



**Оснащение регистраторами выбытия
медицинских и аптечных организаций.
Работа с регистраторами выбытия
при отпуске лекарственных препаратов.
Автоматизированные учетные системы**

10.09.2019



центр развития
перспективных технологий

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.

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

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)

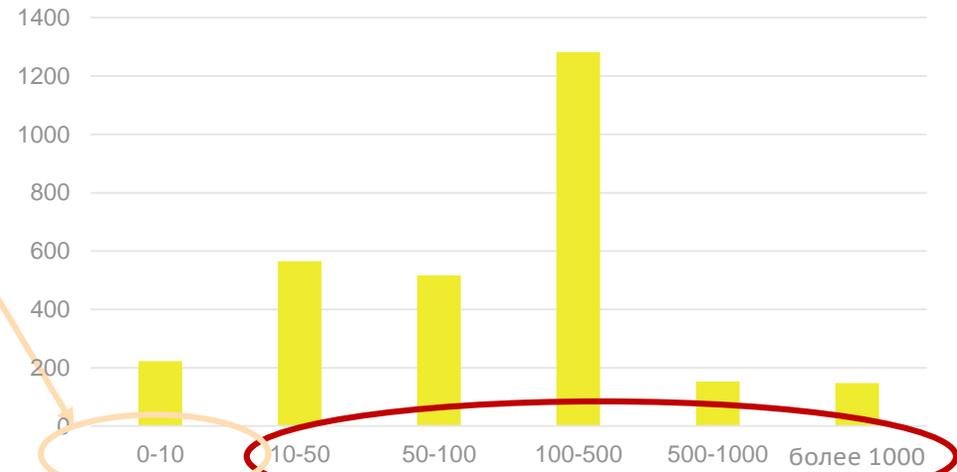
«Режим ТСД» – в помещениях без связи

- 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



1 место осущ.
фарм.
деятельности

1 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

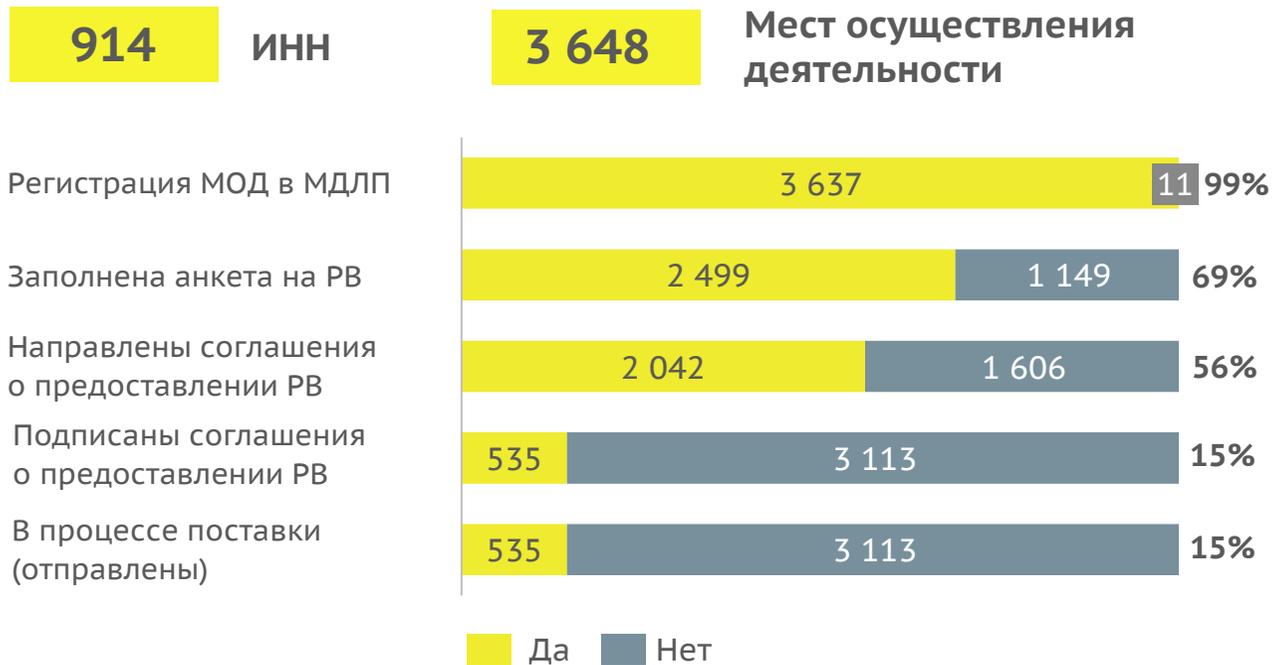
При эксплуатации РВ Оператор осуществляет:

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.

