

Новая инструкция Росздравнадзора по маркировке лекарств. Как применить на практике

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1** Оформите усиленную квалифицированную электронную подпись на руководителя медорганизации
- 2** Проверяйте достоверность и полноту информации, которую вносите в систему маркировки лекарств, чтобы не отказали в регистрации и не заблокировали сведения
- 3** Регистрируйте в системе информацию о вводе, обороте или выводе из оборота лекарств

Медорганизации должны вступить в мониторинг движения лекарств до 1 января 2020 года*. Закупать и применять препараты, информацию о которых не внесли в систему «Маркировка», запретят.

Росздравнадзор утвердил порядок с инструкцией, как подключить клиники к системе маркировки**. Эксперты ведомства разъяснили, как применить ее на практике. Комплект документов прилагается.

Сергей ЛЫТАЕВ, профессор, заместитель руководителя, д. м. н.

Ольга МАХОВА, начальник отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, к. м. н.

Как зарегистрироваться в системе

Наберите в поиске «честный знак» и перейдите на портал национальной системы цифровой маркиров-

ки chestnyзнак.рф. Найдите раздел системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – mdlp.crpt.ru – и создайте на портале личный кабинет.

В аккредитованном удостоверяющем центре Минкомсвязи оформите руководителю клиники усиленную квалифицированную электронную подпись, далее – УКЭП (Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи», постановление Правительства от 25.06.2012 № 634 «О видах электронной подписи...»). Перечень центров по адресу minsvyaz.ru в разделе «Деятельность».

На компьютере, с которого планируете входить в систему, установите сертификаты ключей проверки электронной подписи, программы для работы с подписью и защиты информации. Установите средство криптографической защиты информации (СКЗИ), которое содержит криптопровайдер (CSP) с поддержкой ГОСТ Р 34.10-2012. Перечень средств защиты информации, которые сертифицировала ФСБ, – на clsz.fsb.ru в разделе «Сертификация».

Нажмите на сайте кнопку «Проверка доступа» – система автоматически проверит возможность подключения компьютера и предоставит инструкции по настройке. Заполните реквизиты электронной заявки и нажмите кнопку «Зарегистрироваться».

Дождитесь уведомления об успешной регистрации на электронную почту. Активируйте личный кабинет. Внесите в систему юридические адреса, которые указаны в лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность. Подпишите сведения УКЭП.

Ирина ЗЕРНОВА, заместитель начальника отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Территориальный орган Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области

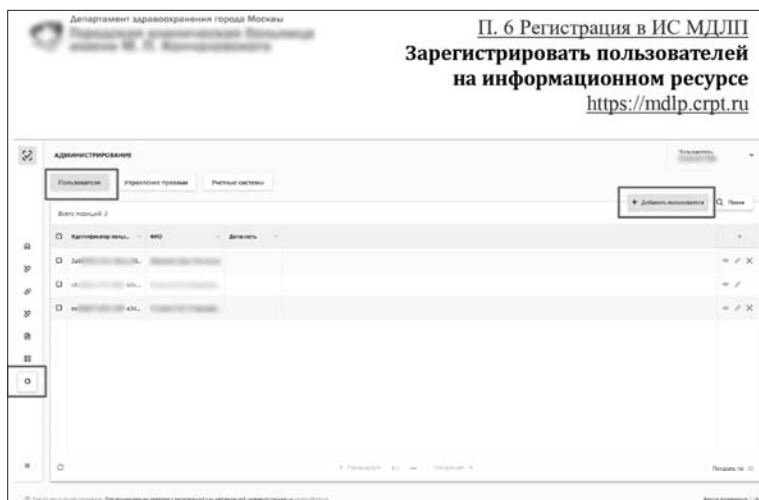
* *Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"», ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*
** *Информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2019 № 01и-1269/19 «О соблюдении действующего законодательства»*



