

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Инновационное направление а государственном надзоре и контроле фармацевтической деятельности

Баранов Дмитрий Евгеньевич

заместитель руководителя - начальник отдела контроля и надзора
Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области



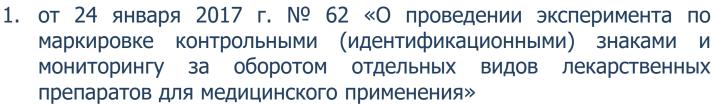
№ Пр-285 от 4 февраля 2015 г.

Поручение Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации



Приоритетный проект «Лекарство. Качество и безопасность» (Паспорт утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 25 октября 2016 г. \mathbb{N}^{0} 9)).

Постановления Правительства Российской Федерации:



2. от 30 декабря 2017 г. № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62».



Федеральный закон от 28.12.2017 г. №425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Вводит обязательную маркировку ВСЕХ лекарственных препаратов с 1 января 2020 года

2017

РЕАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

решены задачи эксперимента

Эксперимент

- создана межведомственная рабочая группа
- выбран DataMatrix код
- разработаны и утверждены методические рекомендации
- определены **требования к** формату информации, предоставляемой в систему маркировки
- **участникам** с 01.06.2017 предоставлен доступ к Системе
- построены и работают товаропроводящие цепочки от производителя до конечного потребителя
- разработано бесплатное мобильное приложение для граждан
- информирование населения

масштабирование системы маркировки на все регионы Российской Федерации и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств

2018

- обеспечение **бесперебойного** автоматизированного взаимодействия
- обеспечение информационной безопасности системы маркировки без ее существенного удорожания
- внедрение маркировки лекарственных препаратов, в отношении которых Правительством Российской Федерации принято соответствующее решение

1 января 2020 года

2020

Федеральный закон № 425-Ф3:

Обязательная маркировка для **BCEX** лекарственных препаратов

Изменения в ПП РФ от 24 января 2017 г. № 62.

Срок проведения пилотного проекта продлен с 31.12.2018 года до 31.12.2019 г.

МАРКИРОВАННЫХ УПАКОВОК ЛП

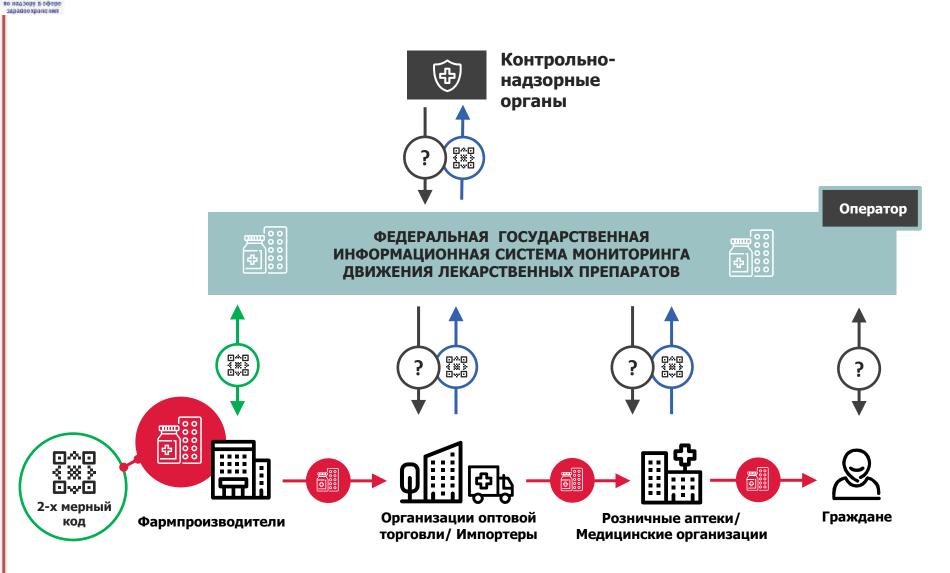


МАРКИРОВАННЫХ УПАКОВОК ЛП



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ЦЕЛЕВАЯ СХЕМА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ



