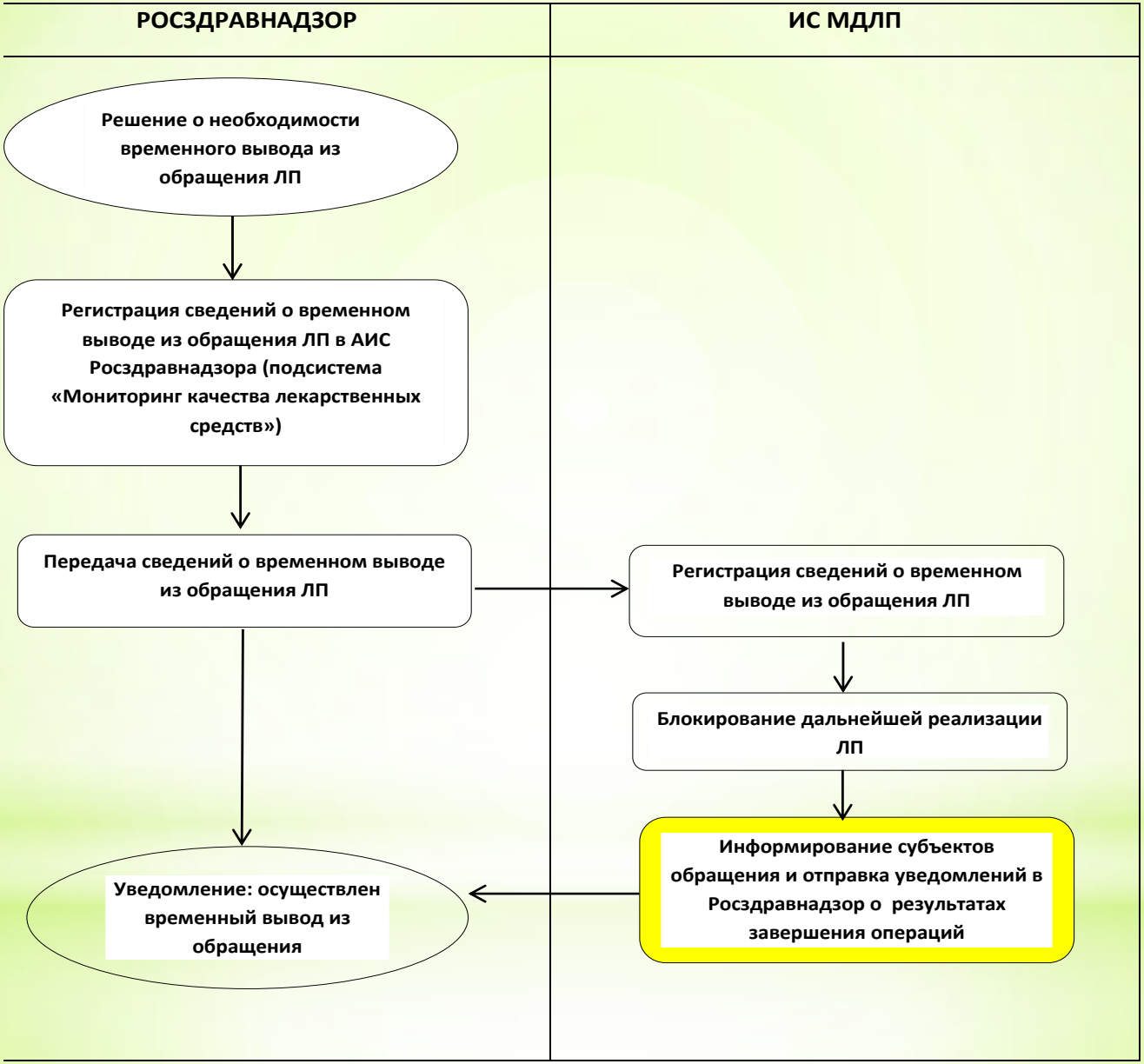
*«Временный вывод из обращения»

VIII. Временный вывод из обращения лекарст венных препаратов по инициативе Росздарвнадзора

Временный вывод из обращения (приостановление) лекарственных препаратов может осуществляться:

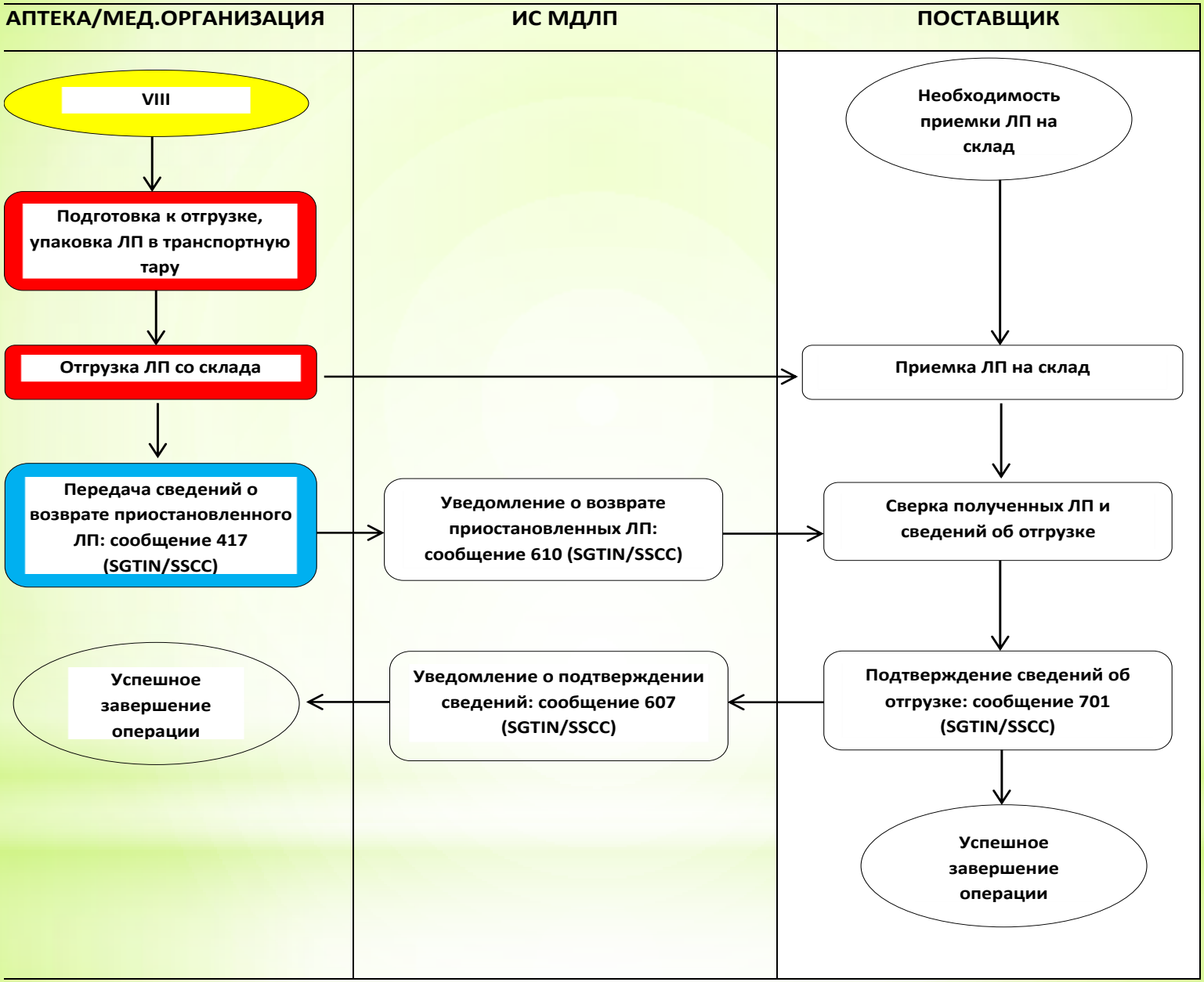
– по результатам выявления несоответствия требований качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемого Росздравнадзором и его территориальными органами;

– по инициативе держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Временный вывод из оборота возможен как в отношении всей серии, так и в отношении отдельных партий лекарственных препаратов.


