

# СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В УСЛОВИЯХ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Карпов О.Э., Никитенко Д.Н.\*

Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова, Москва

УДК: 614.2:615.01:339.146.2

DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.30.83.018

**Резюме.** Содержит вопросы и проблемы, с которыми может столкнуться медицинская организация в условиях изменяемой институциональной среды в области регулирования закупок лекарственных средств при вхождении в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). Авторы подробно освещают аспекты организационной подготовки и необходимой ресурсной обеспеченности многопрофильного стационара в условиях реализации проекта МДЛП, переходящего в фазу промышленной эксплуатации с 01 января 2020 года. В статье обсуждаются обязательные требования к автоматизированной коммуникации учетных систем финансово-хозяйственной деятельности организации с внешними информационными ресурсами. Особое внимание уделено системе осуществления закупок медикаментов и лекарственного обеспечения, как в целом, так и с учетом нюансов МДЛП.

**Ключевые слова:** мониторинг движения лекарственных препаратов, лекарственное обеспечение, маркировка, учет и списание медикаментов, учетная система медицинской организации, закупки лекарственных препаратов, цифровая медицинская организация.

## Введение

Повышение качества и продолжительности жизни граждан – это одно из ключевых направлений развития РФ. Именно вокруг этих задач строятся национальные проекты и стратегические программы. Основными приоритетами государственной политики страны в сфере регулирования обращения лекарственных препаратов (ЛП) являются: равенство и доступность необходимой медикаментозной помощи для каждого гражданина РФ вне зависимости от социального статуса и региона проживания, безопасность, рациональность и экономическая сбалансированность системы лекарственного обеспечения.

Правительством РФ в качестве основных направлений определена работа по модернизации процесса движения ЛП в соответствии с лучшими международными практиками, в том числе по унификации и упрощению процедур вывода лекарств на рынок без ущерба качеству, проведению мониторинга ассортиментной политики и цен на ЛП, совершенствованию методики регистрации предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые ЛП, МДЛП для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием средств идентификации [14].

Эффективное и, что крайне важно, безопасное (в том числе с точки зрения недопущения в хозяйственный оборот фальсифицированной и контрафактной продукции)

## SYSTEM OF MEDICAL SUPPORT OF THE DIGITAL MEDICAL ORGANIZATION IN THE CONDITIONS OF TRACK AND TRACE SYSTEM

Karpov O.E., Nikitenko D.N.\*

Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

**Abstract.** The goal is to identify and detail the issues and problems that a medical organization may encounter in a changing institutional environment in the area of drug purchasing control when entering the track & trace system. The authors describe in detail the aspects of organizational preparation and the necessary resource endowment of a multidisciplinary hospital in the context of the implementation of the track & trace project, which enters the phase of industrial operation from January 1, 2020. The article discusses the mandatory requirements for automated communication of accounting systems of financial and economic activities of the organization with external information resources. Special attention is paid to the system of procurement of medicines and drug supply, both in general and taking into account the nuances of track & trace system.

**Keywords:** track and trace system, drug provision, marking, accounting and discarding of medicines, the accounting system of the medical organization, procurement of drugs, digital medical organization.

лекарственное обеспечение населения на этапе получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи является одной из основ общей системы здравоохранения страны.

25 октября 2016 г. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам утвержден паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Краткое наименование – «Лекарства. Качество и безопасность» [16].

Ключевые участники приоритетного проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС России, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России.

Субъекты обращения ЛП: российские производители; российские и иностранные держатели регистрационных удостоверений и их представительства; организации оптовой и розничной торговли ЛП; медицинские организации.

Цель приоритетного проекта: защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных ЛП, находящихся в гражданском

\* e-mail: NikitenkoDN@pirogov-center.ru

обороте. Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке.

Основными ресурсами, освещающими реализацию проекта МДЛП, являются официальные сайты Минздрава России, Росздравнадзора, Национальной системы цифровой маркировки «Честный знак». Информации в соответствующих разделах много, но в сегменте вопросов, касающихся медицинских организаций, она крайне дозированная и отвечает далеко не на все вопросы. При этом важно разобраться, что находится в силах и компетенции самой медицинской организации, и к чему придется тщательно готовиться, особенно к тем аспектам процесса лекарственного обеспечения, на которые система МДЛП влияет опосредованно, без регуляторного или технического воздействия.

Система МДЛП будет внедряться с 01.01.2020 г. одновременно по всей стране, вовлекая огромное число субъектов обращения ЛП. По официальным оценкам в системе будут зарегистрированы около тысячи производителей и держателей регистрационных удостоверений на ЛП, порядка 2,5 тыс. оптовых фармацевтических организаций и 350 тысяч медицинских и аптечных организаций, не говоря о том, что эта система коснется всех без исключения конечных потребителей – пациентов, а это, без преувеличения, всё население РФ [29].

Эксперимент по внедрению системы маркировки ЛП в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 24.01.2017 г. N 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Положением о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения») стартовал в начале 2017 г. и закончится непосредственно перед переходом к промышленной эксплуатации в конце 2019 г. [18]. Промежуточные результаты и опыт добровольных участников эксперимента уже сегодня объективно показывают, что задачи, стоящие перед субъектами оборота ЛП, далеко не простые и требуют серьезной подготовки, как организационной, так и финансовой [1; 2].

