ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Мониторинг движения лекарственных препаратов

13 февраля **2020 года**

Санкт-Петербург

Козлова Наталья Васильевна – заведующая аптекой СПб ГБУЗ «ГМПБ №2»

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Часто задаваемые вопросы

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Оснащение рабочего места

- 1. Программный продукт, который обеспечит интеграцию между ГИС МДЛП и учётной системой организации. Передачу данных в ГИС МДЛП можно организовать и в личном кабинете, но это менее удобный и более трудоёмкий вариант.
- 2. Оборудование для считывания кодов маркировки – сканер и/или терминал сбора данных. Потребуется на этапе приёмки ЛП.
- 3. Регистратор выбытия на этапе выдачи ЛП в отделения медицинской организации – предоставляет оператор системы ЦРПТ при условии подачи заявки. Срок – **15.02.2020г**.

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Проверка сканера штрих-кода

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

Официальный сайт государственной системы маркировки и прослеживания Честный ЗНАК

Новости о маркировке

8 800 222 1523 support@crpt.ru

RU | EN | 中文

БИЗНЕСУ ПОТРЕБИТЕЛЯМ О ЧЕСТНОМ ЗНАКЕ НОВОСТИ МЕРОПРИЯТИЯ ВОПРОС-ОТВЕТ КОНТАКТЫ

- Зарегистрироваться в системе
- Маркировка и эксперименты
- Как стать партнёром
- Проверка сканера

ЭКСПЕРИМЕНТЫ • МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ

карств

Войти в систему

Зарегистрироваться в системе

для новых участников

Посмотреть инструкции

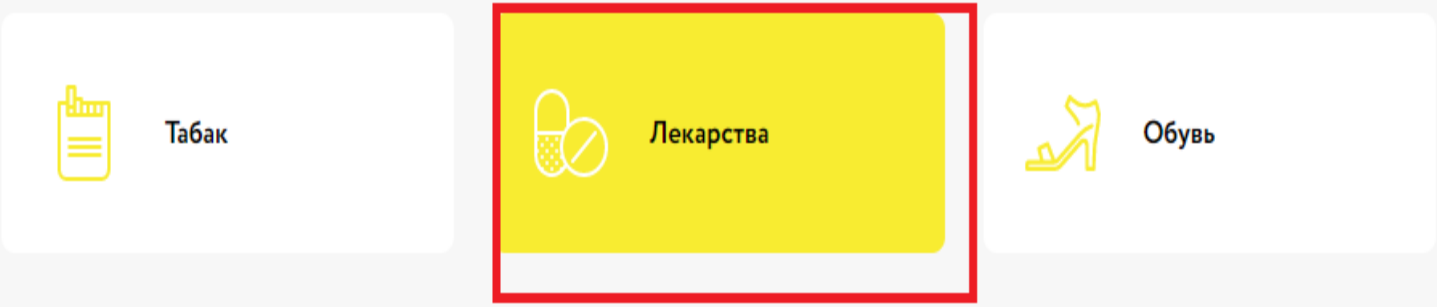
помощь по работе с маркировкой

52 050
Участников

380 554 200
Выпущено кодов маркировки

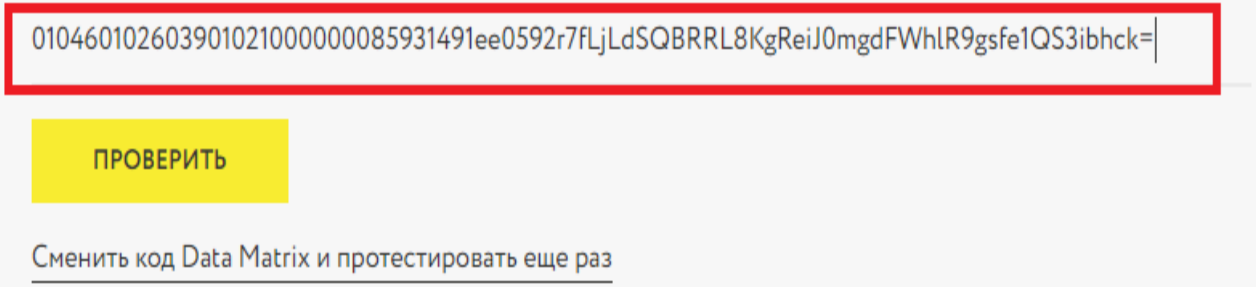
Войти / зарегистрироваться в песочнице

1 Выберите какой товар вы сканируете?



