

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПОСТАНОВЛЕНИЕ Nr. 85
от 25.01.2006

о внедрении Автоматизированной информационной системы
Государственный регистр лекарств

Опубликован : 31.01.2006 в Monitorul Oficial Nr. 020 статья № : 111
ИЗМЕНЕНО

ПП1011 от 11.09.07, MO146-148/14.09.07 ст.1052

ПП145 от 08.02.06, MO25-27/10.02.06 ст.166

Примечание: По всему тексту слова «Министерство здравоохранения и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения»; согласно ПП1011 от 11.09.07, MO146-148/14.09.07 ст.1052

На основании Закона о здравоохранении № 411-XIII от 28 марта 1995 г., Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25 мая 1993 г., Закона о лекарствах №1409-XIII от 17 декабря 1997 г., а также в целях обеспечения качества лекарств, присутствующих на фармацевтическом рынке, и защиты прав потребителей медикаментов Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о внедрении Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств" согласно приложению № 1; изменения, которые вносятся в Постановление Правительства № 603 от 2 июля 1997 г. "Об утверждении Временного положения о ценообразовании на медикаменты, медицинские и другие фармацевтические изделия", согласно приложению № 2;

Требования к программным продуктам, применяемым в Автоматизированной информационной системе «Государственный регистр лекарств» (АИС «ГРМ»)), согласно приложению № 3;

[Пкт. 1 абз.3 введен ПП1011 от 11.09.07, MO146-148/14.09.07 ст.1052]

2. Министерству здравоохранения и социальной защиты, Агентству лекарств совместно с Министерством информационного развития разработать и утвердить график внедрения Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств". Для каждого физического и юридического лица, производящего, импортирующего и/или реализующего лекарства, началом внедрения является дата, указанная в графике.

3. Министерству информационного развития и Министерству здравоохранения и социальной защиты обеспечить:

эффективное функционирование Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств";

передачу через Агентство лекарств программных продуктов и инструкций по использованию физическим и юридическим лицам, производящим, импортирующим и/или реализующим лекарства, согласно утвержденному графику;

разработку и открытие веб-страницы, позволяющей покупателям проверить подлинность приобретенных лекарств. Администрирование веб-страницы возлагается на Агентство лекарств.

[Пкт. 3 абз.4 введен ПП1011 от 11.09.07, MO146-148/14.09.07 ст.1052]

31 Министерству информационного развития и его подразделениям совместно с Агентством лекарств заключить договора с экономическими агентами, лицензированными в области информационных технологий, с целью установки и/или обслуживания Автоматизированной информационной системы «Государственный регистр медикаментов».

[Пкт. 31 введен ПП1011 от 11.09.07, MO146-148/14.09.07 ст.1052]

4. Агентству лекарств:

организовать прием, учет и отпуск этикеток с латентной полосой; принимать от физических и юридических лиц, производящих, импортирующих и/или реализующих лекарства, информацию об обороте лекарств;

обеспечить доступ к информации из Автоматизированной информационной системы «Государственный регистр медикаментов» для Главной государственной налоговой инспекции и для Центра по борьбе с коррупцией и организованной преступностью.

[Пкт. 4 абз.4 введен ПП1011 от 11.09.07, MO146-148/14.09.07 ст.1052]

5. Физическим и юридическим лицам, производящим, импортирующим и/или реализующим лекарства:
оснастить рабочие места программными продуктами и техникой, необходимыми для установления и эксплуатации Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств";
обеспечить внедрение информационных рабочих мест в рамках данной системы;
провести инвентаризацию остатков лекарств, имеющихся на начало внедрения указанной системы в соответствии с действующими регламентациями, дополнительно указывая в инвентаризационных описях номер серии на каждое наименование лекарства. Результаты инвентаризации представить Агентству лекарств на бумажном и электронном носителях;
приобрести у Агентства лекарств этикетки с латентной полосой на основании заявления и результатов инвентаризации для этикетирования лекарств, имеющихся в остатке на начало внедрения Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств";
наносить этикетки с латентной полосой на упаковки лекарств, допущенных на фармацевтический рынок страны и подвергнутых контролю качества, за исключением лекарств отечественного производства, предназначенных для экспорта, а также, изготавливаемых в аптеках;
[Пкт. 5 абз.6 изменен ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]
отпускать с момента начала действия указанной системы только лекарства, маркированные этикеткой с латентной полосой;
представлять Агентству лекарств информацию об обороте лекарств на электронном носителе в предусмотренные им сроки и в установленном формате;
использовать программные продукты, утвержденные Министерством информационного развития совместно с Министерством здравоохранения и Агентством лекарств, которые обеспечат выполнение условий, предусмотренных в приложении № 3 к настоящему постановлению.