Не вызывает сомнений, что лекарственное обеспечение медицинской организации будет эффективным только в том случае, если оно базируется на системе эффективного, достоверного и гибкого планирования.

В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» (далее – Пироговский Центр) в основу организации лекарственного обеспечения была заложена автоматизированная многоэтапная система анализа и прогнозирования потребления и закупок ЛП [6].

На первом этапе по результатам мониторинга статистических данных о расходовании ЛП, анализа динамики и трендов изменений потребления осуществляется авто-

матический расчет десятидневного норматива, который при необходимости корректируется при изучении новых потребностей медицинских отделений, изменении схем фармакотерапии или при появлении на рынке более эффективных препаратов. Использование норматива оперативного запаса лекарств в медицинских подразделениях позволяет без ущерба для качества лечебно-диагностического процесса не допускать затоваренности складов второго уровня и развития рисков превышения сроков хранения, посредством контроля и анализа изменений получать необходимые данные для работы больничной аптеки и службы обеспечения ЛП.

На втором этапе формируется норматив складского запаса аптеки. Расчет осуществляется на основании комплекса полностью автоматизированных процессов анализа, учитывающих результаты ABC, XYZ и VEN анализа, а также с учетом стабильности потребления, данных по условиям хранения и ограниченным срокам годности, информации об имеющихся проблемах с поставками за предыдущие периоды. Этот механизм обеспечивает бесперебойность системы медикаментозного снабжения и снижение рисков влияния внешних факторов, способных повлиять на своевременность, номенклатуру и объемы поставки ЛП в медицинскую организацию.

На третьем этапе учитываются все вышеперечисленные характеристики процесса лекарственного оборота организации, а также складские остатки, объемы и качество исполнения заключенных контрактов на поставку ЛП. Кроме того, осуществляется прогнозирование объемов и длительности будущих контрактов, бюджетных обязательств в соответствующих финансовых периодах, сроки проведения закупочных процедур [7].

На основании комплексной оценки влияния системы МДЛП на организацию учета лекарственного оборота был сделан вывод, что именно на последнем этапе прогнозирования возможны основные изменения в существующие подходы.

С конца 2017 г. в системе закупок ЛП произошли серьезные изменения: утвержден особый порядок определения начальной (максимальной) цены (далее НМЦК) [23], определены особенности описания ЛП для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд [19] и обязательность использования типовой формы контракта на поставку ЛП с кодом 21.20.1 по общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 при любом размере НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком [24].

С 1 января 2019 г. медицинские организации обязаны применять все четыре способа определения НМЦК:

- метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка);
- тарифный метод – для ЛП, на которые цены установлены в ГРПОЦ;
- расчет средневзвешенной цены;
- использование значения референтной цены.

Из всех цен, установленных с применением указанных способов, выбирается минимальная.

Очень важно, что три из четырех способов определения НМЦК основаны на методике с использованием исторических данных, а тарифный метод по своей сути не является рыночным. Соответственно, применяемые подходы по определению НМЦК, направленные на сдерживание роста цен и оптимизацию затрат заказчиков, осуществляющих закупки для государственных и муниципальных нужд, не могут учитывать факторы, которые по причинам, не связанным с процессом закупок, влияют на отпускную стоимость ЛП в настоящем времени или в будущем.

Производители не скрывают, что издержки, понесенные на внедрение системы маркировки, скажутся на цене медикаментов. По экспертной оценке Ассоциации международных фармацевтических производителей переоборудование одной производственной линии обойдется не менее чем в 100 тыс. евро [17].

Таким образом, с одной стороны, регуляторные механизмы сдерживания цен при осуществлении закупок обязывают заказчика выбирать минимальную цену, а рынок при этом будет уводить цены вверх, так как для производителей и поставщиков применяемые исторические показатели не будут сопоставимыми в условиях, изменяемых в связи с внедрением проекта МДЛП.

Что может произойти в этом случае? Поставщики не выйдут на процедуру, и тогда процесс приобретения ЛП будет неконтролируемо затягиваться по срокам. Важно отметить, что в случае несостоявшейся процедуры цену придется пересчитывать в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 26.10.2017 г. № 871н. Цену, указанную в государственном реестре предельных отпускных цен (далее ГРПОЦ), не выше максимального значения с учетом эквивалентных лекарственных форм, для ЛП, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (далее ЖНВЛП), можно применять только на четвертой итерации.

В случае приобретения ЛП, не включенного в перечень ЖНВЛП, по которому референтная цена отсутствует, или закупка с НМЦК, рассчитанной с дважды увеличенной на показатель среднеквадратичного отклонения референтной ценой, признана несостоявшейся, должен применяться индекс-дефлятор, устанавливаемый Минэкономразвития России. Этот индекс публикуется на официальном сайте указанного министерства в базовом и консервативном значении, а также в годовом и квартальном измерении, какой из них применять, разъяснений нет. Для недопущения необоснованного завышения НМЦК целесообразно применять минимальное из этих значений. В случае если пять попыток провести закупку с последовательным увеличением цены не увенчались успехом, приказ Минздрава России от 26.10.2017 г. № 871н предусматривает шестую итерацию, когда ценой единицы планируемого к закупке ЛП принимается цена, рассчитанная на основании предложений производителей (поставщиков) ЛП.

