

НАСТРОЙКА И АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ РАБОТЕ В СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Карпов О.Э., Никитенко Д.Н.*¹, Нуштаева Е.М.
ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр
им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва

DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.23.15.019

Резюме. Статья посвящена научному осмыслению практических аспектов лекарственного обеспечения медицинской организации в условиях системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Подробно рассмотрено и изложено, как руководителю медицинской организации подготовиться к эффективному внедрению системы маркировки лекарств, начинающей свою работу с 01 января 2020 года. В первую очередь, это вопросы выполнения требований нормативно-правовых актов: как соблюсти сроки и условия обмена информацией о движении лекарств в системе мониторинга. Во вторую очередь, как провести анализ изменения внутренних процессов организации, времени их осуществления и трудозатрат. В-третьих, как провести расчет потребности в дополнительных ресурсах и определить способы их минимизации. Особое внимание уделено правовым аспектам деятельности лечебного учреждения в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Ключевые слова: мониторинг движения лекарственных препаратов. Автоматизация систем управления. Лекарственное обеспечение. Маркировка. Регистратор выбытия. Учет и списание медикаментов. Закупки лекарственных препаратов. Цифровая медицинская организация.

Введение

Существование недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств несет угрозу здоровью населения и препятствует эффективно и доступно оказанию медицинской и лекарственной помощи населению и профилактике болезней. Лекарственные препараты (ЛП), не прошедшие процедуру оценки и/или утверждения уполномоченным органом, сопровождающиеся заведомо ложной информацией о составе или происхождении, в самом худшем случае не только не окажут необходимого пациенту эффекта, но и могут нанести серьезный вред здоровью, вплоть до летального исхода.

По данным ВОЗ Россия входит в число стран с крайне высоким оборотом недоброкачественных ЛП¹.

Отдельной проблемой являются экономические нарушения, связанные с повторным вводом лекарств в оборот (то есть их перепродажа), в том числе закупленных за бюджетные средства.

В этой связи одним из ключевых направлений деятельности органов управления отечественным здравоохранением следует признать создание эффективной системы выявления, предотвращения продажи и потребления недоброкачественных и контрафактных лекарственных

SETTING AND AUTOMATION OF DRUG PROVISION OF MEDICAL ORGANIZATIONS IN THE WORK IN THE MONITORING SYSTEM OF THE MOVEMENT OF DRUGS

Karpov O.E., Nikitenko D.N.*¹, Nushtaeva E.M.
Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow

Abstract. This article is devoted to the scientific understanding of the practical aspects of drug provision of a medical organization in terms of monitoring the movement of drugs. It is considered in detail and outlined how the head of the medical organization to prepare for the effective implementation of the drug labeling system, which begins its work from January 01, 2020. First of all, these are issues of compliance with the requirements of regulatory acts: how to comply with the terms and conditions of exchange of information on the movement of drugs in the monitoring system. Secondly, how to analyze changes in the internal processes of the organization, the time of their implementation and labor costs. Third, how to calculate the need for additional resources and identify ways to minimize them. Special attention is paid to the legal aspects of the activity of the medical institution in the system of monitoring the movement of drugs.

Keyword: monitoring the movement of drugs. Automation of control systems. Drug provision. Marking. The Registrar of retirement. Accounting and write-off of medicines. Procurement of medicines. Digital medical organization.

средств, что было реализовано в форме 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».

Правовые аспекты

Ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61-ФЗ) установлено, что с 1 января 2020 года все производители ЛП обязаны наносить на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП или на первичную упаковку (в отношении ЛП, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) средства идентификации, а юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение ЛП для медицинского применения, должны обеспечивать в порядке и в составе, которые установлены Правительством РФ с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о ЛП для медицинского применения в систему мониторинга движения ЛП для медицинского применения.

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

¹ URL: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>. Дата обращения 07.10.2019.

Правовые основы внедрения системы мониторинга движения ЛП установлены:

- Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»² (далее – ПП № 1556, Положение);
- Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»³.