2 Проверьте, что у вас установлена английская раскладка клавиатуры

3 Установите курсор мыши в поле проверки и отсканируйте тестовый код Data Matrix вашим сканером



ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Регистрация мест деятельности

- **Вопрос:** Учреждение имеет лицензию на оказание медицинской помощи. Учреждение имеет несколько филиалов. Сколько мест деятельности регистрировать в ГИС МДЛП – как в лицензии или только основной склад?
- **Ответ:** 29. Субъект обращения лекарственных средств, получивший уведомление о регистрации в системе мониторинга, при активации функций личного кабинета вносит в систему мониторинга перечень адресов мест осуществления деятельности **путем выбора такого адреса из адресов, указанных в лицензиях** на производство лекарственных средств, лицензиях на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами) и лицензиях на медицинскую деятельность, а также перечень адресов фармацевтических складов (при наличии указанных лицензий). **(Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556)**

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Регистратор выбытия

- **Вопрос:** паталого-анатомическое бюро закупает спирт медицинский для обеспечения лаборатории. Медицинская лицензия есть. Необходимо ли заказывать регистратор выбытия?
- **Ответ:** да, необходимо. Наличие медицинской лицензии подразумевает оказание медицинской помощи (в том числе первичной медико-санитарной помощи). Соответственно, может потребоваться вывод из оборота ЛП для оказания медицинской помощи.
- **"регистратор выбытия" - программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя техническое средство проверки кодов проверки,** в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки, и **используемое субъектами обращения лекарственных средств для обмена информацией с системой мониторинга в части формирования и передачи в эту систему сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов;** (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

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

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Регистрация в ГИС МДЛП

- **Вопрос:** учреждение занимается оптикой, есть медицинская лицензия на право оказания медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по медицинской оптике. Нам нужно регистрироваться в ГИС МДЛП?
- **Ответ:** да, нужно. Наличие данной лицензии подразумевает оказание медицинской помощи, где могут понадобиться лекарственные препараты, сведения о которых должны передаваться в ГИС МДЛП.

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Хранение лекарственных препаратов

- **Вопрос:** требуется ли раздельное хранение лекарственных препаратов с маркировкой и без неё?
- **Ответ:** законодательно нет. В целях идентификации «промаркированного товара» рекомендую выбрать наиболее приемлемый вариант:
- 1. выделить зоны хранения данного товара,
- 2. сигнатура **«МАРКИРОВКА»** на упаковках,
- 3. сигнатура **«МАРКИРОВКА»** на стеллажной карте
- 4. иной способ, описанный в СОП учреждения.

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Хранение лекарственных препаратов

- Маркированный товар можно разделить на две категории:
- 1. товар, передача прав на который подтверждена обеими сторонами контракта в ГИС МДЛП
- 2. товар, ожидающий такого подтверждения

- Рекомендуется договориться с поставщиком об указании признака маркировки товара в сопроводительной документации (товарной накладной).

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Уничтожение просроченных ЛП

- **Вопрос:** как будет производиться уничтожение просроченных лекарств или непригодных к использованию по иным причинам?
- **Ответ:** передача из отделений в целях уничтожения осуществляется без регистрации в ГИС МДЛП. Выбытие из оборота в целях уничтожения со склада больничной аптеки осуществляется по схемам 541 и 542 (федеральный центр компетенции).

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

СОП «Мониторинг движения лекарственных препаратов»

Приложение 1 к приказу № _____ от _____ 2020 г.

СОП № Версия 1 «Маркировка лекарственных препаратов».

УТВЕРЖДАЮ: Главный врач Волчков В. А.

