**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

«23» апреля 2019 г. № 4

# г. Москва, Проспект мира, 6

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Никитенко Дмитрий Николаевич |  | первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» |
| Борщевская Наталья Алексеевна | – | начальник отдела ИТ ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» |
| Забарин Сергей Александрович | – | директор департамента управления проектами, Корпорация «Парус» |
| Гайдуков Алексей Игоревич | – | руководитель разработки линейки 1C: Медицина |
| Архангельский Дмитрий Валерьевич | – | руководитель отдела исследований, Компания АТОЛ |
| Хоришко Владимир Викторович | – | начальник отдела сопровождения АСУЛОН «М-АПТЕКА» ГК Эскейп |
| Мусин Айдар Филхатович | – | начальник отдела ИТ ГБУЗ РБ ГКБ № 21 г. Уфы |
| Самсонова Виктория Геннадьевна | – | директор, руководитель практики по работе с компаниями сферы здравоохранения и фармацевтики КПМГ в России и СНГ |
| **ООО «Оператор-ЦРПТ»:** |  |  |
| Сухова Анна Павловна | – | руководитель проекта «Фарма» |
| Воронина Екатерина Вячеславовна |  | бизнес-аналитик |
| Свечин Анатолий Сергеевич | – | координатор проекта по регистрации выбытия, проект «Фарма» |
| Ситников Василий Иванович | - | delivery менеджер |
| Водянко Роман Мирославович | - | менеджер проекта |

**Повестка заседания:**

1. Обеспечение возможности автоматизированной обработки публикаций решений Росздравнадзора по отзыву серий ЛП, о приостановленных в обороте ЛП в учетных информационных системах медицинских организаций.

**Докладчик:** ООО «Оператор-ЦРПТ» совместно с Корпорацией Парус.

1. Перечень ошибок и описание кодов ошибок, которые может возвращать ФГИС МДЛП (с описанием ситуации, при которой эта ошибка может произойти).

**Докладчик:** ООО «Оператор-ЦРПТ».

1. Информация о решениях территориальных органов Росздравнадзора, противоречащих решениям Росздравнадзора РФ.

**Докладчик:** Хоришко В.В., ГК Эскейп.

1. Информация о концентратах и растворах, применяемых для экстракорпоральных методов лечения и зарегистрированных как ЛП. Порядок регистрации их вывода из оборота для оказания медицинской помощи.

**Докладчик:** Самсонова В.Г., «Фармацевтика и Здравоохранение» АО «КПМГ», ООО «Оператор-ЦРПТ».

1. Способы вывода ЛП из оборота в зависимости от параметров участников оборота.

**Докладчик:** Сакаев Марат Рустамович, ООО «Оператор-ЦРПТ».

1. Готовность тестирования регистраторов выбытия с программным обеспечением медицинской организации Парус, 1С.

**Докладчик:** Компания АТОЛ, ООО «Оператор-ЦРПТ».

1. Вопросы **участников подгруппы**.
   1. ППРФ №1557 регламентирует обращение лекарственных средств в соответствии с частью 12 статьи 67 Федерального закона 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации:

*«12. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, включая сроки ее внедрения, в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей,* ***иных лекарственных препаратов для медицинского применения****.*

Из данной статьи не следует, что это только про 7ВЗН (или 12ВЗН).

В пункте в) ПП 1557 указано:

«*в) субъекты обращения лекарственных средств, не осуществляющие розничной торговли лекарственными препаратами и обеспечивающие вывод из оборота лекарственных препаратов посредством отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты, направляют с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение регистраторов выбытия -* *в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга;»*

Таким образом, мы полагаем, что пункт в) ПП№1557 распространяется на все медицинские организации (МО). Так ли это? 21 день на получение регистраторов выбытия отсчитывается от даты регистрации в «Песочнице МДЛП», или от даты регистрации в промышленном контуре МДЛП, или от самой поздней из этих дат, или от самой ранней? Как следует трактовать в этой части пункт в) ПП №1557?

* 1. Есть ли возможность получать информацию о ЛП по коду sGTIN до выполнения акцепта со стороны МО, до соответствующего документа 701 в ответ на 601 или поставщика при обратной схеме акцептования, хотя бы по тем препаратам, которые числятся на поставщике, который внес получателя в реестр доверенных контрагентов?
  2. Есть ли возможность получать код позиции ЕСКЛП для препарата при ответе на запрос по sGTIN? (очень упростит интеграцию учетных систем с ФГИС МДЛП).
  3. Есть ли возможность получать информацию о составе упаковки по SSCC даже после ее расформирования (что было агрегировано по данному SSCC до расформирования)?

