

Обязательная маркировка лекарств — пошаговое внедрение процесса

Последнее изменение 25/01/2021 12:23 pm MSK

С 1 июля 2020 маркировка лекарств стала обязательной. По закону на каждой упаковке должен быть цифровой код DataMatrix. Проводить медицинские манипуляции можно только с применением проверенных (промаркированных) лекарств.

В стоматологии маркируются только препараты — анестетики, антисептики и т. п. Их не так много, но их поступление и выбытие обязательно нужно регистрировать. Чтобы организовать этот процесс, необходимо пройти **несколько несложных** (даже если на первый взгляд они кажутся достаточно объемными) **шагов**:

1. Зарегистрироваться в системе «Честный знак», призванной сделать оборот лекарственных товаров прозрачным.
2. Подготовиться к необходимости сканирования кодов на упаковках:
 - a. получить необходимое оборудование для регистрации выбытия препаратов (процесс получения регистратора выбытия может затянуться до месяца, поэтому мы рекомендуем разобраться с этим в первую очередь);
 - b. подготовиться к регистрации получения препаратов.

Важно не пугаться и делать все поступательно — **наладить работу с маркированными лекарственными препаратами под силу любому медучреждению**.

Мы рекомендуем выделить одного или максимум двух ответственных за процесс маркировки и уделить пристальное внимание их обучению. Так можно быть уверенными, что в дальнейшем у вас не возникнет серьезных проблем с организацией процесса. Кроме того, вы всегда будете знать — кому задавать вопросы.

Необходимая подготовка

1. Регистрация в системе маркировки и движения лекарственных препаратов (МДЛП).

Для регистрации **обязательно** потребуется усиленная квалификационная электронная подпись — УКЭП, оформленная на руководителя клиники. Чаще всего, если клиника работает с электронным документооборотом, УКЭП уже существует. Вы можете продолжать работать по электронной подписи руководителя организации и дальше, полностью доверяя вашим сотрудникам эту подпись, но в целях безопасности можно выпустить отдельную электронную подпись для одного – двух ответственных сотрудников.

[Подробнее о получении УКЭП.](#)

1. Выбрать удостоверяющий центр (найти их вы можете в [списке](#) или на [карте](#)).
2. Оформить заявку на получение КЭП (данная услуга, в основном, предоставляется удаленно на сайте удостоверяющего центра).
3. Оплатить счет после подтверждения заявки. Стоимость услуги по предоставлению сертификата и ключей электронной подписи определяется регламентом

аккредитованного удостоверяющего центра.

4. Собрать и предоставить в удостоверяющий центр комплект документов.
5. Получить УКЭП на сертифицированном электронном носителе — флеш-накопителе.



УКЭП в реальности выглядит как комплект из двух элементов:

- Проверочный сертификат для ключа электронной подписи (на носителе).
- Лицензированная копия приложения, которую можно использовать в течение ограниченного периода действия ключа.

Программное обеспечение для работы с электронной подписью и инструкции по установке и настройке предоставляет удостоверяющий центр, выдавший сертификат электронной подписи. Если вы не получили инструкцию по настройке, воспользуйтесь инструкцией от «Честного знака» (ознакомиться с ней можно [здесь](#)).

Чтобы зарегистрироваться в системе маркировки, перейдите [по ссылке](#) → нажмите «Зарегистрируйтесь» → выберите тип участника — резидент Российской Федерации или представительство иностранного держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Российской Федерации → выберите УКЭП, выпущенную на руководителя компании → заполните все обязательные поля, отмеченные * (сведения о наличии лицензии, ИНН, месте регистрации и контактные данные ответственного за маркировку в организации) — информация при регистрации должна совпадать со сведениями в реестре лицензий → нажмите «Зарегистрироваться» → во всплывающем окне нажмите «Подписать и отправить» → перейдите на указанную при регистрации электронную почту и откройте информационное письмо для перехода в систему «Честного знака».

2. Подготовка к необходимости сканирования кодов на упаковках препаратов.

а. Получение регистратора выбытия.

Регистратор выбытия — устройство, считывающее коды с лекарственных препаратов и передающее данные в систему маркировки. Регистратор выбытия **предоставляется бесплатно** всем организациям с медицинской лицензией.



Для получения регистратора выбытия:

1. Зайдите в свой личный кабинет на сайте «Честного знака» ([личный кабинет](#)).
2. Заполните заявление на формирование договора по предоставлению регистратора выбытия и отправьте его ООО «Оператор-ЦРПТ».
3. Подпишите со своей стороны договор на использование регистратора выбытия.
4. Заполните анкету на оснащение регистратором прибытия и также отправьте ее оператору.
5. Подпишите со своей стороны заявку на предоставление регистратора выбытия.
6. В течение 30 дней с момента подписания заявки получите регистратор выбытия и подпишите акт приема-передачи.