В табл. 1 приведены примерные сроки проведения электронного аукциона на поставку ЛП. При плановом снабжении весь процесс занимает полтора-два месяца.

В табл. 2 представлен расчет ориентировочных сроков последовательного проведения электронной процедуры после того, как она будет признана несостоявшейся из-за отсутствия заявок участников. Сроки приведены максимальные, в отдельных случаях с помощью организационных мер ими можно оптимизировать, но в общем случае ситуация именно такова – время, которое потребуется, чтобы пройти пять последовательных итераций по переобъявлению процедуры закупки, занимает больше полугода, что совершенно недопустимо для обеспечения лечебного процесса медицинской организации любого уровня.

Для того чтобы унифицировать и автоматизировать процедуру учета движения ЛП и, как подзадачу, описание объекта закупки, в Пироговском Центре внедрена многоуровневая нормативно-справочная информация о ЛП [8].

Первые три уровня реализованы на базе информационной системы финансово-хозяйственной деятельности (ИС ФХД) и предназначены для управления системой планирования и лекарственного снабжения, четвертый уровень реализован на базе медицинской информационной системы (МИС) и предназначен для обеспечения функционирования системы назначения лекарственной терапии и выполнения врачебных назначений при осу-

Табл. 1. Этапы и сроки проведения электронного аукциона

Этапы аукциона	Сроки, календарные дни	
	ЛП не ЖНВЛП	ЛП ЖНВЛП
	(до 3 млн.)	(более 3 млн.)
Формирование НМЦК	1–2	
Написание технического задания	1–4	
Согласование в ПГРЗ	2–5	
Контроль казначейства	1–2	
План закупок	10	
Публикация аукциона	1	
Аукцион	14	20–22
Протокол	3	
<b>Аукцион состоялся</b>		
Заключение контракта	20	
Итого	53–61	

Табл. 2. Сроки последовательных шагов заказчика при несостоявшихся процедурах закупки

Итерация при несостоявшейся процедуре	Сроки, календарные дни	
	ЛП не ЖНВЛП	ЛП ЖНВЛП
	(до 3 млн.)	(более 3 млн.)
Вторая	73–85	85–101
Третья	93–109	111–133
Четвертая	113–133	137–165
Пятая	133–157	169–197

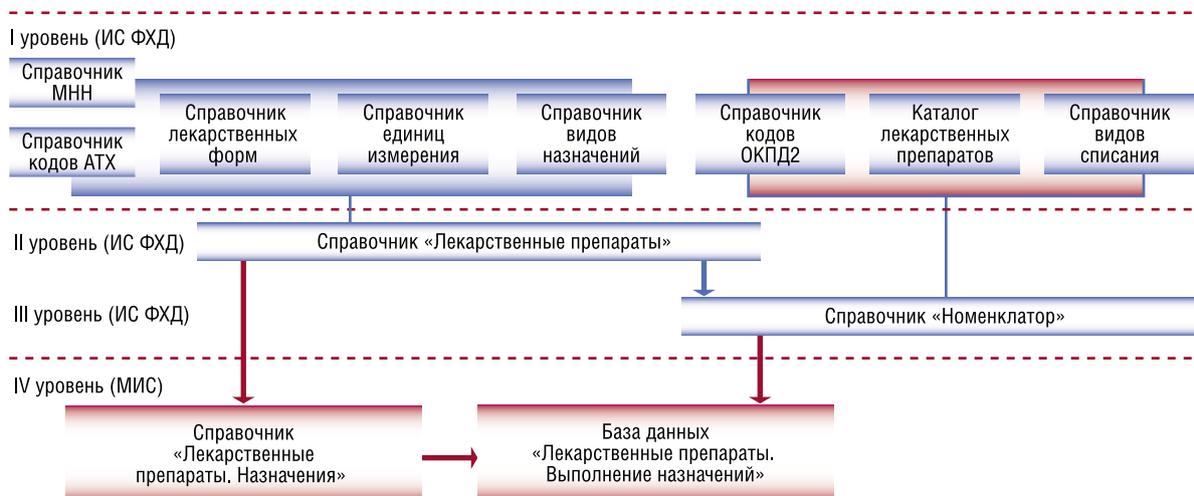


Рис. 1. Нормативно-справочная информация о ЛП.

ществлении лечебно-диагностического процесса, а также процесса списания ЛП по факту их использования.

Справочник «Лекарственные препараты» формируется как из данных единого справочника-каталога ЛП (ЕСКЛП), так и из внутренних базовых справочников, содержащих данные о характеристиках ЛП, необходимых для организации учета внутри учреждения.

Все данные для описания объекта закупки в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 заполняются при занесении информации в ПГРЗ автоматически при выборе необходимого ЛП из справочника. Спецификация к контракту заполняется в соответствии с предложенным победителем процедуры закупки торговым наименованием препарата и требуемыми данными из ЕСКЛП. Поставленный товар должен полностью соответствовать условиям контракта и, соответственно, спецификации, для этого товарная накладная от поставщика должна содержать абсолютно идентичный по формулировкам набор данных. Таким образом, для поставщика также становится обязательным требованием обеспечить интеграцию своих учетных информационных систем с ЕСКЛП. При внедрении системы мониторинга медицинскому учреждению необходимо обеспечить интеграцию таким образом, чтобы данные, считываемые из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы (далее – sGTIN), нанесенного производителем на упаковку, могли автоматически формировать приходный ордер также в единых дефинициях, что значительно облегчит процедуру приемки товара.

