



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
(ОБЛЗДРАВ)

ул. Рабоче-Крестьянская, 16. Волгоград, 400001
Тел. (8442) 30-99-99. Факс (8442) 30-99-96
E-mail: oblzdraz@volganet.ru
ОКПО 00088390, ОГРН 1023403443744,
ИНН/КПП 3444050369/346001001

Л.В. 2019 № 14-13-282-1000

На № _____ от _____

Руководителям учреждений
здравоохранения,
подведомственным комитету
здравоохранения
Волгоградской области

Во исполнение п.1 протокола заседания рабочей группы по вопросам внедрения 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 на территории Волгоградской области от 13.03.2019 № 1 (приложение 1 к настоящему письму) комитет здравоохранения Волгоградской области направляет методические рекомендации, разработанные Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области (приложение 2 к настоящему письму) для публикации на главной странице официального сайта курируемой Вами медицинской организации.

Приложение: 1) на 4 л. в 1 экз.;
2) на 5 л. в 1 экз.

Заместитель
председателя комитета

Н.Г.Чепурина

А.В.Мызгин
(8442) 30-99-89

ПРОТОКОЛ

заседания рабочей группы по вопросам внедрения 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 на территории Волгоградской области

Волгоград

от 13 марта 2019 года

№ 1

Председательствующий: Шкарин Владимир Вячеславович, заместитель Губернатора Волгоградской области, председатель рабочей группы

Секретарь рабочей группы: Мызгин Алексей Владимирович, начальник отдела регулирования фармацевтической деятельности комитета здравоохранения Волгоградской области, секретарь рабочей группы

Участники заседания:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Себелев Анатолий Иванович | председатель комитета здравоохранения Волгоградской области, заместитель председателя рабочей группы |
| 2. Бондаренко Александр Станиславович | начальник управления пресс-службы аппарата Губернатора Волгоградской области |
| 3. Завражин Алексей Юрьевич | заместитель председателя комитета социальной защиты населения Волгоградской области; |
| 4. Кушнирук Наталия Эдуардовна | главный врач государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Волгоградская областная клиническая больница № 1" Волгоград |
| 5. Костров Александр Владимирович | начальник отдела по вопросам территориальной организации местного самоуправления и мониторинга муниципальной кадровой политики управления по работе с территориями комитета по делам территориальных образований, внутренней и информационной политики Волгоградской области |
| 6. Лиходеев Александр Александрович | начальник управления государственных закупок и оптовых продаж Волгоградского областного государственного унитарного предприятия "Волгофарм" |

7. Мухаева Татьяна
Олеговна

директор государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
"Волгоградский областной медицинский
информационно-аналитический центр"
Волгоград

8. Мызгин Алексей
Владимирович

начальник отдела регулирования
фармацевтической деятельности комитета
здравоохранения Волгоградской области

9. Максимов Максим
Сергеевич

заместитель председателя комитета
информационных технологий
Волгоградской области – начальник отдела
внедрения и развития отраслевых
информационных систем

10. Пархоц Светлана
Валериевна

временно исполняющий обязанности
руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Волгоградской области

11. Чепурина Наталья
Геннадьевна

заместитель председателя комитета
здравоохранения Волгоградской области

12. Ярыгин Олег
Анатольевич

директор государственного казенного
учреждения "Дирекция по обеспечению
деятельности государственных учреждений
здравоохранения Волгоградской области"

Обсуждение вопроса внедрения 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 на территории Волгоградской области

(Себелев А.И., Пархоц С.В., Лиходеев А.А., Кушпирук Н.Э.)

РЕШИЛИ:

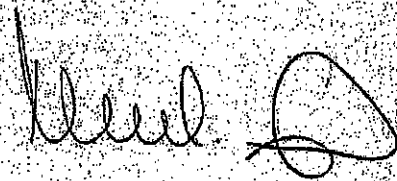
1. Комитету здравоохранения Волгоградской области совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области, ГБУЗ "ВОМИАЦ" и пресс-службой аппарата Губернатора Волгоградской области осуществить публикацию методических рекомендаций, разработанных Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области, на официальных сайтах Администрации Волгоградской области, комитета здравоохранения Волгоградской области и подведомственных организаций в срок до 01.04.2019

