



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ
БУРЯАД УЛАСАЙ ЭЛҮҮРҮӨ ХАМГААЛГЫН ЯМАН

ПРИКАЗ

19.07.2014

№ 590-09

г. Улан-Удэ

Об утверждении положения о центре компетенций в области информационного взаимодействия участников Системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», в целях обеспечения непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов, находящихся в обращении, в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и повышения эффективности контроля их качества

приказываю:

1. Создать на базе Государственного предприятия Республики Бурятия «Бурят-Фармация» (далее – ГП РБ «Бурят-Фармация») Центр компетенций в области информационного взаимодействия участников Системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Центр компетенций, Системы мониторинга).

2. Утвердить Положение о Центре компетенций согласно приложению к настоящему приказу.

3. ГП РБ «Бурят-Фармация» (Цыренову Б.Д.) обеспечить деятельность Центра компетенции согласно приложению к настоящему приказу.

4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на начальника отдела лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения РБ Доржиеву Е.Д.-Ж.

Заместитель Председателя
Правительства Республики Бурятия - министр
здравоохранения Республики Бурятия

Доржиева Е.Д.-Ж.
8 (3012) 21-10-98


Государственное предприятие
Республики Бурятия
«Бурят-Фармация»
Буряад Уласай түрэнэй эмхи
«Бурят-Фармация»
Дата 16 07 2014 г.
Избр. нари. си.
Входящий № 1622
входной документ

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения РБ
от «19» 07 2024 г. № 590-08

Положение о Центре компетенций

1. Общие положения.

1.1. Настоящее положение устанавливает цель, задачи, функции и правовые основы организации деятельности Центра компетенций.

1.2. Центр компетенций создается на базе ГП РБ «Бурят-Фармация».

1.3. Участниками Системы мониторинга являются субъекты обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, осуществляющие деятельность на территории г. Улан-Удэ и районов Республики Бурятия.

1.4. Центр компетенций, а также участники Системы мониторинга в своей деятельности руководствуется законодательством РФ, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556), иными нормативными правовыми актами РФ, а также настоящим Положением.

1.5. Взаимодействие Центра компетенций с участниками Системы мониторинга осуществляется от имени ГП РБ «Бурят-Фармация», на базе которого создан Центр компетенций.

1.6. Координацию и контроль деятельности Центра осуществляет генеральный директор ГП РБ «Бурят-Фармация».

2. Цель, основные задачи и функции Центра компетенций.

2.1. Целью деятельности Центра компетенций является повышение уровня компетенции участников Системы мониторинга – понимания своей роли, круга обязанностей и ответственности в процессе непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя (с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов) для обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

2.2. Задачами Центра компетенций являются:

- Создание эффективной системы информационной и методической поддержки участников Системы мониторинга.

- Оказание содействия в обучении и повышении квалификации ответственных лиц, назначенных участниками Системы мониторинга для работы в Информационной Системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ИС МДЛП).

2.3. Для решения основных задач Центр выполняет следующие функции:

- информирование, а также оказание консультационно-методической помощи участникам Системы мониторинга в ходе выполнения ими своих функций по внесению в Систему мониторинга сведений о лекарственных препаратах в

соответствии с Положением, утвержденным постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556.

- координация действий участников Системы мониторинга при решении возникающих в ходе работы с Системой вопросов.

- доведение до Министерства здравоохранения Республики Бурятия, участников Системы мониторинга результатов внешних оценок, проводимых Центром компетенций.

- разработка рекомендаций и предложений по итогам взаимодействия с участниками Системы мониторинга, в том числе по вопросам, касающимся прохождения обучения / повышения квалификации.

3. Механизм взаимодействия Центра компетенций с участниками Системы мониторинга.

3.1. ГП РБ «Бурят-Фармация» обеспечивает Центр компетенций соответствующей материально-технической базой, а также определяет круг работников, осуществляющих деятельность Центра компетенций в рамках функций, определенных п. 2.3 Положения.

3.2. Участники Системы мониторинга определяют ответственных лиц по работе в ИС МДЛП, а также замещающих их на период отсутствия лиц. Перечень доводится до Центра компетенций. В случае замены ответственного лица / замещающего его лица соответствующая информация передается в Центр компетенций.

3.3. Центр компетенций на периодической основе разрабатывает и доводит до участников Системы мониторинга планы-графики взаимодействия, а также определяет способы обмена информацией между участниками и Центром.

3.4. Участник Системы мониторинга в соответствии с требованиями Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556:

- самостоятельно и последовательно вносит сведения в ИС МДЛП при осуществлении операций с лекарственными препаратами для медицинского применения;

- своевременно осуществляет приемку (возврат) и регистрирует вывод из оборота лекарственных препаратов, обеспечивая полную достоверность сведений о фактических остатках препаратов в личном кабинете ИС МДЛП;

- обращается в службу поддержки национальной системы цифровой маркировки «Честный знак» при обнаружении несоответствий внутри личного кабинета ИС МДЛП;

- обращается в службу технической поддержки товарно-учетной системы участника (автоматизированной системы контроля и учета движения товаров участника, интегрированной с Федеральной Государственной Информационной Системой мониторинга движения лекарственных препаратов) при возникновении вопросов / проблем в работе в этой системе, а также с целью прохождения обучения. Центр компетенций при этом выступает в роли координатора и эксперта, обеспечивая выполнение функций, определенных п. 2.3 Положения.