

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Семинар

28 ноября 2019 года

Санкт-Петербург

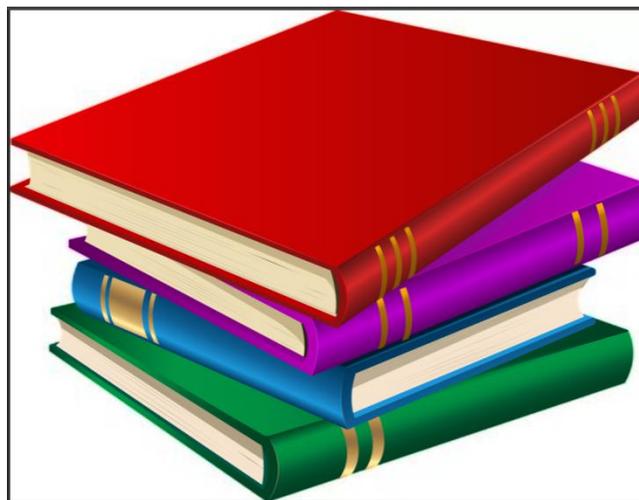
Козлова Наталья Васильевна – заведующая аптекой
СПб ГБУЗ «ГМПБ №2»

Маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации - нанесение средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата).

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации."

Средство идентификации - код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений;

НПБ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН 425-ФЗ от 28.12.2017г О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

Изменение **Статьи 67** ФЗ-61 от 12.04.2010г. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

ч.4. **Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, *за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона.***

Статья 13. ФЗ-61 от 12.04.2010г Государственная регистрация лекарственных препаратов

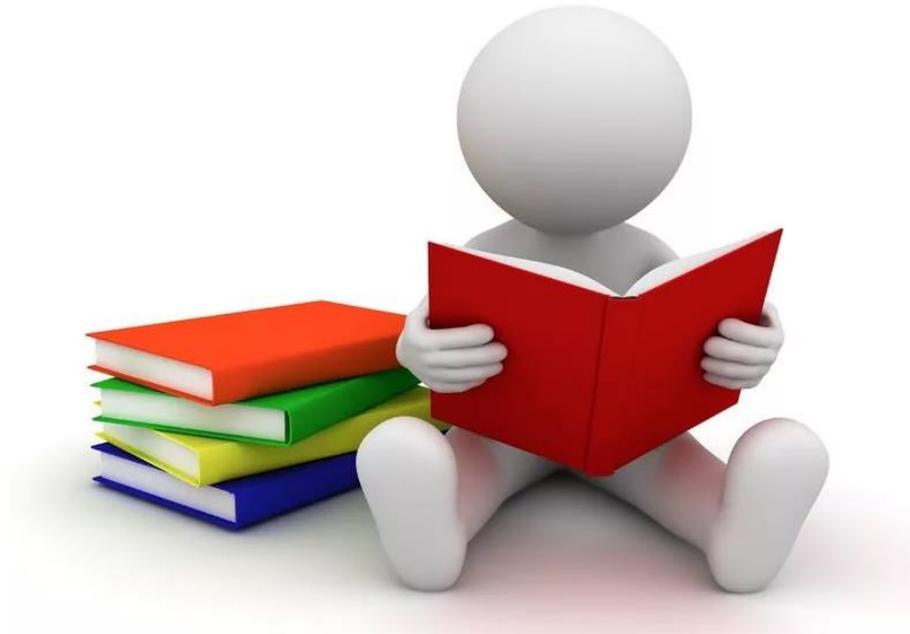
Государственной регистрации не подлежат:

- 1) **лекарственные препараты, изготовленные** аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций
- 2) **лекарственные препараты, приобретенные** физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования
- 3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

- 4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов
- 5) фармацевтические субстанции
- 6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- 7) лекарственные препараты, производимые для экспорта



8) лекарственные препараты, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации



ч.7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие **производство, хранение, ввоз** в Российскую Федерацию, **отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов** для медицинского применения, обеспечивают в 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

ч.11. За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в частях 4 и 7 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации

Постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. N 1556
«Об утверждении положения о системе положения движения лекарственных
препаратов для медицинского применения»

Постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. N 1557
«Об особенностях внедрения системы мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения»

Постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. N 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)»



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 с 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».