При возникновении сложностей [прочитайте инструкцию](#) или [посмотрите видео-инструкцию](#).

в. Подготовка к регистрации получения препаратов.

Для отправки данных о получении препаратов в систему маркировки рекомендуется использовать бесплатную систему «Фарма.Просто» — **официальное решение «Честного знака»**, максимально простое и интуитивно понятное.

Необходимо **зарегистрироваться** в этой системе. Для этого перейдите [по ссылке](#) → нажмите «Зарегистрируйтесь» и заполните необходимые данные. Нужно использовать электронную подпись, с которой вы зарегистрированы в системе маркировки, и идентификационные данные из вашего личного кабинета ([личный кабинет](#) → Администрирование → Учетные системы).

При возникновении сложностей с регистрацией [прочитайте инструкцию](#) или [посмотрите видео-инструкцию](#).

Для сканирования кодов на упаковках при получении препаратов вы можете использовать **один из двух инструментов**:

- **Приложение «Фарма.Просто» для смартфона.** Его нужно скачать из [Google Play](#) или [App Store](#). Для настройки приложения зайдите в свой личный кабинет «Фарма.Просто» ([личный кабинет](#)) → перейдите в раздел «Настройки» (шестеренка слева) →

«Мобильные сканеры» → получите персональный код → введите этот код в приложении «Фарма.Просто» на вашем смартфоне в разделе «Настройки» (шестеренка в правом верхнем углу).



- **2D-сканер штрих-кодов.** Если такого сканера у вас нет, его нужно приобрести.



Для отработки бизнес-процессов и тренировки сотрудников можно использовать тестовую версию системы мониторинга движения лекарственных препаратов — «Песочница».

Процесс регистрации поступления/выбытия препаратов

Сразу стоит сказать, что процесс будет устроен так: регистрация поступления/выбытия препаратов для «Честного знака» — отдельно, учет движения материалов в IDENT — отдельно. *Задача сделать интеграцию пока не ставится, так как в стоматологии препаратов, подлежащих учету, мало, списываются они редко, а вот ошибки при*

списании/перемещении материалов и так случаются очень часто, а так их, скорее всего, будет еще больше.

При получении препаратов:

1. Ответственный сотрудник клиники (например, старшая медсестра) заходит в личный кабинет «Фарма.Просто» (**личный кабинет**) и находит в списке входящих документ, который создал поставщик.
2. Создает ответный документ, подтверждающий принятие препаратов.
3. С помощью приложения «Фарма.Просто» на смартфоне или 2D-сканера штрих-кодов сканирует DataMatrix-коды, указанные на коробках.
4. Данные отправляются в систему МДЛП, в личном кабинете которой появится информация обо всех принятых препаратах, с указанием цифровых кодов.

Чтобы научиться пользоваться личным кабинетом «Фарма.Просто», посмотрите [видеообзор кабинета](#) и [видео-инструкцию по работе с документами](#).

При выбытии препаратов:

1. Ответственный сотрудник сканирует код на коробке регистратором выбытия.
2. Данные отправляются в систему маркировки и движения лекарств автоматически — загружать вручную больше ничего не требуется.

У клиники есть два варианта:

- **Отмечать выбытие препарата непосредственно перед его использованием**
Здесь важно следить, чтобы не было ошибок. Иначе, если ответственный сотрудник забудет отсканировать коробку и выкинет ее, оформить выбытие с помощью регистратора выбытия будет невозможно. Нужно будет разбираться, препарат с каким именно кодом использовали, и отмечать выбытие вручную через систему «Честный Знак».
- Чтобы избежать ошибок, **мы рекомендуем** второй вариант — **отмечать выбытие препаратов сразу же** после оформления их получения. В этом случае важно дождаться, **когда будет зарегистрировано получение препаратов**, — в личном кабинете «Фарма.Просто» в разделе «Отправленные документы» должен стоять статус обработки «Успешно». После сканирования кода регистратором выбытия препарат можно использовать в работе, как обычно оформляя перемещения в IDENT.

Инструкции по работе с регистратором выбытия (в зависимости от того, какую модель вы получили): [Регистратор 1.0](#), [Регистратор 2.0](#), [Регистратор 3.0](#). Дополнительные инструкции при необходимости можно найти по [ссылке](#).
