ГОРОДСКАЯ
МНОГОПРОФИЛЬНАЯ
БОЛЬНИЦА № 2

Центр компетенции по Санкт-Петербургу и Ленинградской области

Доклад заведующей аптеки Козловой Натальи Васильевны по итогам Всероссийского совещания 10.09 – 11.09.2019 в г. Москве

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Организатор совещания

Федеральная служба по надзору в сфере в здравоохранения

Участники совещания

Медицинские организации

Аптеки при медицинских организациях

Аптечные розничные организации

Оптовые организации (дистрибьюторы лекарственных препаратов)

Производители лекарственных препаратов

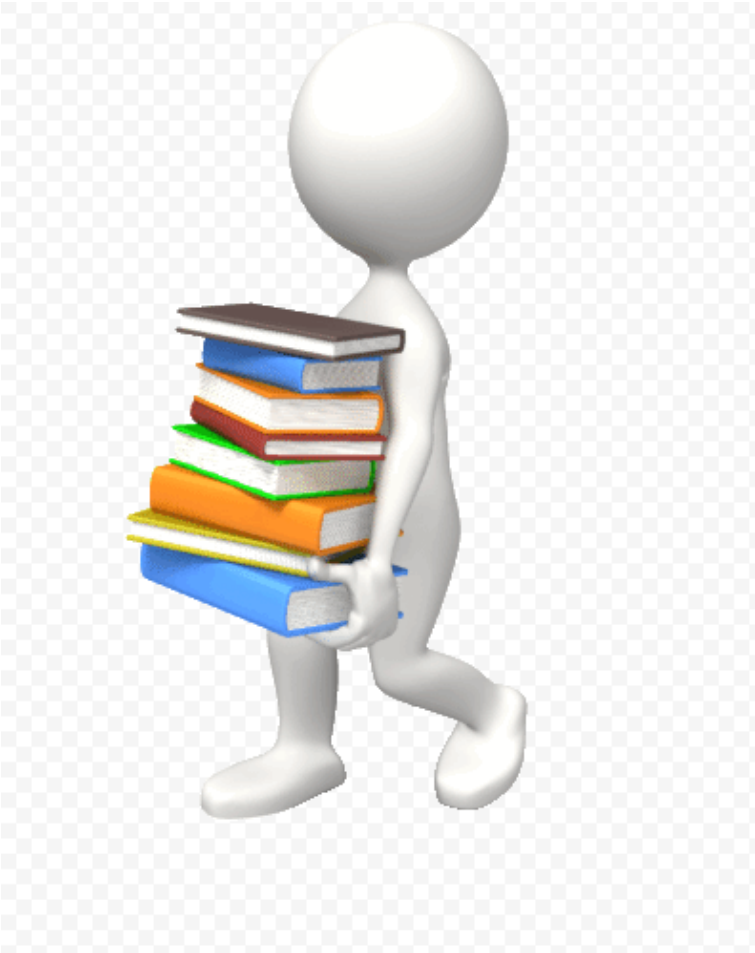
Иные организации, имеющие лицензию на медицинскую/фармацевтическую деятельность

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

На сайте Росздравнадзора размещены материалы совещания

http://www.roszdravnadzor.ru/pages/about/conference/markirovka

Нормативно-правовая база



ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Нормативно-правовые основы введения ФГИС МДЛП

1. Федеральный закон от 28.12.2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

2. Федеральный закон от 04.06.2018 № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

3. Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

4. Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62».

5. Постановление Правительства РФ от 28.08. 2018 № 1018 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62».

6. Постановление Правительства РФ от 07.08.2019 № 1027 «О внесении изменения в постановление Правительства РФ от 24.01.2017 №62».

7. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

8. Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (утвержденное постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556).

9. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

10. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети “интернет” (в том числе в форме открытых данных)».

11. Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке их взимания».

12. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации».

13. Распоряжение Правительства РФ от 14.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» уполномоченным на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Все нормативные и методические материалы собраны в единую электронную книгу «Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП»

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

Должно стать настольной книгой каждого ответственного за осуществление передачи сведений в ФГИС МДЛП

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия – на первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения материального носителя, содержащего средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений.».

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

В пункте 5: Абзац шестой изложить в следующей редакции:

«четвертая группа данных – значение кода проверки, предоставляемое эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, которому предшествует идентификатор применения (92), и состоящее из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов).»

В пункте 5: Абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

«Группы данных должны располагаться последовательно – от первой до четвертой»

первая группа данных - глобальный идентификационный номер торговой единицы,

вторая группа данных - индивидуальный серийный номер торговой единицы,

третья группа данных – идентификатор ключа проверки,

четвертая группа данных – значение кода проверки.

признак символики Data Matrix - символ, имеющий код 232 в таблице символов ASCII;

первая группа данных – (01) - глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из 14 цифровых символов

вторая группа данных – (21) - индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита).

третья группа данных – (91) - идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита.

четвертая группа данных – (92) – значение кода проверки, состоящее из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов).

СБОРНИК МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РАБОТЫ В ФГИС МДЛП

№№ п/п	Наименование документа
1	Паспорта процессов автоматизированных в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
2	Статусная модель МДЛП
3	Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП
4	Руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов
5	Руководство по работе с продукцией в системе GS46 - МДЛП
6	Процедура блокировки мест деятельности и складов ответственного хранения при отзыве лицензий
7	Краткая инструкция по быстрому старту для изучения API
8	Схемы и форматы для разработчиков учетных систем
9	API (аппаратно-программный инресфейс). Протокол обмена интерфейсного уровня
10	Описание XSD
11	Примеры XML
12	Станция управления заказами
13	Выдержка из технической спецификации на поставку регистратора выбытия
14	Формат записи данных о выбытии ЛП в ФФД (формат фискальных документов)
15	Регламент обновления версий ИС МДЛП
16	Регламент подключения к API и рекомендуемый алгоритм освоения интеграции с МДЛП через предоставляемый API
17	Брошюра для участников оборота лекарственных средств
18	Памятка организация работы медицинского учреждения в ИС МДЛП
19	Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Данные материалы размещены **на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов»**

http://roszdravnadzor.ru/marking/collection

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Способы регистрации вывода из оборота ЛП

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Поставщик ЛП

Схема 1

Юридические лица или индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность

Схема 2

Юридические лица, осуществляющие в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность

Схема 3

Юридические лица, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность

Схема 4

Индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность

Схема 2.1

Медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь

Схема 2.2

Медицинские организации, оказывающие специализированную (в т.ч. высокотехнологичную) медицинскую помощь

