

МАРКИРОВКА

Вопросы!!!! и ответы?????

09.10.2019 г.

Гребенщикова Е.Ю. Провизор-консультант РОО «АлтайфарСоюз»
(Поручение Минздрава алтайского края 639-ЛОФД от 08.10.2019г)

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

Глава 14. Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

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.

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.

УЧАСТНИКИ ОБОРОТА

- Поставщик ЛП
- Юридические лица или индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность
- Юридические лица, осуществляющие в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность
 - # первичную медико-санитарную помощь
 - # специализированную (в т.ч. высокотехнологичную) медицинскую помощь
 - # скорую медицинскую помощь
 - # паллиативную медицинскую помощь
- Юридические лица, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность
- Индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность

СБОРНИК МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РАБОТЫ В ФГИС МДЛП

- 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 интерфейс). 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>

ТОП-10 вопросов

- 1. Сколько РВ необходимо на каждое МД?
- 2. Как протестировать выбытие в Песочнице МДЛП?
- 3. Когда можно получить РВ?
- 4. Не удастся долгое время поймать сигнал ГЛОНАСС, как решить данную проблему?
- 5. Если несколько окон для отпуска ЛП, сколько РВ необходимо?
- 6. Сроки поставки РВ после подписания договора?
- 7. Как понять, нужен ли РВ нашей организации?
- 8. Когда появится возможность заполнить анкеты не ВЗН?
- 9. Необходимо ли установка дополнительных программ?
- 10. Нужно ли приобретать дополнительно сканеры для РВ, если нужно, то в каком количестве?

Ответы на частые вопросы

Сколько РВ необходимо на каждое МД?

1. Не все МД должны быть оснащены РВ. Подробнее см. «Способы вывода из оборота ЛП по типам участников оборота» в библиотеке документов по маркировке на сайте РЗН <http://roszdravnadzor.ru/marking/collection>

2. Для МД, требующих оснащения, 1 МД = 1 РВ. Если льготная аптека и медицинская организация располагаются по одному адресу, устанавливается 1 РВ в аптеку и 1 РВ в медицинскую организацию

Как протестировать выбытие в Песочнице МДЛП?

1. Для тестирования бизнес-процессов выбытия в Песочнице МДЛП используйте ЛК МДЛП или АРІ МДЛП. Использовать РВ при этом нет необходимости, так как при его использовании меняется лишь способ передачи информации и добавляются дополнительные проверки, суть процесса не изменяется.

2. Для тестирования выбытия на промышленном контуре МДЛП с использованием РВ в нем предусмотрена функция «Тестовое выбытие». Вы также можете протестировать использование РВ на кодах маркировки, выпущенных в рамках эксперимента, и на отгруженных Вам, но еще не акцептованных Вами, упаковках.

Не тестируйте РВ на упаковках ЛП, уже выведенных Вами из оборота, это будет расценено системой как попытка использования фальсифицированных ЛП.

Когда можно получить РВ?

Установка РВ для отпуска 7В3Н завершена. Анкеты на получение РВ другим участникам оборота доступны в октябре 2019 года.

Не удается долгое время поймать сигнал ГЛОНАСС, как решить данную проблему?

15.09.2019 вышла новая прошивка, улучшающая качество приема, или используйте усилитель ГЛОНАСС.

Если несколько окон для отпуска ЛП, сколько РВ необходимо?

1 РВ на 1 МД.

Сроки поставки РВ после подписания договора?

По ППР 1557 от 14.12.2019 – в течение 30 календарных дней

Как понять, нужен ли РВ нашей организации?

Из документа «Способы вывода из оборота ЛП по типам участников оборота» в библиотеке документов по маркировке на сайте РЗН <http://roszdravnadzor.ru/marketing/collection>.

Необходимо ли установка дополнительных программ?

Для работы с ЛК МДЛП нужен бесплатный плагин для браузера. Остальное определяет разработчик ТУС.

Нужно ли приобретать дополнительно сканеры для РВ, если нужно, то в каком количестве?

Сканеры нужны только в сетевом (пассивном) режиме работы РВ. Количество – по числу рабочих мест.

Это не связано в РВ, но как минимум 1 сканер нужен на приемке товара.

Наиболее частые вопросы в техподдержку. Приемка ЛП

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.

Наиболее частые вопросы в техподдержку. Приемка ЛП

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

Как избежать сканирования каждой упаковки при перемещениях?

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

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. Перемещение ЛП

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.

Наиболее частые вопросы в техподдержку. Оснащение рабочих мест

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).

Наиболее частые вопросы в техподдержку. Оснащение рабочих мест

Какую УКЭП нужно использовать?

Ответ: любую, содержащую достоверные сведения об организации.

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

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.

Действия аптек и медицинских организаций, необходимые для получения регистратора выбытия

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

Заполнить анкету на регистратор выбытия - 1 на каждое место деятельности

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

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

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

- Препараты, выпущенные в оборот до введения обязательной маркировки, могут находиться в обороте до истечения их срока годности
- Проверьте дату выпуска лекарственного препарата. Если она раньше даты введения обязательной маркировки, сведения о действиях с данным лекарственным препаратом можно не регистрировать в МДЛП
- 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

Смотрите на сайте **ЧестныйЗнак.РФ** и на сайтах партнеров обучающие видеоролики и записи вебинаров.

Вопросы просьба отправлять по адресу
<https://support.crpt.ru>
support@crpt.ru
тел. 8 (800) 222 1523

1С:МДЛП в облачном сервисе 1cfresh.com

Поддерживаются следующие операции:

- отгрузка и приемка товаров
- расформирование транспортной упаковки;
- внутреннее перемещение лекарственных препаратов;
- выдачи товара по льготному рецепту;
- передача лекарственных препаратов на уничтожение;
- выдача товаров для оказания медицинской помощи.

Поддержка:

- регистраторов выбытия
- сканеров-штрихкодов
- терминалов сбора данных

Приложение будет доступно по адресу –
mdlp.1c.ru

Первые 30 дней после регистрации новые
пользователи могут работать бесплатно

Центр компетенции «Корпорации «Парус» по маркировке лекарственных препаратов

- Контактные данные
- 129366, Москва, ул. Ярославская, д.10 корп.4,
- 8 (495) 797-89-90 доб. 341
- www.parus.com
- office@parus.com

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

<http://roszdravnadzor.ru/marking/collection>

[**https://pharmznanie.ru**](https://pharmznanie.ru)

Спасибо за внимание.