[Пкт. 5 абз.9 введен ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]
6. Отпускать этикетки с латентной полосой физическим и юридическим лицам, производящим, импортирующим и/или реализующим медикаменты, только в случае их оснащения техникой и программными продуктами, указанными в пунктах 3, 4, и 14 приложения № 1 к настоящему Постановлению.
7. Установить следующие этапы внедрения Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств":
I этап - муниципий Кишинэу - 2006 год, первое полугодие;
II этап - на всей территории страны - 2006 год, второе полугодие.
После каждого этапа будет произведен анализ результатов внедрения Автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств".
8. Разрешить аптекам (филиалам) в муниципии Кишинэу вести автоматизированный учет остатка лекарств на момент инвентаризации до конца первого квартала 2006 года с применением лишь одной этикетки с латентной полосой. По истечении указанного срока все имеющиеся в остатке и/или отпускаемые в аптеках (филиалах) медикаменты будут этикетированы.
9. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на зам.премьер-министра Валериана Кристя.

Премьер-министр
Контрассигнуют:
зам. премьер-министра
министр здравоохранения
и социальной защиты
министр информационного
развития

Василе ТАРЛЕВ
Валериан КРИСТЯ
Ион Абабий
Владимир Моложен

Кишинэу, 25 января 2006 г.
№ 85.
Приложение № 1
к Постановлению Правительства
№ 85 от 25 января 2006 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о внедрении автоматизированной информационной системы "Государственный регистр лекарств"

1. В настоящем Положении используемые термины имеют следующее значение: автоматизированная информационная система "Учет и контроль зарегистрированных медикаментов" – единая интегрированная система количественно-стоимостного учета медикаментов и защиты информации об их качестве. АИС "УКЗМ" содержит в качестве составной части автоматизированную информационную подсистему (систему) "Государственный регистр лекарств" (АИС "ГРЛ") и является разделом Интегрированной медицинской информационной системы;

этикетка с латентной полосой – этикетка, представляющая собой элемент контроля качества, используемая для маркировки упаковки медикаментов, разрешенных на фармацевтическом рынке Республики Молдова, которые были подвергнуты контролю качества, что позволяет эксплуатировать АИС "УКЗМ";

ненадлежащая эксплуатация Автоматизированной информационной системы учета оборота лекарств – неполная и/или неправильная эксплуатация, внесение самовольных изменений, в том числе в кассовый аппарат и/или отчеты, полученные в рамках эксплуатации Автоматизированной информационной системы.

[Пкт. 1 поз.3 введена ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]

2. АИС "УКЗМ" включает следующие контуры, связанные с процессом оборота: контроль за накоплением, хранением и использованием информационных ресурсов о движении лекарств;

регистрация лекарств;

контроль за импортом/экспортом зарегистрированных и незарегистрированных лекарств;

мониторинг розничной продажи лекарств в аптеках;

[Пкт. 2. абз.5 именован ПП145/08.02.06, \xd025-27/10.02.06 ст.166]

[Пкт. 2. абз.5 именован ПП145/08.02.06, МО25-27/10.02.06 ст.166]

мониторинг розничной продажи лекарств в публичных (открытого типа) аптеках;

мониторинг оптового отпуска аптекам медико-санитарных публичных учреждений;

контроль за производством лекарств на отечественных фармацевтических производственных предприятиях;

защита информации о результатах контроля качества лекарств и предоставление ее потребителям;

учет экономических агентов, участвующих в процессе оборота лекарств;

учет человеческих ресурсов фармацевтической системы;

разносторонний анализ качественно-количественно-стоимостной информации о лекарствах, законно находящихся на фармацевтическом рынке;

учет и контроль документов в АИС "УКЗМ".