Схема 2.3

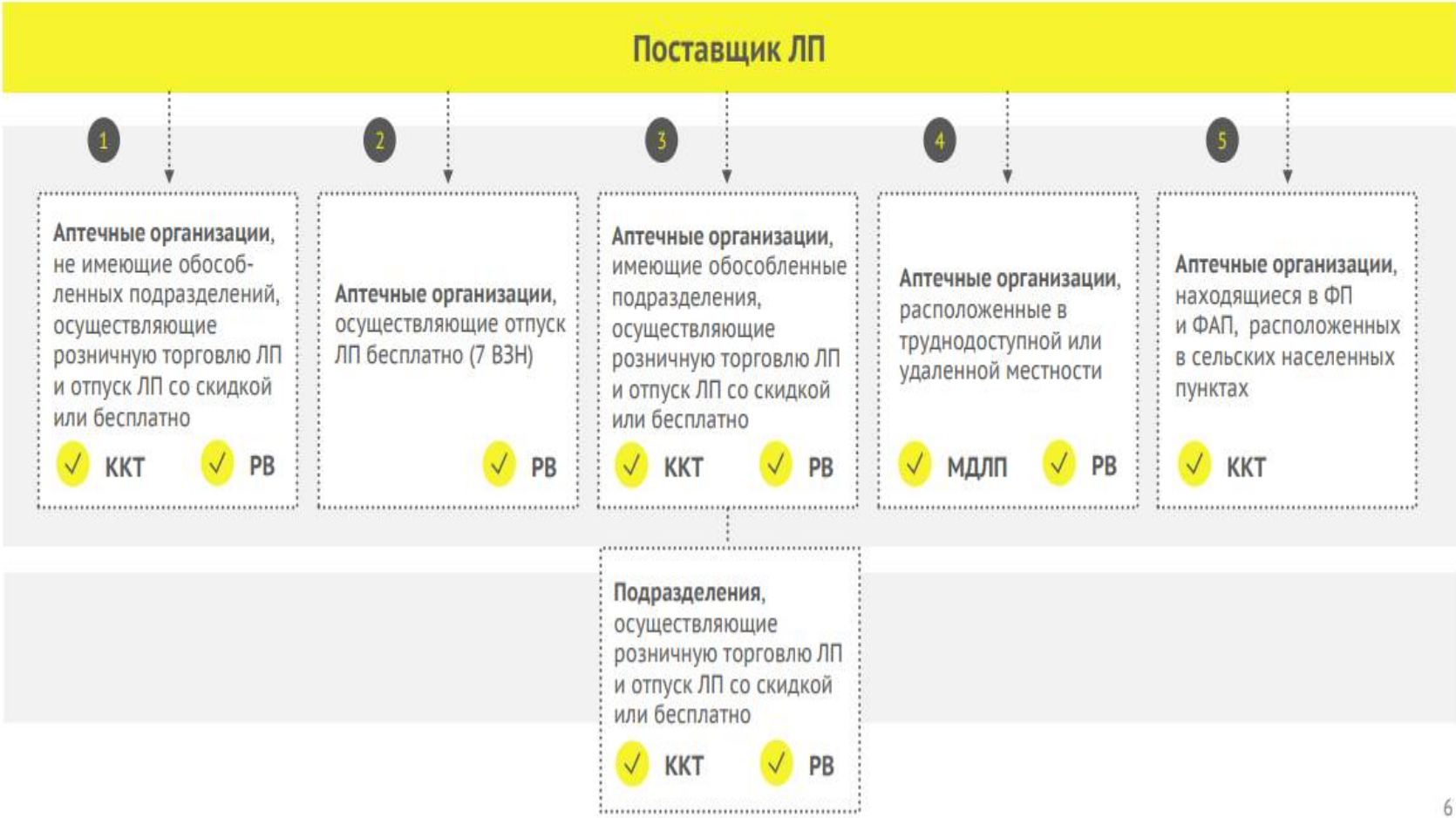
Медицинские организации, оказывающие скорую медицинскую помощь

Схема 2.4

Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 1. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – аптечные организации)