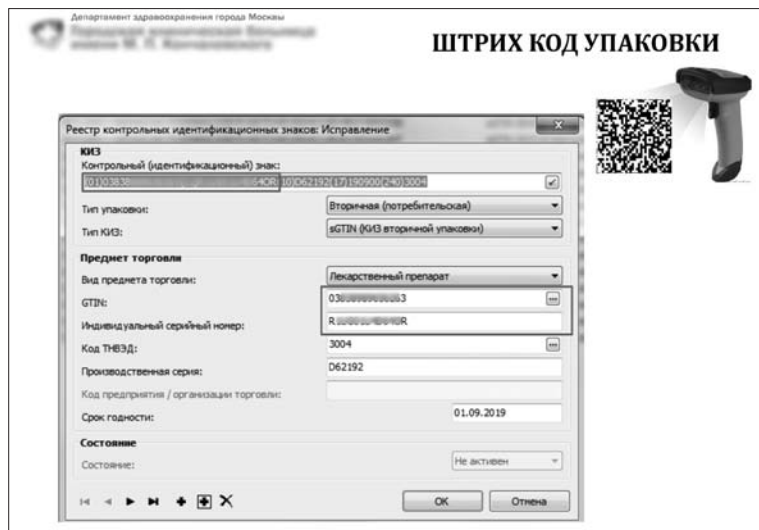
К СВЕДЕНИЮ

Проект по маркировке и мониторингу движения лекарств для медицинского применения стартовал в феврале 2017 года и завершится 31 декабря 2019 года. Цель – противодействовать производству и обороту контрафактной и фаль-

сифицированной продукции. Для участников эксперимента Минздрав разработал Методические рекомендации от 23.04.2018. За год эксперимента выявили нарушения на полмиллиарда рублей.



Как зарегистрировать пользователей



Как работать со штрихкодом упаковки

Когда в регистрации могут отказать

Заявление о регистрации рассматривает оператор системы цифровой маркировки товаров на базе ООО «Центр развития перспективных технологий». Он может отказать, если выявит расхождения или недостоверные данные.

Прежде чем отправить заявку на портале системы мониторинга, проверьте информацию в сертификате УКЭП руководителя медорганизации на gosuslugi.ru/pgu/eds.

Убедитесь, что Ф. И. О. и ИНН владельца соответствующим образом зарегистрированы в ЕГРЮЛ (ст. 14 Федерального закона от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»).

В заявке должны быть сведения, что клиника зарегистрирована в ЕГРЮЛ или ЕГРИП, есть лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность Росздравнадзора. Для лицензий на фармдеятельность проверьте, что вписали адрес, по которому клиника работает в федеральной информационной адресной системе, и присвоен уникальный ID.

Если клиника не зарегистрирована как юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, регистрацию может заблокировать ФНС. Если в госреестре аккредитованных филиалов и представительств иностранных организаций она не значится как действующий филиал или представительство иностранной организации. ФНС проверит записи о клинике в ЕГРЮЛ. Убедитесь, что нет недостоверной информации, опечаток (пп. 5, 6 ст. 11 Федерального закона «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»).



Важно

Схемы процессов регистрации и внесения информации в систему мониторинга на roszdravnadzor.ru в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и chestnyзнак.рф/business/projects/21/

Как вносить информацию в систему

После регистрации вносите в систему операции с лекарствами. При первом входе в личный кабинет используйте УКЭП руководителя. В дальнейшем другим пользователям системы, которые будут регистрировать действия



К СВЕДЕНИЮ

Росздравнадзор выбрал региональные центры компетенций из медицинских и аптечных организаций (информационное письмо ведомства от 25.05.2018 № 04И-1304/18 «О проведении обучения центров компетенций

из числа лечебных учреждений»). Учреждения прошли обучение работе в системе и в дальнейшем должны тренировать субъекты обращения лекарственных средств в регионах.

с лекарственными препаратами в клинике, оформите УКЭП. Добавьте данные сотрудников на сайте в личном кабинете

Заносите в систему информацию о передаче препаратов в структурные подразделения внутри клиники по адресам, которые указаны в лицензии на меддеятельность. Регистрируйте вывод лекарств из оборота, когда выдаете препарат по льготному рецепту, отпускаете для применения или передаете на уничтожение.

Информацию о выводе лекарственных препаратов из оборота при отпуске по рецептам пациентам со сто-процентной льготой и при отпуске в медорганизациях клиники оформите с помощью регистратора выбытия. Регистратор предоставит оператор.

При вводе в оборот лекарств в системе между организациями оптовой торговли и медорганизациями данные в систему может вносить любая сторона. Работать можно по прямому порядку и обратному.

При прямом документы об отгрузке в систему загружает поставщик. В этом случае сотрудник клиники подтверждает прием товара или отказывается от него. Если подтверждает, то регистрирует в системе, что товар получили и согласны с данными системы.

При обратном документы о товарах, которые поступили, загружает клиника, а поставщик подтверждает



К СВЕДЕНИЮ

В ходе эксперимента маркируют в первую очередь лекарственные препараты для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, пациентов после трансплантации органов и тка-

ней. Срок обязательной маркировки таких препаратов наступит с 1 октября 2019 года. Штрафовать за нарушения начнут с 1 января 2020 года.