Согласован: Заместитель Главного врача Мотущук Е.А.

Дата:

Разработал: Заведующая аптекой Козлова Н.В.

СОП №_____

«Маркировка лекарственных препаратов».

Наименование организации (структурное подразделение)	АПТЕКА
СОП № _____ Версия 1	
Распределение данной инструкции	Оригинал - заведующая аптекой. Копия: зона приемки лекарственных препаратов.
Введена в действие (дата)	
Взамен	Вводится впервые
Цель:	1.Стандартизация последовательности приемки лекарственных препаратов в аптеке 2. Стандартизация последовательности отпуска лекарственных препаратов в аптеке.
Область применения:	Где: зона приемки лекарственных средств, зона отпуска лекарственных препаратов. Когда: при приеме и отпуске лекарственных препаратов в аптеке.
Ответственность:	За своевременную и качественную приемку и отпуск лекарственных препаратов ответственность несут фармацевты отдела ГЛФ, заведующая аптекой

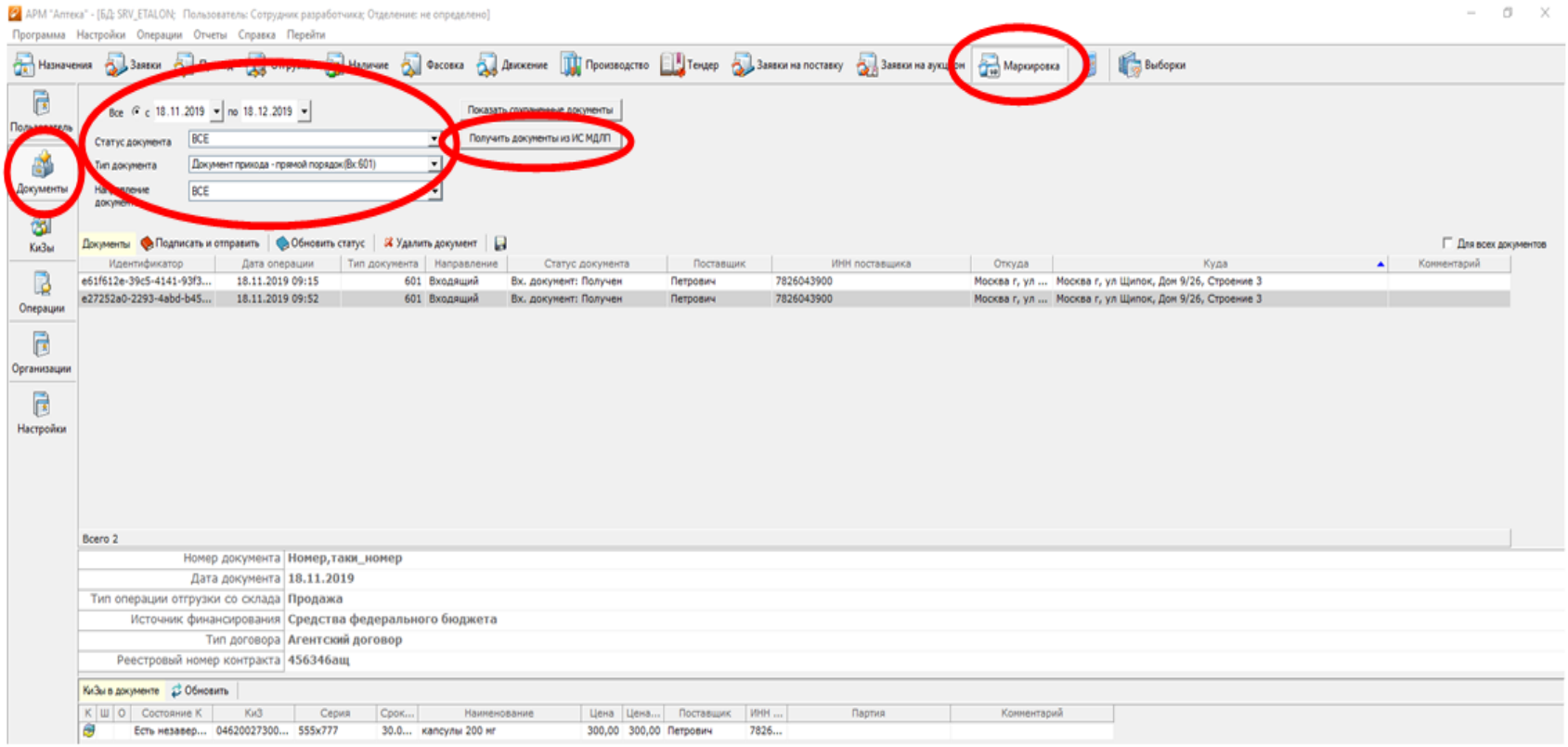
Инструкция по МДЛП.