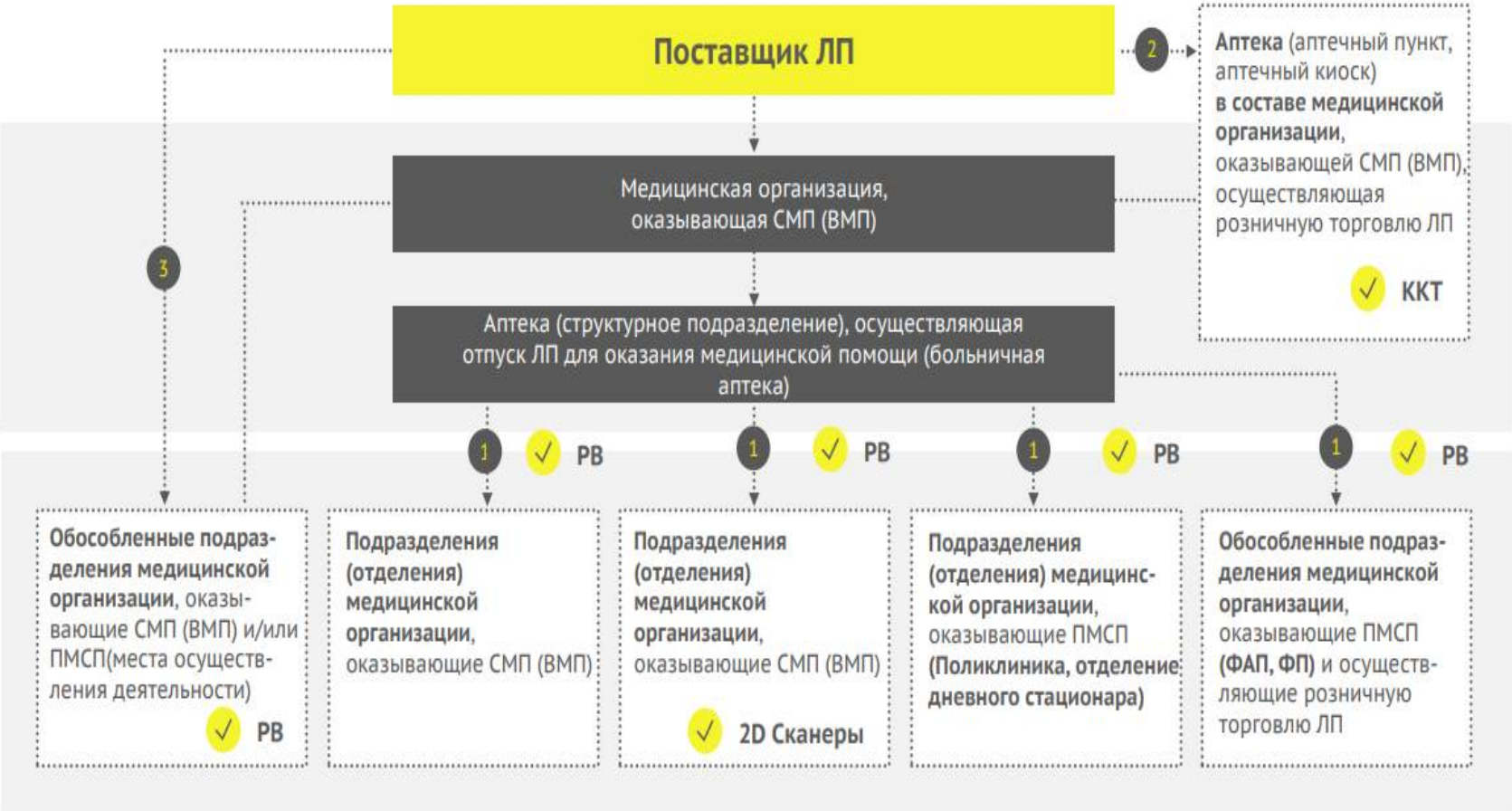


Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 2.1. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в самостоятельных медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП)

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 2.2. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь (далее –СМП (ВМП)

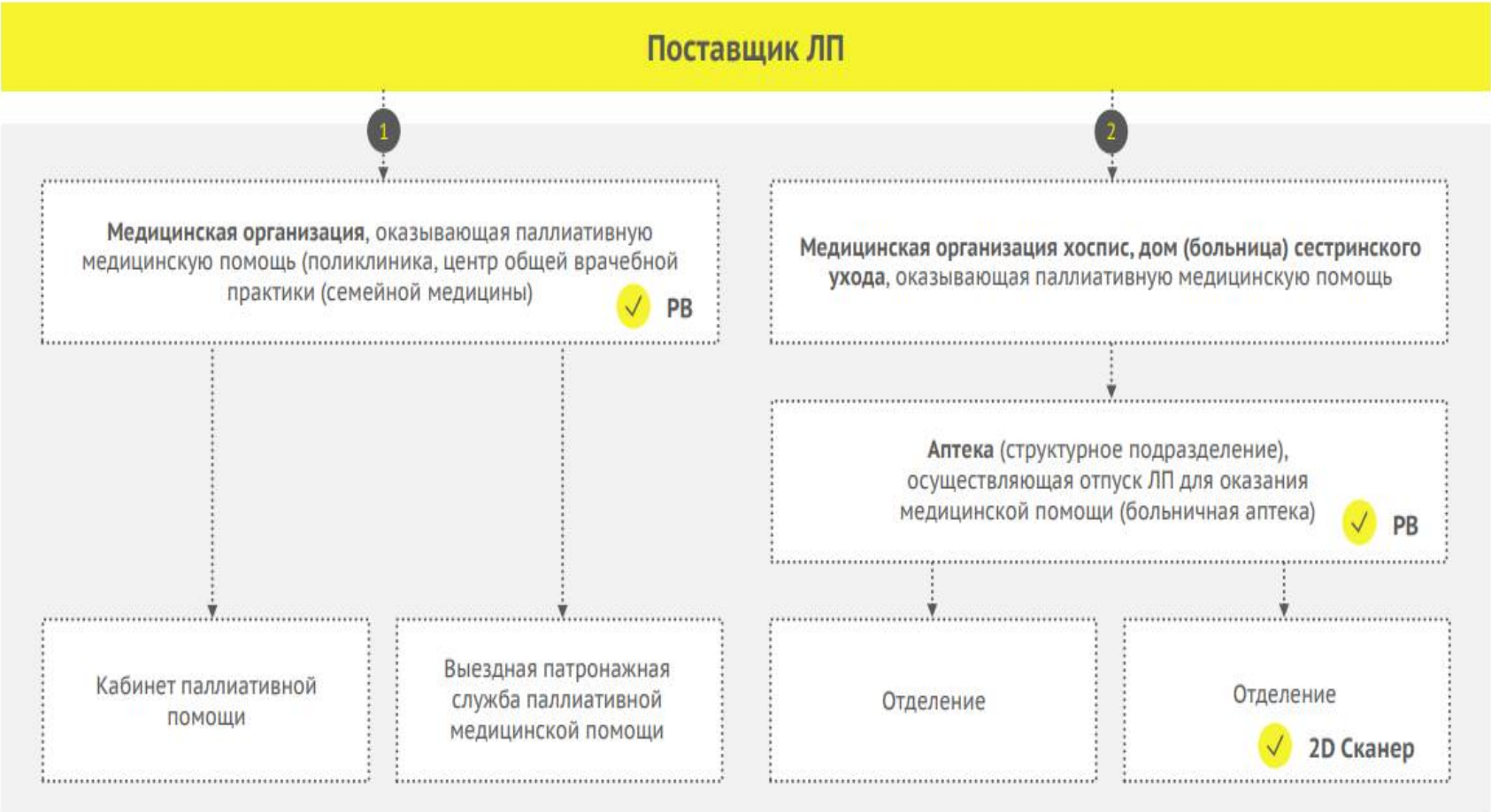


Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 2.3. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих скорую медицинскую помощь

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 2.4. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (хосписах), в которых оказывается паллиативная медицинская помощь



Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 3. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в организациях, осуществляющих наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность(образовательные организации, учреждения науки, учреждения социального обслуживания, учреждения уголовно-исполнительной системы и иные организации)

Поставщик ЛП

1 ✓ ККТ

Дошкольная образовательная организация, общеобразовательная организация, иная организация, оказывающие первичную медико-санитарную помощь (ПМСП)

