Ответы на вопросы, поступившие в ходе

публичного обсуждения правоприменительной практики

Территориального органа Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области

(3 квартал 2018 года)

15.11.2018г. г. Липецк

**1**) **ВОПРОС:** **Какой процент подключения организаций к системе «Маркировка лекарственных средств» в Липецкой области и по сравнению с другими регионами?**

**ОТВЕТ:** На проходившем 13 ноября 2018 года видеоселекторе Росздравнадзора по данным центрального аппарата в Липецкой области в программе «Маркировка лекарственных средств» зарегистрировано 20% медицинский и фармацевтических организаций всех форм собственности. В ЦФО РФ Липецкая область занимает второе место после Тверской области, где подключено 21% организаций. Наибольшее количество организаций зарегистрированных в программе «Маркировка» было отмечено в Ростовской и Астраханской областях.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», с 1 ноября 2018 г. функции оператора информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП), осуществляющего информационное обеспечение проведения эксперимента, переходит от ФНС России к ООО «Оператор-ЦРПТ». Таким образом, ФГИС МДЛП переходит в состав единой национальной системы маркировки и прослеживания товаров Честный ЗНАК.

Учитывая изложенное, 1 ноября 2018 г. произведена смена адресов личного кабинета и системы подачи обращений:

- АРМ Контролирующего органа будет доступен по адресу https://ko.mdlp.crpt.ru

- личный кабинет участника оборота лекарственных препаратов будет доступен по адресу https://mdlp.crpt.ru

- так же произойдет смена адреса API ФГИС МДЛП. Вследствие чего всем участникам, использующим для работы протокол обмена интерфейсного уровня, необходимо произвести смену текущего адреса на новый – api.mdlp.crpt.ru

- система обработки обращений (СТП) будет доступна по адресу https://support.crpt.ru

- в рамках тестового стенда “Песочница”, организованного для участников оборота лекарственных средств:

a) Личный кабинет участника оборота будет доступен по адресу https://sb.mdlp.crpt.ru

b) API будет доступен по новому домену api.sb.mdlp.crpt.ru

- адрес тестового стенда API, предназначенный для разработчиков на стороне Участников оборота или на стороне производителей учетных систем в целях первичного знакомства с возможностями API и освоения API, будет доступен по новому домену dev-api.mdlp.crpt.ru

Обращаем Ваше внимание, что после передачи ИС МДЛП в ООО «Оператор-ЦРПТ» прежние адреса перестанут иметь отношения и не будут вести к компонентам ИС МДЛП.

**Руководителям негосударственных медицинских и фармацевтических организаций не зарегистрированных в программе «Маркировка» активизировать работу по регистрации на сайте оператора ООО «Оператор-ЦРПТ» и обеспечить ежемесячное предоставление до 25 числа месяца информации по вновь подключенным организациям в ТО Росздравнадзора по Липецкой области на тел/факс 23-07-35; 23-38-05 и/или е-mail:** [**roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru**](mailto:roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru)

По вопросам регистрации в проекте «Маркировка» обращаться в региональне Центры компетенции: 1) для медицинских организаций - ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница»:Cимонайтес Светлана Валентиновна – врач-пульмонолог (тел. 8(4742)-31-40-29, 8-905-686-19-10, e-mail: simonaika@bk.ru); Базанов Анатолий Борисович – начальник отдела информационных технологий (тел. 8(4742)-28-92-00, 8-958-865-93-66, e-mail: lokbsys@mail.ru)

2) для фармацевтических организаций - ОГУП «Липецкфармация»: Котова Ирина Викторовна – заместитель генерального директора по коммерческим вопросам (тел. 8(4742)-35-44-45, 8-910-739-34-18, e-mail: ivd@lipfarm.lipetsk.ru); Мочалов Владимир Владимирович – заместитель генерального директора по общим вопросам (тел.8(4742)-34-81-97,8-910-359-74-86,e-mail:mochalov@lipfarm.lipetsk.ru)

**2) ВОПРОС: Как будет регистрироваться выбытие лекарственных средств из оборота при без кассовом отпуске, например отпуск льготных лекарств из аптек.**

**ОТВЕТ:** Все лекарственные препараты при отпуске из аптеки заносятся в программу «Маркировка» («Мониторинг движения лекарственных препаратов» («МДЛП»)). Разработчики программы и органы управления здравоохранения регионов и Липецкой области предусмотрят возможность льготного лекарственного отпускса в программе. В настоящее время разъяснительных писем из Росздравнадзора по этому вопросу нет.