3. АИС "УКЗМ" состоит из информационных рабочих мест, которые автоматизируют соответствующие процессы учета. Рабочие места, использующие информационные рабочие места в рамках АИС "УКЗМ", рекомендуется оснастить необходимыми техническими средствами согласно типовым параметрам, приведенным в нижеследующей таблице:

| № пп | Наименование | Параметры | Требования |
|------|--|----------------------------------|---|
| 1. | Персональный компьютер | CPU | Intel Celeron 1,7 GHz (или выше) |
| | | RAM | 256 DDR SDRAM |
| | | HDD | 20Gb |
| | | Ports | 2 com, 1 lpt, 4 usb |
| | | Network | 10/100 Mbps Ethernet |
| | | Keyboard and mouse | Key keyboard rus/lat, 2-button scroll mouse |
| | | Mouse pad | |
| | | Fax Modem | 56K Modem intern |
| | | Diskette Driver (FDD) | 3,5 " 1.44 Mb |
| | | Monitor | |
| | | Back UPS | UPS, power 400VA |
| | | Electrical filter (Surge arrest) | Safeway Surge Protector (5 sockets) |
| 2. | Кассовый аппарат, совместимый с ПК | | |
| 3. | Сканер для считывания штриховых кодов CODE 128 | | |
| 4. | Лазерный принтер | | |

4. Компьютеры, использующие информационные рабочие места в рамках АИС "УКЗМ", должны быть оснащены операционными системами из группы Windows 2000/XP/2003 (и выше) и набором специализированных программ, позволяющих автоматизацию соответствующих функций на рабочих местах.

В порядке исключения аптекам, расположенным в сельской местности (село, коммуна, в том числе входящие в состав муниципия), разрешено пользоваться hard-soft-комплексом на основе официально допущенных кассовых аппаратов, позволяющих накапливать и передавать информацию об обороте лекарств с применением GPRS-технологии (General Packet Radio Service). Аптечные филиалы, расположенные в сельской местности (село, коммуна, в том числе входящие в состав муниципия), ежемесячно представляют аптекам-учредителям информацию об обороте лекарств с применением GPRS-технологии, аналогичной указанной в предыдущем абзаце.

[Пкт. 4 абз.2 и 3 введены ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]

5. К товарам, подлежащим автоматизированному учету в АИС "УКЗМ", относятся лекарства, включенные в Государственный регистр лекарств, поддерживаемый в реальном режиме времени Агентством лекарств (преемником Национального института фармации), а также незарегистрированные лекарства, разрешенные к реализации на фармацевтическом рынке в соответствии с действующим законодательством.

6. Основным элементом, гарантирующим количественно-стоимостной учет лекарств и защиту информации о качестве или подлинности лекарства, является этикетка с латентной полосой (образец этикетки прилагается).

Параметры этикетки: 35 x 10,5 мм x 15 x 10,5 мм.

Для защиты от подделки этикетка содержит латентную полосу и штрих-код CODE 128.

7. Обеспечение системы фармацевтической помощи этикетками с латентной полосой осуществляется на основе договоров купли-продажи.

8. Поставка этикеток с латентной полосой Агентству лекарств осуществляется Государственным предприятием "Registru" в виде "товарного кредита".

9. Агентство лекарств оплачивает стоимость этикеток с латентной полосой Государственному предприятию "Registru" в соответствии с положениями договора, заключенного между сторонами.

91. С момента применения этикеток с латентной полосой нового образца запрещается доступ экономических агентов к исправлению, дополнению, редактированию, ликвидации унифицированных баз данных Агентства лекарств, эксплуатируемых в Автоматизированной информационной системе «Государственный регистр лекарств».

[Пкт. 91 введен ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]

10. После определения качества или соответствия импортируемых лекарств в лаборатории контроля качества лекарств Агентства лекарств этикетки с латентной полосой отпускаются за предоплату в количестве, указанном в инвойсе, а также в сертификате качества. Местным производителям этикетки реализуются на основе предварительной заявки для их нанесения на упаковку в рамках производственного процесса.