✓ РВ

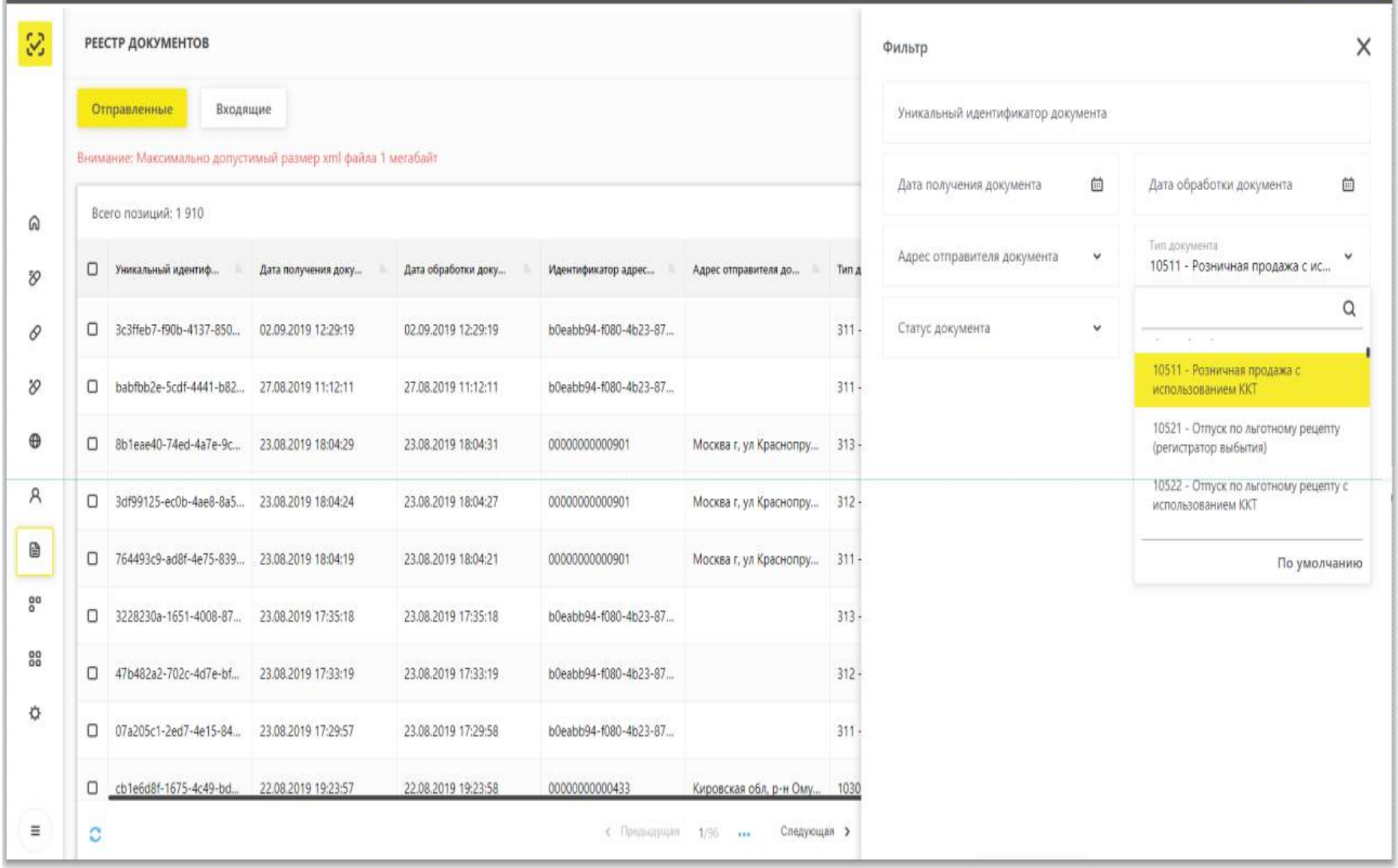
2 **Схемы 2.1 и 2.2**

Образовательная организация высшего образования, учреждение науки, учреждение социального обслуживания, учреждение уголовно-исполнительной системы, оказывающие первичную медико-санитарную помощь (ПМСП) и/или специализированную, в т.ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь (СМП(ВМП)

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

Схема 4. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность

Возможности личного кабинета участника ИС МДЛП (отпуск ЛП)



Возможности личного кабинета участника ИС МДЛП (обращение ЛП)

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

ТОВАРЫ, ВРЕМЕННО ВЫВЕДЕННЫЕ ИЗ ОБОРОТА

Русский

Пользователь
Иванов Д.О.

Реестр ЛП, в отношении которых осуществлен временный вывод из оборота

Фильтр

Поиск

Всего позиций: 1 359

SGTIN	Статус	GTIN	ИНН владельца	МНН	Торговое наименован...	Текущий владелец	Наименование держа...	Полное наи
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®
20171005125102AUTOTE...	Оборот приостановлен	04606556002770	9705031526	ЛОПИНАВИР+РИТОНА...	Калетра®	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ...	ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБ...	Калетра®

04606556002770

Предыдущая 1/68 ... Следующая

Показать по 20

Возможности личного кабинета участника ИС МДЛП (обращение ЛП)

Нажмите, чтобы вернуться. Удерживайте, чтобы просмотреть историю.

ТОВАРЫ, ВРЕМЕННО ВЫВЕДЕННЫЕ ИЗ ОБОРОТА

Русский

Пользователь
Иванов Д.О.

← **Калетра®**

GTIN № 04606556002770

Статус РУ
Действующий

Номер РУ
ЛСР-000539/08

Дата регистрации РУ
11.02.2008

Данные из Минздрава

Торговое наименование
Калетра®

Международное непатентованное наименование
ЛОПИНАВИР+РИТОНАВИР

Масса/объем в первичной упаковке
-

Дозировка
200 мг + 50 мг

Лекарственная форма
ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

Кол-во первичной в потребительской упаковке
1

Комплектность
-

Первичная упаковка
ФЛАКОН

Вторичная (потребительская) упаковка
ФЛАКОН

ЖНВЛП

Наличие в ЖНВЛП
Да

Предельная зарегистрированная цена (для ЖНВЛП) (руб.)
-

Сведения о регистрации

Наименование держателя РУ
ЭББВИ ДОЙЧЛАНД ГМБХ И КО. КГ

Страна регистрации держателя РУ
Германия

Дата регистрации РУ
11.02.2008

Номер РУ
ЛСР-000539/08

Статус РУ
Действующий

Рекомендации по отладке информационного взаимодействия

Проведение тестирования

- 252 Отказ от приемки
- 391 Повторный ввод в оборот
- 416 Приемка обратный акцепт
- 431 Перемещение между МД
- 442 Приемка ЛП, отгруженных на незарегистрированное МД
- 511 Продажа (аптеки) или 531 Отпуск для оказания медпомощи (медорганизации)
- 521 Льготный отпуск (аптеки)
- 541, 542 Уничтожение
- 552 Вывод из оборота по прочим причинам
- 701 Приемка прямой акцепт
- 912 Расформирование третичной упаковки (сначала 210-211)

Доработка кассового ПО (аптеки) или ТУС (медицинские организации)

Проведение повторного тестирование

Регистратор выбытия – внешний вид и комплектация

- **Встроенный сканер –** для сканирования DataMatrix
- **Экран и клавиатура –** для управления устройством
- **Wi-Fi, Ethernet –** для подключения к внутренней сети аптеки или мед. организации
- **Возможность подключения GSM-модема –** на случай, если Аптека или мед. организация не подключена к сети интернет
- **Модуль безопасности (СКЗИ) –** для проверки крипто-кода Кода маркировки
- **Аккумулятор**
- **Модуль Глонасс –** для контроля соответствия места осуществления выбытия лекарственного препарата фактическому
- **Краткая инструкция по использованию**

В каких случаях нужно использовать регистратор выбытия (РВ) в аптеке или медицинской организации

Регистратор выбытия – устройство для фиксации факта выдачи лекарства по льготным рецептам и вывода лекарств из оборота для оказания медицинской помощи.