В соответствии с п. 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного ПП № 1556, при передаче ЛП между субъектами обращения внесение сведений в систему мониторинга может происходить двумя способами: прямым и обратным.

При этом решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения ЛП, предоставляющими данные сведения, самостоятельно.

Закупки ЛП, осуществляемые учреждениями здравоохранения, проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»⁴, а также иных нормативных актов, в том числе Приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»⁵ (далее Типовой контракт). Следовательно, положения вышеуказанных нормативных актов должны быть актуализированы с учетом требования об обязательности маркировки ЛП.

Контракт на поставку ЛП с 1 января 2020 года должен отражать процесс взаимодействия сторон при передаче в систему мониторинга сведений о перемещении ЛП от поставщика к заказчику. Учитывая, что с этого же срока предусмотрена административная ответственность за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения ЛП либо внесение в нее недостоверных данных⁶, крайне важно в контракте закрепить конкретные права и обязанности поставщика и заказчика, обусловленные необходимостью внесения данных в систему мониторинга.

В предыдущей статье мы подробно обосновали преимущества выбора прямого порядка для медицинской организации [7]. Однако, понимая особенности про-

изводственных процессов дистрибьютеров и важность недопущения ограничения конкуренции при поставках ЛП, необходимо предусмотреть в организации работу и по обратному порядку.

В этой связи в контрактах, в которых поставка ЛП предусмотрена после 1 января 2020 года, целесообразно включить п. 1.4.⁷ следующего содержания:

«1.4. При передаче лекарственных препаратов сведения в ФГИС МДЛП представляет Поставщик/Заказчик*».

* Указывается «Поставщик» при прямом порядке предоставления сведений в систему мониторинга или «Заказчик» при обратном порядке предоставления сведений в систему мониторинга.

Раздел 5 «Поставка Товара» необходимо дополнить п. 5.5. следующего содержания:

«5.5. Поставщик/Заказчик* не позднее 5 рабочих дней доставки Товара в Место доставки Товара предоставляет сведения об отгрузке/приемке** Товара в систему мониторинга в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти.»

* Указывается «Поставщик» при прямом порядке предоставления сведений в систему мониторинга или «Заказчик» при обратном порядке предоставления сведений в систему мониторинга.

** Указывается «отгрузке» при прямом порядке предоставления сведений в систему мониторинга или «приемке» при обратном порядке предоставления сведений в систему мониторинга.

Требует соответствующих корректировок в контракте и процесс приемки ЛП.

По факту приемки ЛП поставщик и заказчик подписывают Акт приема-передачи товара, с которым законодатель связывает распределение рисков случайной гибели товара. По общему правилу, со дня подписания Акта приема-передачи товара заказчиком риск случайной гибели, утраты или повреждения товара переходит к нему. Однако, если поставщик при выборе сторонами прямого порядка предоставления сведений в систему мониторинга своевременно не внес сведения о передаче ЛП заказчику, у заказчика не будет технической возможности произвести какие-либо действия в системе.

Таким образом, целесообразно дополнить контракт п. 6.6. следующего содержания:

«6.6. Отсутствие в системе мониторинга информации о поставленном Товаре или непредоставление Поставщиком сведений об отгрузке Товара Заказчику в систему мониторинга в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти,

² СЗ РФ. 31.12.2018. № 53 (часть I). Ст. 8641.

³ СЗ РФ. 31.12.2018. № 53 (часть I). Ст. 8642.

⁴ СЗ РФ. 08.04.2013. № 14. Ст. 1652.

⁵ <http://www.pravo.gov.ru>. 08.12.2017.

⁶ Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» // СЗ РФ. 22.04.2019. № 16. Ст. 1821.

⁷ Нумерация здесь и далее указывается в соответствии с нумерацией Типового контракта.

являются основанием для отказа в приемке поставленного Заказчику Товара»*.

* Включается в контракт при прямом порядке предоставления сведений в систему мониторинга.

В свою очередь факт поставки и принятия ЛП налагает на заказчика обязанность передать соответствующие сведения в систему мониторинга.

