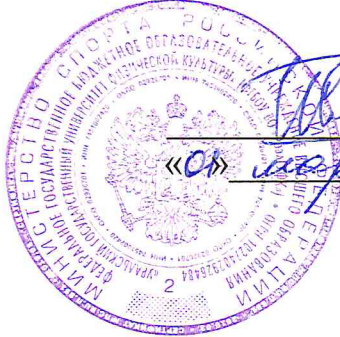


	Министерство спорта Российской Федерации
	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
СК-Р-057.05-22	Регламент применение Федеральной государственная информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»

УТВЕРЖДАЮ
 Ректор УралГУФК
 С. Г. Сериков
 «01» марта 2022 г.



РЕГЛАМЕНТ

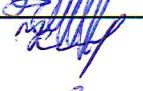
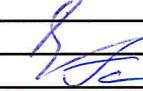
**Применение Федеральной государственная информационной системы
 мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского
 применения в Федеральном государственном бюджетном образовательном
 учреждении высшего образования
 «Уральский государственный университет физической культуры»**

СК-Р-057.05-22

Версия 2.0

Дата введения: 1 марта 2022 г.

Челябинск
 2022

	Должность	Фамилия/Подпись	Дата
Разработал	Начальник центра информационно-образовательных технологий	С. А. Белоногов/ 	01.03.2022
Согласовано	Проректор по планированию, стандартизации и цифровизации образовательного процесса	О. А. Клестова/ 	01.03.2022
	Заведующий здравпункта	В. Н. Орешкова/ 	01.03.2022
	Начальник юридического отдела	Ж. Г. Галикаева/ 	01.03.2022
Версия: 2.0	Без подписи документ действителен 8 часов после распечатки. Дата и время распечатки: 03/01/2022, 10:00 AM		Стр. 1 из 12

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

Предисловие

Регламент является одним из условий достижения необходимого качества оказания медицинских услуг, оказываемых в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры».

Сведения о регламенте

1 РАЗРАБОТАН Центром информационно-образовательных технологий Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры» (далее – УралГУФК)

2 ВНЕСЕН Центром информационно-образовательных технологий УралГУФК

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ решением Ученого совета УралГУФК от 31.08.2021 года, протокол № 1

4 ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

Содержание

1 Назначение и область применения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Термины, определения и сокращения	4
4 Общие положения.....	5
5 Порядок работы	10
6 Лист регистрации изменений.....	12

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящий регламент определяет порядок работы здравпункта УралГУФК с движением лекарственных средств в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП).

1.2 Регламент вводится в целях реализации в здравпункте УралГУФК Федерального закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) и Постановления правительства РФ «Об утверждении положения о системе мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения», а также эффективной работы здравпункта УралГУФК.

1.3 Действие настоящего регламента распространяется на здравпункт УралГУФК.

2 Нормативные ссылки

Настоящий регламент разработан на основании следующих нормативных документов:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
- Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями);
- Приказ от 30 ноября 2015 г. N 866 «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки»

3 Термины, определения и сокращения

Агрегирование – процесс объединения субъектом обращения лекарственных средств упаковок лекарственных препаратов на любом этапе обращения лекарственных препаратов в групповую упаковку с нанесением соответствующего группового кода третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов и с сохранением в ФГИС МДЛП информации о взаимосвязи средств идентификации, нанесенных на потребительские упаковки лекарственных препаратов (в случае отсутствия потребительских на первичных упаковках), с групповым кодом третичной (транспортной) упаковки лекарственных препаратов создаваемой групповой упаковки.

Код DataMatrix - Уникальная последовательность символов, представленная в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, которая наносится на упаковку лекарственных препаратов методами печати или этикетирования.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

ЛП – Лекарственный препарат.

Место осуществления - Место осуществления деятельности субъекта деятельности обращения лекарственных средств – резидента Российской Федерации согласно лицензии (производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность и медицинская деятельность, деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ).

Обратный порядок – Порядок приемки лекарственных препаратов, при акцептования котором получателем регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов на склад, а поставщиком осуществляется подтверждение сведений о приемке на склад покупателя.

Получатель - Участник оборота, осуществляющий приемку лекарственных препаратов.

Поставщик - Участник оборота, оборота, осуществляющий поставку лекарственных препаратов.

Прямой порядок – Порядок приемки лекарственных препаратов, при акцептования котором поставщиком регистрируются сведения об отгрузке лекарственных препаратов получателю, а получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных поставщиком сведений об отгрузке.