1. Приемка ЛП от поставщика

Регистратор выбытия не нужен

2. Отпуск лекарственных препаратов по льготному рецепту

Применяется регистратор выбытия

3. Отпуск лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи

Применяется регистратор выбытия

Криптозащита маркировки ЛС

При реализации ЛС конечному потребителю - проводится дополнительная проверка легитимности маркировки ЛС регистратором выбытия.

В случае несоответствия:

- Автоматически блокируется операция по реализации (выдаче/продаже) ЛС.
- Информация об обнаружении и попытке реализации нелегитимного ЛС, автоматически отправляется в контролирующие органы.

Режимы работы регистраторов выбытия

«Автономный» – при обороте до 10 упаковок в день

- Не требует доработки информационной системы участника оборота
- Неудобства двойного ввода информации и отсутствие автоматической проверки соответствия сканируемых кодов документу-основанию (рецепту или накладной)

«Режим ТСД» – в помещениях без связи

- Загрузка в РВ перечня требуемых ЛП и выгрузка списка отсканированных DataMatrix
- Удобен для использования в помещениях без связи и обмена информацией с системой участника оборота без ее доработки (через копирование файлов)

«Сетевой» («пассивный») – при обороте свыше 10 уп. в день

- Работой РВ управляет информационная система участника оборота, требуется ее доработка
- Достигается наиболее полная автоматизация, процесса и удобство использования РВ

1 = 1

место осущ. фарм. деятельности — регистратор выбытия

Ключевые условия установки и обслуживания РВ по типовому договору

При передаче РВ Оператор осуществляет:

1. **инструктаж** сотрудников участника о порядке использования РВ
2. **тестирование РВ** для подтверждения его соединения с ФГИС МДЛП

При эксплуатации РВ Оператор осуществляет:

3. регламентное и **сервисное обслуживание** РВ
4. **замену РВ в случае его поломки (при соблюдении участником условий его использования)**
5. **После истечения срока годности модуля безопасности РВ** (срок службы 3 года), замену модуля безопасности с последующей активацией сервисным инженером.

Действия аптек и медицинских организаций, необходимые для получения регистратора выбытия

1. Заполнить заявление о присоединении к договору безвозмездного пользования движимым имуществом (устройством регистрации выбытия) - одно на каждое ЮЛ (ИП)

2. Заполнить анкету на регистратор выбытия - 1 на каждое место деятельности

3. Подписать УКЭП соглашение о предоставлении РВ, которое будет сформировано на основании заполненной анкеты на получение РВ и будет доступно в ЛК МДЛП.

4. Подготовиться к получению и установке регистратора выбытия на стороне аптеки или медицинской организации

5. После получения РВ подтвердить своей УКЭП в ЛК МДЛП факт предоставления РВ.

Подготовка к получению и установке регистратора выбытия на стороне аптеки или медицинской организации

Инфраструктура

- Место хранения РВ — 220V для подзарядки, приём ГЛОНАСС
- Проводной интернет или Wi-Fi там, где решено РВ подключать без провода
- GSM-модем для резервирования канала связи
- Доработанная информационная система (учетная система организации) – для работы в сетевом режиме

Информационное взаимодействие

- Тестовые коды маркировки получены от техподдержки
- В «Песочнице МДЛП» проведены работы с маркированными лекарствами
- Анкета на получение РВ заполнена
- Договор (соглашение) на получение РВ подписан

Оборот лекарств, произведенных до ввода обязательной маркировки

1. Препараты, выпущенные в оборот до введения обязательной маркировки, могут находиться в обороте до истечения их срока годности

2. Проверьте дату выпуска лекарственного препарата. Если она раньше даты введения обязательной маркировки, сведения о действиях с данным лекарственным препаратом можно не регистрировать в МДЛП

3. Регистрация в МДЛП действий с такими препаратами, не приводит к ошибкам, но и отсутствие информации о таких ЛП не имеет юридических последствий

4. Можно провести инвентаризацию и вывести из оборота «по прочим причинам» лекарственные препараты, зарегистрированные в МДЛП в период эксперимента и числящиеся по системе за участником оборота

ГОРОДСКАЯ
МНОГОПРОФИЛЬНАЯ
БОЛЬНИЦА № 2

Часто задаваемые вопросы

Наиболее частые вопросы в техподдержку.
Приемка ЛП

1. Нужно ли сканировать каждый флакон при приемке паллеты инфузионных растворов?

Ответ: **проверять статус каждого КМ при приемке не обязательно.**

- Принять товар можно по групповым кодам, а при выявлении каких-либо несоответствий в ходе его последующей проверки, зарегистрировать в системе возврат поставщику.

2. Что такое прямая и обратная схема акцептования?

Ответ:

Прямая – поставщик вводит, получатель подтверждает

Обратная – получатель вводит, поставщик подтверждает.

- Срок на регистрацию сведений об отгрузке отсчитывается от даты совершения отгрузки (получения), а на регистрацию подтверждения – от регистрации сведений об отгрузке поставщиком.
- Срок 5 дней.
- Выяснение, по какой схеме отгружены ЛП, находится вне рамок системы.

Наиболее частые вопросы в техподдержку.
Перемещение ЛП

1. Как зарегистрировать перемещение между зданиями с одним адресом?

- Во ФГИС МДЛП регистрируются только **перемещения между адресами**.
- Если нужно учитывать перемещения ЛП между разными подразделениями, расположенными в одном здании (по одному адресу), то необходимо получить код ФИАС с точностью до помещения.

2. Как избежать сканирования каждой упаковки при перемещениях?

Ответ: **перемещения можно регистрировать как по групповым кодам, так и по кодам DataMatrix вторичных (потребительских) упаковок.**

3. Мы разагрегировали коробку, как нам теперь получить информацию о вложенных упаковках?

Ответ: **перед разагрегацией групповой упаковки в МДЛП обязательно запросите у системы содержимое упаковки и сохраните данные. После разагрегации запрос содержимого упаковки будет недоступен.**

Наиболее частые вопросы в техподдержку.
Оснащение рабочих мест

1. Сколько УКЭП нужно?

Ответ: **рекомендуется получить УКЭП на каждого сотрудника организации, который будет регистрировать действия с ЛП в МДЛП.**

- УКЭП руководителя – обязательно.
- Рекомендуется – каждому сотруднику, работающему с МДЛП:
  - для прозрачности процесса и разбора инцидентов;
  - для персональной ответственности.
- Разработчикам информационных систем для доступа к «Песочнице МДЛП» (допускаются бесплатные тестовые УКЭП).

2. Какую УКЭП нужно использовать?