Приход товара прямым акцептом.

Для работы с режимом «Маркировка» необходимо выдать право в АРМ Администратор **(1017018) Право на работу с системой "Маркировка"**

1) Перед созданием приходных накладных прямым акцептом необходимо получить документ из ИС МДЛП.

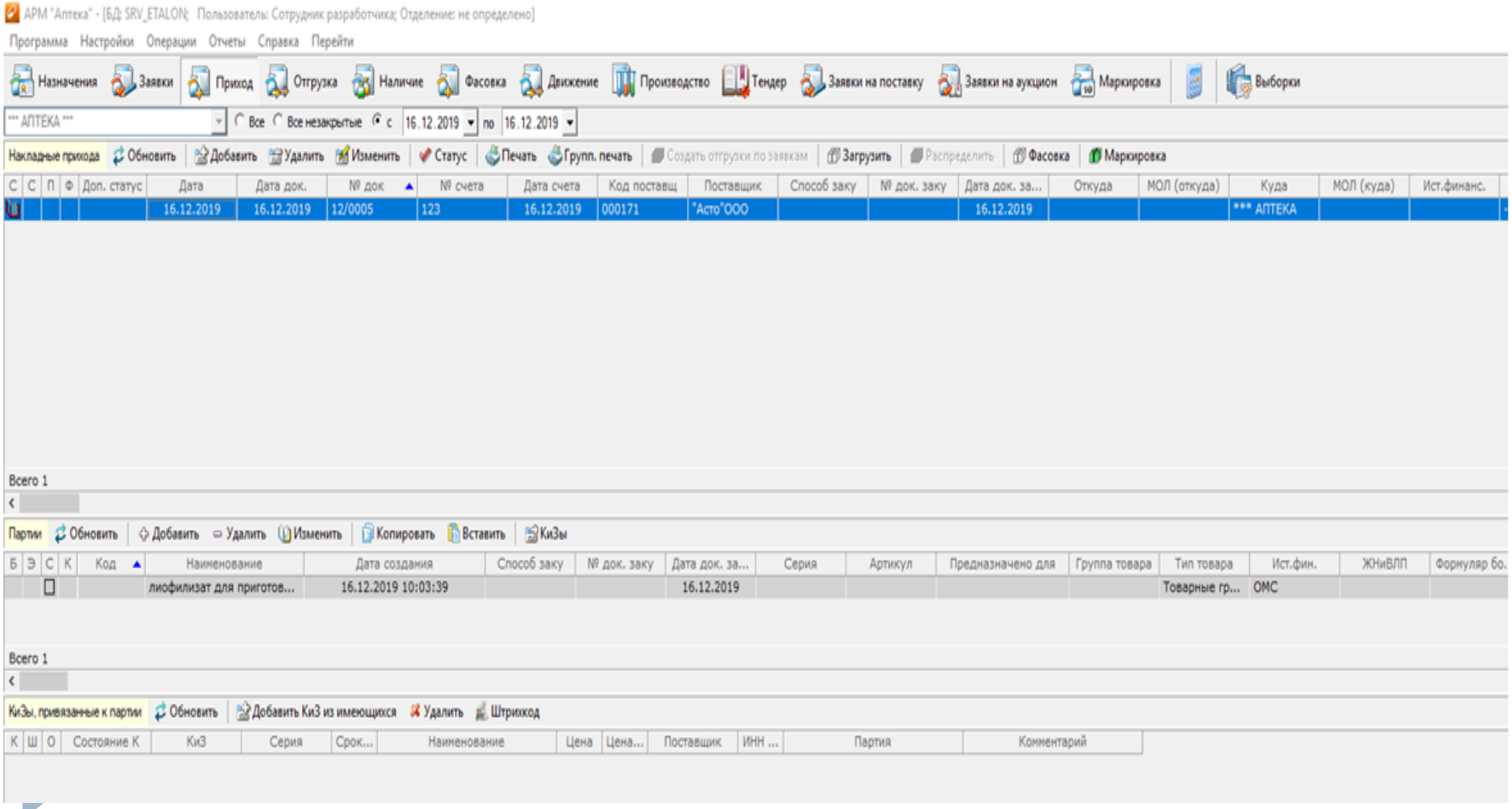
Для этого заходим в «Маркировка» – «Документы» - Выбираем период дат и указываем «Тип документа» - «Документ прихода – прямой порядок(Вх:601) – «Получить документы из ИС МДЛП».