2. Комитету здравоохранения Волгоградской области совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области, комитетом по делам территориальных образований, внутренней и информационной политики Волгоградской области, главам муниципальных округов запланировать и провести видеоселекторные совещание с медицинскими и аптечными организациями частной формы собственности, с целью информирования о необходимости присоединения к системе маркировки лекарственных средств в срок до 01.07.2019.
3. Комитету здравоохранения Волгоградской области совместно с ГКУ "ДЗ ВО" и ГБУЗ "ВОМИАЦ":
 - разработать проект соглашения с медицинскими и аптечными организациями частной формы собственности, включающий в себя в том числе вопросы маркировки лекарственных средств, в срок до 08.04.2019;
 - совместно с осуществлением процесса лицензирования (перелицензирования) после проведения документарной проверки предлагать медицинским и аптечным организациям частной формы собственности соглашение на подписание.
4. Комитету здравоохранения Волгоградской области подготовить проект регионального нормативно-правового акта, включающего в себя вопросы маркировки лекарственных средств, в срок до 01.05.2019;
5. Пресс-службе аппарата Губернатора Волгоградской области совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области, комитетом здравоохранения Волгоградской области и центрами компетенций разработать видео-материалы о необходимости подключения к системе маркировки лекарственных средств.
6. Комитету по делам территориальных образований, внутренней и информационной политики Волгоградской области совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области и комитетом здравоохранения Волгоградской области проинформировать участников "муниципального часа" о необходимости подключения медицинских и аптечных организаций частной формы собственности к системе маркировки лекарственных средств в срок до 01.05.2019.
7. Комитету здравоохранения Волгоградской области совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области осуществить сверку юридических адресов организаций, имеющих лицензию на медицинскую и фармацевтическую деятельность на предмет дублирования в срок до 01.05.2019; при необходимости представить аналитику в Территориальный орган Росздравнадзора по Волгоградской области в срок до 15.05.2019.
8. Центрам компетенций совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области составить и направить в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

перечень проблемных вопросов реализации проекта в срок до 01.04.2019.

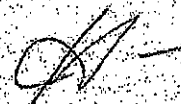
9. Пресс-службе аппарата Губернатора Волгоградской области совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области, комитетом здравоохранения Волгоградской области размещать информационные материалы на официальных сайтах Администрации Волгоградской области по вопросам маркировки лекарственных препаратов со ссылкой на перечень промаркированных лекарственных средств.
10. Комитету здравоохранения Волгоградской области внести изменения в Постановление Губернатора Волгоградской области от 21.02.2019 № 84 в части включения в состав рабочей группы представителя УФНС России по Волгоградской области, представителей Волгоградских региональных отделений общественных организаций частной практики в сфере медицинской и фармацевтической деятельности в срок до 01.05.2019.

Заместитель Губернатора
Волгоградской области,
председатель рабочей группы



В.В. Шкарин

Начальник отдела регулирования
фармацевтической деятельности
комитета здравоохранения
Волгоградской области,
секретарь рабочей группы



А.В. Мызгин

КАК СТАТЬ УЧАСТНИКОМ ИНФОРМАЦИОННОГО РЕСУРСА МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

(при отсутствии одного из условий в регистрации будет отказано):

1. Наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации.