Ответ: **любую, содержащую достоверные сведения об организации.**

- Не существует «УКЭП для МДЛП». Можно использовать имеющуюся УКЭП руководителя.

3. Достаточно ли РВ для работы?

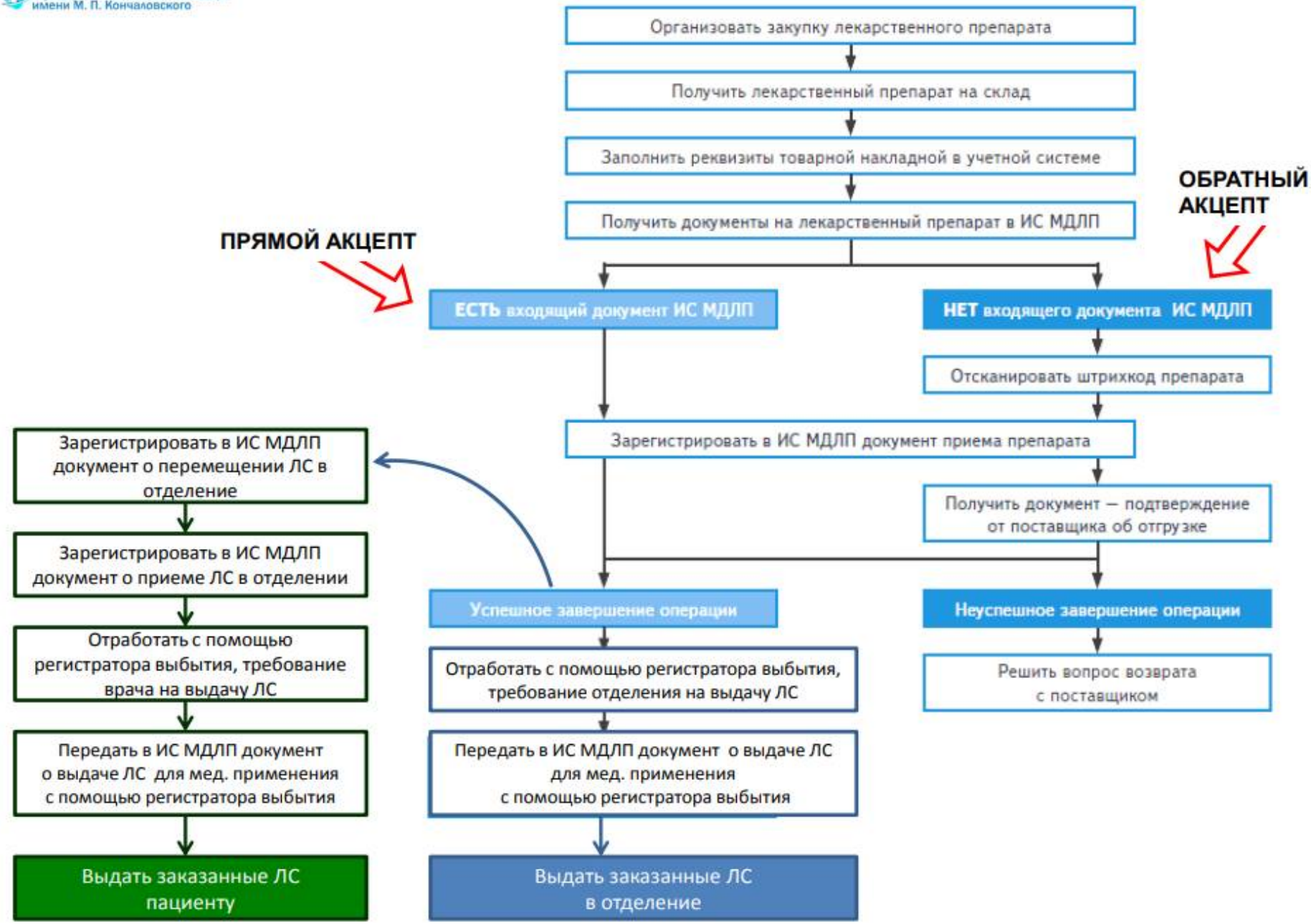
Ответ: **РВ не может использоваться при регистрации других действий, кроме вывода ЛП из оборота.**

- При приемке и внутренних перемещениях надо использовать сканер 2D-штрихкодов.