В этой связи, в контракт необходимо добавить п. 6.7. следующего содержания:

«6.7. Заказчик в течение 5 рабочих дней с даты приемки Товара (со дня подписания Акта приема-передачи Товара), но не ранее даты регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженном Товаре, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о принимаемых Товарах, предоставляя об этом сведения в систему мониторинга в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти»*.

* Включается в контракт при прямом порядке предоставления сведений в систему мониторинга.

При выборе сторонами обратного порядка предоставления сведений в систему мониторинга факт приемки ЛП должен завершаться подтверждением поставщика достоверности внесенных заказчиком сведений.

Предлагается добавить контракт п. 6.8. следующего содержания:

«6.8. Поставщик в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о принятом Товаре подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных Товарах, предоставляя об этом сведения в систему мониторинга в порядке, установленном уполномоченным органом государственной власти»*.

* Включается в контракт при обратном порядке предоставления сведений в систему мониторинга.

Предлагаемые изменения позволят четко определить сторону контракта, ответственную за передачу сведений в систему мониторинга и, в некотором смысле, дисциплинировать субъектов обращения ЛП с помощью мер гражданско-правовой ответственности, закрепленных в контракте.

Тем не менее, учитывая, что лекарства являются социально-важным товаром, необходимо на законодательном уровне исключить ситуации, когда выдача или назначение ЛП пациенту попадает в зависимость от неконтролируемых медицинской организацией действий поставщиков.

Действующей редакцией Положения установлено, что в случае выбора прямого порядка предоставления сведений субъект обращения, осуществляющий передачу ЛП другому субъекту обращения в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП (поставщик) в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки ЛП предоставляет об этом в систему мониторинга 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, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП (заказчик, медицинская организация) в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных медикаментах, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными препаратами, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о принимаемых ЛП, предоставляя об этом сведения в систему мониторинга, предусмотренные пунктом 4 приложения № 6 к Положению.

В случае выбора обратного порядка предоставления сведений субъект обращения, осуществляющий приемку медикаментов от другого субъекта обращения в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на ЛП в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП предоставляет в систему мониторинга 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 в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в системе мониторинга сведений о принятом товаре, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными препаратами, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных лекарственных препаратах, предоставляя об этом сведения в систему мониторинга, предусмотренные пунктом 4 приложения № 6 к Положению.

Риски, вызванные возможным увеличением срока выдачи ЛП на период передачи информации о движении препарата между поставщиком и медицинской организацией в систему мониторинга, можно минимизировать с помощью сокращения срока регистрации операций по передаче ЛП обеими сторонами контракт до 1 рабочего дня, независимо от выбранного порядка внесения сведений. Этот же механизм позволит избежать коллизии, связанной с требованием Постановления Правительства РФ от 28.11.2013 № 1084 «О порядке ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну» вносить данные по приемке поставленного товара в единую информационную систему в сфере закупок в течение 5 рабочих дней, что меньше максимального срока внесения данных сторонами контракта при выборе обратного порядка.

С чего начать работу в системе мониторинга?

Направление субъектами обращения ЛП сведений в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) возможно после регистрации в ней и подключении к личному кабинету. Портал

системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения расположен в сети интернет на сайте оператора системы Центра развития перспективных технологий по адресу: <https://mdlp.cript.ru/>.

С позиции медицинской организации законодательно установлены следующие условия регистрации в системе мониторинга движения ЛП:

1. Наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации. Регистрация организации с УКЭП, оформленной на сотрудника, отличного от руководителя, не предусмотрена;
2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ);
3. Предоставление сведений о наличии либо об отсутствии лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами) и лицензии на медицинскую деятельность.

По результатам регистрации медицинской организации в системе мониторинга и после предоставления ей личного кабинета, на адрес электронной почты, указанный при подаче сведений, оператором системы мониторинга с использованием функционала системы мониторинга отправляется соответствующее уведомление.

При активации функций личного кабинета медицинская организация, получившая уведомление о регистрации в системе мониторинга, вносит в систему мониторинга перечень адресов мест осуществления деятельности путем выбора такого адреса из адресов, указанных в лицензиях на производство лекарственных средств, лицензиях на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами) и лицензиях на медицинскую деятельность, а также перечень адресов фармацевтических складов (при наличии указанных лицензий).