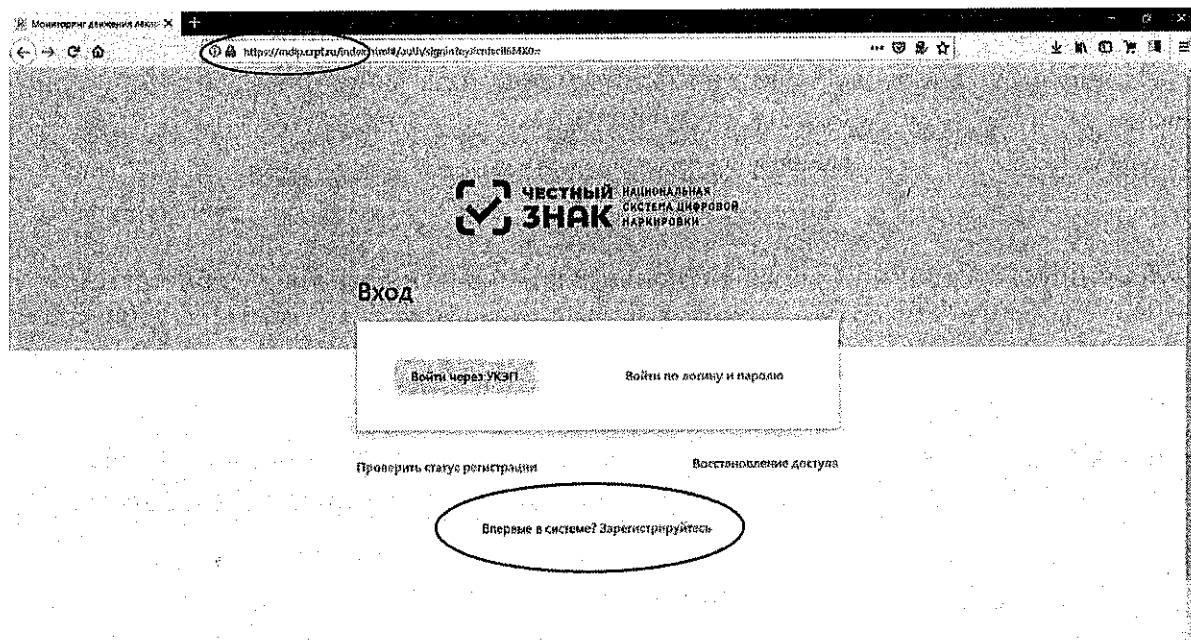
Регистрация организации с УКЭП, оформленной не на руководителя, не предусмотрена. Если у организации нет УКЭП, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязи России. Перечень центров можно найти по адресу: <https://minswaz.ru/ru/activities/govservices/2>

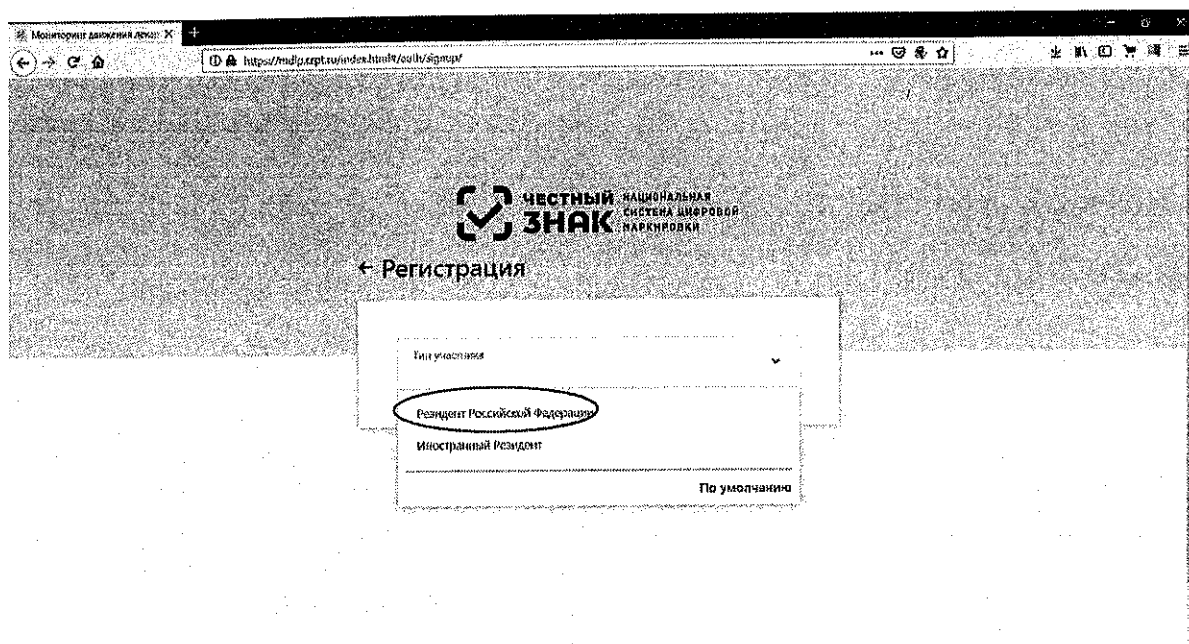
2. Соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанных в усиленной квалифицированной электронной подписи, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП. Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России по адресу: <https://egrul.nalog.ru/>. Если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется ее переоформление.