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ



Федеральный закон от 15 апреля 2019 г. № 58-ФЗ “О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях”

Статья 6.34. Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных

Должностные лица	Юридические лица
от 5 000 до 10 000 руб.	от 50 000 до 100 000 руб.

За административные правонарушения, предусмотренные настоящей статьей, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2020 года

ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ



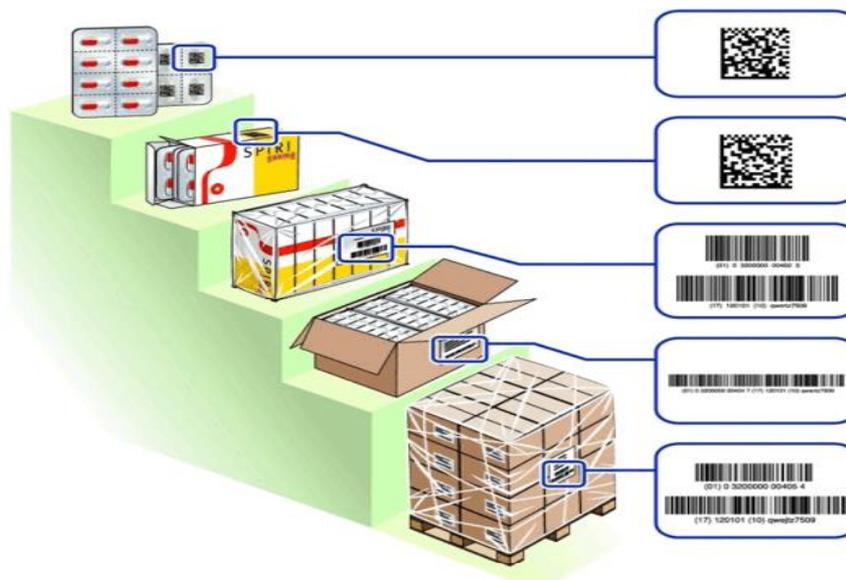
Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата" - упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки лекарственного препарата или объединяющая несколько первичных упаковок лекарственных препаратов

Групповая упаковка - сгруппированные упаковки (первичная, вторичная (потребительская), третичная (транспортная) упаковки лекарственного препарата)

Третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата - групповая упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственного препарата между субъектами обращения лекарственных средств

Групповой код - уникальная для каждой отдельной третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата комбинация символов, представленная в виде линейного штрихового кода, формируемого эмитентом групповых кодов

Агрегирование - процесс объединения лекарственных препаратов на любом этапе обращения лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств в групповую упаковку с нанесением соответствующего группового кода третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов и с сохранением информации в системе мониторинга о взаимосвязи средств идентификации каждого вложенного в групповую упаковку лекарственного препарата с групповым кодом третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов создаваемой групповой упаковки;



"код маркировки" - уникальная последовательность символов, состоящая из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы и кода проверки, формируемая для целей идентификации первичной упаковки (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения; (абзац введен Постановлением Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118)

"код проверки" - символьная последовательность, предоставляемая оператором системы мониторинга эмитентам средств идентификации лекарственного препарата и состоящая из идентификатора (индивидуального порядкового номера) ключа проверки и значения кода проверки







CODE128



(00)387123456700010276



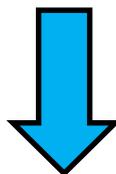
Генерация кодов маркировки



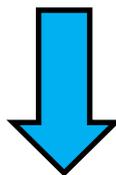
Средство идентификации «Data Matrix»

наносится на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) соответствует следующим характеристикам

двухмерный штриховой код наносится точечными символами



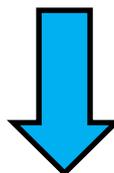
при нанесении средства идентификации лекарственного препарата используется ASCII кодирование



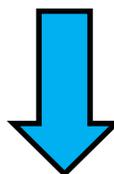
Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся **производителем** в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) или печати на материальный носитель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