В качестве места осуществления деятельности рекомендуется указывать только те адреса, в которых осуществляется приемка и выдача ЛП для медицинского применения. То есть, если организацией принято решение о регистрации операций с ЛП в больничной аптеке, то нет необходимости указывать адреса медицинских подразделений, отличные от адреса аптеки. Также крайне важно, чтобы адрес, выбранный в личном кабинете из федеральной информационной адресной системы (ФИАС), полностью соответствовал адресу, указанному в лицензии, иначе система заблокирует это место осуществления деятельности. При наличии такой ошибки необходимо запросить выписку из единого государственного реестра недвижимости, определить, где именно допущена ошибка, и оперативно подать заявку

в соответствующий уполномоченный орган об исправлении расхождений.

На компьютере, с которого осуществляется вход в систему мониторинга, должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью.

Для каждого участника обращения ЛП предусмотрены свои правила передачи сведений в систему мониторинга, их объем и содержание.

В своей ежедневной работе медицинские организации выполняют следующие процессы:

- приемка ЛП от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений;
- подтверждение достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных или принятых ЛП;
- перемещение ЛП между адресами осуществления деятельности;
- вывод из оборота ЛП путем отпуска ЛП для оказания медицинской помощи, путем использования ЛП при производстве лекарственных средств, путем отбора образцов, путем передачи ЛП на уничтожение или вывода из оборота по иным причинам;
- возврат приостановленных ЛП;
- расформирование (уничтожение) третичной (транспортной) упаковки ЛП.

Одним из основных организационных вопросов является оптимизация складского пространства для работы с различными видами упаковки, так как ч. 7.1. ст. 67 ФЗ № 61-ФЗ определяет, что ЛП для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности. Эта норма, а также требования по предоставлению информации в систему мониторинга указывают на то, что с 1 января упаковки ЛП разделятся на следующие категории: маркированные учтенные, маркированные, ожидающие подтверждения в системе, немаркированные, маркированные невалидным кодом (например, нанесенным в рамках эксперимента). В целях исключения ошибок, связанных, в том числе, с человеческим фактором, рекомендуется организовать раздельное хранение этих категорий упаковок.

Вопросы приемки ЛП и подтверждения достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных и принятых ЛП, при использовании сторонами договора поставки прямого или обратного порядка предоставления сведений в систему мониторинга освещены в п. 44 Положения о системе мониторинга движения ЛП для медицинского применения, утвержденного ПП № 1556.

Организация рабочих мест подразумевает не только оснащение персональным компьютером, но и ряд других

важных технических решений. С точки зрения обеспечения отказоустойчивости системы на уровне организации необходимо создать и наладить резервируемую информационно-коммуникационную инфраструктуру, обеспечивающую как взаимодействие между технологическими элементами рабочего места, так и бесперебойное Интернет-соединение с ИС МДЛП.

Также рабочие места необходимо оснастить сканерами, позволяющими корректно считывать коды маркировки лекарств. На рынке предлагается достаточной большой выбор таких устройств, но рекомендуется при приобретении предъявлять к ним ряд требований: наличие системы нацеливания, что позволит минимизировать ошибки считывания рядом расположенных кодов, беспроводное решение для удобства работы и перемещения сотрудников, возможность длительной автономной работы без дозарядки. Также в перспективе ожидаются предложения от производителей по работе в системе МДЛП с помощью терминалов сбора данных и систем технического зрения (поточкового считывания кодов), что ускорит процесс приемки и выдачи ЛП.

Осуществлять обмен данными с ИС МДЛП можно двумя способами: через личный кабинет или с помощью специализированного программного обеспечения (оптимально, на наш взгляд, это должен быть модуль товарно-учетной системы, используемой в организации). Работа через личный кабинет ограничена невысокой скоростью передачи данных и усложняется тем, что информацию в личный кабинет можно отправлять только в виде xml-файлов. В связи с этим рекомендуется выбирать второй путь и своевременно приобрести или доработать имеющийся программный продукт.