3. Наличие лицензии на фармацевтическую и/или медицинскую деятельность. Проверить сведения о лицензиях можно на сайте Росздравнадзора по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>

РЕГИСТРАЦИЯ В ИС МДП

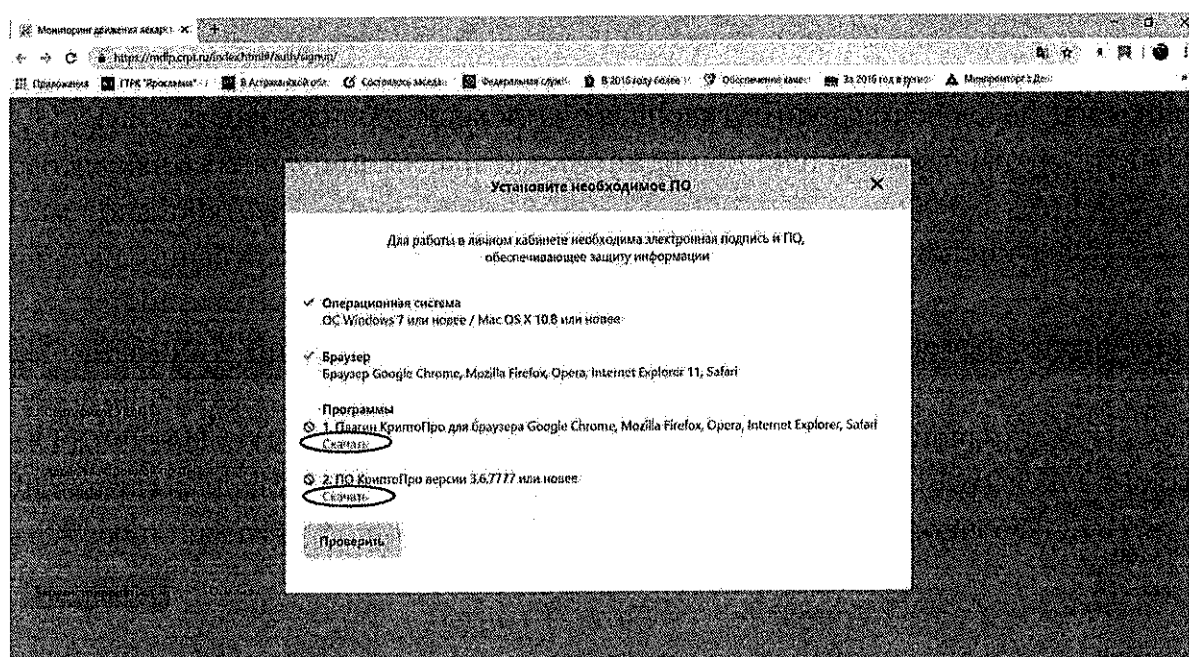
Шаг 1: Пройдите на портал системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения <https://mdlp.crpt.ru/>





Шаг 2: При необходимости установите программное обеспечение, сертификаты ключей проверки электронной подписи и выполните настройки. Вам понадобятся:

- Операционная система Windows 7 или выше/ Mac OS X 10.8 или выше;
- Браузер Internet Explorer 10 или выше / Safari 10 или выше;
- Плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer / Safari (Скачать, Инструкция по установке);
- ПО КриптоПро (Скачать дистрибутив, Инструкция по установке);
- Драйверы для работы с ключевыми носителями eToken или RuToken Скачать драйвер и инструкцию по установке можно на сайте производителя.



Нажмите кнопку «Проверить» - система автоматически проверит возможность подключения Вашего компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

Шаг 3: Внести в поля предложенной формы значения реквизитов, соответствующие регистрируемой организации. Сначала выберите Сертификат УКЭП, некоторые поля заполняются автоматически.