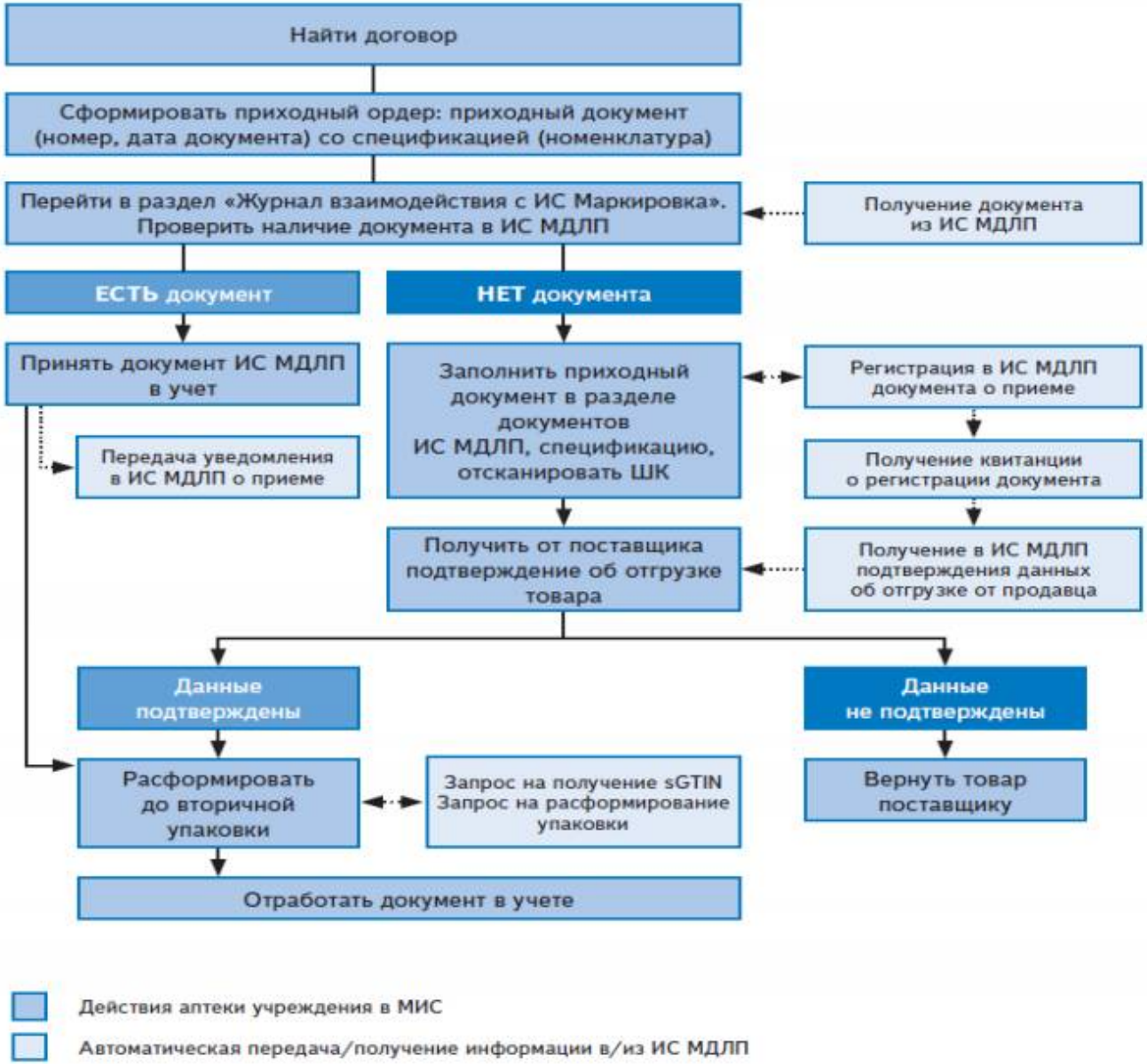
ГОРОДСКАЯ
МНОГОПРОФИЛЬНАЯ
БОЛЬНИЦА № 2

Схемы работы

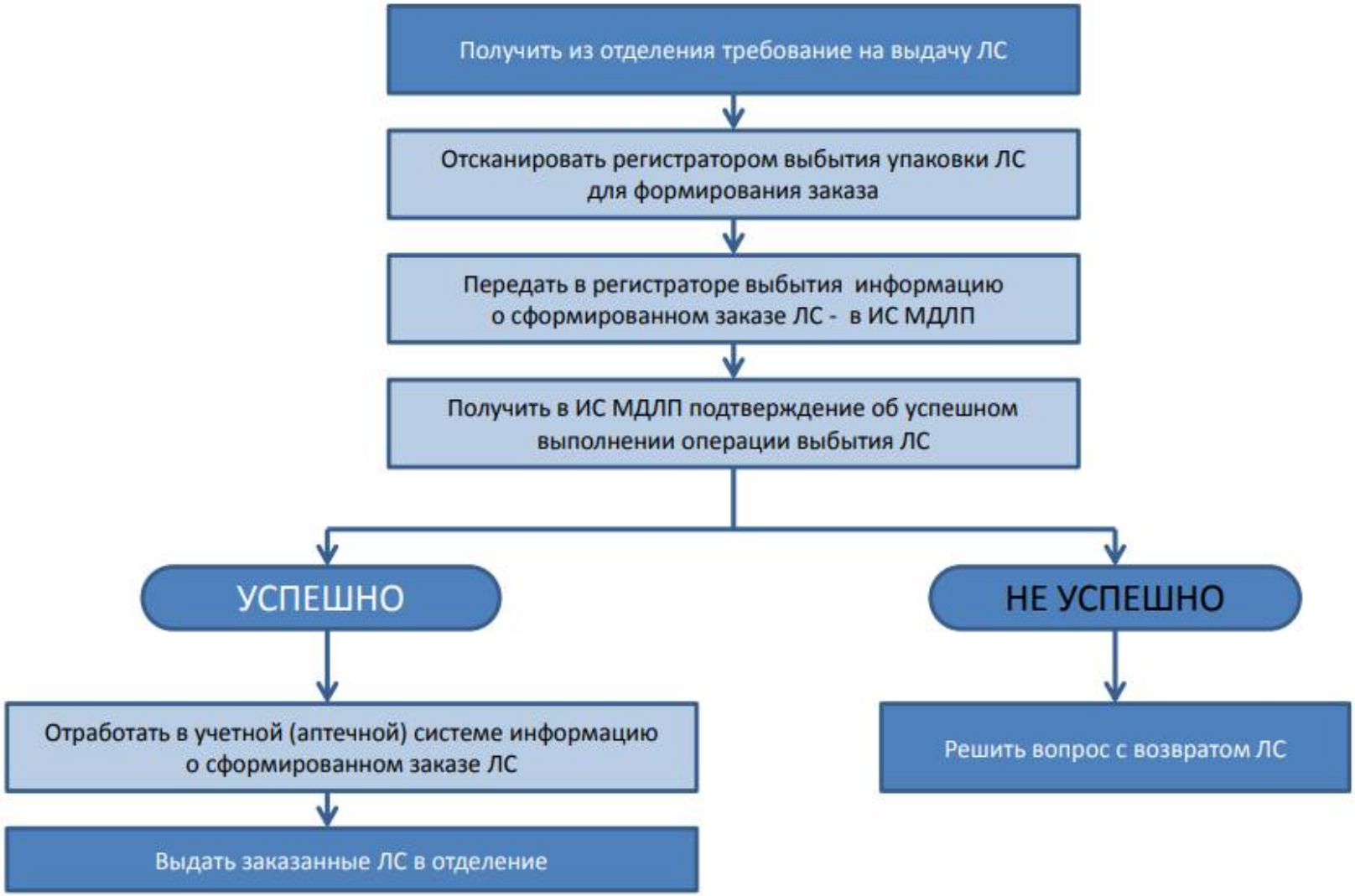
Схема работы медучреждения от закупки препарата до выдачи в отделение / пациенту