При подготовке к внедрению системы МДЛП руководству медицинской организации необходимо самым тщательным образом подойти к оценке готовности и достаточности всех видов её ресурсов.

#### Человеческий ресурс

Усложнение процесса подготовки документации о закупке (см. выше) в Пироговском Центре потребовало

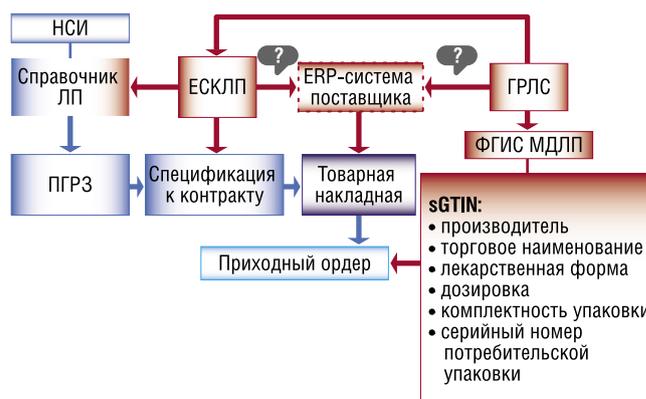


Рис. 2. Алгоритм формирования данных о ЛП для заключения и исполнения контракта.

увеличения штата на одного специалиста. Новые требования к порядку приемки товара в аптеке, с размещением приемочной документации в ИС ФХД с последующей публикацией в сжатые сроки в реестре контрактов ЕИС потребовало увеличение штата сотрудников еще на три ставки.

Трудоёмкость приемки товара при внедрении системы маркировки неизбежно возрастает, особенно, если мест приемки и выбытия лекарств из гражданского оборота в организации несколько. Частично решить этот вопрос можно при применении автоматизированных средств оптимизации считывания кодов с упаковок, но на рынке пока нет доступных решений, которые бы подошли для данных целей.

#### Места хранения

С 29.11.2019 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дополняется ч. 7.1 в следующей редакции «Ле-

карственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 г., подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности». Это значит, что с 1 января 2020 г. поток ЛП разделится на маркированный подтвержденный, маркированный неподтвержденный и немаркированный, что потребует увеличения площадей и мест хранения ЛП, так как совместное хранение этих групп товаров может привести к нарушению требований системы МДЛП.

С учетом вышеописанных возможных проблем с увеличением длительности проведения закупочных процедур необходимо пересмотреть в сторону увеличения нормативы складских запасов ЛП, которые смогут обеспечить непрерывность лечебно-диагностического процесса в случае непредвиденных обстоятельств.

### Финансовый ресурс

Вышеуказанный прирост численности работников требует увеличения фонда оплаты труда. Потребуется затраты на организацию новых рабочих мест, оснащенным специальным оборудованием, оптимизацию систем хранения, увеличение объемов складских запасов, а также на закупку или развитие информационных систем [2; 5]. Это существенные затраты для любой организации, их надо планировать и своевременно изыскивать.

### Время

Временные затраты на администрирование всех этапов движения ЛП также вырастут, этот фактор крайне важно заложить в систему управления производственными процессами.

Закупка ЛП, осуществляемая учреждениями здравоохранения, проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а также иных нормативных актов, в том числе Приказа Минздрава России от 26.10.2017 г. № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения». В рамках данного законодательства осуществляется приемка ЛП на аптечный склад медицинской организации с соответствующим оформлением (Рис. 3).

В соответствии с п. 44 Положения о системе МДЛП для медицинского применения, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение) при передаче ЛП между субъектами обращения внесение информации в ФГИС МДЛП может происходить двумя способами: прямой; обратный.

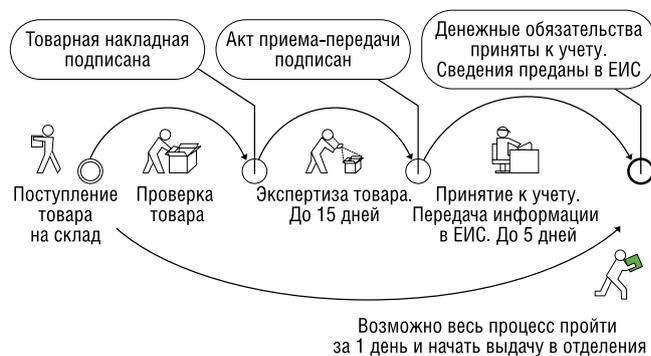


Рис. 3. Текущая схема приемки лекарств на аптечном складе.

При этом решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения ЛП, предоставляющими данные сведения, самостоятельно [11; 20].

В случае выбора прямого порядка предоставления сведений субъект обращения, осуществляющий передачу ЛП другому субъекту обращения в рамках гражданско-правовых отношений (поставщик), предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки ЛП предоставляет об этом в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 6 к Положению.

При этом субъект обращения, осуществляющий приемку ЛП от другого субъекта обращения ЛП в рамках гражданско-правовых отношений (заказчик, медицинская организация), предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ФГИС МДЛП сведений об отгруженных ЛП, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о принимаемых ЛП, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренных пунктом 4 приложения № 6 к Положению (Рис. 4).