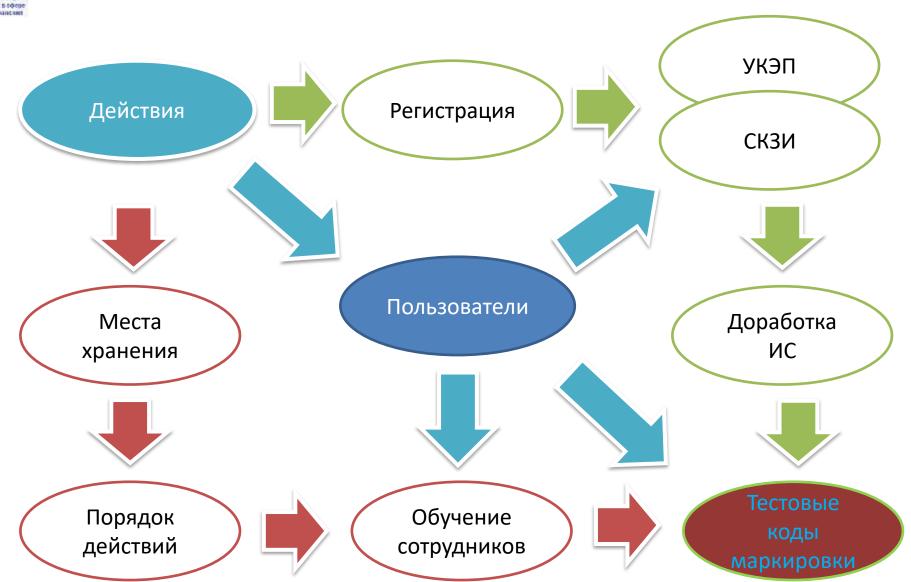
ЗАДАЧИ ЗАВЕРШАЮЩЕГО 2019 ГОДА



- 1. Изменение нормативно-правовой базы:
 - подготовлены и направлены в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые не были учтены при принятии Федерального закона от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ.
 - подготовлен проект изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
- 2. Масштабирование системы маркировки на все регионы Российской Федерации и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств.
- 3. Обеспечение бесперебойного автоматизированного взаимодействия структурированных информационных справочников с системой маркировки.
- 4. Обеспечение информационной безопасности системы маркировки без ее существенного удорожания.



Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП





1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
	В случаях, указанных в пунктах 9 - 12 настоящего Порядка, медицинский работник оформляет назначение ЛП, в том числе подлежащих изготовлению и отпуску АО , на рецептурном бланке, оформленном на бумажном носителе за своей подписью , и (или) с согласия пациента или его законного представителя на рецептурном бланке в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. Рецепт в форме электронного документа, содержащий назначение НС и ПВ, подписывается с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, и соответствующей мО. Оформление рецептов в форме электронных документов осуществляется в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти субъекта РФ в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" решения об использовании на территории субъекта РФ наряду с рецептами на ЛП, оформленными на бумажном носителе, рецептов на ЛП, сформированных в форме электронных документов.



1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
5. Рецепт на ЛП выписывается на имя пациента, для которого предназначен ЛП. Рецепт на лекарственный препарат может быть получен пациентом или его законным представителем . Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента.	7. Назначение ЛП в рецепте на бумажном носителе или рецепте в форме электронного документа оформляется на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат. Рецепт на бумажном носителе, оформленный на рецептурном бланке форм N 107-1/y, N 148-1/y-88, N 148-1/y-04 (л), утвержденных настоящим приказом, а также рецепт на бумажном носителе, оформленный на рецептурном бланке формы N 107/y-НП, может быть получен пациентом, его законным представителем или лицом, имеющим оформленную в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации доверенность от пациента на право получения такого рецепта (далее - уполномоченное лицо). Рецепт в форме электронного документа формируется с использованием государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта РФ, медицинской информационной системы МО. Факт выдачи рецепта на ЛП законному представителю или уполномоченному лицу фиксируется в медицинской документации пациента.



1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
7. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указывается количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год).	7. В рецептурных бланках форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). Дополнительно в рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев.



1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
10. В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указываются полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) ручным способом или с помощью штампа указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт.



1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
11. В графе "Rp" рецептурных бланков указывается: 1) на латинском языке наименование ЛП (МНН или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения ЛП.	11. В графе "Rp" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) указывается: 1) наименование ЛП (МНН, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке, форма выпуска, дозировка, количество; 2) способ применения ЛП на государственном языке РФ или на государственном языке РФ и государственном языке республик и иных языках народов РФ.



1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
19. При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления количество жидких фармацевтических субстанций указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных фармацевтических субстанций - в граммах.	20. При оформлении назначения готового лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе или рецепте в форме электронного документа количество действующих веществ указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. При оформлении назначения лекарственного препарата индивидуального изготовления в рецепте на бумажном носителе или рецепте в форме электронного документа количество твердых и сыпучих фармацевтических субстанций указывается в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидких - в миллилитрах, граммах и каплях.