Точки выбытия 7ВЗН: регистрации в ИС МДЛП, мониторинг оснащения



Места выбытия 7 ВЗН



Тестирование РВ в крупных местах деятельности

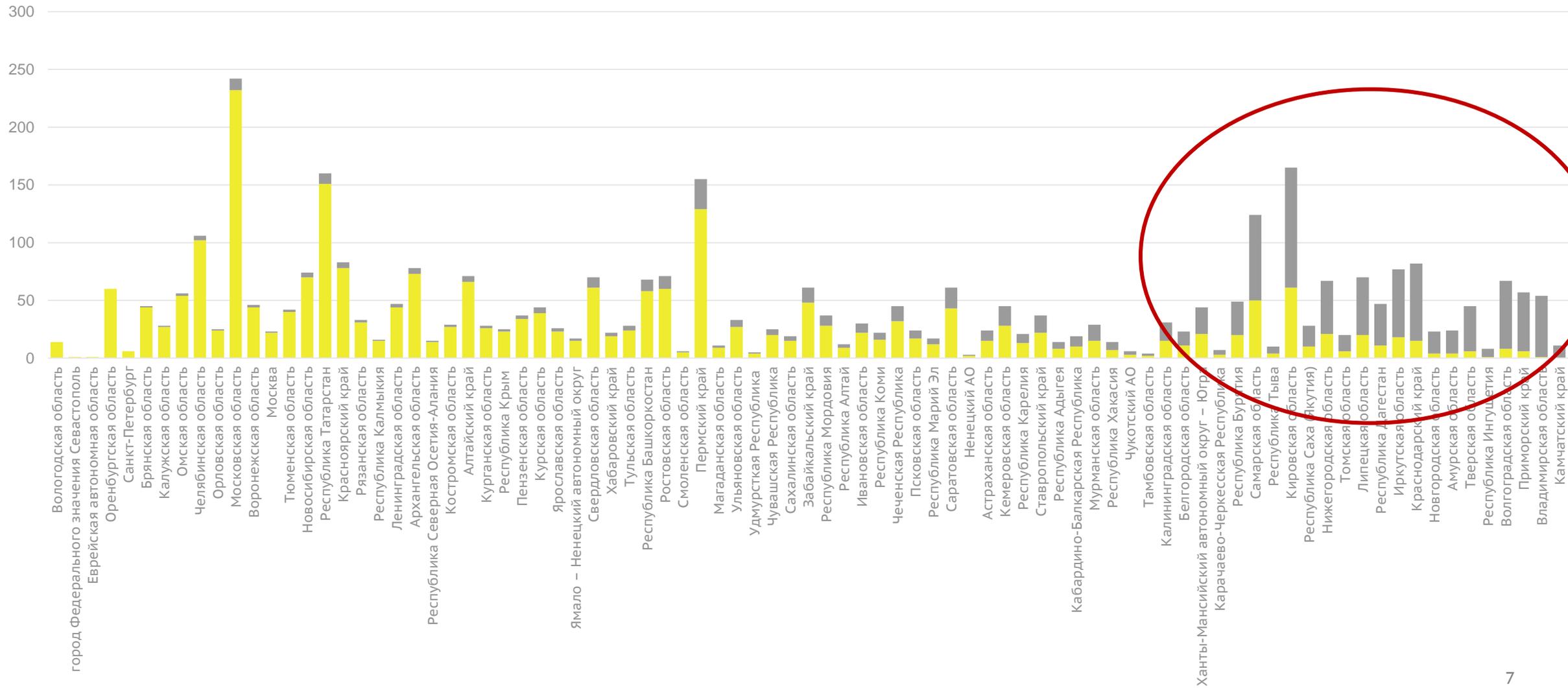
Регистраторы выбытия выданы и находятся на длительном тестировании в следующих ЛПУ:

- НМХЦ им. Н.И. Пирогова
- ГКБ №4 ДЗМ (Павловская больница)
- ГКБ им. М.П. Кончаловского
- НИИ СП им. Н.В. Склифосовского
- ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ». Аптеки столицы
- ГБУЗ ТО "ОКПЦ им. Е.М. Бакуниной"
- ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России
- ГУП Таттехмедфарм

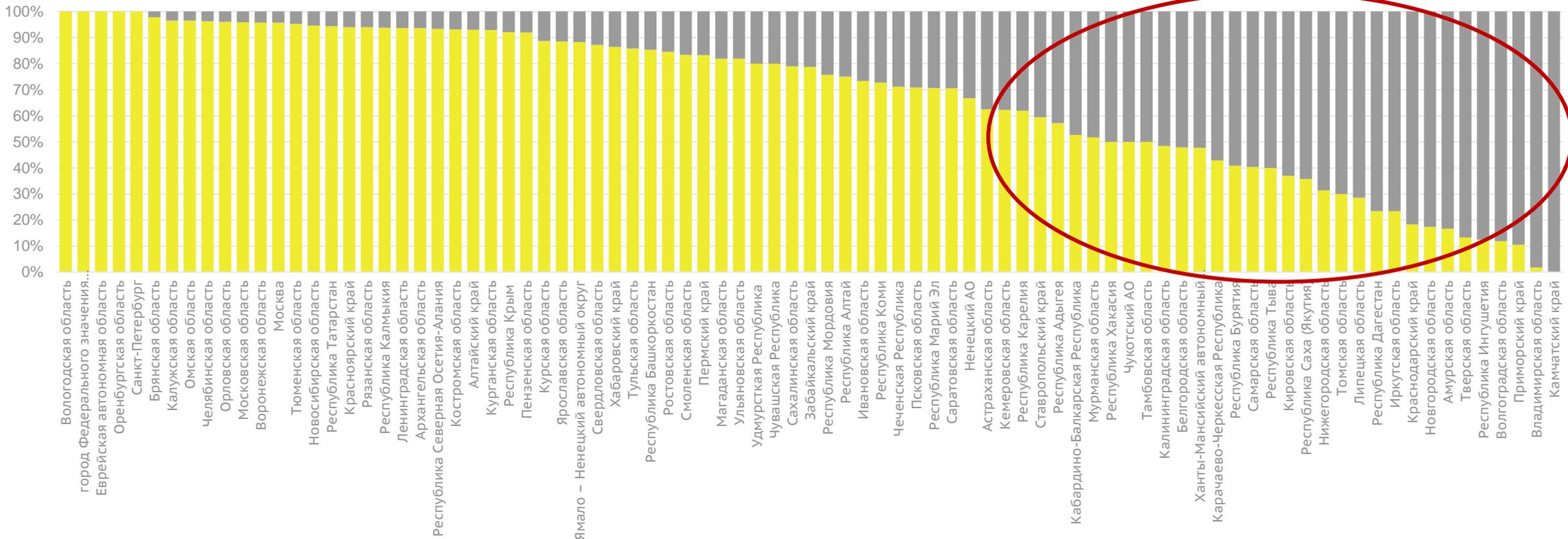


Не утвержден типовой договор на установку РВ
С 16.08 Оператор начал поставку РВ для 7ВЗН по временным договорам на тестирование РВ

Количество заполненных анкет на РВ относительно количества мест осуществления деятельности по 7ВЗН



Процент заполненных анкет на РВ по МОД 7В3Н в разрезе субъектов РФ



КОММЕНТАРИИ. Субъектам РФ с малой долей анкет на предоставление регистраторов выбытия в МДЛП будет направлено соответствующее письмо от Руководителя Росздравнадзора на имя Губернатора субъекта РФ.