В случае выбора обратного порядка предоставления сведений субъект обращения, осуществляющий приемку ЛП от другого субъекта обращения в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о принятых ЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения № 6 к Положению.

При этом субъект обращения, осуществивший передачу ЛП другому субъекту обращения в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с



Рис. 4. Прямой способ внесения информации в ФГИС МДЛП.

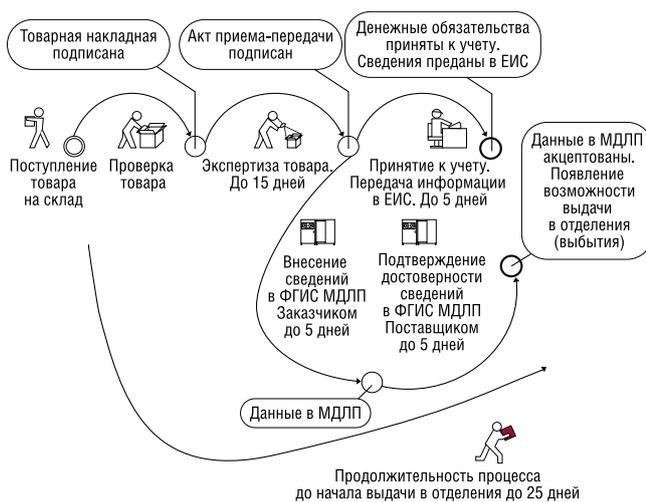


Рис. 5. Обратный способ внесения информации в ФГИС МДЛП.

даты регистрации в ФГИС МДЛП сведений о принятом товаре, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными препаратами, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о переданных ЛП, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренные пунктом 4 приложения № 6 к Положению (Рис. 5).

При поставке ЛП для нужд медицинских организаций, по мнению авторов, единственно возможным является прямой способ по следующим причинам:

1. В соответствии с п. 44 Положения информация о перемещении лекарственного препарата от одного субъекта обращения к другому должна быть акцептована в установленном порядке. То есть, подтверждение действия (перемещения) происходит только после акцептования другой стороной.

В случае если пациенту требуется экстренная или неотложная медицинская помощь (отсрочка оказания которой повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью), даже если препарат фактически будет поставлен, но не принят к учету (отсутствует переход права собственности на товар) в связи с отсутствием соответствующего акцепта в ФГИС МДЛП, его невозможно будет выдать из больничной аптеки в медицинское подразделение и использовать по назначению. В соответствии с Положением при применении обратного порядка субъекту обращения, осуществляющему передачу ЛП, дается для акцепта 5 рабочих дней с даты регистрации в ФГИС МДЛП сведений о принятых ЛП.

Таким образом, при обратном порядке медицинская организация вынуждена будет ждать от поставщика акцепта (до пяти рабочих дней) и только после этого сможет выдать ЛП в медицинское подразделение для оказания соответствующей медицинской и лекарственной помощи.

Если же используется прямой порядок, и к моменту поставки на склад медицинской организации информация о передаче ЛП уже будет внесена в ФГИС МДЛП поставщиком (при наличии соответствующего требования в условиях контракта), медицинской организации достаточно будет самой как можно быстрее акцептовать передачу ЛП, и задержки (по независящим от медицинской организации причинам) в этом случае не будет (Рис. 6).

Вторым аргументом в пользу применения исключительно усовершенствованного прямого способа внесения информации в ФГИС МДЛП может быть вероятность коллизии, возникающей при выборе обратного порядка, связанная с требованием законодательства в сфере закупок.

В соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.11.2013 г. № 1084 «О порядке ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну» (далее Постановление) Заказчик в целях ведения реестра контрактов формирует и направляет в Федеральное казначейство в течение 5 рабочих дней со дня изменения контракта (исполнения (расторжения) контракта, приемки поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги, наступления гарантийного случая, исполнения (неисполнения) обязательств по предоставленной гарантии качества товаров, работ, услуг) – информацию и документы, указанные в подпунктах «з», «к», «л» и «н» пункта 2 Правил ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, утвержденных Постановлением.

При этом при обратном порядке в ФГИС МДЛП информация также должна быть внесена в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП. И для акцепта передающей стороной есть еще пять рабочих дней. То есть возникает ситуация, при которой сроки акцепта передачи ЛП в ФГИС МДЛП выходят за пределы сроков, отведенных

заказчику для направления информации в единую информационную систему в сфере закупок.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что применение обратного порядка приведет к систематическому нарушению заказчиком (медицинской организацией) требований законодательства в сфере закупок, что является административным правонарушением, предусмотренным ст. 7.31 Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 г. № 195-ФЗ, или нарушению порядка внесения сведений в ФГИС МДЛП, ответственность за которое установлена ч. 11 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов».

Дополнительно необходимо обеспечить возможность выдачи ЛП из больничной аптеки в медицинское подразделение в случаях, когда он необходим для оказания экстренной или неотложной медицинской помощи, но оформление выбытия в ФГИС МДЛП невозможно по каким-либо причинам (техническим или организационным). Эффективным решением такого вопроса может послужить оформление, с соблюдением всех норм медицинского права, решения врачебной комиссии медицинской организации с последующим размещением протокола комиссии в системе МДЛП, в качестве основания для регистрации выбытия.