11. Нанесение на упаковки этикеток с латентной полосой осуществляется на фармацевтических складах-распределителях лекарств и на отечественных предприятиях по производству медикаментов.

12. Этикетки с латентной полосой на вторичные упаковки лекарств наносятся таким образом, чтобы не закрывать основную информацию, предназначенную для потребителя (наименование, срок годности, порядок хранения и др.)

13. В случаях, когда лекарство не имеет вторичной упаковки, этикетка с латентной полосой наносится на коллективную упаковку. Порядок группировки первичных упаковок для этикетирования одной этикеткой регламентируется Агентством лекарств.

14. Набор программ для автоматизации функций соответствующего рабочего места, включенного в АИС "УКЗМ", инструкции по использованию программных продуктов на электронном носителе, специальное устройство для проверки этикетки с латентной полосой предоставляются бесплатно физическим и юридическим лицам, производящим, импортирующим и/или реализующим лекарства.

[Пкт. 14 изменен ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]

15. Установка технических средств и программных продуктов, обучение персонала, участвующего в эксплуатации автоматизированных рабочих мест в составе АИС "УКЗМ", осуществляются по заявкам и за счет физических и юридических лиц, производящих, импортирующих и/или реализующих лекарства.
16. Аптеки (филиалы) с момента внедрения АИС "УКЗМ" должны обеспечить наличие специального устройства, установленного в доступном месте в зале обслуживания населения, при помощи которого посетитель аптеки (филиала) может проверить надпись на этикетке с латентной полосой и тем самым удостовериться в подлинности лекарства.
17. Аптеки (филиалы) выдают кассовый чек, в котором указываются:
- а) наименование предприятия (филиала);
 - б) наименование медикамента;
 - в) серия;
 - г) номер этикетки с латентной полосой;
 - д) розничная цена;
 - е) количество;
 - ж) сумма налога на добавленную стоимость (НДС);
 - з) общая стоимость (цена+НДС) для каждого лекарства и всего по чеку.
- При отпуске компенсированных медикаментов по рецепту врача в чеке дополнительно указываются:
- и) идентификационный номер юридического лица (код IDNO) и наименование медико-санитарного предприятия;
 - й) идентификационный номер физического лица (код IDNP) и фамилия врача, выдавшего рецепт;
 - к) номер рецепта и дата его выдачи;
 - л) код IDNP и фамилия пациента, которому выписан рецепт.
18. Агентство лекарств информирует население через средства массовой информации о роли этикетки с латентной полосой в защите прав потребителя лекарств, а также о важности получения и сохранения кассового чека.

Приложение

к Положению о внедрении автоматизированной информационной системы
"Государственный регистр лекарств"
апеха

[Приложение в редакции ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]

Приложение № 2

к Постановлению Правительства
№ 85 от 25 января 2006 г.

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Постановление Правительства
№ 603 от 2 июля 1997 г.

В Постановление Правительства № 603 от 2 июля 1997 года "Об утверждении Временного положения о ценообразовании на медикаменты, медицинские и другие фармацевтические изделия" (Официальный монитор Республики Молдова, 1997 г., № 51-52 ст. 562), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения:

1. Из названия и всего текста Постановления слово "Временное" исключить.
2. Во "Временном Положении о ценообразовании на медикаменты, медицинские изделия и другие фармацевтические средства":
 - 1) абзац четвертый пункта 3 изложить в следующей редакции:
"импортируемые лекарства реализуются на территории Республики Молдова по закупочной цене с применением торговой надбавки";
 - 2) в пункте 7 слова "лабораторией по контролю и сертификации лекарств Национального института фармации" заменить словами "Агентством лекарств, количество этикеток с латентной полосой";
 - 3) пункт 8 исключить;
 - 4) пункты 9-13 считать соответственно пунктами 8-12;
 - 5) абзац второй пункта 8 изложить в следующей редакции:
"Метод расчета "taxa laborum" устанавливается Агентством лекарств".
 - 6) приложение к Положению изложить в следующей редакции:

"Приложение

к Положению о ценообразовании на медикаменты,

медицинские и другие фармацевтические изделия

8. Foaie de psr curs, seria, numr rul, data: Путевой лист, серия, номер, дата: APROB Proces-verbal de formare a precurilor cu amr nuntul УТВЕРЖДАЮ
Протокол образования розничных цен