РОСЗДРАВНАДЗОР
ИС МДЛП
Решение о необходимости временного вывода из обращения ЛП
Регистрация сведений о временном выводе из обращения ЛП в АИС Росздравнадзора (подсистема «Мониторинг качества лекарственных средств»)
Передача сведений о временном выводе из обращения ЛП
Регистрация сведений о временном выводе из обращения ЛП
Блокирование дальнейшей реализации ЛП
Информирование субъектов обращения и отправка уведомлений в Росздравнадзор о результатах завершения операций
Уведомление: осуществлен временный вывод из обращения

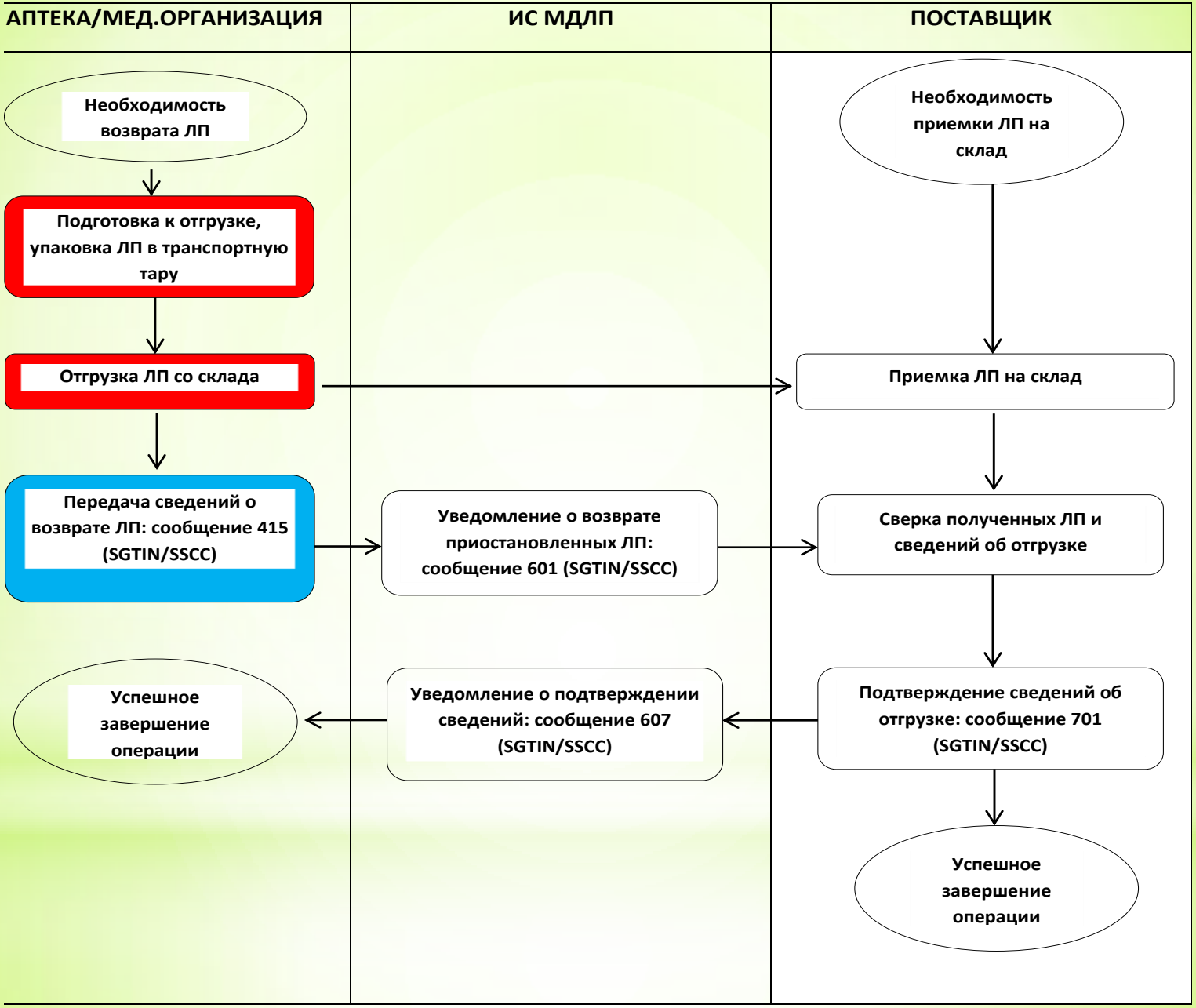
IX. Возврат приостановленных лекарственных препаратов

Процедура возврата приостановленных лекарственных препаратов допускается только для приостановленных лекарственных препаратов, в отношении которых Росздравнадзор осуществил временных вывод из обращения.