Таким образом, для соблюдения приоритета интересов пациента, и предоставления медицинской организации возможности выполнения без нарушений всех требований законодательства в сфере охраны здоровья, обращения ЛП и закупок (контрактной системы), считаем крайне важным внесение необходимых изменений в типовую контракт на поставку ЛП для медицинского применения.

По нашему мнению, существует высокая вероятность, что еще не все вопросы окончательно сформулированы организаторами и участниками проекта, профессиональным сообществом, так как эксперимент по маркировке ЛП продлен до конца 2019 г., то есть его окончательные итоги будут подводиться, когда все участники лекарственного оборота уже начнут работать в системе МДЛП [17].

Еще остается достаточно времени, чтобы заблаговременно стать участником системы МДЛП, найти ответы на возникающие вопросы, реализовать необходимые подготовительные мероприятия, внедрить технические и программные решения.

В работе представлены алгоритмизированные подходы к разработке решений по внедрению организационных преобразований и подготовке ресурсов, необходимых для перехода в систему МДЛП, основанные на количественном анализе больших данных, с учетом цифровизации системы лекарственного обеспечения медицинской организации. В ходе подготовки к работе в новых условиях системы МДЛП важно учесть особенности медицинской



Рис. 6. Прямой (усовершенствованный) способ внесения информации в ФГИС МДЛП.

организации в части её системы финансирования, организационной структуры, наличию удаленных (обособленных) подразделений, организации закупок ЛП, в том числе участие в централизованных поставках и иные аспекты деятельности, обуславливающие многочисленные внутренние и внешние взаимосвязи, необходимые для бесперебойной работы системы лекарственного снабжения, и проводить внедрение новой системы в контексте данных качественного анализа деятельности организации.

В завершение необходимо отметить, что обозначенные основные положения Приоритетного проекта «Внедрение системы МДЛП» напрямую защищают интересы медицинских организаций и служат решению их стратегических задач.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Батенева, Т. Пилот не должен спешить. Эксперимент по маркировке лекарств выявил немало проблем // Фармацевтика: приложение в «Российской газете». 2017. – 20 сент. – № 211. С. А3. [Bateneva, T. Pilot ne dolzhen speshit'. Jeksperiment po markirovke lekarstv vyjavil nemalo problem // Farmaceutika: prilozhenie v «Rossijskoj gazete». 2017. – 20 sent. – № 211. S. A3].
2. Гриднев, О.Г. Как подготовить медорганизацию к работе с лекарствами, маркированными по правилам 2018 года // Здравоохранение. 2017. № 12. С. 46–54. [Gridnev, O.G. Kak podgotovit' medorganizaciju k rabote s lekarstvami, markirovannymi po pravilam 2018 goda // Zdravoohranenie. 2017. № 12. S. 46–54].
3. Зобова, Е.П. Маркировка лекарственных препаратов: эксперимент стартовал // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. 2017. N 2. С. 60–65. [Zobova, E.P. Markirovka lekarstvennyh preparatov: jeksperiment startoval // Apteka: buhgalterskij uchet i nalogooblozhenie. 2017. N 2. S. 60–65].
4. Карпов, О.Э., Субботин, С.А., Шишканов, Д.В., Замятин, М.Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки. // Врач и информационные

