

Организация практического обучения по вопросам оборота маркированных лекарственных препаратов в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете

©2020. Д.Д. Сиукаева¹

¹ Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

e-mail: siukaeva.dina@pharminnotech.com

Поступила 16.09.2020 г.

Доработка 19.09.2020 г.

Принято в печать 21.09.2020 г.

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет и Национальный центр дополнительного профессионального образования «Лаборатория Маркировки» приглашают руководителей и специалистов организаций фармацевтической отрасли на практическое обучение по вопросам оборота маркированных лекарственных препаратов. Высокая востребованность такого обучения связана с тем, что после введения с 1 июля 2020 года режима обязательной маркировки и начала оборота маркированных ЛП в аптечных организациях возникло большое количество вопросов, трудных ситуаций и ошибок в работе с маркированными препаратами.

Занятия проходят на базе учебного Центра цифровой маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов СПХФУ.

Основная цель центра – обеспечение специалистов промышленных фармацевтических предприятий, аптечных и медицинских организаций необходимыми теоретическими знаниями и практическими навыками для работы по обороту маркированных лекарственных препаратов с 1 июля 2020 года.

Учебный центр СПХФУ оснащен полностью укомплектованными автоматизированными рабочими местами аптечного учреждения. С помощью АРМ можно проводить приемку, возврат, учет и хранение, продажу, инвентаризацию, вывод из оборота маркированных ЛП, передачу сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

В комплект каждого АРМ входят:

1. Компьютер.
2. 2D сканер для считывания маркировочных кодов контрально-кассовой техники.

3. Регистратор выбытия.

4. Программное обеспечение, необходимое для передачи сведений во ФГИС МДЛП.

Оборудование предоставлено поставщиками производственного и кассового оборудования, используемого на предприятиях, в аптечных и медицинских организациях.

Все оборудование подключено к боевому промышленному контуру системы «Честный знак» и осуществляет обмен сведениями с ФГИС МДЛП в режиме реального времени.

В рамках различных курсов дополнительного профессионального образования обучающиеся могут отработать практические навыки на каждом этапе товаропроводящей цепи: от нанесения криптокода на производственном оборудовании до реализации ЛП в аптечных и медицинских организациях.

Обучение проводится сотрудниками кафедры управления и экономики фармации СПХФУ совместно с Независимым центром компетенций в области цифровой маркировки и систем прослеживания Track & Trace Educational Center. Учебные материалы подготовлены при методологической поддержке оператора национальной маркировки – Центра развития перспективных технологий.

По окончании курса ДПО и сдачи практических тестов слушатели получают удостоверение о дополнительном профессиональном образовании СПХФУ.

В настоящее время учебный Центр цифровой маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов СПХФУ предлагает три учебные программы для

СОКРАЩЕНИЯ:

СПХФУ – Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет;

АРМ – автоматизированное рабочее место;

ЛП – лекарственный препарат;

МДЛП – мониторинг движения лекарственных препаратов;

ДПО – дополнительное профессиональное образование;

МО – медицинские организации.

участников рынка, рассчитанные на работников аптечных организаций, медицинских организаций и промышленных предприятий.

Курс повышения квалификации «Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в аптечных организациях» (табл. 1) предназначен для директоров (заведующих, начальников) аптек, их заместителей, руководителей структурных подразделений, провизоров и провизоров-технологов. Цель – овладение знаниями о комплексе и последовательности мероприятий и операций для взаимодействия с ФГИС МДЛП и обороте маркированных ЛП в аптечном учреждении.

Курс рассчитан на 36 академических часов. Форма обучения – заочно-очная с применением дистанционных образовательных технологий. По окончании выдается удостоверение ДПО и повышения квалификации установленного образца.

Курс повышения квалификации «Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в медицинских организациях» (табл. 2) рассчитан на главных врачей, заместителей руководителей медицинских организаций, заведующих структурного подразделения, осуществляющего медицинскую дея-

тельность, заведующих структурного подразделения МО – врачей-статистиков, врачей-методистов, главных медицинских сестер, директоров больниц сестринского ухода, хосписа, директоров аптечной организации и их заместителей, сотрудников ИТ-служб. Цель та же, но только применительно к работе МО.

Длительность курса и форма обучения те же.

Курс повышения квалификации «Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов. Производственные предприятия» (табл. 3) ждет сотрудников предприятий – производителей лекарственных препаратов. Он вдвое короче первых трех – 18 ак. часов.

Более подробно с информацией, связанной с нашими курсами, вы можете ознакомиться на сайте СПХФУ <https://spcru.ru/markirovka-lekarstv/>. Записаться на обучение можно по ссылке: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeeZ5sGNsDKHdg6lUI4MWVJgpnZMAgPStkbpEM1oFTn1226Fw/viewform>

Все интересующие вопросы можно адресовать на почту: trace.dept@spcru.ru

Будем рады видеть всех желающих на курсах в качестве слушателей!