Оформление рецептурного бланка формы № 148-1/у-88

4н С 07.04.2019 турный бланк формы N 148-1/у-88 оформляется
турный бланк формы N 148-1/y-88 оформляется
пических и психотропных ЛП списка II Перечня в данагонистом опиоидных рецепторов, ПЛП I Перечня; падающих анаболической активностью (в твии с основным фармакологическим действием) ищихся по анатомо-терапевтическожой классификации, рекомендованной ой организацией здравоохранения (далее - АТХ) анаболическим стероидам (код А14А); азанных в пункте 5 Порядка отпуска им лицам ЛП, содержащих кроме малых в НС, ПВ и их прекурсоров другие погические активные вещества; дивидуального изготовления, содержащих НС писка II Перечня, и другие фармакологические вещества в дозе, не превышающей высшую дозу, и при условии, что этот комбинированный пяется НЛП или ПЛП списка II Перечня. Удлежащих ПКУ, не перечисленных в подпунктах тоящего пункта (за исключением ЛП,



Оформление рецептурного бланка формы № 148-1/у-88

1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
9. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.	9. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указывается адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.





1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019
14. На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) разрешается выписывать только одно наименование ЛП; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований ЛП.	14. На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-04(л) разрешается осуществлять назначение только одного наименования ЛП. На одном рецептурном бланке формы N 107-1/у разрешается осуществлять назначение только одного наименования ЛП, относящегося по ATX к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащего предметноколичественному учету, и до трех наименований ЛП - для иных ЛП, не отнесенных к вышеуказанным ATX.



Оформление рецептурного бланка формы № 107-1/у

4н
C 07.04.2019
24. Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные на рецептурном бланке формы N 107-1/у и предназначенные для отпуска ЛП, предусмотренных пунктом 12 настоящего Порядка, действительны в течение 60 дней со дня оформления. При назначении готовых ЛП и ЛП индивидуального изготовления пациентам с заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, с оформлением на рецептурном бланке формы N 107-1/у рецепта на бумажном носителе или в форме электронного документа устанавливается срок действия рецепта в пределах до одного календарного года.
3 prr r 4 C r v 3 k p 6 4 p



Оформление рецептурного бланка формы № 107-1/у

1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019

22. ...При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку "Пациенту с хроническим заболеванием", указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

24. ...В случае установления срока действия рецепта в пределах до одного года в рецепте проставляется отметка "По специальному назначению", обозначается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды). Дополнительно это указание заверяется подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации "Для рецептов" (для рецепта на бумажном носителе) или усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медицинской организации (для рецепта в форме электронного документа).



Оформление рецептурного бланка формы № 107-1/у

1175н	4н
До 07.04.2019	C 07.04.2019

22. ...При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку "Пациенту с хроническим заболеванием", указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

24. ...В случае установления срока действия рецепта в пределах до одного года в рецепте проставляется отметка "По специальному назначению", обозначается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды). Дополнительно это указание заверяется подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации "Для рецептов" (для рецепта на бумажном носителе) или усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медицинской организации (для рецепта в форме электронного документа).



MO.

00	Aspertos Graper Canera		
	4н	4н	
	проект	C 07.04.2019	
	25. Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, ЛП, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.	25. Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, ЛП, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.	
	В случае, когда курс лечения составляет более 30 дней дополнительно в рецептах на бумажном носителе производится надпись «По специальному назначению», заверенная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов», рецептах в форме электронного документа производится отметка «По специальному назначению», с проставлением усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника и лица,	В данных случаях в рецептах на бумажном носителе производится надпись "По специальному назначению", заверенная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов", рецептах в форме электронного документа производится отметка "По специальному назначению", с проставлением усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени МО.	
	уполномоченного заверять документы от имени		



MO.

00	4 Participal Control of the Control		
	4н	4н	
	проект	C 07.04.2019	
	25. Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, ЛП, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.	25. Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, ЛП, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.	
	В случае, когда курс лечения составляет более 30 дней дополнительно в рецептах на бумажном носителе производится надпись «По специальному назначению», заверенная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов», рецептах в форме электронного документа производится отметка «По специальному назначению», с проставлением усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника и лица,	В данных случаях в рецептах на бумажном носителе производится надпись "По специальному назначению", заверенная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов", рецептах в форме электронного документа производится отметка "По специальному назначению", с проставлением усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени МО.	
	уполномоченного заверять документы от имени		

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

info@reg52.roszdravnadzor.ru