Наиболее пристальное внимание должно быть уделено перестроению внутренних процессов организации по приемке, хранению, выдаче, а также встраиванию новых процессов, таких как регистрация выбытия. Эти процедуры необходимо тщательно и детально описать, протестировать и в дальнейшем обучить весь задействованный в этой работе персонал. Только таким образом, на наш взгляд, можно достичь успешного внедрения системы маркировки в организации, добиться полного понимания сотрудниками стоящих перед ними задач, автоматизма действий и отсутствия ошибок.

Для примера, описание процесса отражения в товарно-учетной системе приемки ЛП до внедрения системы маркировки:

1. Создать приходный ордер, указав контракт.
2. Проставить фактическое количество ЛП по приходу, серии, сроку годности, цене.
3. Отработать документ (приходный ордер) в учете.

Описание процесса отражения в товарно-учетной системе приемки ЛП после внедрения системы маркировки (на примере прямого порядка

передачи данных в систему) изменится примерно следующим образом:

1. В разделе «Журнал взаимодействия с ИС Маркировка» выполняется действие «Получить» сведения об уведомлении по 601 схеме «Уведомление об отгрузке со склада продавца».
2. В разделе «Документы операций с упаковками» выполняется действие «ИС Маркировка – Получить» с формированием уведомления по 601 схеме «Уведомление об отгрузке со склада продавца».
3. В разделе «Документы операций с упаковками» из уведомления 601 выполняется действие «Формирование – Документ акцептования» с формированием уведомления по 701 схеме «Подтверждение (акцептование) сведений», подтверждающее, что ЛП приняты.
4. В разделе «Документы операций с упаковками» в 701 уведомлении выполняется действие «Буфер кодов маркировки». В появившемся разделе «Буфер кодов маркировки» необходимо добавить коды маркировки (КМ) с помощью сканера.
5. После добавления всех кодов в раздел «Буфер кодов маркировки» выделяются все записи, и выполняется действие «Проверить код маркировки». В результате в разделе должны быть все записи без ошибок (выделены зеленым цветом).
6. В разделе «Документы операций с упаковками» в 701 уведомлении выполняется действие «ИС Маркировка – Отправить». В результате в разделе «Журнал взаимодействия с ИС Маркировка» сформирована посылка по 701 схеме.
7. В разделе «Журнал взаимодействия с ИС Маркировка» в посылке по 701 схеме выполняются действия «Подписать» и «Отправить».
8. По всем новым GTIN получить из ИС МДЛП код ЕСКЛП (определить, что за ЛП).
9. Новым позициям ЛП сопоставить позиции локального словаря (Номенклатор).
10. Создать Приходный ордер, указав контракт и входящий документ, полученный из ИС МДЛП.
11. Проставить фактическое количество по приходу, серии, сроку годности, цене. При этом для каждой записи спецификации контракта сопоставить полученные КМ.
12. После получения подтверждения о перемене статуса посылки 701 на «Принят» отработать документ (приходный ордер) в учете.

Подчеркнем, что перечисленные операции не являются сложными для выполнения, но только правильно оснащенный и хорошо обученный персонал сможет выполнить их в верной последовательности и без ошибок.

Особенности работы с маркированными упаковками

Маркированные ЛП будут поступать в медицинскую организацию как виде вторичной (или первичной, если вторичная не предусмотрена) упаковки, имеющей уникальный идентификатор – серийный глобальный иденти-

фикационный номер торговой единицы (sGTIN), так и в виде третичной (транспортной) упаковки. Для третичных упаковок системой мониторинга предусмотрена процедура агрегирования – процесс объединения лекарственных препаратов в групповую упаковку с нанесением соответствующего группового кода (SSCC). Рекомендуется заранее проработать процессы приемки вторичной упаковки и процессы расформирования или изъятия из третичной упаковки. Решение, осуществлять приемку препаратов в виде третичной упаковки или расформировывать ее и принимать каждую вторичную упаковку отдельно, медицинской организации необходимо принять самостоятельно.