Препараты маркируют двухмерным штрих-кодом. По нему пациент через мобильное приложение может проверить легальность лекарства.

или отклоняет отгрузку товара в учреждение. При этом нужно получить ответ от информационной системы по данным о препарате, узнать, правильные они или нет. Каждое действие, связанное с обращением лекарственного препарата, оформляйте документом в формате XML и загружайте в систему.

Срок в обоих случаях – пять рабочих дней с момента отгрузки или приемки (Постановление № 1556).

Когда и как начнут штрафовать

Последний день, когда клиники могут зарегистрироваться в системе мониторинга – 31 декабря 2019 года. С 1 января 2020 года контролеры начнут штрафовать, если медорганизация не работает в системе.

За нарушение порядка мониторинга клинику оштрафуют на 100 тыс. руб., должностное лицо, ответственное за систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, – на 10 тыс. руб. (6.34 КоАП). Если систему не организовали, оштрафуют главного врача. Участие в системе сейчас добровольное.

Чтобы не сорвать сроки регистрации, воспользуйтесь алгоритмом «Как подготовить клинику к работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов» в приложении 1.



Совет

Если возникнут сложности при регистрации в системе маркировки, обратитесь в службу технической поддержки ООО «Оператор-ЦРПТ» по телефону 8-800-222-15-23, почте support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте



К СВЕДЕНИЮ

Фармкомпании будут обязаны маркировать продукцию идентификационными знаками DataMatrix с 1 января 2020 года. За продажу

немаркированных препаратов будут штрафовать на сумму до 300 тыс. руб. и конфисковать незаконные товары.

Алгоритм «Как подготовить клинику к работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов»

1 ШАГ. Информировать персонал о новых требованиях. Сообщите сотрудникам, что планируете перейти к работе в Информационной системе «Мониторинг движения лекарственных препаратов». Объясните, что с 2020 года клиники будут обязаны регистрировать лекарства в этой системе.

2 ШАГ. Создать рабочую группу по маркировке. Включите в группу начальников отделов информационных технологий, контрактной службы, заведующего аптекой, заместителей главврача по медицинской части, экономическим, хозяйственным вопросам, а также по кадровой и правовой работе. Председатель — обычно главный врач. Покажите алгоритм, по которому будете подключаться к системе маркировки (приложение 2).

3 ШАГ. Поручить персоналу изучить нормативные документы. Поручите рабочей группе изучить нормативные документы по системе маркировки (перечень в приложении 3).

4 ШАГ. Издать локальные акты. В приказе обяжите подчиненных внедрить в клинику Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке лекарств (приложение 4). Сделайте их приложением к приказу. Еще в одном приложении утвердите состав рабочей группы и назначьте ответственных. Поручите подать заявку на участие в системе мониторинга. Ознакомьте с другими локальными актами клиники. Например, схемой работы медучреждения от закупки препарата до выдачи в отделение.

5 ШАГ. Получить квалифицированную электронную подпись. Клиника не сможет зарегистрироваться в системе маркировки, если у руководителя нет усиленной квалифицированной электронной подписи. В дальнейшем подключайте к системе специалистов клиники, которые будут работать с маркировкой. Для этого получите на каждого из них подпись и заполните данные в системе.

6 **ШАГ. Проверить лицензию клиники.** У участников системы мониторинга лекарств должна быть лицензия на медицинскую или фармацевтическую деятельность. Удостоверьтесь, что она зарегистрирована в федеральном органе исполнительной власти.

7 **ШАГ. Зарегистрироваться в системе.** Чтобы передавать данные в систему мониторинга создайте личный кабинет на портале системы по адресу mdlp.crpt.ru. Заполните заявку.

8 **ШАГ. Протестировать процессы информационного взаимодействия.** Направьте оператору заявку на тестирование и действуйте по порядку из постановления Правительства от 14.12.2018 № 1556.

9 **ШАГ. Доработать МИС.** Проверьте, соответствует ли медицинская информационная система требованиям системы маркировки. Например, если МИС не поддерживает УКЭП, ее нужно доработать или купить дополнительный программный модуль.