Начало реализации программы «Маркировка лекарственных средств» в Российской Федерации с 01.01.2020 года в соответствии с Федеральным закон от 28.12.2017 N 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» В России будет создана государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

С 1 января 2020 года юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны будут обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.Документ вступил в силу с 1 января 2018 года, за исключением отдельных положений, вступающих в силу с 1 января 2020 года.

**3) ВОПРОС: В период эпидемии гриппа, особенно в Новогодние праздники и выходные дни, резко обострится ситуация с отпуском рецептурных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ из аптечных организации без рецепта врача (резко увеличится обращения пациентов без рецепта). Ваше видение решения данного вопроса.**

**ОТВЕТ:** В период подъёма заболеваемости гриппа и ОРВИ, эпидемии гриппа, на выходные и праздничные дни по Управлению здравоохранения Липецкой области издаётся приказ по усилению работы амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, оказывающих населению Липецкой области медицинскую помощь в диагностике и лечении пациентов с гриппом и ОРВИ. На выходные и праздничные дни дежурные терапевты и педиатры осуществляют выписку рецептурных лекарственных препаратов в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

**4)** **ВОПРОС:** **Возможна ли реализация или использование медицинских изделий, срок годности которых не истек, по окончании срока действия регистрационного удостоверения?**

**ОТВЕТ:** Действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него, выданного до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, установившего, что регистрационные удостоверения выдаются бессрочно. То есть, медицинские изделия, произведенные и ввезенные для обращения на территории Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности). Т.е. организациям не запрещается реализация и использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

**5)ВОПРОС:** Какие документы должен предоставить субъект торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, чтобы подтвердить, что система, заменяющая разделение зон хранения, обеспечивает требуемый уровень безопасности и валидирована?

**ОТВЕТ:** Согласно пункту 20 утвержденного Приказом Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438 "Проверочного листа (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организациях оптовой торговли лекарственными средствами)" (Приложение N 1) одним из подлежащих проверке контрольных вопросов является наличие валидированной системы, разделяющей зоны хранения лекарственных средств на складе оптовой торговли. При этом Приказ ссылается на пункт 18 утвержденных Приказом Минздрава РФ от 31.08.2017 N 646н "Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", согласно которому система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

Требования к зонам хранения лекарственных препаратов перечислены в пунктах 11, 12 и 14 указанных выше "Правил надлежащей практики хранения...".

Согласно пункту 11 Правил субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил.

Согласно пункту 12 Правил помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 14 Правил площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) приемки лекарственных препаратов;

б) основного хранения лекарственных препаратов;

в) экспедиции;

г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;

е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

В соответствии с п.15 Правил Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) приемки лекарственных препаратов;

б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

г) карантинного хранения лекарственных препаратов.

Таким образом, фактически, валидация системы, заменяющей разделение зон хранения, должна представлять собой документально оформленную систему объективных доказательств, подтверждающих обеспечение эффективного и безопасного хранения лекарственных препаратов при принятом на фармацевтическом складе порядке разделения зон хранения, следовательно при проведении КНМ субъект оптовой либо розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения должен представить проверяющему органу разработанные документы (СОПы), выполнение которых позволить обеспечить порядок валидации эффективного и безопасного хранения ЛС.

Информация и материалы публичного мероприятия будут размещены на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области до 30 ноября 2018 года

http://48reg.roszdravnadzor.ru/about/reform/prevention

Вопросы и предложения по тематике мероприятия направлять на электронную почту

E-mail: [roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru](mailto:roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru)

Контактные телефоны (факс): 23-07-35 (тел./факс); 77-36-39; 23-38-05