Третиная - Групповая упаковка, используемая для хранения, (транспортная) перевозки и перемещения лекарственного препарата упаковка между субъектами обращения лекарственных средств.

ТУС – Товарно-учетная система.

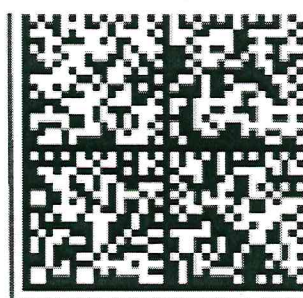
Участник оборота - Субъект обращения лекарственных средств, товаров юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов.

ФГИС МДЛП - Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

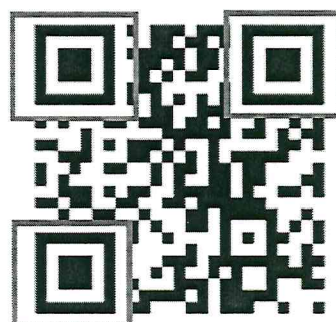
4 Общие положения

4.1 Код DataMatrix в общем случае представляет собой двумерный матричный штрихкод, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Матричный штрихкод предназначен для кодирования текста или данных других типов. Код DataMatrix лекарственного препарата содержит в себе крипто-защищенный код маркировки и визуально представляет собой двухмерный матричный код, разделенный на 4 одинаковые зоны. Отличительными чертами кода DataMatrix от привычного QR-кода является отсутствие 3-х квадратов по углам изображения и наличие L-линии по правой и нижней границам. Пример для сравнения представлен на рисунке 1.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22



DataMatrix - код



QR - код

Рисунок 1 – Сравнение кода DataMatrix и QR-кода

Код DataMatrix, нанесенный на упаковку лекарственного препарата имеет размерность 36x36 модулей и содержит в себе информацию об коде маркировки лекарственного препарата, и включает 4 группы данных:

- 1 – глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), состоящий из 14 цифровых символов;
- 2 – индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности;
- 3 – ключ проверки, предоставляемый Оператором системы, состоящий из 4 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности;
- 4 – значение кода проверки, состоящее из 44 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности.

Важно помнить, что на рынке могут встречаться лекарственные препараты имеющие на своей упаковке различные виды кодов DataMatrix, нанесенные до ввода обязательной маркировки лекарственных препаратов.

Таковыми кодам DataMatrix могут быть:

- коды маркировки других стран (без криптозащиты);
- коды Data Matrix, содержащие коды маркировки Российской Федерации, но выпущенные в момент проведения эксперимента по маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации, проводимого с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г.;
- другие коды DataMatrix, наносимые производителями в маркетинговых и иных целях.

4.2 Примеры кодов DataMatrix и их основные отличия

- DataMatrix без криптозащиты имеет размерность 26x26 модулей (Рисунок 2) и менее и не имеет разделения на 4 зоны (другие страны и DataMatrix, наносимые в маркетинговых целях).

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

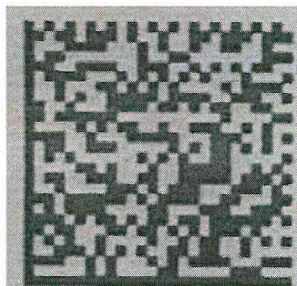


Рисунок 2 – DataMatrix без криптозащиты

– DataMatrix с криптозащитой 88 символов имеет размерность 44x44 модуля (Рисунок 3) и более (лекарственные препараты с такими кодами выпускались в рамках эксперимента по маркировке лекарственных препаратов с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г.).

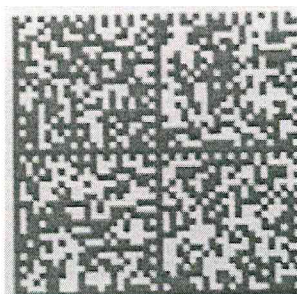


Рисунок 3 – DataMatrix с криптозащитой

Лекарственные препараты с такими кодами могут беспрепятственно обращаться на рынке до истечения их срока годности. Статус кода маркировки можно определить посредством сканирования кода DataMatrix мобильным приложением «Честный знак» или формированием запроса в систему ФГИС МДЛП. DataMatrix наносится на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, а в случае ее отсутствия – на первичную упаковку лекарственного препарата производителем лекарственного препарата. Информация, зашифрованная в коде маркировке, как правило, дублируется в человеко-читаемом виде. Пример нанесения человеко-читаемой информации представлен на рисунке 4.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22



Рисунок 4 – Пример нанесения человеко-читаемой информации

Используя код DataMatrix, субъект обращения лекарственных средств в рамках осуществления операций с лекарственными препаратами имеет возможность осуществлять приемку, перемещение и передачу лекарственных препаратов, вывод из оборота и другие операции с лекарственными препаратами для медицинского применения, обеспечивая прослеживаемость движения лекарственного препарата по всей товаропроводящей цепи.