Мониторинг документов в ленте X

https://mdp.cpt.ru/index.html#/auth/signup/

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ НАКРИРОВКИ

← Регистрация

Заполните нижеуказанные реквизиты для завершения процесса регистрации

* Сертификат УКЭП	* Сведения о наличии лицензии
* Адрес электронной почты	* Контактный телефон
* Фамилия	* Имя
	Отчество

Зарегистрироваться Отмена

Мониторинг документов в ленте X

https://mdp.cpt.ru/index.html#/auth/signup/

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ НАКРИРОВКИ

← Регистрация

Спасибо за регистрацию

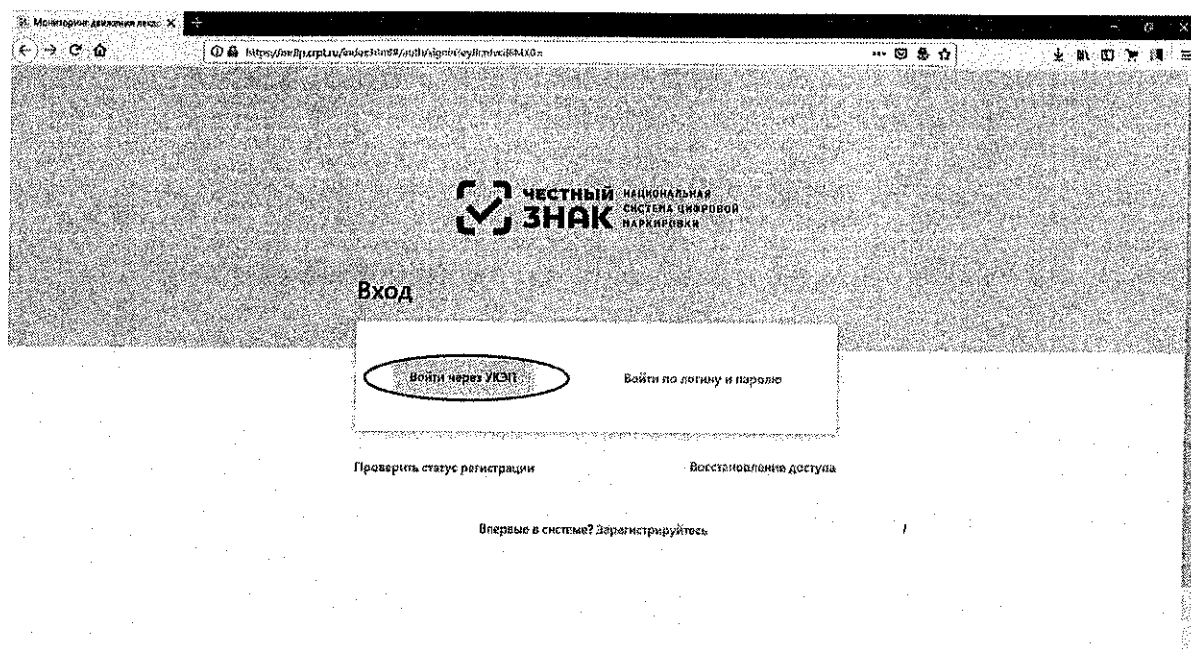
Заявка с идентификатором d5cc... принята и будет рассмотрена в течение 10 дней. Результат рассмотрения будет направлен на указанный адрес электронной почты.

Готово

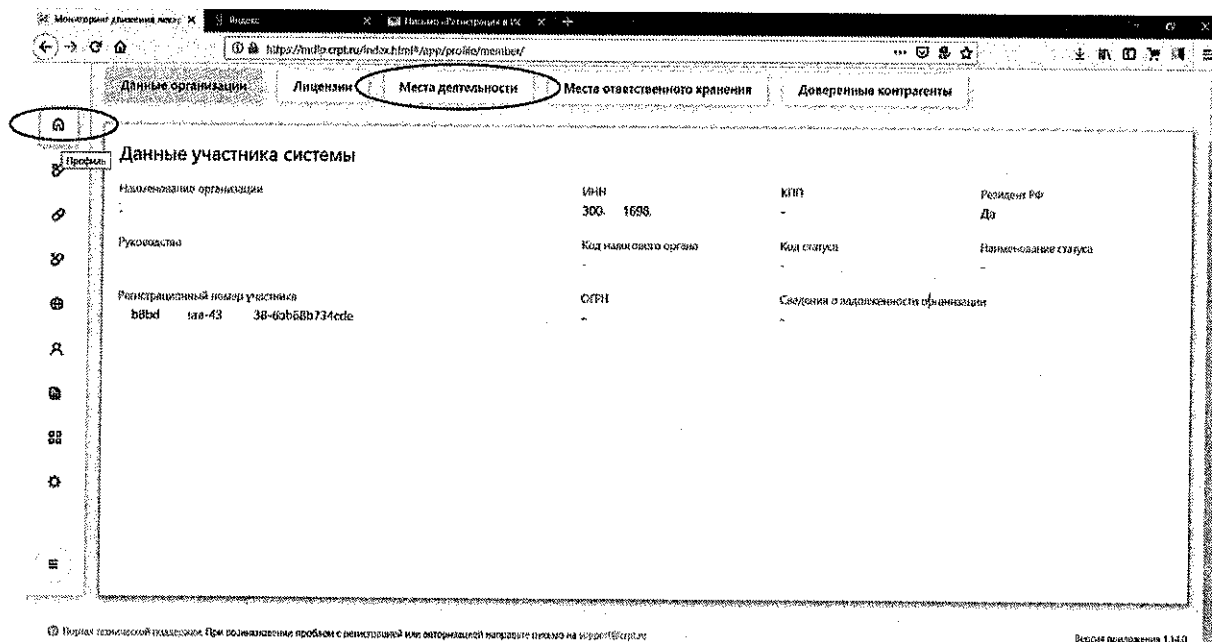
Поддержка пользователей: 800-100-1000. При возникновении проблем с регистрацией или взаимодействием обращайтесь к поддержке по телефону 800-100-1000.