В целях оптимизации приемки маркированных ЛП представляется целесообразным дополнительно нормативно закрепить условия осуществления агрегирования в третичную (транспортную) упаковку только одного вида вторичных упаковок или первичных упаковок (в отношении ЛП для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) ЛП, отвечающих одновременно следующим условиям: одно международное непатентованное наименование (или группировочное, или химическое и торговое наименование); одна форма выпуска (одинаковая лекарственная форма и дозировка); одна серия и срок годности; один вид фасовки (одно количество первичных упаковок (лекарственных форм) в составе вторичной упаковки, если предусмотрена вторичная упаковка).

Одним из основных производственных процессов медицинской организации является вывод из оборота ЛП путем отпуска для медицинского применения.

Выдача ЛП для медицинского применения производится на основании требований отделений для оказания медицинской помощи в амбулаторных или стационарных условиях. При этом допускается выдача ЛП для медицинского применения в первичной (далее – частичная выдача) и вторичной (потребительской) упаковках.

Частичная выдача ЛП может быть обусловлена несколькими причинами, такими как ограниченные объемы хранения наркотических и сильнодействующих препаратов в отделениях, потребность в формировании упаковок для оказания скорой и неотложной помощи, форма выпуска лекарства в виде так называемой «госпитальной» упаковки, индивидуальная потребность для одного пациента в объеме меньше потребительской упаковки и пр. В этой связи, может происходить частичная выдача ЛП в отделение.

Кроме того, при описании объекта закупки – ЛП заказчику – медицинской организации запрещается указывать объем наполнения первичной упаковки ЛП, количество единиц (таблеток, ампул) ЛП во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества ЛП⁸. Таким образом, медицинской организацией может быть закуплен ЛП в

фасовке, большей, чем может потребить 1 медицинское подразделение на 1 пациента (например, 180 таблеток в пачке картонной), в связи с чем возникнет необходимость произвести в отделение частичную выдачу ЛП из вторичной (потребительской) упаковки.

В случае осуществления частичной выдачи ЛП при передаче сведений в систему мониторинга медицинская организация должна указать количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности.

Процедура вывода ЛП из оборота

Регистрация вывода из оборота ЛП процедурно и технологически разделена по типам участников лекарственного оборота. Подробное описание различных способов регистрации выбытия размещено на сайте Росздравнадзора в разделе, посвященном системе маркировки ЛП (<http://roszdravnadzor.ru/marking/>).

Схематичное изображение разрешенных способов для различных типов организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, и их подразделений показано на рис. 1.

Таким образом, для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность в качестве основного вида деятельности или наряду с основным уставным видом деятельности, а также для их обособленных структурных подразделений правила одни и те же. Исключение сделано для дошкольных образовательных организаций, общеобразовательных организаций, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность и ряда иных организаций. При продаже им ЛП для медицинского применения вывод из оборота может осуществлять субъект розничной торговли с использованием ККТ. При этом данные организации могут осуществлять операцию вывода из оборота и с помощью устройства регистрации выбытия (далее РВ).

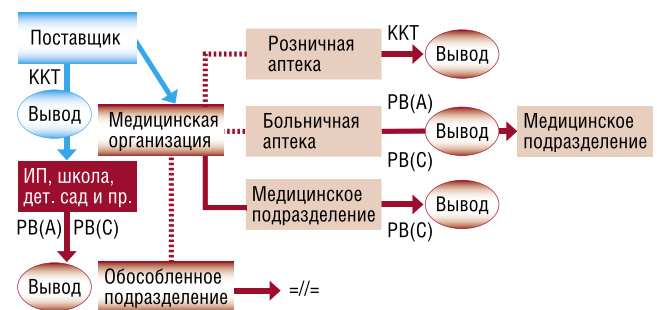


Рис. 1. Способы вывода ЛП из оборота. ККТ – контрольно-кассовая техника; РВ(А) – регистратор выбытия в автономном режиме; РВ(С) – регистратор выбытия в сетевом режиме.