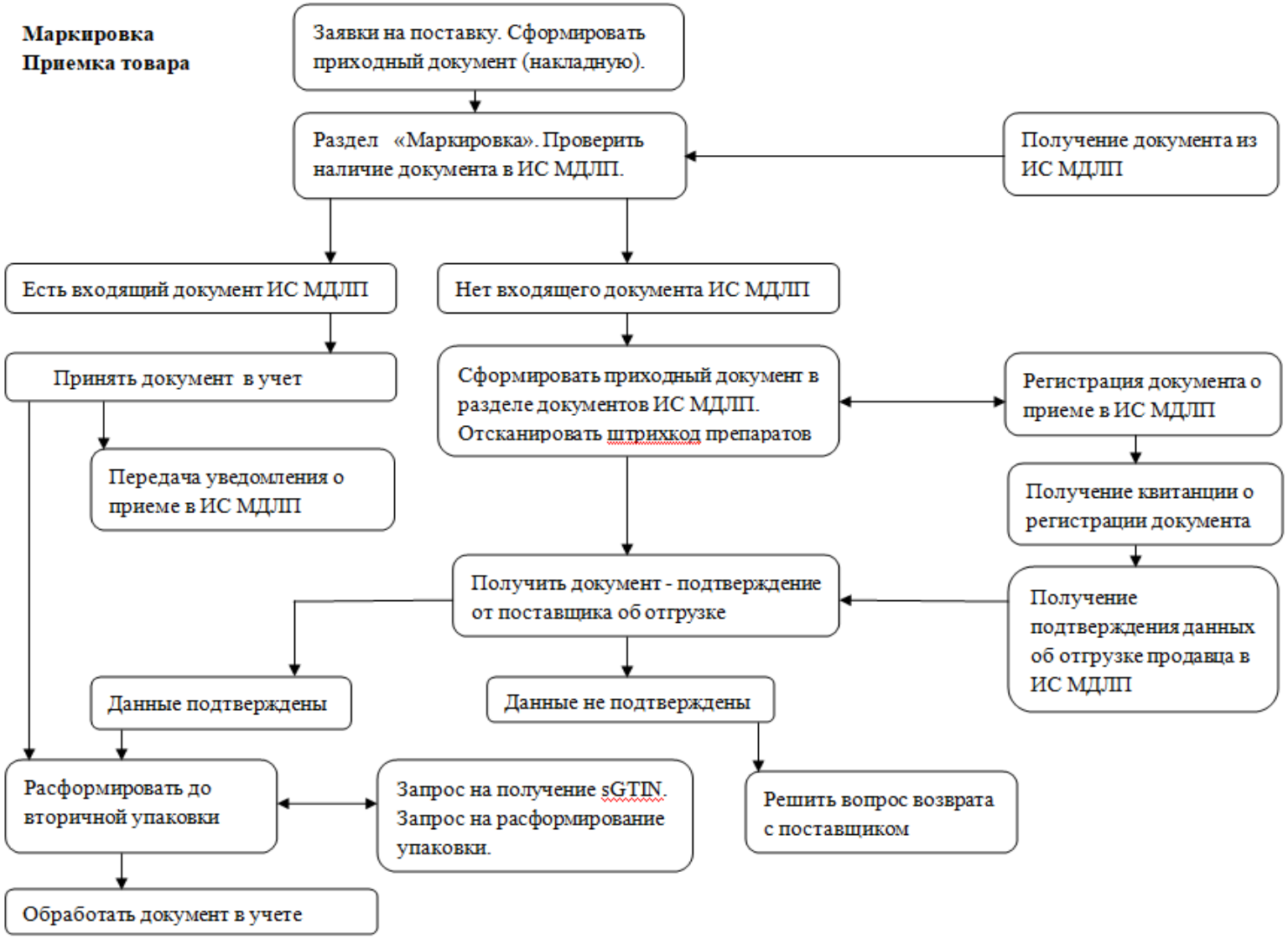
Инструкция по МДЛП.