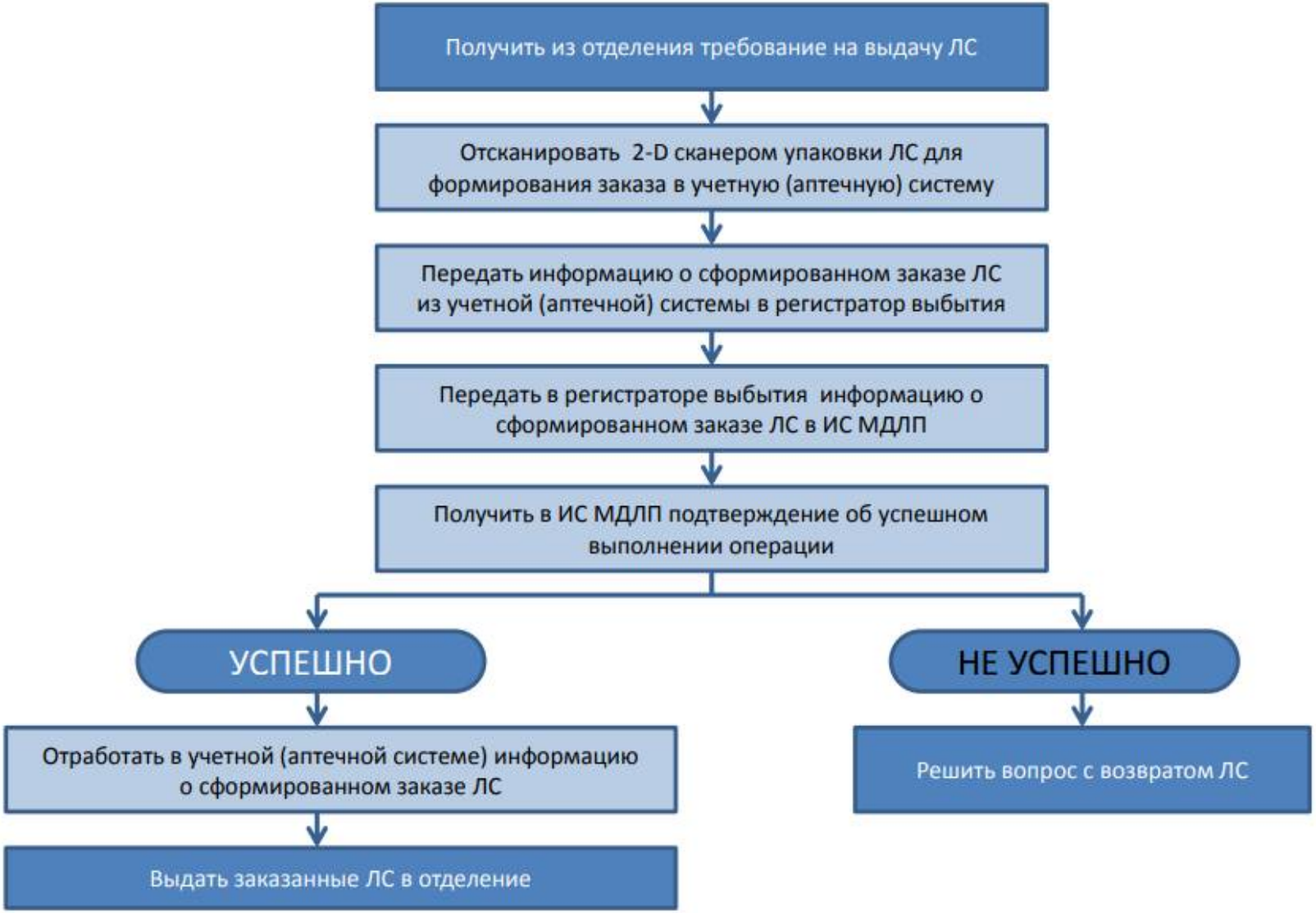
Как получать товар. Инструкция



Как выдавать товар в отделения. Инструкция для «АВТОНОМНОГО» режима работы

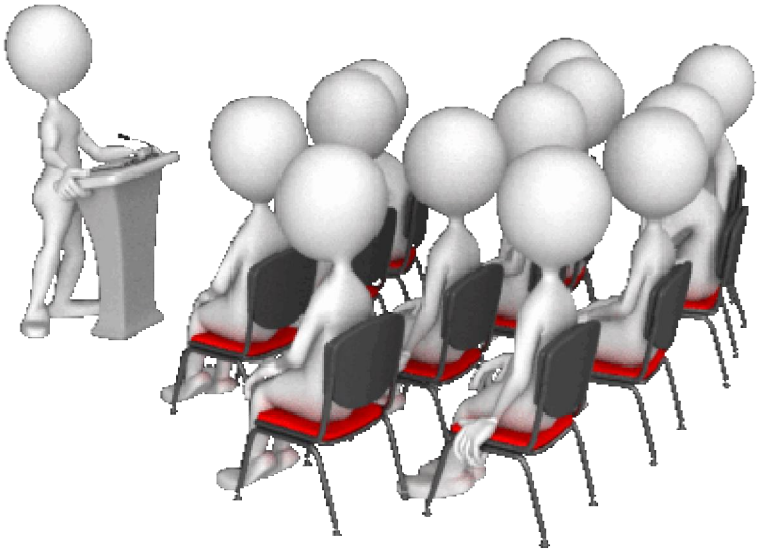


Как выдавать товар в отделения. Инструкция для «ПАССИВНОГО» режима работы



ГОРОДСКАЯ
МНОГОПРОФИЛЬНАЯ
БОЛЬНИЦА № 2

Рекомендации и проекты



Рекомендации для ЛПУ по началу работы в ИС МДЛП

I ЭТАП. Организационно-методический

РАБОЧАЯ ГРУППА ЛПУ:

- АПТЕКА
- ЗАМ.ГЛ.ВРАЧА ПО МЕДИЦИНСКОЙЧАСТИ
- ЗАМ.ГЛ.ВРАЧА ПО ХОЗЯЙСТВЕННОЙ.ЧАСТИ
- ЗАМ.ГЛ.ВРАЧА ПО ЭКОНОМИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
- ЗАМ.ГЛ.ВРАЧА ПО КАДРОВЫМ ВОПРОСАМ
- ОТДЕЛ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ОПРЕДЕЛИТЬ ЗОНЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ:

1. Кураторы основных этапов движения ЛС
2. Регистрация в ИС МДЛП
3. Взаимодействие с поставщиками
4. Взаимодействие с Росздравнадзором
5. Регистрация бизнес-процессов конкретной организации по обороту ЛП в ИС МДЛП…

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

На каждые 2500 сканируемых упаковок требуется одна дополнительная штатная единица – по информации ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

В ближайшее время обещают предоставить формулу расчета дополнительных штатных единиц.

Проблемные моменты в работе (настоящий момент)

1. Необходимость дополнений к действующей нормативной документации:
   - Решение «Проблемы 10 дней»
   - Внесение в договорную документацию обязанностей участников о «прямом» или «обратном» акцепте.

2. Необходимость специального обучения сотрудников работе в ИС МДЛП.

3. Особенности приема и вывода из оборота II и III групп препаратов в 2020г:
   - I группа (маркированные и зарегистрированные в ИС МДЛП, с сроком годности более 2020г.)
   - II группа (маркированные и не зарегистрированные в ИС МДЛП, с сроком годности более 2020г.)
   - III группа (не маркированные и не зарегистрированные в ИС МДЛП, с сроком годности более 2020г.)

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Росздравнадзором подготовлен проект изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», не допускающих возможности повторной продажи выбывших из оборота лекарственных препаратов

В проекте изменение законодательных актов о лицензировании: «УЧАСТИЕ В ФГИС МДЛП будет ЯВЛЯТЬСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЕМ»

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Благодарю за внимание

Контактные телефоны:
т.338-48-92
т.8(962)712-66-84
aptekagmpb2@mail.ru