- технологии. 2017. № 3 С. 6–22. [Karпов, O. Je., Subbotin, S. A., Shishkanov, D. V., Zamjatin, M. N. *Cifrovoe zdravoochranenie. Neobhodimost' i predposylki*. // *Vrach i informacionnyye tehnologii*. 2017. № 3 S. 6–22].
5. Карпов, О.Э., Шишканов, Д.В., Субботин, С.А., Дьяченко, П.С. Проблематика организации учета лекарственных средств при взаимодействии информационных систем медицинского учреждения и пути решения // *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*. 2017. № 2. С. 12–17. [Karпов, O. Je., Shishkanov, D. V., Subbotin, S. A., D'jachenko, P. S. *Problematika organizacii ucheta lekarstvennyh sredstv pri vzaimodejstvii informacionnyh sistem medicinskogo uchrezhdenija i puti reshenija* // *Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N. I. Pirogova*. 2017. № 2. S. 12–17].
  6. Карпов, О.Э., Никитенко, Д.Н., Фатеев, С.А., Петрова, Н.В., Некрасова, Е.С. Проектирование автоматизированной системы формирования неснижаемого аптечного запаса на примере многопрофильного стационара // *Менеджер здравоохранения*. 2018. № 3. С. 63–72. [Karпов, O. Je., Nikitenko, D. N., Fateev, S. A., Petrova, N. V., Nekrasova, E. S. *Proektirovanie avtomatizirovannoj sistemy formirovanija nesnizhaemogo aptechnogo zapasa na primere mnogoprofil'nogo stacionara* // *Menedzher zdravoochranenija*. 2018. № 3. S. 63–72].
  7. Карпов, О.Э., Никитенко, Д.Н., Лящев, С.А. Процессный подход в организации лекарственного обеспечения // *Менеджер здравоохранения*. 2018. № 7. С. 45–56. [Karпов, O. Je., Nikitenko, D. N., Ljashhev, S. A. *Processnyj podhod v organizacii lekarstvennogo obespechenija* // *Menedzher zdravoochranenija*. 2018. № 7. S. 45–56].
  8. Карпов, О.Э., Никитенко, Д.Н. Автоматизация системы лекарственного обеспечения. База данных лекарственных средств многопрофильной медицинской организации // *Врач и информационные технологии*. 2018. № 3. С. 29–44. [Karпов, O. Je., Nikitenko, D. N. *Avtomatizacija sistemy lekarstvennogo obespechenija. Baza dannyh lekarstvennyh sredstv mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii* // *Vrach i informacionnyye tehnologii*. 2018. № 3. S. 29–44].
  9. Косенко, В.В., Беланов, К.Ю. Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения // *Вестник Росздравнадзора*. 2017. № 1. С. 30–33. [Kosenko, V. V., Belanov, K. Ju. *Sistema proslezhivanija dvizhenija lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija* // *Vestnik Roszdravnadzora*. 2017. № 1. S. 30–33].
  10. Леженникова, Н.Н., Шамов, А.М., Родионова, С.М. Незарегистрированные лекарственные препараты: особенности реализации // *Финансовые и бухгалтерские консультации: электрон. журн*. 2018. № 4. С. 19–24. URL: [http://www.fbk.ru/publications/publishing\\_library/](http://www.fbk.ru/publications/publishing_library/) (дата обращения: 10.01.2019). [Lezhennikova, N. N., Shamov, A. M., Rodionova, S. M. *Nezaregistrirovannye lekarstvennye preparaty: osobennosti realizacii* // *Finansovye i buhgalterskie konsul'tacii: jelektron. zhurn*. 2018. № 4. S. 19–24. URL: [http://www.fbk.ru/publications/publishing\\_library/](http://www.fbk.ru/publications/publishing_library/) (дата обращения: 10.01.2019)].
  11. «Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (утв. Минздравом России 23.04.2018). [«Metodicheskie rekomendacii dlja uchastnikov jeksperimenta po markirovke sredstvami identifikacii i monitoringu za oborotom otdel'nyh vidov lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija» (utv. Minzdravom Rossii 23.04.2018)].
  12. Миленина, Н.В. Знакомимся с системой мониторинга движения лекарственных препаратов // *Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение*. 2016. № 5. С. 11–20. [Milenina, N. V. *Znakomimsja s sistemoj monitoringa dvizhenija lekarstvennyh preparatov* // *Apteka: buhgalterskij ucheta i nalogooblozhenie*. 2016. № 5. S. 11–20].
  13. Мурашко М.А. На ключевых направлениях: [беседа с руководителем Росздравнадзора М.А. Мурашко] / беседа Я. Глазкова // *Медицинская газета*. 2018. – 28 марта. № 12. С. 7. [Murashko M. A. *Na ključevykh napravlenijah: [beseda s rukovoditelem Roszdravnadzora M. A. Murashko] / besedovala Ja. Glazkova* // *Medicinskaja gazeta*. 2018. – 28 marta. № 12. S. 7].
  14. Никитенко, Д.Н. Совершенствование системы лекарственного обеспечения многопрофильной медицинской организации: современное состояние проблемы и пути решения. // *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*. 2018. № 2. С. 12–17. [Nikitenko, D. N. *Sovershenstvovanie sistemy lekarstvennogo obespechenija mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii: sovremennoe sostojanie problemy i puti reshenija*. // *Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N. I. Pirogova*. 2018. № 2. S. 12–17].
  15. «Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (новая редакция)» (утв. Правительством РФ 14.05.2015). [«Osnovnyye napravlenija dejatel'nosti Pravitel'stva Rossijskoj Federacii na period do 2018 goda (novaja redakcija)» (utv. Pravitel'stvom RF 14.05.2015)].
  16. «Паспорт приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам, протокол от 25.10.2016 N 9). [«Pasport prioritetnogo proekta "Vnedrenie avtomatizirovannoj sistemy monitoringa dvizhenija lekarstvennyh preparatov ot proizvoditelja do konechnogo potrebitelja dlja zashhity naselenija ot fal'sificirovannyh lekarstvennyh preparatov i operativnogo vyvedenija iz oborota kontrafaktnyh i nedobrokachestvennyh preparatov» (utv. prezidiumom Soveta pri Prezidente RF po strategicheskomu razvitiiju i prioritetnym proektam, protokol ot 25.10.2016 N 9)].
  17. Парламентские слушания на тему: «Правоприменительная практика внедрения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Проблемы и перспективы» // 2018.07.03. URL: <http://komitet2-2.km.duma.gov.ru/Vesennyaya-sessiya-018/item/16499756>. Дата обращения 2019.01.10. [Parlamentskie slushanija na temu: «Pravoprimenitel'naja praktika vnedrenija federal'noj gosudarstvennoj informacionnoj sistemy monitoringa dvizhenija lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija. Problemy i perspektivy» // 2018.07.03. URL: <http://komitet2-2.km.duma.gov.ru/Vesennyaya-sessiya-018/item/16499756>. Data obrashhenija 2019.01.10].
  18. Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 N 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Положением о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»). [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 24.01.2017 N 62 «O provedenii jeksperimenta po markirovke kontrol'nyimi (identifikacionnyimi) znakami i monitoringu za oborotom otdel'nyh vidov lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija» (vmeste s «Polozheniem o provedenii jeksperimenta po markirovke kontrol'nyimi (identifikacionnyimi) znakami i monitoringu za oborotom otdel'nyh vidov lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija»)].
  19. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15.11.2017 N 1380 «Ob osobennostjah opisaniya lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija, javljajushhimsja ob'ektom zakupki dlja obespechenija gosudarstvennyh i municipal'nyh nuзд»].
  20. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 14.12.2018 N 1556 «Ob utverzhenii Polozhenija o sisteme monitoringa dvizhenija lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija»].
  21. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 13.02.2013 N 66 «Ob utverzhenii Strategii lekarstvennogo obespechenija naselenija Rossijskoj Federacii na period do 2025 goda i plana ee realizacii»].
  22. Приказ Минздрава России от 30.11.2015 N 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 30.11.2015 N 866 «Ob utverzhenii Konceptcii sozdaniya Federal'noj gosudarstvennoj informacionnoj sistemy monitoringa dvizhenija lekarstvennyh preparatov ot proizvoditelja do konechnogo potrebitelja s ispol'zovaniem markirovki»].
  23. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 26.10.2017 N 871n «Ob utverzhenii Porjadka opredelenija nachal'noj (maksimal'noj) ceny kontrakta, ceny kontrakta, zaključhaemogo s edinstvennym postavshhikom (podradčhikom, ispolnitelem), pri osushhestvlenii zakupok lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija»].
  24. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 26.10.2017 N 870n «Ob utverzhenii Tipovogo kontrakta na postavku lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija i informacionnoj karty Tipovogo kontrakta na postavku lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija»].

