



03.09.2020

# Внедрение МДЛП в медицинской организации

Князева Ольга Алексеевна  
исполнительный директор

сентябрь, 2020

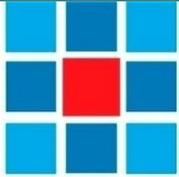


МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

# Лицензионные требования изменения

## Постановление Правительства России от 15 мая 2020 г. N 688

в.1) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения *а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"*;



МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

# Лицензионные требования изменения

*Часть 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";*

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**



МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

# Маркировка лекарственных средств

- ▶ Никто не может избежать, даже если только аптечка.
  - ▶ 1. Зарегистрироваться в системе ФГИС –МДЛП , на сайте Честный знак
  - ▶ 2. Информация по эксперименту на сайте Росздравнадзора
- <http://www.roszdravnadzor.ru/> - система маркировки лекарственных средств пилотный проект

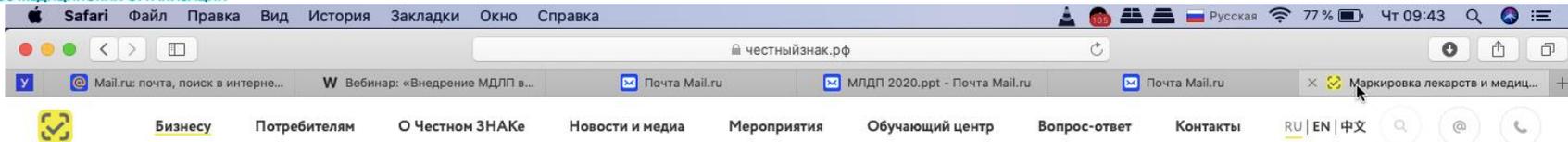
*ссылке: Официальный сайт со всей актуальной информацией*

<https://честныйзнак.рф/business/projects/medicine>



# МЕДСОЮЗ

СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Войти в систему



Зарегистрироваться в системе



Посмотреть инструкции



Войти / зарегистрироваться в песочнице



Регистраторы выбытия



Фарма.Просто



**72 234**  
Участников



**2 699 955 177**  
Выпущено кодов маркировки



Как работает система маркировки л...

Смотреть ...

Поделиться

СИСТЕМА МАРКИРОВКИ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК



ИНСТРУКЦИЯ



**ЧЕСТНЫЙ ЗНАК** НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

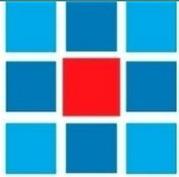
## Этапы введения маркировки лекарств

**1 июля 2019 года** началась регистрация аптек и медицинских организаций в системе Честный ЗНАК для работы с препаратами из перечня высокотратных нозологий.

**1 октября 2019 года** маркировка стала обязательной для препаратов из перечня высокотратных нозологий.

**1 июля 2020 года** маркировка станет обязательной для всех лекарств.

**Пройти опрос** — Подготовка к работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов



МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

## Подготовка к регистрации

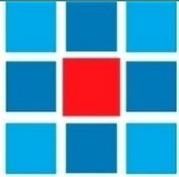
Используемые программные средства

Для доступа к Личному кабинету участника ИС МДЛП рекомендуется использовать следующие программные средства: **операционная система** Windows 7 (или более поздние), либо Mac OS X 10(или более поздние)

1) Браузеры: Internet Explorer 11 или более поздние  
Safari 11.1(13605.1.33.1.2) или более поздние;  
Chrome 66.0.3359.81 или более поздние;  
Mozilla Firefox 59.0.2 или более поздние;  
Opera 52 или более поздние

2) Плагин КриптоПро сертифицированное средство криптографической защиты информации (СКЗИ)

3) драйверы для работы с ключевыми носителями eToken или RuToken



МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

## Регистрация в ЛК Участника

Участники оборота ЛП для доступа к Личному кабинету должны зарегистрироваться на интернет-портале ИС МДЛП

Регистрация Личного кабинета Участника выполняется в два этапа:

1. Настройка УКЭП.

2. Заполнение реквизитов заявки на регистрацию в ИС МДЛП

3. Уведомление: «Заявка на регистрацию принята и будет рассмотрена в течение **10 дней**. Результат рассмотрения Заявки будет отправлен на указанный адрес электронной почты»

4. После подтверждения заявки на указанный электронный адрес приходит письмо «Регистрация в ИС МДЛП» и ссылкой на ЛК.