Программа курса «Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в аптечных организациях»
Electronic Drug Labeling and Monitoring of Medicinal Product Movement in Pharmacy Organizations course programme

№	Наименование	Лекции, ак. часы	Промежуточная аттестация, ак. часы
1.	Цели и задачи внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ.	1	0,5
2	Правовые аспекты международного регулирования оборота лекарственных препаратов.	1	0,5
3	Правовые аспекты регулирования оборота лекарственных препаратов в РФ.	1	1
4	Нормативные правовые акты регулирования внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ.	4	1
5.	Модель взаимодействия аптечной организации с ФГИС МДЛП.	3	0,5
6.	Подготовка аптечного учреждения к обороту маркированных лекарственных препаратов с 01 июля 2020 года. Кейс аптечного учреждения.	3	0,5
7.	Руководство по взаимодействию аптечного учреждения с ФГИС МДЛП.	3	0,5
8.	Необходимый набор компетенций фармацевта для работы с маркированными лекарственными препаратами с 01 января 2020 года.	2	0,5
9.	Оснащение аптечного учреждения для оборота маркированных лекарственных препаратов. Программное обеспечение и оборудование.	3	0,5
10.	Основные операции льготного оборота маркированных лекарственных препаратов в аптечном учреждении. Инструкция для фармацевта.	7	0,5
11.	Основные операции коммерческого оборота маркированных лекарственных препаратов в аптечном учреждении. Инструкция для фармацевта.	6	0,5
12.	Итоговый контроль и тестирование.	2 ак. часа	
ИТОГО		36 ак. часов	

Табл. 2.
Программа курса «Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в медицинских организациях»

Table 2.
Electronic Drug Labeling and Monitoring of Medicinal Product Movement in Health Care Facilities course programme

№	Наименование	Лекции, ак. часы	Промежуточная аттестация, ак. часы
1.	Цели и задачи внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ.	1	0,5
2	Правовые аспекты международного регулирования оборота лекарственных препаратов.	1	0,5
3	Правовые аспекты регулирования оборота лекарственных препаратов в РФ.	1	1
4	Нормативные правовые акты регулирования внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ.	4	1
5.	Модель взаимодействия ЛПУ с ФГИС МДЛП.	3	0,5
6.	Подготовка лечебного учреждения к обороту маркированных лекарственных препаратов с 01 января 2020 года. Кейс лечебного учреждения.	3	0,5
7.	Руководство по взаимодействию ЛПУ с ФГИС МДЛП.	1	1
8.	Необходимый набор компетенций сотрудников аптеки ЛПУ для работы с маркированными лекарственными препаратами с 01 января 2020 года.	2	0,5
9.	Оснащение ЛПУ для оборота маркированных лекарственных препаратов. Облачное и терминальное ПО. Оборудование. Регистратор выбытия.	2	1
10.	Основные операции оборота маркированных лекарственных препаратов в ЛПУ. Паспорта процессов.	16	0,5
11.	Итоговый контроль и тестирование	2 ак. часа	
ИТОГО		36 ак. часов	

Табл. 3.
Программа курса «Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов. Промышленные предприятия»

Table 3.
Electronic Drug Labeling and Monitoring of Medicinal Product Movement, Industrial Facilities course programme

№	Наименование
1.	Международный опыт внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов на рынках Северной Америки, в Европейском союзе, КНР, Турецкой Республике.
2.	Правовые аспекты международного регулирования оборота лекарственных препаратов.
3.	Правовые аспекты регулирования оборота лекарственных препаратов в РФ.
4.	Нормативные правовые акты регулирования внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ и перехода к обязательной маркировке лекарственных препаратов с 1 июля 2020 года.
5.	Способ и метод маркировки лекарственных препаратов в РФ. Идентификационный знак. Информационное наполнение идентификационного знака. Человекочитаемая и машиночитаемая информация. Защита идентификационного знака. Маркировка вторичной и третичной упаковок. Групповые коды.
6.	Оборудование для маркировки ЛП. Оборудование для сериализации, агрегации и складских операций. Расходные материалы для нанесения ИЗ на упаковку. Технологические особенности подбора РМ для нанесения ИЗ. Встраиваемое и мобильное оборудование для сериализации и агрегации лекарственных препаратов. Валидация оборудования.
7.	Программное обеспечение для маркировки лекарственных препаратов. Российское и зарубежное ПО уровней 1-3,1-4. Валидация программного обеспечения.
8.	Модель информационного взаимодействия отечественного производителя лекарственных препаратов с ФГИС МДЛП. Взаимодействие с ФГИС МДЛП на этапах жизненного цикла лекарственных препаратов на производстве: сериализация, агрегация, контроль качества, складские операции. План действий для производства по подготовке к эксперименту по маркировке и мониторингу движения ЛП.
9.	Опыт и выводы в рамках работы в эксперименте по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов. Кейс производителя. Выбор оборудования и ПО. Обзор модуля «Производитель» в режиме реального времени на примере производителя – участника эксперимента во ФГИС МДЛП. От регистрации до основных операций в системе.
10.	Итоговый контроль и тестирование.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Сиукаева Дина Динорьевна, канд. фармацевт. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, руководитель учебного Центра цифровой маркировки и МДЛП Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: siukaeva.dina@pharminnotech.com

ADDITIONAL INFORMATION ABOUT AUTHORS

Dina D. Siukaeva, Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Assistant Professor at the Department of Management and Economics of Pharmacy, Head of the Training Center for Digital Tracing and MMD Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia; e-mail: siukaeva.dina@pharminnotech.com

Organization of practical training on the circulation of labeled drugs at the Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University

©2020. D.D. Siukaeva¹

¹ Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

e-mail: siukaeva.dina@pharminnotech.com

Received September 16, 2020;

Revised September 19, 2020;

Accepted September 21, 2020