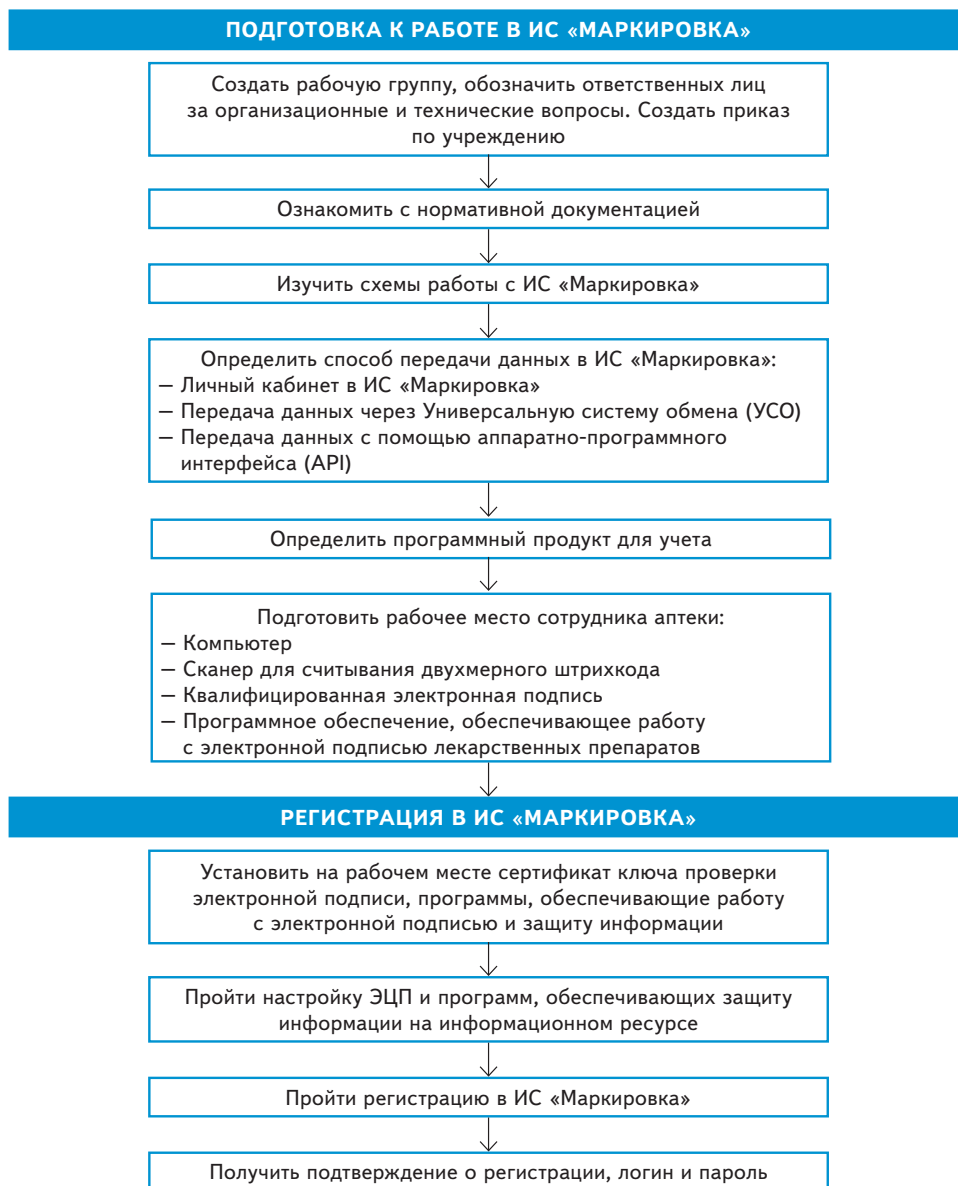
10 **ШАГ. Подготовить рабочие места.** На каждом рабочем месте приема и выдачи лекарственного препарата установите компьютер, сканер для считывания двухмерного штрихкода. Также понадобится УКЭП на сотрудников с правом подписи в отчетных документах и программа для работы с ней.

11 **ШАГ. Обучить сотрудников.** Обучите сотрудников алгоритму передачи данных об обороте лекарств в систему маркировки.tax и программа для работы с ней.