Средство идентификации «Data Matrix»

Группы данных обязательных для нанесения должны располагаться последовательно - от первой к четвертой



Индивидуальный серийный номер торговой единицы генерируется с учетом обеспечения его уникальности для каждого глобального идентификационного номера торговой единицы в течение всего срока функционирования системы мониторинга



Глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы дублируются в виде читаемого печатного текста



Средство идентификации «Data Matrix»

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

<p>первая группа данных - глобальный идентификационный номер торговой единицы</p>	<p>14 цифровых символов, которому предшествует идентификатор применения (01)</p>
<p>вторая группа данных - индивидуальный серийный номер торговой единицы</p>	<p>13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (21). Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII</p>
<p>третья группа данных - идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки</p>	<p>4 символа (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (91). Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII</p>
<p>четвертая группа данных - значение кода проверки, предоставляемое эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки</p>	<p><u>состоящая</u> из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), которому предшествует идентификатор применения (92)</p>

Групповой код

формируется на основании межгосударственного стандарта (ГОСТ ISO/IEC 15417-2013 "Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода Code 128"), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, и содержит следующую структуру данных:

идентификатор применения (00)



символ расширения группового кода



регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств, полученный в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре

Групповой код

серийный номер групповой упаковки



контрольная сумма (число, вычисляемое по специальному алгоритму из предшествующих цифр и служащее для гарантии целостности данных)



Сведения, включенные в групповой код, могут дублироваться в виде читаемого печатного текста



Групповой код генерируется и наносится на третичную (транспортную) упаковку лекарственного препарата эмитентами групповых кодов методами печати или этикетирования

ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА МДЛП



Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2018г №2828-р

1. В соответствии с частью 6 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" определить, что общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" является организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.



Товары с маркировкой в 2019 и 2020 годах



28 апреля 2018 года Правительство РФ утвердило перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке:

- В марте 2019 г. началась маркировка табака
- В июне 2019 г. информационная система маркировки изделий из меха перешла в Национальную систему цифровой маркировки Честный ЗНАК
- В июле 2019 г. началась обязательная маркировка обувных товаров, а также проходит регистрация участников оборота для работы с препаратами из перечня высокозатратных нозологий в системе Честный ЗНАК
- В декабре 2019 г. будут промаркированы духи и туалетная вода, большинство товаров легкой промышленности, фотоаппараты и шины





БИЗНЕСУ ▾

ПОТРЕБИТЕЛЯМ ▾

О ЧЕСТНОМ ЗНАКЕ ▾

НОВОСТИ

МЕРОПРИЯТИЯ ▾

ВОПРОС-ОТВЕТ

Задать вопрос

Внедрение маркировки

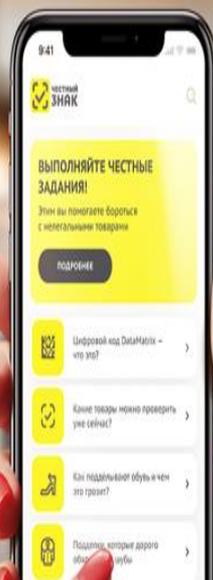
Зарегистрироваться в системе

Как стать участником пилота

Как стать партнёром

Маркировка и эксперименты

Проверка сканера



ГЛАВНАЯ • ПОТРЕБИТЕЛЯМ

Приложение Честный ЗНАК

В 2019 году каждый сможет проверить подлинность товаров в приложении Честный ЗНАК и узнать о них всю правду: информацию о производителе, составе и сроке годности, а если будет найдена подделка - сообщить о нарушении.

Честный ЗНАК. Вся правда о товарах - в ваших руках.



Проверка сканера

1 Выберите какой товар вы сканируете?



