**П Р О Т О К О Л**

заседания подгруппы рабочей группы организация работы медицинских организаций (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) в ФГИС МДЛП

«13» декабря 2018 г. № 1

# г. Москва, Проспект мира, 6

|  |
| --- |
| **Присутствовали:** |
| Никитенко Дмитрий Николаевич | – | первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  |
| Шишканов Дмитрий Валерьевич | – | начальник управления развития информационных технологий ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России |
| Борщевская Наталья Алексеевна | – | начальник отдела ИТ ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» |
| Забарин Сергей Александрович | – | директор департамента управления проектами |
| Толстухин Сергей Алескандрович   | – | руководитель проекта, «Корпорация «Парус» |
| Ашенбреннер Инна Викторовна | – | заместитель директора по развитию Барс групп |
| Реброва Екатерина Леонидовна  | – | начальник управления организационного обеспечения и контроля качества медицинской деятельности, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова |
| Гайдуков Алексей Игоревич | – | руководитель разработки линейки 1C: Медицина |
| Самсонова Виктория Геннадьевна | – | Директор, руководитель практики по работе с компаниями сферы здравоохранения и фармацевтики КПМГ в России и СНГ |
| Хоришко Владимир Викторович | – | начальник отдела сопровождения АСУЛОН «М-АПТЕКА» ГК Эскейп |
| Пермяков Алексей Вячеславович | – | специалист информационно-аналитического отдела ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева |
| **От ООО «Оператор-ЦРПТ»:** |  |  |
| Сакаев Марат Рустамович |  | директор по развитию направления «Фарма» |
| Сухова Анна Павловна | – | руководитель проекта «Фарма» |
| Свечин Анатолий Сергеевич | – | координатор проекта по регистрации выбытия, проект «Фарма» |
| Воронина Екатерина Вячеславовна | - | бизнес-аналитик |
| Жердев Сергей Юрьевич | -  | delivery менеджер, проект «Фарма» |
| **От Минпромторга России:** |
| Аладышева Наталья Николаевна | – | ведущий советник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств |

**Повестка заседания:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Изменение бизнес-процессов медицинских организаций при работе с криптозащищенной маркировкой лекарственных препаратов.
2. Составление перечня вопросов, по которым необходимы разъяснения профильных ФОИВ или Оператора системы (например, 5 дней на передачу данных, отсутствие связи для передачи данных – как не нарушить требования маркировки, выдача наркотических средств и т.д.);
3. Обсуждение открытых вопросов производителей ПО по реализации интеграции с МДЛП в информационных системах медицинских организаций;
4. Порядок оценки встраиваемости регистраторов выбытия в бизнес-процессы медицинской организации.
5. Схема планового снабжения стационара медикаментами с индивидуальным комплектованием,

Докладчик: Гайдуков Алексей Игоревич, Фирма 1С

**\_\_\_\_\_\_Заслушав и обсудив выступления участников заседания решили:\_\_\_**

1. Участникам подгруппы дать предложения в части расширения состава участников с целью охвата всех организационных форм медицинских организаций (далее по тексту МО).
2. Направить в Росздравнадзор запрос на разъяснение, подлежат ли маркировке препараты крови, если они зарегистрированы в ГРЛС.

Ответственный: А.С. Свечин ООО «Оператор-ЦРПТ»

1. Направить в Росздравнадзор запрос на разъяснение, подлежат ли маркировке лекарственные препараты, производимые в МО, не зарегистрированные в ГРЛС.

Ответственный: А.С. Свечин ООО «Оператор-ЦРПТ»

1. Принять к сведению информацию Е.В. Ворониной, Н.Н. Аладышевой о планируемом порядке маркировки медицинских газов (сжиженный газ не подлежит мониторингу в ФГИС МДЛП).
2. Принять к сведению, что нарушение кода на упаковке, также, как и отсутствие любого другого обязательного элемента внешнего вида упаковки (отсутствие человекочитаемой информации о названии препарата, сроке годности и т.д.), является признаком недоброкачественности ЛП.
3. Проработать вопрос комиссионной схемы выдачи лекарственных препаратов для медицинского применения, если МО не удалось по какой-то причине зарегистрировать приемку ЛП в ФГИС МДЛП. Для таких случаев может быть реализована возможность отражения документов приемки и выбытия в ФГИС МДЛП по особым правилам.

Ответственный: Е.В. Воронина ООО «Оператор-ЦРПТ»

1. Проработать вопрос о возможности публикации решений Росздравнадзора по отзыву серий в виде, пригодном для автоматизированной обработки в учетных информационных системах.

Ответственный: Е.В. Воронина ООО «Оператор-ЦРПТ»

1. Предоставить информацию о решениях территориальных органов Росздравнадзора, противоречащих решениям Росздравнадзора.

Ответственный: В.В. Хоришко АСУЛОН «М-АПТЕКА» ГК Эскейп

1. Подготовить предложения о внесении изменений приказ Минздрава России от 26.10.2017 №870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения» для направления в Минздрав России.

Ответственный: Д.Н. Никитенко ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

1. Принять к сведению информацию А.И. Гайдукова Фирма 1С о возможной схеме планового снабжения стационара медикаментами с индивидуальным комплектованием. К следующему заседанию подготовить информацию об особенностях процесса регистрации выбытия госпитальных упаковок ЛП.

Ответственный Гайдуков А.И. Фирма 1С.

1. Вопросы 3, 4 повестки перенести на следующее заседание подгруппы. Участникам подгруппы сформулировать вопросы и направить в адрес Свечина А. С., a.svechin@crpt.ru для подготовки ответов.
2. Оператору ЦРПТ создать общий почтовый ящик для приема вопросов участников подгруппы;

Ответственный: Свечин А. С. ООО «Оператор-ЦРПТ»

1. Следующее заседание подгруппы провести после 14 января 2019.