АПТЕКА/МЕД.ОРГАНИЗАЦИЯ
ИС МДЛП
ПОСТАВЩИК
VIII
Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару
Отгрузка ЛП со склада
Передача сведений о возврате приостановленного ЛП: сообщение 417 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции
Уведомление о возврате приостановленных ЛП: сообщение 610 (SGTIN/SSCC)
Уведомление о подтверждении сведений: сообщение 607 (SGTIN/SSCC)
Необходимость приемки ЛП на склад
Приемка ЛП на склад
Сверка полученных ЛП и сведений об отгрузке
Подтверждение сведений об отгрузке: сообщение 701 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции

X. Возврат ПОСТАВЩИКУ лекарственных препаратов

В случае возврата поставщику лекарственных препаратов по иным причинам

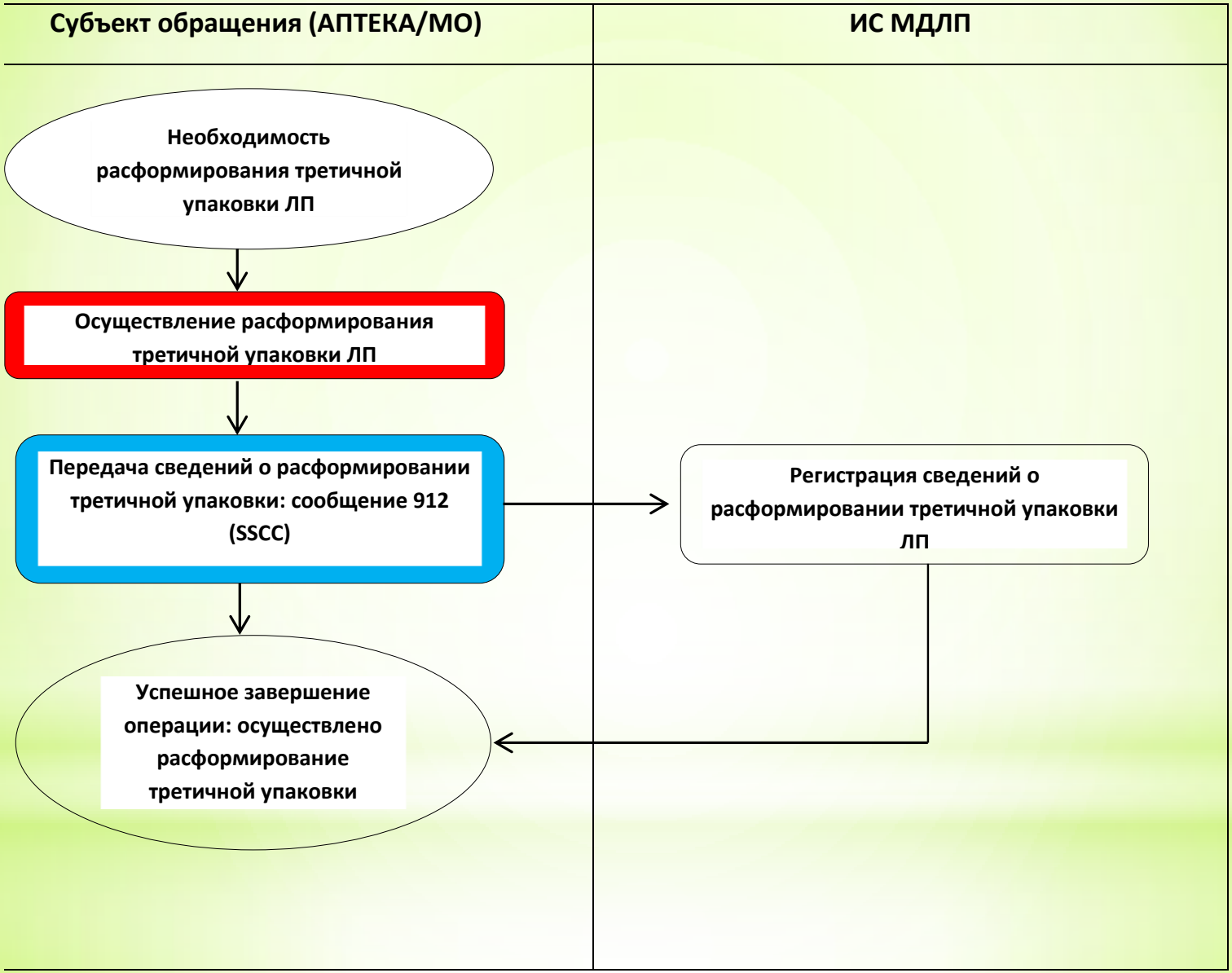

АПТЕКА/МЕД.ОРГАНИЗАЦИЯ
ИС МДЛП
ПОСТАВЩИК
Необходимость возврата ЛП
Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару
Отгрузка ЛП со склада
Передача сведений о возврате ЛП: сообщение 415 (SGTIN/SSCC)
Уведомление о возврате приостановленных ЛП: сообщение 601 (SGTIN/SSCC)
Уведомление о подтверждении сведений: сообщение 607 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции
Необходимость приемки ЛП на склад
Приемка ЛП на склад
Сверка полученных ЛП и сведений об отгрузке
Подтверждение сведений об отгрузке: сообщение 701 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции

*«Расформирование третичных упаковок лекарственных препаратов»

XI. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки лекарственных препаратов

Операции расформирования (уничтожения) третичной упаковки лекарственных препаратов оформляются посредством регистрации в ИС МДЛП самостоятельных операций, осуществляемых субъектами обращения лекарственных средств.

Расформирование (уничтожение) третичных упаковок лекарственных препаратов может выполняться субъектом обращения лекарственных средств на различных этапах оборота лекарственных препаратов.


Субъект обращения (АПТЕКА/МО)
ИС МДЛП
Необходимость расформирования третичной упаковки ЛП
Осуществление расформирования третичной упаковки ЛП
Передача сведений о расформировании третичной упаковки: сообщение 912 (SSCC)
Регистрация сведений о расформировании третичной упаковки ЛП
Успешное завершение операции: осуществлено расформирование третичной упаковки

* «Отмена зарегистрированных операций, отзыв лекарственных препаратов и отказ в приемке лекарственных препаратов»

XII. Отмена субъектом обращения лекарственных препаратов (АПТЕКОЙ/МО) ранее зарегистрированной собственной операции

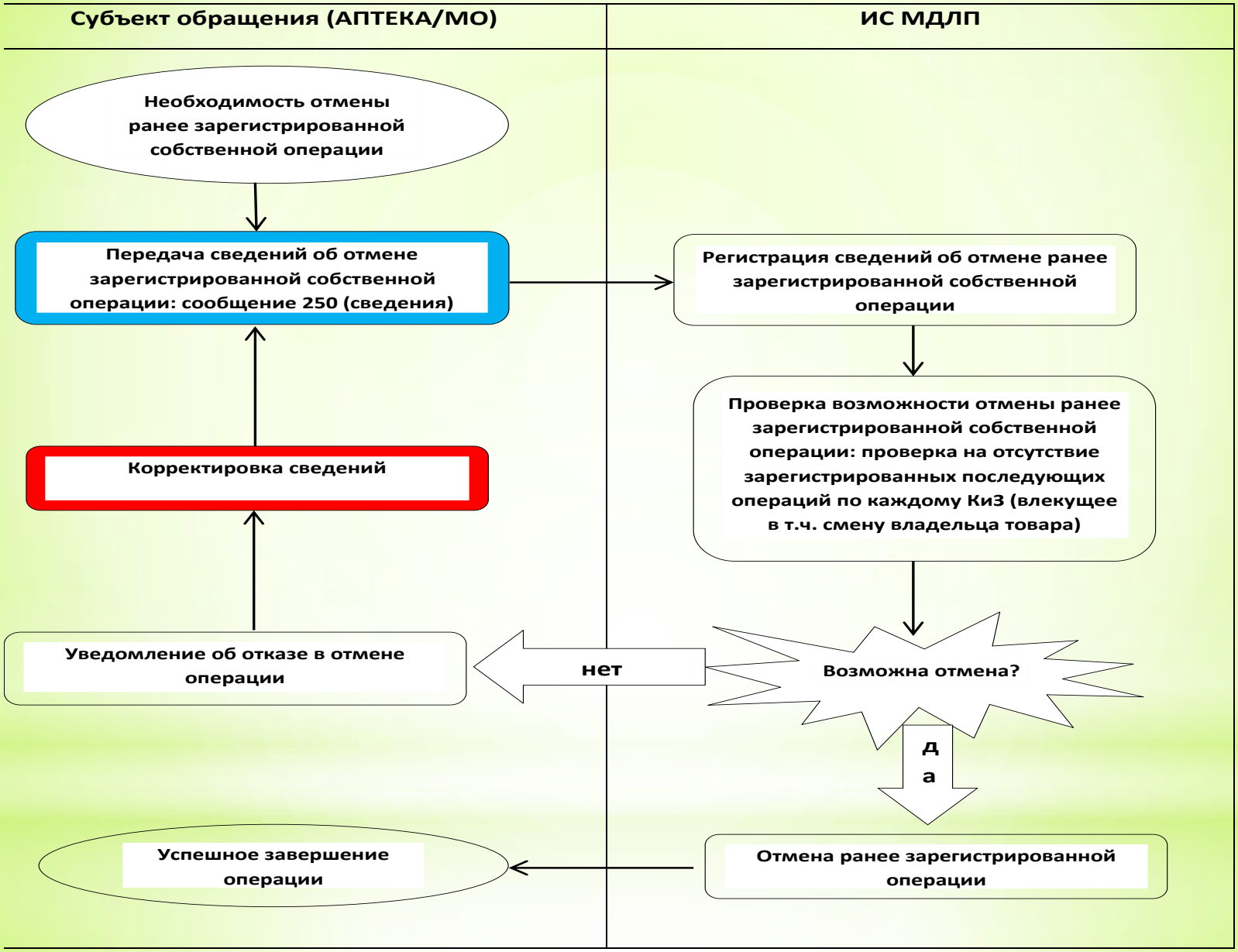
Субъект обращения лекарственных средств может осуществить отмену только собственной ранее зарегистрированной операции