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



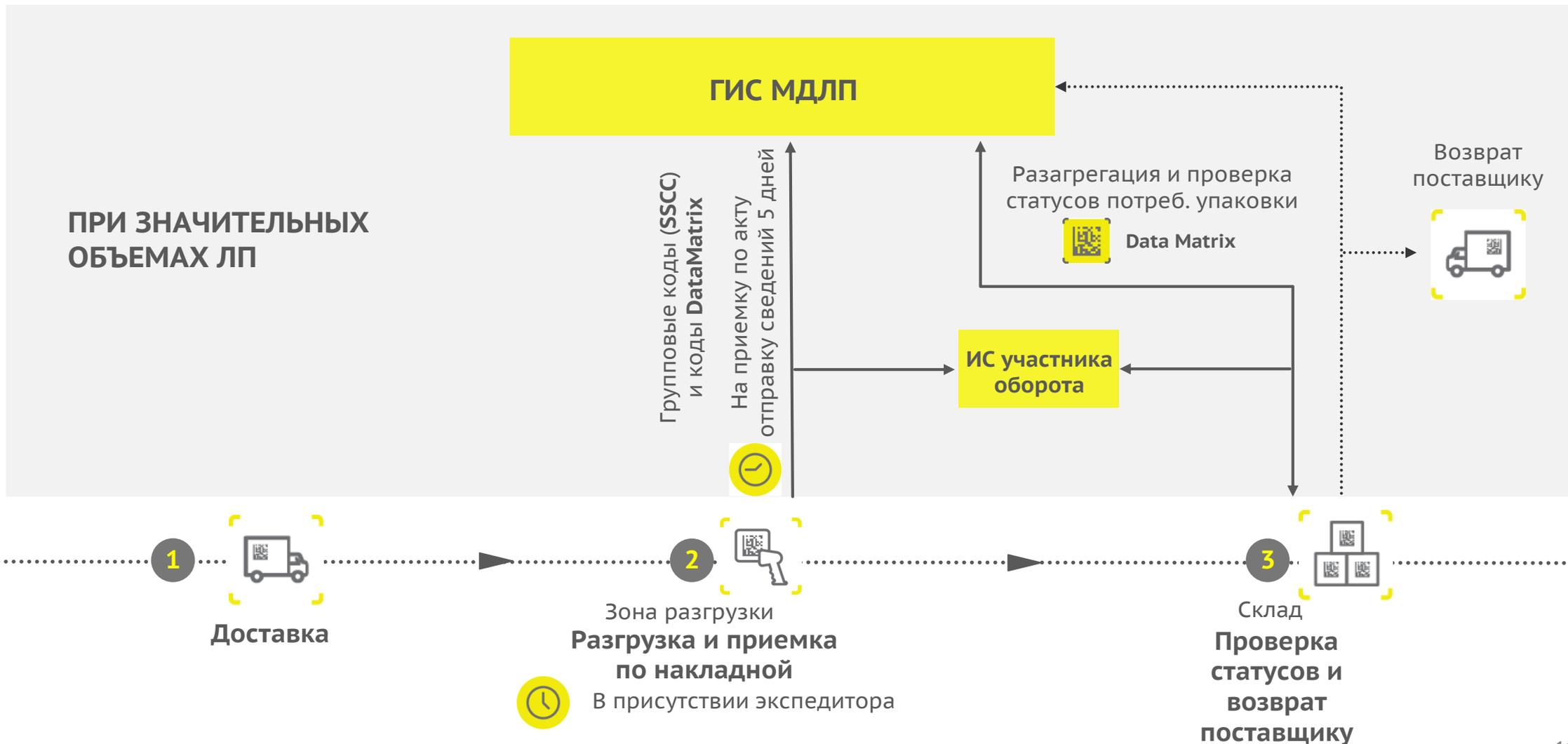
Инфраструктура

- 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

Приемка маркированных ЛП при значительных объемах



Приемка маркированных ЛП при незначительных объемах



Выбытие ЛП в аптеке



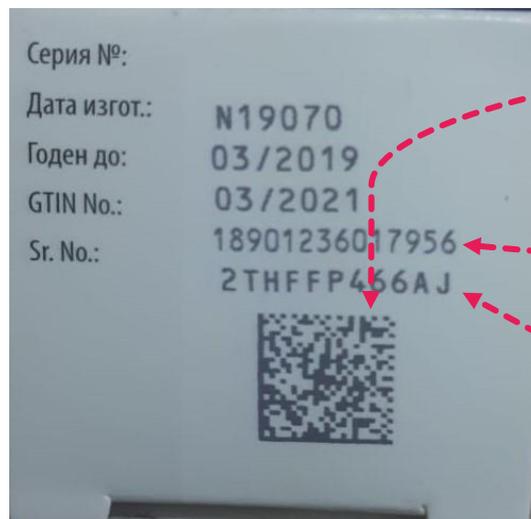
Выбытие ЛП в медицинской организации



Как отличить маркировку РФ от маркировки других стран



Маркировка не РФ

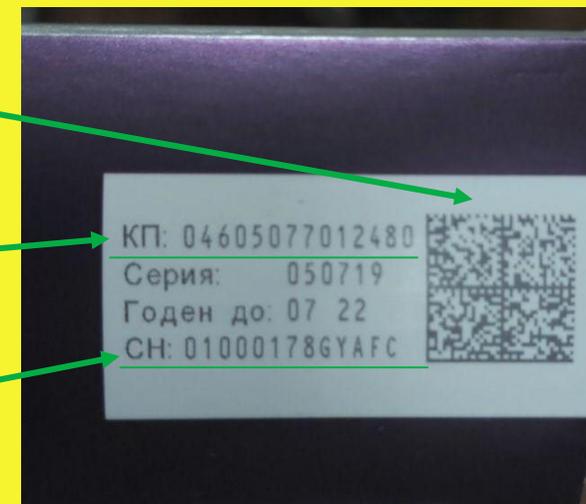


Плотность точек, разделение DM на 4 части

GTIN – 14 символов, начинается с 0...

Серийный номер – 13 символов

Маркировка РФ



Проверить «легальность» и статус КМ можно следующими способами

1. Отсканировать код DataMatrix при помощи РВ или запросить его статус в МДЛП
2. Отсканировать код DataMatrix мобильным приложением «Честный знак» и запросить его статус в МДЛП

Оборот лекарств, произведенных до ввода обязательной маркировки



- 1.** Препараты, выпущенные 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

1. Контроль цен выполняется только для ЖНВЛП

2. Цены регистрируются в МДЛП на этапе реализации производителем, импорта, передачи между юридическими лицами и при выводе из оборота при розничной продаже

- При обороте на территории РФ контролируется превышение оптовых и розничных надбавок
- Расчет предельно допустимых надбавок производится с учетом регионов, зон и формы налогообложения участников оборота – согласно методике расчета, утверждаемой уполномоченным ФОИВ.

3. Результат контроля цен доступен в АРМ контролирующего органа



Спасибо!

Вопросы просьба отправлять по адресу

support@crpt.ru