4.3 Агрегирование предполагает возможность наличия любого уровня вложенности упаковок:

- агрегирование первого уровня – объединение первичных и вторичных упаковок лекарственных препаратов в третичную (транспортную) упаковку;
- агрегирование второго уровня – объединение третичных (транспортных) упаковок в другую третичную (транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности.

4.4 Для работы с маркированными лекарственными препаратами необходимо использовать следующее оборудование:

- для осуществления приемки и розничной продажи лекарственных препаратов должен использоваться 2D сканер штрих-кодов;
- для вывода из оборота лекарственных препаратов в рамках отпуска для медицинского применения должен использоваться регистратор выбытия.

Режимы работы регистратора выбытия:

– «Автономный режим» — при небольшом количестве выбытия упаковок в день. Не требует доработки информационной системы участника оборота. В этом режиме все действия по выбытию лекарственных препаратов осуществляются посредством регистратора выбытия.

– «Режим ТСД» – в помещениях без связи. Поддерживает загрузку в регистратор выбытия перечня требуемых ЛП и выгрузка списка отсканированных кодов DataMatrix. Удобен для использования в помещениях без связи и обмена данными с информационной системой участника оборота без ее доработки (через копирование файлов).

– «Сетевой режим» – это режим, при котором регистратор выбытия выступает сервером, выполняющим запросы/команды, передаваемые с персонального компьютера участника, либо из товарно-учетной системы.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

Взаимодействие пользователя (сотрудника организации) и товарно-учетной системы организации в части работы с регистратором выбытия может быть реализовано, в том числе и с использованием веб-клиента (веб-браузера).

Устройство предоставляется оператором системы мониторинга на основании типового договора по представлению регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе, форма которого утверждена приказом Минпромторга России от 13.08.2019 N 2973.

4.5 В рамках гражданско-правовых отношений между контрагентами допускается использование одного из следующих вариантов поставки лекарственных препаратов:

– Прямой порядок акцептования, при котором в ФГИС МДЛП отправителем регистрируются сведения об отгрузке покупателю лекарственных препаратов, а получателем осуществляется подтверждение в ФГИС МДЛП зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке лекарственных препаратов.

– Обратный порядок акцептования, при котором в ФГИС МДЛП получателем регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов на склад, а отправителем осуществляется подтверждение сведений о приемке на склад покупателя.

Регистрация в ФГИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов может осуществляться как вручную, так и с использованием товарно-учетных систем участников, интегрированных с ФГИС МДЛП. При наличии товарно-учетной системы

4.6 Вывод из оборота лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи осуществляется с использованием регистратора выбытия.

Информация о выводе из оборота таких лекарственных препаратов поступает в ФГИС МДЛП в автоматическом режиме посредством функционала регистратора выбытия. Для осуществления частичного выбытия лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи в товарно-учетной системе (при использовании регистратора выбытия в «сетевом режиме») субъекта обращения лекарственных средств или в регистраторе выбытия (при использовании регистратора выбытия в «автономном» режиме) необходимо ввести долю упаковки лекарственного препарата. Вторичная упаковка лекарственного препарата сохраняется до момента отпуска последней доли вторичной упаковки. Товарно-учетная система (или регистратор выбытия) должны обеспечивать проверку количества ранее выведенных из оборота долей и блокировать выбытие «излишков», выводя соответствующее уведомление.

В случае обнаружения попытки осуществить вывод из оборота «излишка», ФГИС МДЛП осуществит вывод ЛП из оборота, при этом будет зафиксировано нарушение, и соответствующая информация будет направлена в надзорный орган (Росздравнадзор).

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

5 Порядок работы

5.1 Перемещение лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений от одного субъекта обращения лекарственных средств к другому субъекту обращения лекарственных средств сопровождается передачей сведений в ФГИС МДЛП с использованием одного из следующих вариантов порядка предоставления сведений:

– прямой порядок представления сведений (прямой акцепт), при котором в ФГИС МДЛП отправителем регистрируются сведения об отгрузке покупателю лекарственных препаратов, а получателем осуществляется подтверждение в ФГИС МДЛП зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке лекарственных препаратов.