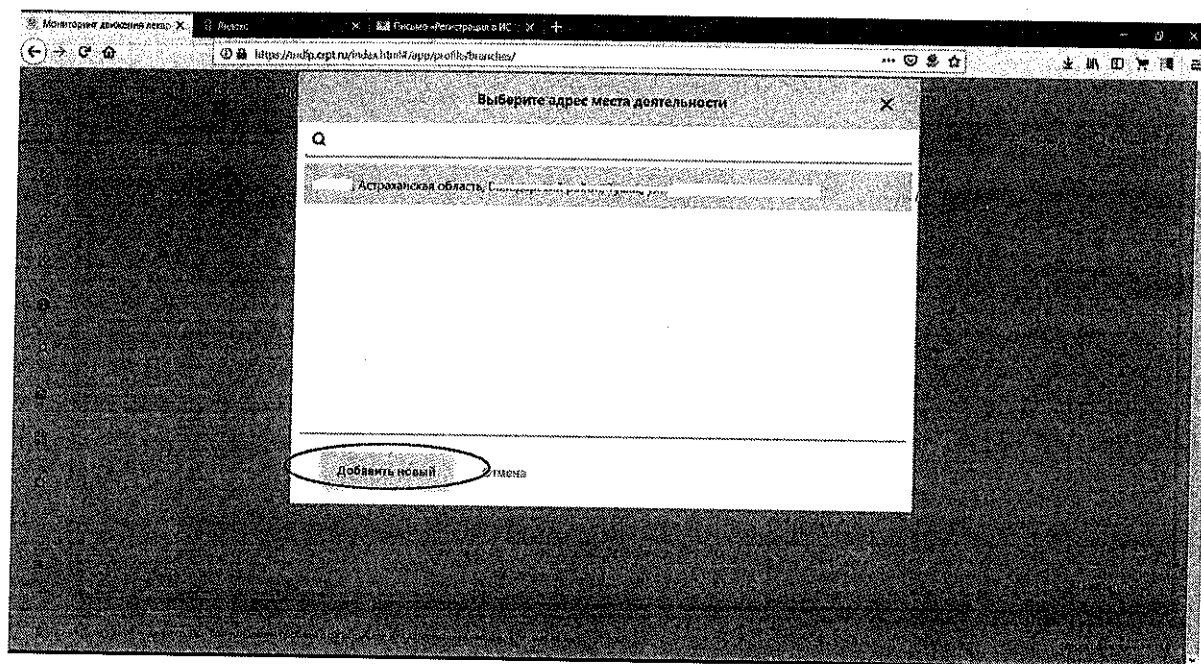
Версия приложения 1.14.0

Шаг 4: На Ваш электронный адрес придет уведомление об успешной регистрации. Часто результат приходит в течение 5 минут после отправления заявки. После этого необходимо снова войти в личный кабинет «Войти через УКЭП»



Шаг 5: Выбрать «Профиль», откроются данные участника системы. В поле «Места деятельности» добавить адрес осуществления деятельности.





**Вы зарегистрированы в ИС МДЛП и можете начать работу
в «Личном кабинете»!**

**При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией
направьте письмо на support@crpt.ru**