# Причины отказа в регистрации ЛК Участника

## Отсутствие:

- 1) усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя заявителя
- 2) сведений о действующих записях в ЕГРЮЛ / ЕГРИП ФНС России;
- 3) сведений о действующей лицензии на медицинскую или фарм. деятельность Росздравнадзора.

**Рекомендуется устранить причины для отказа и повторно отправить заявку на регистрацию ЛК Участника.**

# Регистратор выбытия



- Встроенный сканер
- Экран
- Клавиатура T9
- WiFi
- Возможность подключения GSM-модема
- Модуль безопасности (СКЗИ)
- Аккумулятор

Разъемы PB позволяют:

1. Подключить PB к персональному компьютеру.
2. Подключить PB к локальной вычислительной сети организации и сети интернет.

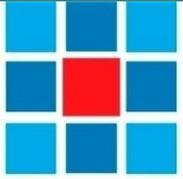


# Регистратор выбытия

- собственность Честного знака, безвозмездная аренда
  - типовой договор утвержден Приказом Минпрома №2973 от 13.08.2019 (там подробно описано кто кому что должен)
  - запланирован 1 на количество фактических адресов, указано в заявке.
- <https://youtu.be/qxkAnPKbqq8> - ссылка на пояснение подробных вопросов от честного знака

## Основное

- 1) УСИЛЕННАЯ КВАЛИФИЦИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ ПОДПИСЬ (УКЭП) – руководитель, ВСЕ сотрудники, имеющие право подписи на первичных документах <https://digital.gov.ru/ru/appeals/faq/39/>
- 2) Проверка регистрации места деятельности в Федеральной Информационной Адресной Системе (ID) - Проверить сведения об адресе можно на <https://fias.nalog.ru/8>
- 2) ЛИЦЕНЗИЯ на медицинскую и фармацевтическую деятельность - Проверить сведения о лицензиях можно в Едином реестре на сайте РЗН,
- 3) Проверка ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ - доработка, покупка
- 4) РАБОЧИЕ МЕСТА (выдача/прием ЛС) - компьютер, двухмерный сканер штрихкода, регистратор выбытия, индивидуальные серийные номера для потребительской упаковки (наркотики, ПКУ, штучная переупаковка, паспорта процессов, стр 152-158



МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

# Маркировка лекарственных средств

- ▶ Проблемы:
  - ▶ 1) 10 дней ответ на заявку в ЛК – и не ясно, каким будет решение, возможно придется вносить правки
  - ▶ 2) наличие сканеров адреса может не быть в системе ФГИС – возможно внести письмом Минздрава Главе Челябинска
  - ▶ 3) программное обеспечение – не все поддерживают необходимый функционал
  - ▶ 4) непрофильные компетенции, важно назначить нужных людей.
- ▶ Не откладывать на конец года, заниматься вопросом незамедлительно.
- ▶ Все ответы есть на сайте Честный знак – маркировка лекарственных средств, документы, разложены по папкам

## Приказ № 706н, №646, №378

Даже если только аптечка:

Порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен быть установлен руководителем организации, с назначением ответственного лица.

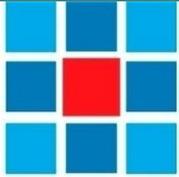
Журнал учета сроков годности – должен быть.

Определен порядок движения лекарственных средств из места хранения к месту использования, даже если организация совсем «микро», фиксируется в журнале.

Карантинные зоны.

Предметно-количественный учет есть у всех, где есть аптечка АНТИ - СПИД, в отдельном металлическом шкафу, который опечатывается в конце смены и учитывается в отдельном журнале ( Приказ МЗ 378-н), на смену спирт выдается в аптечки, затем собирается и пломбируется.

Иммунобиологические препараты срок хранения на 4 уровне – 1 мес



МЕДСОЮЗ  
СОЮЗ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

## Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

14.1. 4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), -

влечет наложение *административного* штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или *административное* приостановление деятельности на срок до девяноста суток.



- ▶ [medsouz.74@mail.ru](mailto:medsouz.74@mail.ru)
    - ▶ [medsouz.74.ru](http://medsouz.74.ru)
  - ▶ ул. Цвиллинга 46-709
- Князева Ольга Алексеевна  
исполнительный директор