тел. 8 (800) 222 1523



центр развития
перспективных технологий



**ЧЕСТНЫЙ
ЗНАК**

НАЦИОНАЛЬНАЯ
СИСТЕМА
ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ

Ответы на часто задаваемые в техническую поддержку вопросы



центр развития
перспективных технологий

Наиболее частые вопросы в техподдержку.



1. Возможен ли вывод из оборота по групповым кодам?

✗ Ответ: нет.

2. Как получить РВ?

✓ Ответ: анкета – договор (заявка) – получение.

3. Сколько стоит РВ и его обслуживание?

✓ Ответ: бесплатно.

4. Когда можно получить РВ?

✓ Ответ: аптекам и медицинским организациям 7ВЗН анкета доступна. Остальным станет доступна после 1 октября 2019 года.



ПРИМЕЧАНИЕ

К заполнению анкеты на получение РВ можно приступить, когда выполнены все подготовительные работы, так как ответы на вопросы в ней могут измениться, например, после определения мест вывода из оборота, доработки информационных систем и проведения тестирования в «Песочнице МДЛП».

- 1.** 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.

- 2.** 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



1. 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.
-

2. Как избежать сканирования каждой упаковки при перемещениях?



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

3. 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.

1. 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).

2. Какую УКЭП нужно использовать?

- ✓ Ответ: любую, содержащую достоверные сведения об организации.
- Не существует «УКЭП для МДЛП». Можно использовать имеющуюся УКЭП руководителя.

3. 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.