**РЕШИЛИ:**

1. Согласовать атрибутивный состав представленных реестров 1, 2 (Приложение № 1). Реестр 1 включает в себя только решения Росздравнадзора по отзыву серий лекарственных препаратов, реестр 2 позволяет проверять наличие в учетных информационных системах МО данных о приостановленных в обороте лекарственных препаратов. Разработчикам учетных систем медицинских организаций сформировать требования по доработке метода получения данных через API МДЛП исходя из согласованного атрибутивного состава и направить в виде отдельного документа в ООО «Оператор – ЦРПТ». *Периодичность обновление реестра – один раз в сутки.*ООО «Оператор-ЦРПТ» - оценить сроки реализации и доложить на следующем заседании подгруппы.
2. Принять к сведению информацию о перечне ошибок, связанных с нарушением статусной модели (Приложение № 2 – описание статусных моделей **в виде схем:** собственное производство, контрактное производство, иностранное производство и импорт, иностранное производство и ввоз в ЕАЭС, оборот, вывод из оборота. Приложение № 3 - коды ошибок (по версии 1.28)).

ЦРПТ рассмотреть вопрос о размещении **схем на сайте ЧестныйЗнак в разделе «Разработчикам»** *(обратиться к Росздравнадзору с вопросом о валидации документа в данном разделе).*

Принять к сведению, что вопрос о подробном описании кейсов (ситуаций, при которых произошла ошибка) вынесен на рассмотрение ***подгруппы по организации работы дистрибьюторов в ФГИС МДЛП.***

Отметили, что помимо непосредственного описания данных кейсов и методов их решения с использованием функционала системы, необходимо провести тестирование в системе для определения возможности корректного решения возникающей проблемы участником оборота средствами имеющегося функционала системы.

На основании решения подгруппы в части описания кодов ошибок, ООО «Оператор-ЦРПТ» рассмотреть возможность их описания в более детализированном виде, о результатах сообщить на следующем заседании подгруппы.

Разработчикам учетных систем МО, входящим в состав подгруппы – разработать и предложить на рассмотрение участникам оборота, входящим в состав подгруппы, проект методики отработки данных кейсов средствами системы ФГИС МДЛП. Срок до 15.06.2019.

1. Отметить, что все решения по отзыву серий лекарственных препаратов находятся в компетенции федерального органа исполнительной власти - Росздравнадзора, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.
2. Инициатором обсуждения по данному вопросу не представлены конкретные примеры ЛП, применяемых для экстракорпоральных методов лечения, зарегистрированных, как ЛП и поставляемых в МО без финальной расфасовки (в упаковке in-bulk). Принять к сведению, что в соответствии с действующим законодательством маркируется потребительская упаковка ЛП (вторичная или первичная, в случае отсутствия вторичной).

Принять к сведению информацию Д.Н. Никитенко, что есть ЛП, зарегистрированные с данным видом упаковки (Приложение № 4, Приложение № 4.1).

Требуется вынести на заседание Рабочей группы в Росздравнадзоре вопрос об официальной публикации позиции в отношении маркировки упаковки in-bulk. При принятии решения о маркировке такого вида упаковки, предложить вывод его из оборота производить по 552 схеме – использование для производства препарата.

1. Перенести вопрос о способах вывода ЛП из оборота в зависимости от параметров участников оборота на следующее заседание рабочей подгруппы. Отметить, что данный вопрос находится на рассмотрении в Росздравнадзоре.

**Докладчик:** Сакаев Марат Рустамович, ООО «Оператор-ЦРПТ».

Порядок вывода из оборота лекарственных препаратов частными стоматологическими кабинетами, клинико-диагностическими лабораториями, лабораториями по предоставлению судебно-медицинских экспертиз, а также порядок вывода из оборота лекарственных препаратов, отгружаемых в лаборатории внутри больниц, будет определяться согласно схемам выбытия, согласуемым в настоящее время Росздравнадзором.

1. Принять информацию Архангельского Д.В., Компания АТОЛ о работе регистратора выбытия (далее по тексту РВ) в автономном режиме. По заключению медицинских организаций, участвующих в работе подгруппы, основным вариантом использования РВ в больницах будет являться использование «пассивного» режима работы РВ. Необходимо сосредоточить усилия на доработке именно этого варианта использования с целью скорейшего выхода на испытания прототипов РВ в медицинских организациях.