Приход товара. Обратный акцепт

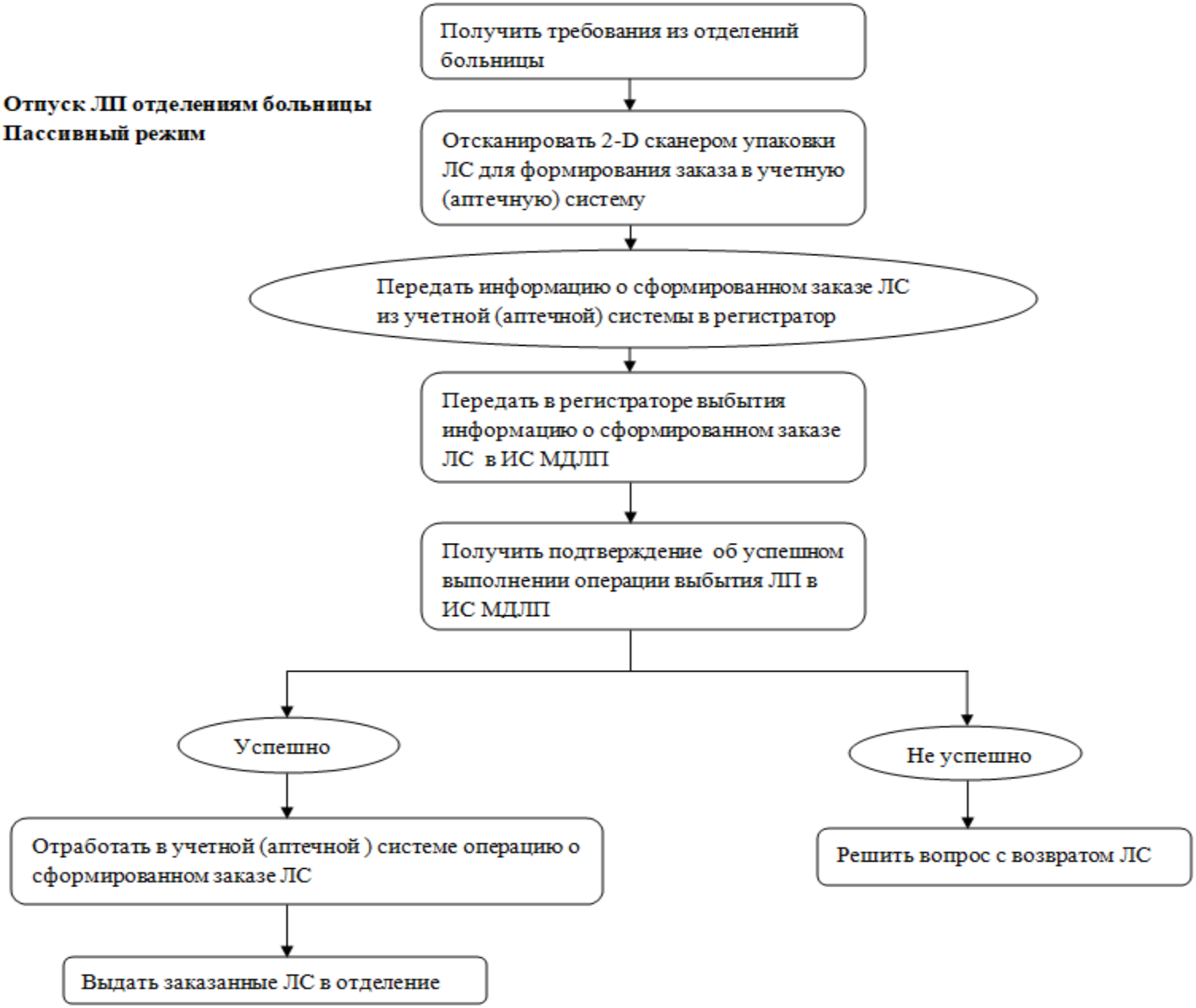
1) Создание накладной прихода происходит без изменений.