Табак



Лекарства



Обувь

2 Проверьте, что у вас установлена английская раскладка клавиатуры



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



Поставьте курсор в поле ввода, отсканируйте код и нажмите кнопку «Проверить»

ПРОВЕРИТЬ

[Сменить код Data Matrix и протестировать еще раз](#)

Маркировка лекарств

[О маркировке](#)

[Как стать участником/партнёром](#)

[FAQ](#)

[Документы](#)

[Участники](#)

[Партнёры](#)

[Рабочи](#)



[Вход в систему](#)

[Песочница](#)

[Поддержка](#)

[Форум](#)

Партнёры

[Заявка на партнёрство](#)

Список партнёров

[Протестированные решения](#)

- + [Кассовое оборудование](#)
- + [Операторы ЭДО](#)
- + [Программное обеспечение](#)
- + [Интеграторы](#)
- + [ОФД](#)

x [Протестированные сканеры штрих-кода](#)

АТОЛ D2

АТОЛ SB2108 Plus

Маркировка лекарств

[О маркировке](#) [Как стать участником/партнёром](#) [FAQ](#) [Документы](#) [Участники](#) **[Партнёры](#)** [Рабочие г](#)



Партнёры

[Заявка на партнёрство](#)

[Список партнёров](#) [Протестированные решения](#)

[Вход в систему](#)

[Песочница](#)

[Поддержка](#)

[Форум](#)

[+ Кассовое оборудование](#)

[+ Операторы ЭДО](#)

[x Программное обеспечение](#)



ЗАО «1С»

Фирма «1С» специализируется на разработке, дистрибуции, издании и поддержке компьютерных программ. «1С» работает с пользователями через разветвленную партнерскую сеть: более 7000 фирм-1С:Франчайзи, сертифицированных на оказание комплексных услуг

Мероприятия

Вебинары Семинары **Видеоархив**

Показать: **Все группы 32** Лекарства 12

ВЕБИНАР

pharm
знак

Основные действия после
регистрации аптечной
организации в системе
маркировки (тестирование
готовности бизнес-процессов)

Спикер: Свечин Анатолий
Менеджер проекта «Фарма», ЦРПТ

27 Августа 2019

Лекция по маркировке для
аптек: что делать после
регистрации в системе?



Анатолий Свечин
Координатор проекта по регистрации вы...

Подробнее →

ВЕБИНАР



24 Июля 2019

Работа с регистраторами
выбытия в медицинских
организациях



Анатолий Свечин
Координатор проекта по регистрации вы...



Марат Сакаев
Директор по развитию направления «Фа...

Подробнее →

Честный ЗНАК — Национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров Центра развития перспективных технологий, созданного для реализации глобальных проектов в цифровой экономике

ВЕБИНАР



19 Июня 2019

Как аптеке работать в системе
маркировки лекарственных
препаратов?



Антон Харитонов
Руководитель фармацевтического напра...

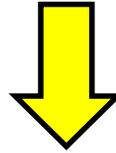


Анатолий Свечин
Координатор проекта по регистрации вы...

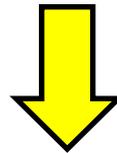
Подробнее →

Работа информационной системы

Внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга производится субъектами обращения лекарственных средств после прохождения ими регистрации в системе мониторинга и предоставления им личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств



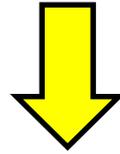
По результатам регистрации субъекта обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставлении ему личного кабинета на адрес электронной почты, указанный при подаче сведений, оператором системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляется соответствующее уведомление



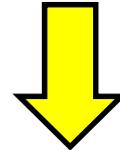
Субъект обращения лекарственных средств, получивший уведомление о регистрации в системе мониторинга, при активации функций личного кабинета вносит в систему мониторинга перечень адресов мест осуществления деятельности путем выбора такого адреса из адресов, указанных в лицензиях на производство лекарственных 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)

Работа информационной системы

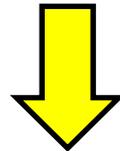
Сведения, передаваемые в систему мониторинга, формируются и представляются в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью



Передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов формата XML

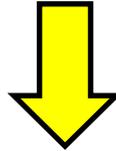


Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их фиксации в системе мониторинга в форме электронного документа



Работа информационной системы

Представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении операций с лекарственным препаратом осуществляется последовательно. При этом сведения об очередной операции с лекарственным препаратом передаются после получения субъектами обращения лекарственных средств подтверждения об успешной обработке системой мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом



При осуществлении субъектом обращения лекарственных препаратов каких-либо действий (получение, перемещение между местами деятельности, передача, расформирование третичной упаковки, изъятие лекарственных препаратов из третичной упаковки, вывод из оборота, повторный ввод в оборот, передача на уничтожение, факт уничтожения и т.д.) в течение 5 рабочих дней с момента фактического совершения операции до предоставления сведений о дальнейших операциях с такими препаратами представляет в систему мониторинга соответствующие сведения

Работа информационной системы

Оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих вывод из оборота лекарственных препаратов путем отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты или отпуска лекарственных препаратов, устройствами регистрации выбытия лекарственных препаратов осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе. В целях такого оснащения субъекты обращения лекарственных средств заключают с оператором системы мониторинга договоры, в том числе содержащие условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе

Субъекты обращения лекарственных средств при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), представленных ими в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов и обороте лекарственных препаратов, представляют в систему мониторинга информацию, необходимую для исправления указанных ошибок в сведениях (недостоверных сведений) (далее - исправление ошибок)



Работа информационной системы

Субъекты обращения лекарственных средств вправе внести исправления ошибок до того момента, когда они были уведомлены о назначении в отношении них проверки, осуществляемой в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, по факту представления субъектами обращения лекарственных средств ошибочных (недостоверных) сведений

В случае если в представлении сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения), участвовали другие субъекты обращения лекарственных средств, то исправления ошибок считаются принятыми после подтверждения достоверности представленных исправлений ошибок в системе мониторинга всеми участниками представления сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения)



В систему мониторинга вносятся следующие исправления ошибок в отношении собственных операций:

1. отмена субъектом обращения лекарственных средств ранее зарегистрированной операции (в случае, если после такой операции не были совершены действия с переходом права собственности на лекарственные препараты);
2. отзыв сообщения об отгрузке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных средств - отправителем такого сообщения, переданного получателю лекарственных препаратов. Такая корректировка возможна до передачи сведений о подтверждении передачи лекарственного препарата другим субъектом обращения лекарственных средств;
3. отказ субъекта обращения лекарственных средств - получателя лекарственных препаратов от приемки лекарственных препаратов. Такая корректировка возможна до передачи сведений о подтверждении передачи лекарственного препарата другим субъектом обращения лекарственных препаратов.

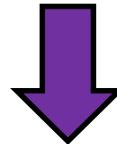


Блокировка принятия системой мониторинга сведений

Блокировка принятия системой мониторинга сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов, об обороте и (или) о выводе из оборота лекарственных препаратов (далее - блокировка) осуществляется в автоматическом режиме в соответствии с регламентом, определяемым оператором системы мониторинга и согласованным с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения



При устранении субъектом обращения лекарственных препаратов причин, послуживших основанием для блокировки, отмена блокировки осуществляется в автоматическом режиме



Блокировка и отмена блокировки могут вводиться в отношении единицы лекарственного препарата, партии лекарственных препаратов или серии лекарственных препаратов

Блокировка принятия системой мониторинга сведений

В отдельных случаях, перечень которых определяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, при блокировке допускается возможность передачи сведений о возврате лекарственных препаратов поставщику, о передаче лекарственных препаратов на уничтожение и (или) об ином виде вывода из оборота лекарственных препаратов

Перечень причин блокировки

1. Выявление несоответствия требований к качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами
2. Принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в порядке, установленном пунктом 6 статьи 32 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

3. Принятие Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по итогам рассмотрения обращения субъекта обращения лекарственных средств решения, содержащего сведения об обнаружении несоответствия выпущенных в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации при регистрации этих лекарственных препаратов требованиям
4. Отсутствие в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) сведений о наличии лекарственного препарата у субъекта обращения лекарственных средств, представляющего сведения об обороте этого лекарственного препарата
5. Истечение срока годности лекарственного препарата в соответствии со сведениями, зарегистрированными в системе мониторинга