- 870n «Ob utverzhdenii Tipovogo kontrakta na postavku lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primeneniya i informacionnoj karty Tipovogo kontrakta na postavku lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primeneniya»].
25. Путило, Н.В., Волкова, Н.С., Цомартова, Ф.В. и др.: Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. 216 с. [Putilo, N.V., Volkova, N.S., Comartova, F.V. i dr.; Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie: monografija / отв. red. N.V. Putilo. M.: IZiSP, KONTRAKT, 2017. 216 s.].
  26. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 N 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации». [Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 28.04.2018 N 791-r «Ob utverzhdenii modeli funkcionirovanija sistemy markirovki tovarov sredstvami identifikacii v Rossijskoj Federacii»].
  27. Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». [Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 23.10.2017 N 2323-r «Ob utverzhdenii perechnja zhiznненно neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2018 god, a takzhe perechnej lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlja okazanija medicinskoj pomoshhi»].
  28. Распоряжение Правительства РФ от 28.07.2017 N 1632-р «Об утверждении программы «Цифровая экономика Российской Федерации». [Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 28.07.2017 N 1632-r «Ob utverzhdenii programmy «Cifrovaja jekonomika Rossijskoj Federacii»].
  29. Спицкая, И.А., Сычева, В.Н. «Механизмы мониторинга обращения лекарственных средств» Ремедиум Приволжье, 2017, № 6 (156), С. 6–7. [Spickaja, I.A., Sycheva, V.N. «Mehanizmy monitoringa obrashhenija lekarstvennyh sredstv» Remedium Privolzh'e, 2017, № 6 (156), S. 6–7].
  30. Стародубов, В.И., Зарубина, Т.В., Сидоров, К.В., Швырев, С.Л., Раузина, С.Е., Королева, Ю.И. Нормативно-справочная информация при построении электронного здравоохранения в России: взгляд на проблему // Врач и информационные технологии – 2017. № 2. – С. 19–28. [Starodubov, V.I., Zarubina, T.V., Sidorov, K.V., Shvyrev, S.L., Rauzina, S.E., Koroleva, Ju.I. Normativno-spravochnaja informacija pri postroenii jelektronnoho zdravooxraneniya v Rossii: vzgljad na problemu // Vrach i informacionnye tehnologii – 2017. № 2. – S. 19–28].
  31. Сура, М.В., Герасимова, К.В., Омеляновский, В.В., Авксентьева, М.В. Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014. № 4. С. 19–28. [Sura, M.V., Gerasimova, K.V., Omel'janovskij, V.V., Avksent'eva, M.V. Dorozhnaja karta razvitija sistem cenovogo regulirovanija i lekarstvennogo obespechenija naselenija za schet sredstv sistemy zdravooxraneniya RF // Farmakojekonomika. Sovremennaja farmakojekonomika i farmakojepidemiologija. 2014. № 4. S. 19–28].
  32. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 N 61-FZ «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv»].
  33. Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». [Federal'nyj zakon ot 29.07.2017 N 242-FZ O vnesenii izmenenij v otdel'nye zakonodatel'nye акты Rossijskoj Federacii po voprosam primeneniya informacionnyh tehnologii v sfere ohrany zdorov'ja»].
  34. Фирфарова Н.В. Изменения, связанные с работой системы мониторинга движения лекарственных препаратов // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. 2018. № 2. С. 11–15. [Firfarova N.V. Izmeneniya, svjazannye s rabotoj sistemy monitoringa dvizhenija lekarstvennyh preparatov // Apteka: buhgalterskij uchet i nalogooblozhenie. 2018. № 2. S. 11–15].