и не может быть применена в случае наличия последующих зарегистрированных операций по данному лекарственному препарату.

Операция отмены может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:

- загрузка сведений о перемещении лекарственных препаратов между различными адресами мест осуществления деятельности (431);

- загрузка сведений о передаче лекарственных препаратов на уничтожение (541)


Субъект обращения (АПТЕКА/МО)
ИС МДЛП
Необходимость отмены ранее зарегистрированной собственной операции
Передача сведений об отмене зарегистрированной собственной операции: сообщение 250 (сведения)
Регистрация сведений об отмене ранее зарегистрированной собственной операции
Проверка возможности отмены ранее зарегистрированной собственной операции: проверка на отсутствие зарегистрированных последующих операций по каждому КиЗ (влекущее в т.ч. смену владельца товара)
Корректировка сведений
Уведомление об отказе в отмене операции
нет
Возможна отмена?
да
Успешное завершение операции
Отмена ранее зарегистрированной операции

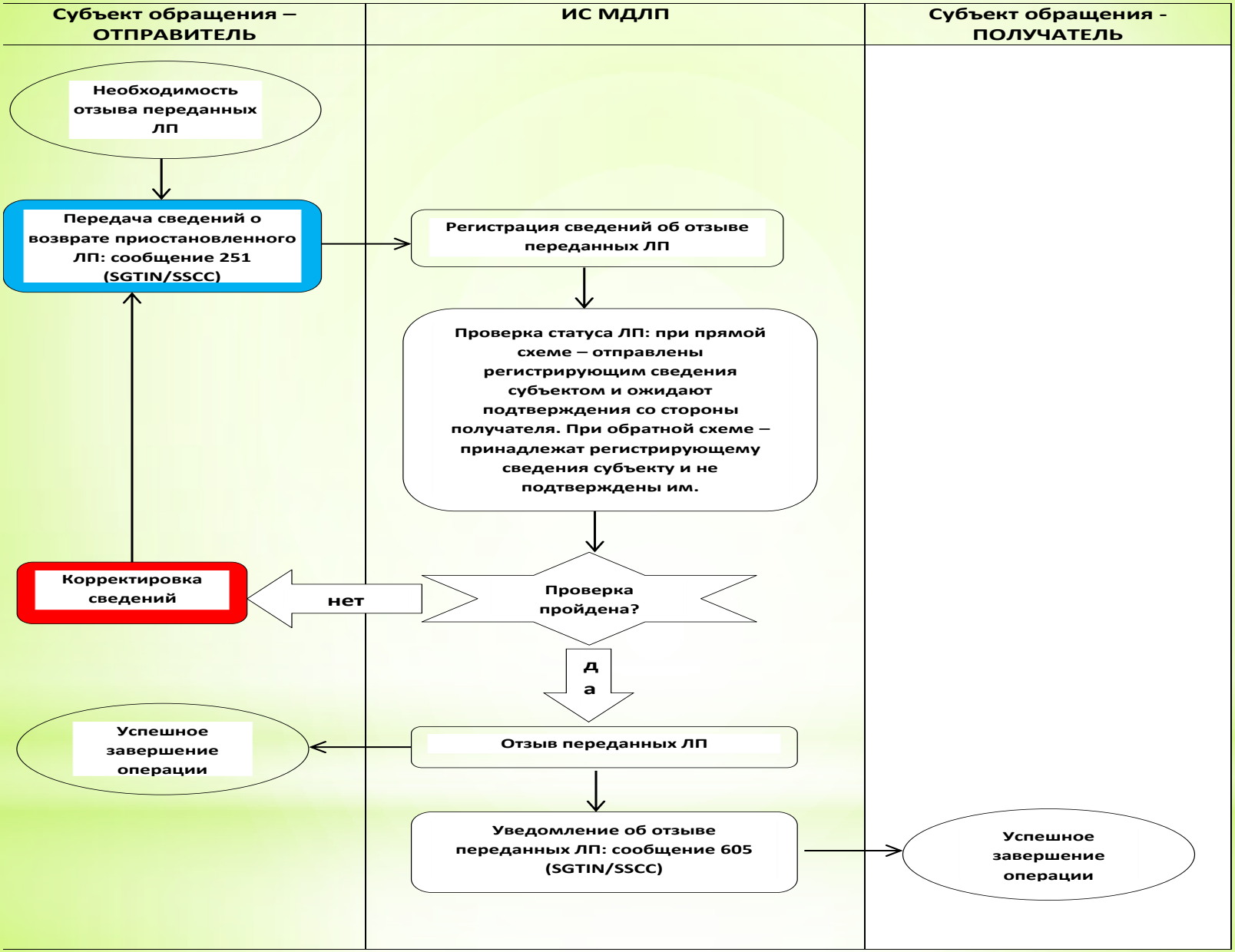
XIII. Отзыв субъектом обращения лекарственных препаратов ОТПРАВИТЕЛЕМ переданных лекарственных препаратов ПОЛУЧАТЕЛЮ