Блокировка принятия системой мониторинга сведений

6. Несоответствие сведений о лекарственном препарате, представленных субъектом обращения лекарственных средств при описании лекарственного препарата в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, сведениям, полученным системой мониторинга из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
 7. Представление в систему мониторинга сведений о продаже лекарственного препарата с фармацевтического склада при ответственном хранении
 8. Представление в систему мониторинга сведений об отгрузке (продаже) лекарственного препарата до регистрации в ней сведений о вводе в оборот лекарственных препаратов
 9. Отсутствие в системе мониторинга сведений о наличии у субъекта обращения лекарственных средств лицензий, предоставляющих субъекту обращения лекарственных средств право на осуществление соответствующих операций
- 

Блокировка принятия системой мониторинга сведений

10. Представление в систему мониторинга сведений с нарушением требований Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

11. Отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц как о действующем юридическом лице, или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей как о действующем индивидуальном предпринимателе, или в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц как о действующем филиале или представительстве иностранного юридического лица на территории Российской Федерации



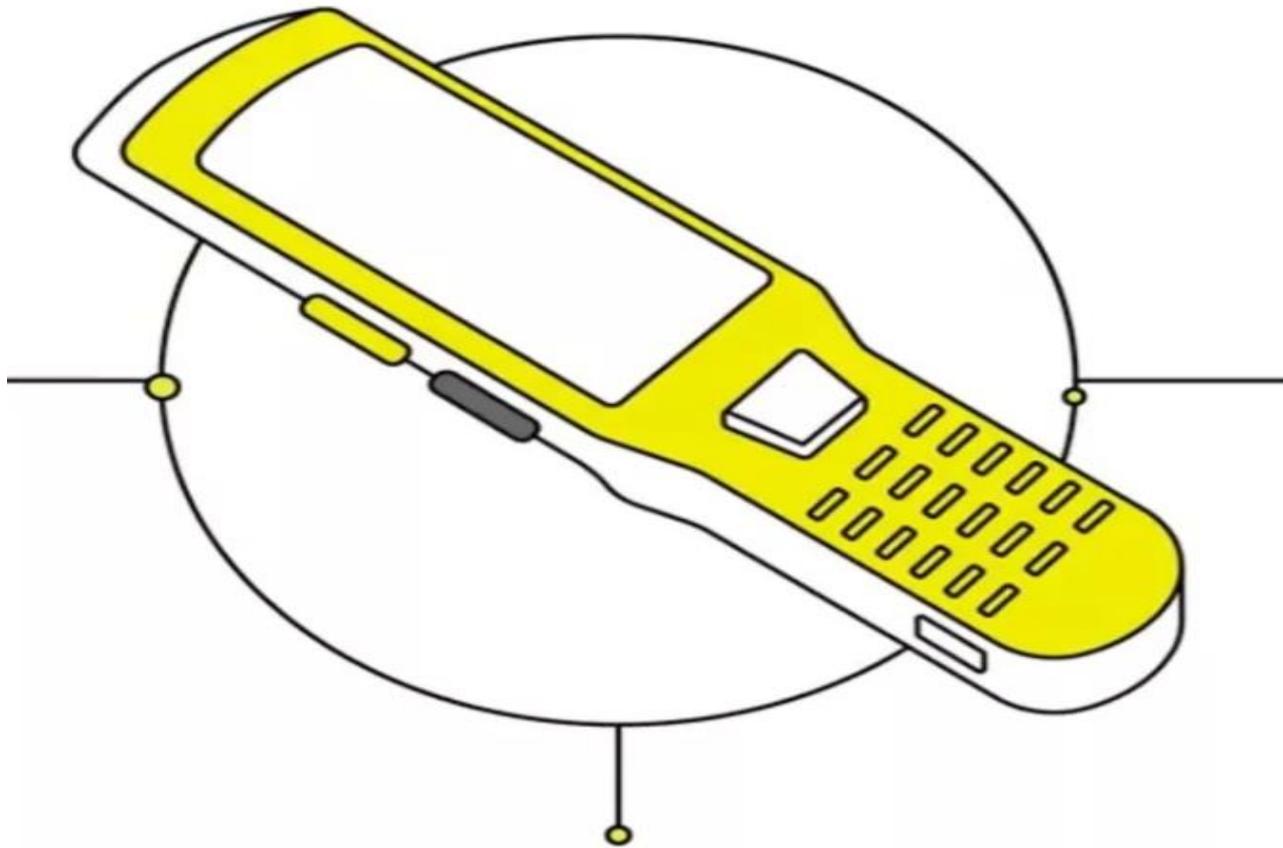
Блокировка принятия системой мониторинга сведений