⁸ См. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // СЗ РФ. 20.11.2017. № 47. Ст. 7006.

Табл. 1. Хронометраж операций работы с ИС МДЛП на примере партии из 5 упаковок.

МДЛП	Приемка, сек						Выбытие, сек	
	Получить ссылку	Обработать посылку	Подготовка данных к отправке	Сканирование и проверка	Отправка посылки	Ввод цены	Сканирование и проверка	Вывод
Прямой порядок	10	10	50	20	10		20	45
Обратный порядок			80	20	10	30	20	45

Если в составе медицинской организации есть розничная аптека, то вывод из нее, даже в случае выдачи льготных препаратов осуществляется с помощью контрольно-кассовой техники.

С помощью РВ, предоставляемого медицинским организациям оператором системы мониторинга – Оператором-ЦРПТ, у медицинской организации передача сведений в систему мониторинга об отпуске ЛП для медицинского применения может осуществляться в автономном (когда сканирование кодов маркировки осуществляется непосредственно регистратором выбытия) и сетевом режиме, когда передачу данных в систему через РВ осуществляется посредством товарно-учетной системы организации. Приказом Минпромторга России от 13.08.2019 № 2973 утверждена типовая форма договора по предоставлению регистратора выбытия ЛП субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе⁹.

По нашему опыту, самым непростым вопросом является расчет дополнительных трудозатрат и их финансового обеспечения. Очень многое, как уже было сказано, зависит от уровня оснащённости рабочих мест, качества и быстродействия применяемых программно-аппаратных средств и, самое главное, от уровня подготовленности персонала.

В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России во время тестирования основных процессов при работе в системе маркировки и испытаний работы регистратора выбытия был проведен хронометраж всех этапов учета движения ЛП и операции сканирования кода (табл. 1).

На этапе проведения эксперимента, при использовании тестовых партий поставок ЛП сложно прийти к однозначным выводам о реальной будущей нагрузке работников больничной аптеки. Но использовать вышеприведенные данные в качестве ориентира однозначно нужно.

Заключение

В работе подробно изучены и проанализированы основные подходы к организации подготовки к внедрению системы мониторинга движения ЛП, учтён и обобщён опыт участия ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» в эксперименте по маркировке лекарств.

Сделан вывод, что при подготовке к внедрению системы МДЛП руководству организации, осуществ-

ляющей медицинскую деятельность, независимо от организационно-правовой формы, подчиненности и структуры, необходимо самым основательным образом подойти к оценке готовности и достаточности всех видов её ресурсов, в том числе трудовых и финансовых. Основными организационными мероприятиями, кроме регистрации в системе, по нашему мнению, являются создание автоматизированных рабочих мест в местах приемки и выдачи лекарств, оснащенных специальным оборудованием, создание необходимой резервируемой информационно-коммуникационной инфраструктуры, оптимизация систем хранения, а также закупка или доработка информационных товарно-учетных систем. Соответствующие расходы надо предусматривать в планах финансово-хозяйственной деятельности уже на период подготовки к внедрению системы МДЛП. Ключевое внимание должно уделяться максимальной вовлеченности персонала к реализации проекта маркировки лекарств и его качественному и непрерывному обучению.

Считаем, что система мониторинга движения лекарственных препаратов помимо решения государственных задач по обеспечению населения качественными, эффективными и безопасными лекарствами, оптимизации бюджетных расходов, путем защиты от появления на рынке недоброкачественных и контрафактных препаратов и посредством автоматизации систем управления лекарственным обеспечением, может послужить для многих медицинских организаций пусковым механизмом для внедрения инструментов персонифицированного учета и систем прогнозирования потребления и закупок лекарственных препаратов.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. 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' medorganizaciyu k rabote s lekarstvami, markirovannymi po pravilam 2018 goda // Zdravoohraneniye. 2017. № 12. S. 46–54. (In Russ).]
2. 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. [Karpov O.E., Nikitenko D.N., Fateev S.A., Petrova N.V., Nekrasova E.C. Proektirovaniye avtomatizirovannoy sistemy formirovaniya nesnizhaemogo aptechnogo zapasa na primere mnogoprofil'nogo stacionara // Menedzher zdravoohraneniya. 2018. № 3. S. 63–72. (In Russ).]