9. Transportator: Перевозчик: c.f/nr. TVAф.к.код НДС
1. Furnizor: Продавец: c.f/nr. TVAф.к.код НДС
2. Cumprrrtor: Покупатель: c.f/nr. TVAф.к.код НДС
3. Delegatie Доверенность: data data delegati: делегированы 4. Documente
anexate: Прилагаемые документы:
5. Punct de ongr care Пункт погрузки 6. Punct de desgr care Пункт
разгрузки 7. Readresare Переадресован
10.1 10.2 10.3 10.4 10.5 10.6 10.7 10.8
10.9 10.10

Codul nomenclatorului Номенклатурный код Denumirea Наименование Seria
Серии Valabil pona la Годен до Analiza Анализ Diapazonul numrului de
etichete (primul \xa7i ultimul) Диапазон этикеток (псрвал, последняя)
Unitatea de msurr Единица измерения Cantitatea mrrfurilor volumul
servicilor Колнчество товара, объем услуг Preu de achizitie Закупочная цена
Adaosul comercial al depozitului % торговой надбавки склада
Valoarea unui articol frgr TVA lei Стоимость единицы без НДС, леев
Cota TVA Ставка НДС Suma totala frgr TVA, lei Общая сумма без НДС,
леев Accize lei Акцизы, леев Suma totala a TVA, lei Общая сумма НДС, леев
Valoarea mrrfurilor, serviciilor, lei Стоимость товаров услуг, леев
Adaosul comercial al farmaciei % надбавки аптеки Preul cu
amr nuntul Розн. цена Suma Сумма

12. Valoarea livrrrilor impozabile (frgr TVA) cu anexe: Стоимость
облагаемых поставок (без НДС) с учетом приложений
13. Taxa pe valoarea adrugatr cu anexe: Налог на добавленную стоимость
с учетом приложений
14. Accize cu anexe: Акцизы с учетом приложений
15. Valoarea livrrrii cu anexe: Стоимость поставки с учетом приложений
16. A permis eliberarea: Отпуск разрешил 17. A predat bunurile
(servicile): Сдал материальные ценности
18. A primit bunurile (serviciile) intermediarul (\xa7oferul): Принял
материальные ценности (услуги) посредник (водитель) 19. A predat:
Сдал
20. A primit bunurile (serviciile) beneficiarul Принял материальные
ценности (услуги) получатель

[Пкт. 6. прилож.№2 в редакц\х8и ПП145/08.02.06, МО25-27/10.02.06 ст.166]

[Пкт. 6. прилож.№2 в редакции ПП145/08.02.06, МО25-27/10.02.06 ст.166]

"Приложение

к Положению о ценообразовании
на медикаменты, медицинские
и другие фармацевтические изделия
6PGC85A.doc

Приложение № 3

к Постановлению Правительства

№ 85 от 25 января 2006 г.

ТРЕБОВАНИЯ

к программным продуктам, применяемым в Автоматизированной информационной системе «Государственный регистр лекарств» (АИС «ГРМ»)

1. Соблюдение условий создания АИС «ГРМ», предусмотренных в техническом задании.

2. Применение единой базы данных: Классификатор лекарств, Классификатор экономических агентов, Классификатор стран и производителей лекарств и т.д.

3. Применение единой платформы SQL для разработки и эксплуатации программных продуктов.

4. Обязательное применение этикеток с латентной полосой для индивидуальной маркировки упаковок лекарств.

5. Применение порядка формирования цен на лекарства согласно Постановлению Правительства № 603 от 2 июля 1997 г.

6. Обеспечение взаимодействия учета оборота лекарств с учетом льготных лекарств и с бухгалтерским учетом.

7. Исключение возможности ввода в базу данных изменений, касающихся оборота лекарств (приход, расход, остаток).

8. Отчет об обороте лекарств по форме, предусмотренной в приложении, передается Агентству лекарств в установленные сроки.

apexa

raport

[Приложение №3 введена ПП1011 от 11.09.07, МО146-148/14.09.07 ст.1052]