12. Наличие в Едином государственном реестре юридических лиц в отношении заявителя записи о недостоверности сведений, внесенной в соответствии с пунктами 5 и (или) 6 статьи 11 Федерального закона "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей"

13. Принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о приостановлении применения лекарственного препарата в соответствии с частью 7 статьи 64 и статьей 65 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"



РЕГИСТРАТОРЫ ВЫБЫТИЯ



РЕГИСТРАТОР ВЫБЫТИЯ



Регистратор выбытия – внешний вид и комплектация

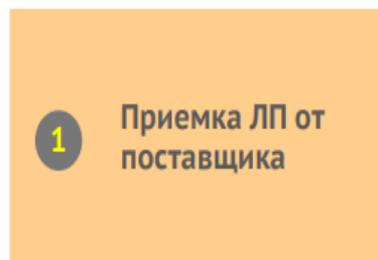
- ✓ **Встроенный сканер** – для сканирования DataMatrix
- ✓ **Экран и клавиатура** – для управления устройством
- ✓ **Wi-Fi, Ethernet** – для подключения к внутренней сети аптеки или мед. организации
- ✓ **Возможность подключения GSM-модема** – на случай, если Аптека или мед. организация не подключена 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**



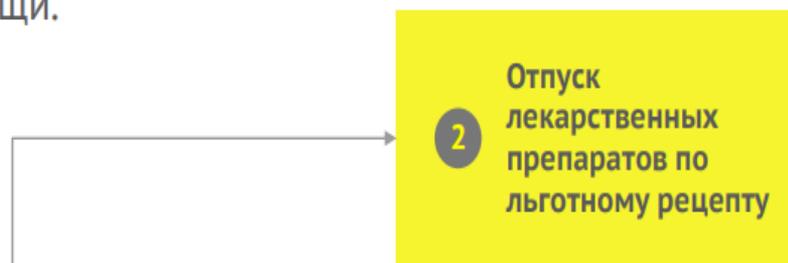
В каких случаях нужно использовать регистратор выбытия (РВ) в аптеке или медицинской организации



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



Регистратор выбытия не нужен



Применяется регистратор выбытия



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)

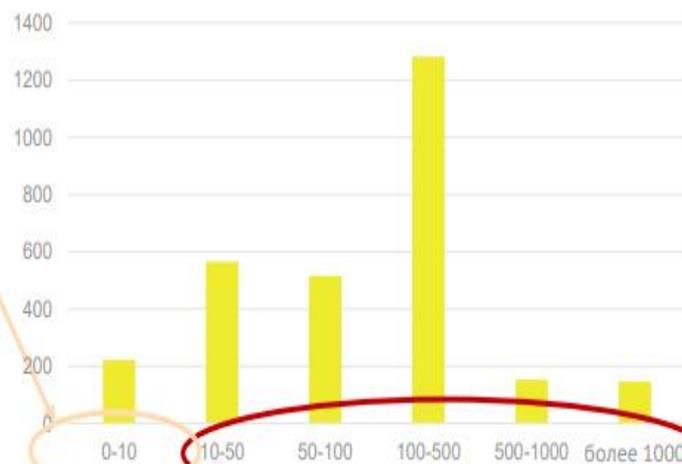
«Режим ТСД» – в помещениях без связи

- 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

Количество МОД 7ВЗН



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

ДОГОВОР



1.4. При поставке Товара произведенного с 01.01.2020 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 01.01.2020 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.



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.



**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.

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.»

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.»

Благодарю за внимание

Hospital

- Контактные телефоны:
- Т.338-48-92
- Т.8(962)712-66-84
- aptekaagmpb2@mail.ru