⁹ <http://www.pravo.gov.ru>, 09.09.2019.

3. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Лящев С.А. Процессный подход в организации лекарственного обеспечения // Менеджер здравоохранения. 2018. № 7. С. 45–56. [Karpov O.E., Nikitenko D.N., Lyashchev S.A. Processnyj podhod v organizacii lekarstvennogo obespecheniya // Menedzher zdravoohraneniya. 2018. № 7. S. 45–56. (In Russ).]
4. 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. [Karpov O.E., Nikitenko D.N. Avtomatizaciya sistemy lekarstvennogo obespecheniya. Baza dannyh lekarstvennyh sredstv mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii // Vrach i informacionnye tehnologii. 2018. № 3. S. 29–44. (In Russ).]
5. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н. Система лекарственного обеспечения цифровой медицинской организации в условиях мониторинга движения лекарственных средств // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14. № 1. С. 88–96. [Karpov O.E., Nikitenko D.N. Avtomatizaciya sistemy lekarstvennogo obespecheniya. Baza dannyh lekarstvennyh sredstv mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii // Vrach i informacionnye tehnologii. 2018. № 3. S. 29–44. (In Russ).]
6. 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.YU. Sistema proslzhivaniya dvizheniya lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya // Vestnik Roszdravnadzora. 2017. № 1. S. 30–33. (In Russ).]
7. Кудрявцева Е.М., Борщевская Н.А., Никитенко Д.Н. Обязательная маркировка: особенности мониторинга движения лекарственных средств в медицинских организациях // Управление качеством в здравоохранении. 2019. № 3. С. 3–11. [Kudryavceva E.M., Borshchevskaya N.A., Nikitenko D.N. Obyazatel'naya markirovka: osobennosti monitoringa dvizheniya lekarstvennyh sredstv v medicinskih organizacijah // Upravlenie kachestvom v zdravoohraneni. 2019. № 3. S. 3–11. (In Russ).]
8. Мурашко М.А. На ключевых направлениях: [беседа с руководителем Росздравнадзора М.А. Мурашко] / беседовала Я. Глазкова // Медицинская газета. 2018. – 28 марта. № 12. С. 7. [Murashko M.A. Na klyuchevyh napravleniyah: [beseda s rukovoditelem Roszdravnadzora M.A. Murashko] / besedovala YA. Glazkova // Medicinskaya gazeta. 2018. – 28 marta. № 12. S. 7. (In Russ).]
9. 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 obespecheniya mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii: sovremennoe sostoyanie problemy i puti resheniya. // Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N.I. Pirogova. 2018. № 2. S. 12–17. (In Russ).]
10. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В. и др.; Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Путило Н.В. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. 216 с. [Putilo N.V., Volkova N.S., Comartova F.V. i dr.; Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie: monografiya / otv. red. Putilo N.V. M.: IZiSP, KONTRAKT, 2017. 216 s. (In Russ).]
11. Спицкая И.А., Сычева В.Н. «Механизмы мониторинга обращения лекарственных средств» Ремедиум Приволжье, 2017, № 6 (156), С. 6–7. [Spickaya I.A., Sycheva V.N. «Mekhanizmy monitoringa obrashcheniya lekarstvennyh sredstv» Remedium Privolzh'e, 2017, № 6 (156), S. 6–7. (In Russ).]
12. 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'yanovskij V. V., Avksent'eva M.V. Dorozhnaya karta razvitiya sistem cenovogo regulirovaniya i lekarstvennogo obespecheniya naseleniya za schet sredstv sistemy zdravoohraneniya RF // Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya. 2014. № 4. S. 19–28. (In Russ).]
13. 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, svyazannye s rabotoj sistemy monitoringa dvizheniya lekarstvennyh preparatov // Apteka: buhgalterskij uchet i nalogooblozhenie. 2018. № 2. S. 11–15. (In Russ).]