Операция отзыва Отправителем переданных Получателю лекарственных препаратов может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:

- загрузка сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада субъекта обращения с учетом различных типов отгрузки (реализация, возврат) (415);

- загрузка сведений о приемке лекарственных препаратов на склад с учетом различных типов приемки (приобретение, возврат) (416);

- загрузка сведений о возврате приостановленных лекарственных препаратов (417)


Субъект обращения – ОТПРАВИТЕЛЬ
ИС МДЛП
Субъект обращения - ПОЛУЧАТЕЛЬ
Необходимость отзыва переданных ЛП
Передача сведений о возврате приостановленного ЛП: сообщение 251 (SGTIN/SSCC)
Регистрация сведений об отзыве переданных ЛП
Проверка статуса ЛП: при прямой схеме – отправлены регистрирующим сведения субъектом и ожидают подтверждения со стороны получателя. При обратной схеме – принадлежат регистрирующему сведения субъекту и не подтверждены им.
Проверка пройдена?
нет
Корректировка сведений
да
Отзыв переданных ЛП
Успешное завершение операции
Уведомление об отзыве переданных ЛП: сообщение 605 (SGTIN/SSCC)
Успешное завершение операции

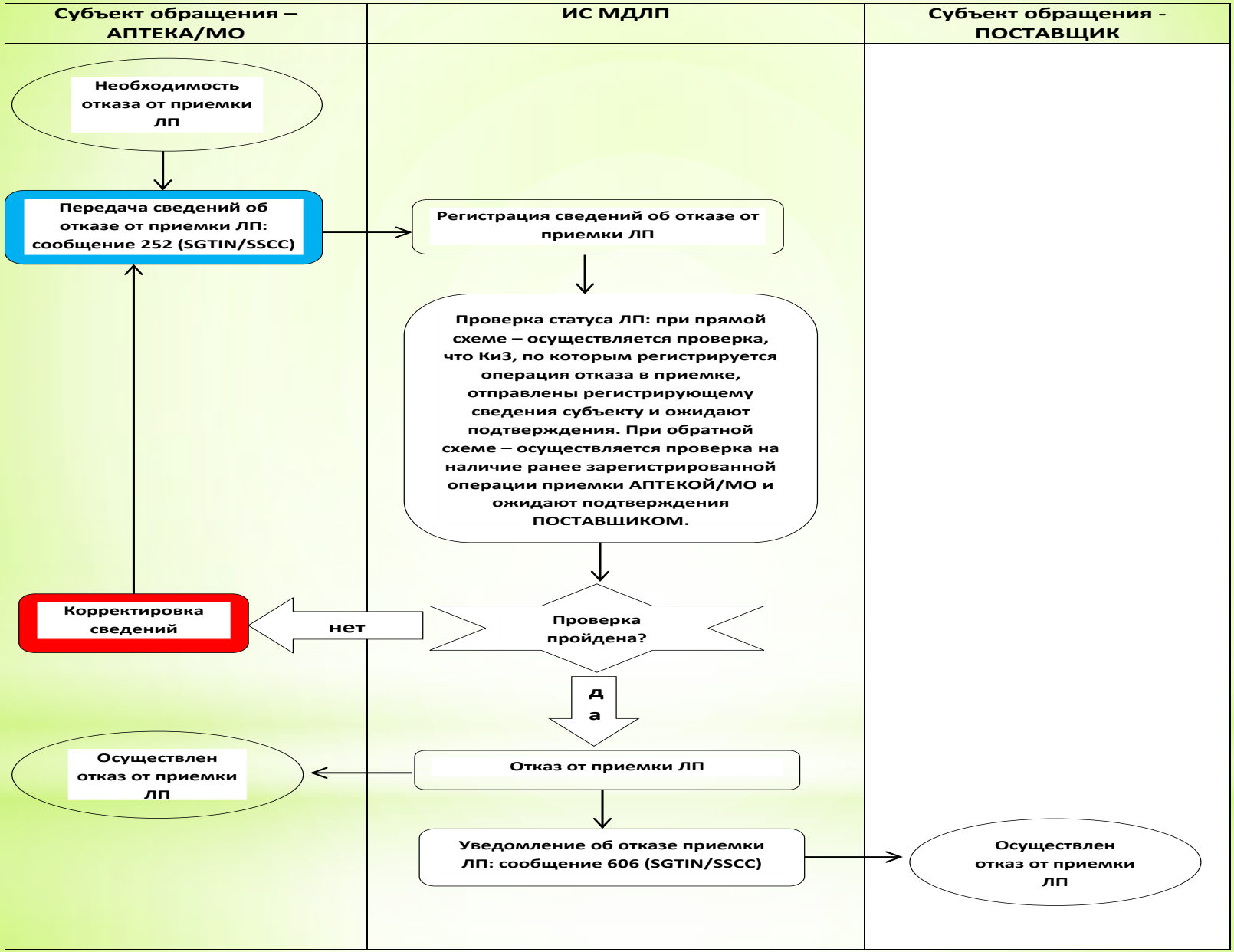
XIV. Отказ субъекта обращения лекарственных препаратов – Получателя от приемки лекарственных препаратов

АПТЕКОЙ/МО может быть зарегистрирована операция отказа в получении переданного товара в случае выявления несоответствий при приемке АПТЕКОЙ/МО лекарственных препаратов и необходимости отказа от приемки переданного товара.