ООО «Оператор - ЦРПТ», Компания АТОЛ до 8 мая 2019 г. проверить методы API РВ, используемые в «пассивном» режиме работы РВ на предмет их соответствия API МДЛП и возможности использования с информационными системами участников оборота и передать проверенный и исправленный вариант разработчикам информационных систем участников оборота.

Компании АТОЛ до 20 мая 2019 г. реализовать указанные методы API РВ в прототипе устройства и доложить о готовности к тестированию на площадке участников оборота с участием разработчиков информационной системы участников оборота и представителей (экспертов) участников оборота.

1. По вопросам участников подгруппы отметить следующее:
   1. ООО «Оператор-ЦРПТ» не имеет полномочий на трактовку норм законодательства в сфере здравоохранения. Вопросы по п. 7.1 следует вынести на очередное заседание РГ в Росздравнадзоре. Принять к сведению, что РВ будет выдаваться по факту подписания УКЭП договора на безвозмездное использование данным оборудованием. Приложением 1 к данному договору будет заявка о выдаче РВ. Договор будет размещаться в «Рабочем контуре».
   2. Принять к сведению, что существует возможность получать информацию о ЛП по коду sGTIN до акцептования со стороны МО при прямой схеме акцептования об отгруженных в его адрес лекарственных препаратах сразу после формирования сообщения об отгрузке, до регистрации акцепта получателем. Отметить необходимость получения медицинскими учреждениями информации о ЛП, поставляемых по обратной схеме акцептования, до внесения какой бы то ни было информации об отгрузке этих ЛП в систему. Для этого необходимо дополнить метод получения информации о ЛП из реестра ЕСКЛП по коду позиции ЕСКЛП и GTIN или дать любому участнику оборота без авторизации в системе ФГИС МДЛП по sGTIN найти информацию о ЛП следующего содержания: МНН, торговое название, лекарственная форма, дозировка, производитель, серия, срок годности и т.д. *(информацию, не являющуюся коммерческой тайной).***Позиция ООО «Оператор-ЦРПТ»:**в настоящее время ЦРПТ реализуется возможность получения информации по лекарственному препарату, не составляющей предмет коммерческой тайны, любым участником оборота, вне зависимости от того, кто является владельцем данного лекарственного препарата. Обновление ожидается в ближайших версиях системы. Уже сейчас, в версии схем данных 1.28, реализована возможность получения информации получателем при прямой схеме акцептования об отгруженных в его адрес лекарственных препаратах сразу после формирования сообщения об отгрузке, до регистрации акцепта получателем.
   3. Вынести вопрос о реализации возможности получать код позиции ЕСКЛП для препарата при ответе на запрос по sGTIN на рассмотрение Рабочей группы в Росздравнадзоре. В настоящее время во всех закупках ЛП используется справочник ЕСКЛП. До поставки товара в учетных аптечных системах МО код ЕСКЛП имеется. Во время поставки товара получаем GTIN и начинаем в ручном режиме в учетной системе связывать код ЕСКЛП и GTIN. Что увеличивает время на прием товара и наличие ошибок при учете товара. ООО «Оператор-ЦРПТ» проработать получение кода ЕСКЛП при запросе по sGTIN, о результатах сообщить на следующем заседании подгруппы.
   4. Вынести вопрос о возможности получения перечня sGTIN, которые числились в упаковке до ее расформирования, в ответе на команду расформирования SSCC на рассмотрение Рабочей группой в Росздравнадзоре.  **Позиция ООО «Оператор-ЦРПТ»:**в настоящий момент такой возможности в системе нет. Необходимо строго соблюдать следующую последовательность действий: сначала получение информации по SSCC, потом регистрация расформирования SSCC. Для снижения вероятности ошибки со стороны участников оборота, в документе «Паспорта процессов» будет добавлен абзац, акцентирующий внимание читателя на этом моменте. Также вопрос получения информации по расформированным SSCC находится в аналитической проработке в ООО «Оператор-ЦРПТ», но появление такой функциональности в системе маловероятно, так как уже существует корректный алгоритм действий, при соблюдении которого проблем у участников оборота не возникает. Реализовать возможность возвращать в ответ на запрос расформирования SSCC вместо 200-го ответа – 211-й с перечислением вложения в расформированном SSCC без значительных затрат не получится. Предложение ООО «Оператор -ЦРПТ» ограничиться указанием в «Паспортах процессов» правильного порядка вызовов с акцентом на нем внимания читателя.
2. Следующее заседание подгруппы провести после 20 мая 2019 г.