Маркировка
Приемка товара



Отпуск ЛП отделениям больницы
Пассивный режим



ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Договор

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

1.4. При поставке Товара произведенного с 01.07.2020 года Поставщик обязан соблюдать требование о наличии нанесенной на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка), вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения и третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата, средства идентификации, в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации.

1.5. Стороны настоящего Договора в отношении Товара произведенного с 01.07.2020 года обеспечивают в сроки, порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

6.3. Заказчик в течение 15 рабочих дней со дня получения от Поставщика документов, предусмотренных пунктом 5.3 Договора, направляет Поставщику подписанный Акт приема-передачи Товара (приложение N 4 к Договору) или мотивированный отказ от подписания, в котором указываются недостатки и сроки их устранения.

9.5. Оплата по Договору осуществляется по каждому этапу поставки Товара, предусмотренного Спецификацией (приложение N 1 к Договору), в течение 30 дней с даты подписания Заказчиком Акта приема-передачи Товара (приложение N 4 к Договору) на основании документов, предусмотренных пунктом 9.3 Договора.

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Приложение № 2
к Протоколу № 2 от 24.01.19

ПРЕДЛОЖЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ТИПОВОЙ КОНТРАКТ НА ПОСТАВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2017 Г. № 870Н

1. Внести изменения в Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 870н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2017 г., регистрационный № 49149), согласно приложению.

2. Настоящий приказ не применяется в отношении закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок до вступления в силу настоящего приказа.

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ТИПОВОЙ КОНТРАКТ НА ПОСТАВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2017 Г. № 870Н**

В Типовом контракте на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 870н (далее - Типовой контракт):

1. Добавить п. 5.5. следующего содержания:

«5.5. Поставщик не позднее ___ дней доставки Товара в Место доставки Товара предоставляет сведения об отгрузке Товара Заказчику в ФГИС МДЛП в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти.».

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

2. Добавить п. 6.6. следующего содержания:

«6.6. Отсутствие в ФГИС МДЛП информации о поставленном Товаре или непредоставление Поставщиком сведений об отгрузке Товара Заказчику в ФГИС МДЛП в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти, являются основанием для отказа в приемке поставленного Заказчику Товара.».

3. Добавить п. 6.7. следующего содержания:

«6.7. Заказчик в течение 5 рабочих дней с даты приемки Товара (со дня подписания Акта приема-передачи Товара), но не ранее даты регистрации в ФГИС МДЛП сведений об отгруженном Товаре, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о принимаемых Товарах, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти.».

4. Добавить п. 17.6 следующего содержания:

«17.6. Условия, касающиеся предоставления сведений в ФГИС МДЛП, вступают в силу с 01 января 2020 года и распространяют свое действие в отношении Товаров, введенных в гражданский оборот с 01 января 2020 года.».

ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА № 2

Благодарю за внимание

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