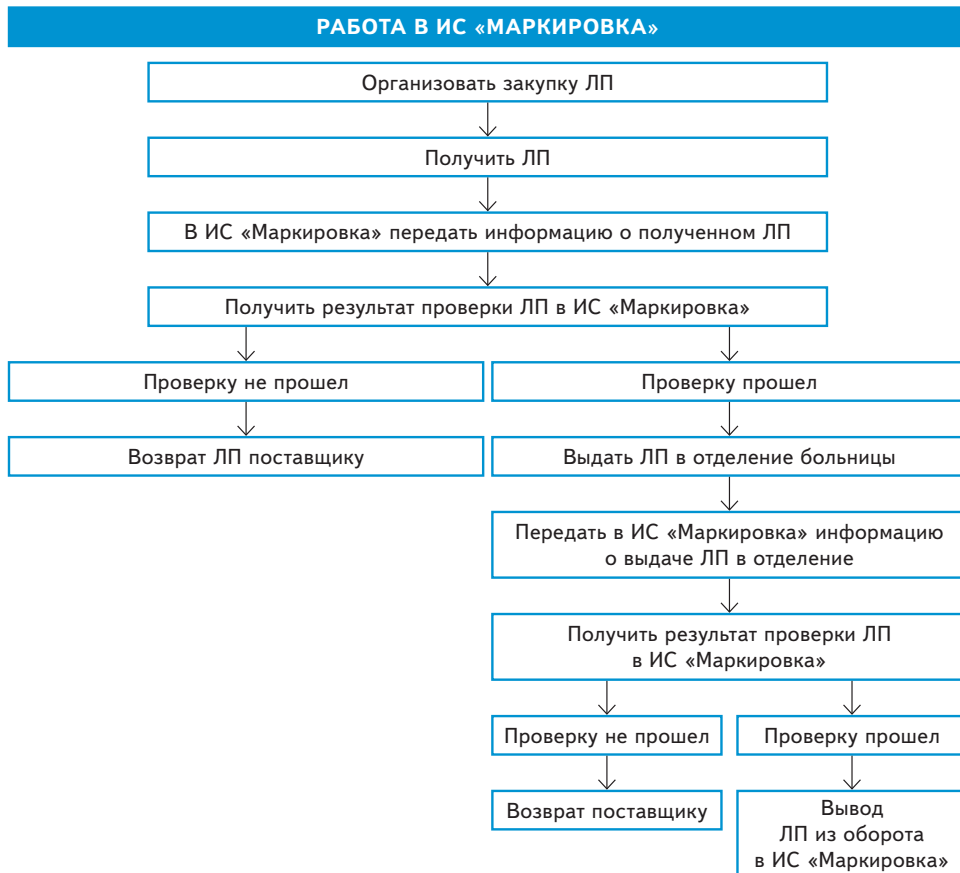
Алгоритм разработал Евгений Князев, эксперт ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, генеральный директор ООО «ЭкспертЗдравСервис», руководитель проектов АНО ДПО «Международная медицинская школа»

Алгоритмы для персонала по подключению к системе маркировки

Блок-схема 1. Подготовка и регистрация в ИС «Маркировка»



Блок-схема 2. Работа в ИС «Маркировка»



Перечень нормативных актов по маркировке

- 1 Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”».
- 2 Постановление Правительства от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 3 Постановление Правительства от 28.08.2018 № 1018 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62».
- 4 Распоряжение Правительства от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ».
- 5 Приказ Минздрава от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту».
- 6 Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации от 23.04.2018.
- 7 Постановление Правительства от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 8 Постановление Правительства от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 9 Распоряжение Правительства от 18.12.2018 № 2828-р.
- 10 Информационное письмо Росздравнадзора от 25.05.2018 № 04И-1304/18 «О проведении обучения центров компетенций из числа лечебных учреждений».
- 11 Информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2019 № 01и-1269/19 «О соблюдении действующего законодательства».

Приложение 4

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Городская клиническая больница» (ГБУЗ «ГКБ»)

Приказ

19.03.2019

№ 555

**О внедрении системы мониторинга движения
лекарственных средств**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории РФ» и Методическими рекомендациями для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации от 23.04.2018,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Принять к исполнению Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации от 23.04.2018 (приложение 1).
2. Назначить ответственным за организационные вопросы и взаимодействие с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заместителя главного врача по хозяйственным вопросам Иванова И.А.
3. Назначить ответственным за технические вопросы и взаимодействие с ООО «Оператор-ЦРПТ» Петрову И.П.

4. Начальнику отдела информационных технологий Петровой И.П.:

4.1. Подать в ООО «Оператор-ЦРПТ» заявку на участие в эксперименте.

4.2. Организовать по согласованию участие в эксперименте организации, оказывающей услуги сопровождения подсистемы «Аптека» Медицинской информационной системы учреждения.

5. Утвердить состав рабочей группы по проведению эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории РФ, в больнице (приложение 2).

6. Членам рабочей группы:

6.1. Проводить заседания рабочей группы не реже 1 раза в месяц с оформлением по результатам протокола заседания.

6.2. Вносить предложения по оптимизации процессов учета, движения лекарственных средств в учреждении в соответствии с Методическими рекомендациями.

6.3. Вносить предложения по взаимодействию с другими участниками эксперимента.

7. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



И.В. Львов