Данная операция может быть применена только в следующих случаях:

- в случае наличия ранее зарегистрированных сведений об отгрузке лекарственных препаратов в адрес АПТЕКИ/МО и в отношении лекарственных препаратов, ожидающих подтверждения приемки АПТЕКОЙ/МО (при прямой схеме акцептования);

- в случае выявления АПТЕКОЙ/МО ошибок в ранее направленных собственных сведениях о приемке лекарственных препаратов на склад и в отношении лекарственных препаратов, ожидающих подтверждения отгрузки ПОСТАВЩИКОМ (при обратной схеме акцептования)


Субъект обращения – АПТЕКА/МО
ИС МДЛП
Субъект обращения - ПОСТАВЩИК
Необходимость отказа от приемки ЛП
Передача сведений об отказе от приемки ЛП: сообщение 252 (SGTIN/SSCC)
Регистрация сведений об отказе от приемки ЛП
Проверка статуса ЛП: при прямой схеме – осуществляется проверка, что КиЗ, по которым регистрируется операция отказа в приемке, отправлены регистрирующему сведения субъекту и ожидают подтверждения. При обратной схеме – осуществляется проверка на наличие ранее зарегистрированной операции приемки АПТЕКОЙ/МО и ожидают подтверждения ПОСТАВЩИКОМ.
Проверка пройдена?
нет
Корректировка сведений
да
Отказ от приемки ЛП
Осуществлен отказ от приемки ЛП
Уведомление об отказе приемки ЛП: сообщение 606 (SGTIN/SSCC)
Осуществлен отказ от приемки ЛП

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Козлова Наталья Васильевна

aptekagmpb2@mail.ru