– обратный порядок предоставления сведений (обратный акцепт), при котором в ФГИС МДЛП получателем регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов на склад, а отправителем осуществляется подтверждение сведений о приемке на склад покупателя. Решение о выборе порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств, предоставляющими такие сведения, самостоятельно.

Сведения, передаваемые в ФГИС МДЛП, формируются субъектом обращения лекарственных средств вручную или автоматическим способом с использованием товароучетных систем участников, интегрированных с ФГИС МДЛП, и предоставляются в форме электронных документов (файлов) в формате xml. Составление xml-документов, необходимых для осуществления информационного обмена с ФГИС МДЛП.

5.2 2D-сканер и регистратор выбытия

Для работы с ФГИС МДЛП в автоматическом режиме рабочие места сотрудника, ответственного за приемку и отпуск маркированных лекарственных препаратов, должен быть оборудован 2D-сканером штрих-кодов (для приемки лекарственных препаратов) и регистратором выбытия (для вывода из оборота лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи). 2D-сканер представляет собой устройство для получения информации из линейных и матричных штриховых кодов с выбором технологии распознавания и особенностей декодирования в зависимости от типа штрих-кода.

Регистратор выбытия представляет собой устройство, осуществляющее считывание кода маркировки DataMatrix, формирование данных о лекарственных препаратах и последующую передачу в ФГИС МДЛП информации о фиксации факта выбытия упаковки лекарственного препарата из оборота. Устройство имеет программный интерфейс, позволяющий передавать сведения о выбытии лекарственного препарата как в автономном, так и в сетевом режиме. В целях автоматизации процесса передачи данных при выводе из оборота лекарственных

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет физической культуры»
	Регламент
	СК-Р-057.05-22

препаратов субъект обращения лекарственных препаратов интегрирует регистратор выбытия с используемой системой учета.

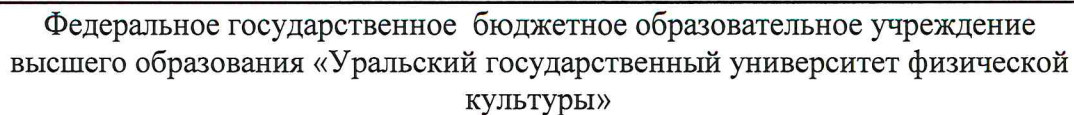
5.3 Приемка маркированных лекарственных препаратов

При приемке лекарственных препаратов ответственный работник УралГУФК вносит в ФГИС МДЛП сведения о принятом товаре с указанием идентификатора места осуществления медицинской деятельности.

Убедившись в том, что поставленные лекарственные препараты находятся по данным ФГИС МДЛП на балансе УралГУФК, ответственный работник вносит в ФГИС МДЛП сведения о расформировании поступившей транспортной упаковки, содержащей лекарственные препараты, или сведения об изъятии из транспортной упаковки вторичных упаковок лекарственных препаратов для обеспечения дальнейшего вывода из оборота каждой единицы товара. При наличии нескольких уровней вложенности упаковок лекарственных препаратов в транспортную упаковку изъятие вторичных упаковок лекарственных препаратов из транспортной упаковки необходимо осуществлять от вышестоящего уровня к нижестоящему, отражая операцию для каждого из уровней в ФГИС МДЛП.

Срок подачи сведений в ФГИС МДЛП о приемке лекарственных препаратов, сведений о расформировании поступившей транспортной упаковки и сведений об изъятии из транспортной упаковки вторичных упаковок лекарственных препаратов – до 5 рабочих дней.

5.4 Вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, обеспеченных доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», осуществляется с использованием устройств регистрации выбытия. Для вывода из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи ответственному сотруднику необходимо отсканировать код маркировки DataMatrix, нанесенный на упаковку лекарственного препарата. При успешном распознавании кода маркировки на экране регистратора выбытия появится наименование лекарственного препарата. В случае использования информационной системы, интегрированной с ФГИС МДЛП и регистратором выбытия, информация о лекарственном препарате и о том, может ли данный препарат быть выведен из оборота, появится на экране компьютера. Для завершения процесса вывода из оборота лекарственных препаратов с помощью программного интерфейса регистратора выбытия следует выполнить действие «Зарегистрировать выбытие». Информация о выводе из оборота будет направлена в ФГИС МДЛП в автоматическом режиме посредством функционала регистратора выбытия. Срок подачи сведений в ФГИС МДЛП о выводе из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи – до 5 рабочих дней.



CK-P-057.05-22

[illegible]