****

**Федеральное государственное бюджетное учреждение**

**«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**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» января 2020 г. № 6

# г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70

**Присутствовали:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Никитенко Дмитрий Николаевич | – | первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России |
| Борщевская Наталья Алексеевна | – | начальник отдела ИТ ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» |
| Даин Дмитрий Львович | – | заместитель директора АНО «Институт развития общественного здравоохранения» |
| Козлов Сергей Сергеевич | – | коммерческий директор «Инновации и развитие» |
| Косарев Алексей Анатольевич | – | руководитель проекта «Фарма», ООО «Оператор-ЦРПТ» |
| Лева Александр Вадимович | – | главный специалист ФСИН России |
| Ляховец Назар Васильевич | – | разработчик, 1-С «Медицина» |
| Мазницын Дмитрий Владимирович | – | заместитель директора по операционному развитию, ЗАО «ФармФирма «Сотекс» |
| Милешкин Григорий Владимирович | – | руководитель проекта, ООО «Оператор-ЦРПТ» |
| Моисеев Алексей Дмитриевич | – | ведущий специалист, ООО «Клиника ЛМС» |
| Плеханов Алексей Николаевич | – | руководитель группы технического сопровождения, ООО "ФАРМАСОФТ"  |
| Романова Ирина Сергеевна | – | руководитель проекта маркировки, ДИТ г. Москвы |
| Савельев Александр Максимович | – | инженер, АО «Штрих-М» |
| Сакаев Марат Рустамович | – | директора по развитию направления «Фарма», ООО «Оператор-ЦРПТ» |
| Самсонова Виктория Геннадьевна | – | директор, руководитель практики по работе с компаниями сферы здравоохранения и фармацевтики КПМГ в России и СНГ |
| Холкин Сергей Игоревич | – | руководителя направления «Фарма», ООО «Оператор-ЦРПТ» |
| Черняев Андрей Вячеславович | – | технический директор, АО «Штрих-М»  |

1. **Рассмотрение результатов исполнения поручений Протокола №5 от 16.10.2019:**
	1. Корпорации «Парус» в срок до 25.10.2019 разработать сценарий тестирования (прим. «метода получения данных через API МДЛП исходя из согласованного атрибутивного состава: 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»), согласовать его с ООО «Оператор-ЦРПТ». Представить результаты тестирования участникам подгруппы.

**Поручить:**

Корпорации «Парус» доложить о результатах проработки вопроса. **Вопрос с повестки не снимать.**

* 1. Перенести исполнение решения данного пункта до 25.10.2019: ««ЦРПТ рассмотреть вопрос о размещении схем на сайте ЧестныйЗнак в разделе «Разработчикам» (обратиться к Росздравнадзору с вопросом о валидации документа в данном разделе). 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».

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): на текущий момент на сайте ЧестныйЗнак размещены следующие документы с описанием кодов ошибок:

* Ошибки интеграционного взаимодействия РВ и ИС МДЛП - <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/c95/Kody_otvetov_Registrator_vybytiya.pdf>
* Ошибки интеграционного взаимодействия ТУС и ИС МДЛП - <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/f6a/Kody-oshibok-v-1.33.pdf>

**Поручить:**

Разработчикам учетных систем медицинских организаций проработать проект методики отработки указанных ошибок. **Вопрос с повестки не снимать.**

* 1. ООО «Оператор-ЦРПТ» обратиться в Минпромторг РФ для решения вопроса о рассылке субъектам обращения лекарственных средств информации по работе с упаковкой in-bulk с учетом разъяснений ФТС России.

Принять к сведению информацию Холкина С.И. (ООО «Оператор-ЦРПТ») об отсутствии официальной позиции Минпромторга России. **Вопрос с повестки снимается.**

* 1. ООО «Оператор-ЦРПТ» подготовить проект решения по данному поручению до 24.10.2019 и вынести на рассмотрение Рабочей группы Росздравнадзора: «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 организациями 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)».

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): реализовано в методе API #8.5.3 – Метод для поиска публичной информации в реестре производимых лекарственных препаратов.

**Вопрос с повестки снимается**

* 1. ООО «Оператор-ЦРПТ» подготовить решение по данному поручению до 24.10.2019: «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».

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»):реализовано в методе API #8.3.4 – Метод для получения детальной информации о КИЗ и связанным с ним ЛП.

По входному параметру sGTIN имеется возможность получить код ЕСКЛП.

Также связка кодов ЕСКЛП и GTIN доступна в методе 8.5.1 – Метод для получения информации из реестра производимых организаций ЛП.

**Поручить:**

Разработчикам учетных систем медицинских организаций протестировать указанные методы. Отчитаться о результатах. **Вопрос с повестки не снимать.**

* 1. ООО «Оператор-ЦРПТ» подготовить решение по данному поручению до 24.10.2019: «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».

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): в планах реализовать отдельный метод получения полной иерархии упаковки. Сроки реализации – апрель 2020.

**Вопрос с повестки не снимать.**

* 1. ООО «Оператор-ЦРПТ» представить в рабочую группу перечень задач по доработкам, сформулированным в соответствии с протоколами тестирования (прим. «Регистраторов выбытия») до 25.10.2019.

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»), Борщевской Н.А. (ГБУЗ «ГКБ им М.П. Кончаловского ДЗМ»): по результатам тестирования работы РВ от сентября 2019 был реализован перечень доработок программного обеспечения регистратора выбытия:

* Реализация частичного выбытия ЛП, включая проверку ранее отпущенных долей ЛП – вынесено на продуктивный контур;
* Загрузка остатков ЛП по месту осуществления деятельности (для автономного режима работы устройства) – в стадии тестирования;
* Проверка валидности кода маркировки перед отправкой отчета о выбытии по списку загруженных кодов по месту деятельности – в стадии тестирования.

**Вопрос с повестки снимается.**

* 1. Поручить ООО «Оператор-ЦРПТ» представить в рабочую группу варианты решения данного вопроса (интеграция с ЕИС, разработка решений в ТУС, иное) до 24.10.2019: «Каким образом автоматизировать в учетной системе заполнение цены товара при обратном акцепте?».

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»):сведения о стоимости единицы продукции доступны в МДЛП, как для прямого, так и обратного порядка акцептования ЛП. Запрос сведений доступен участнику оборота по методу API. Автоматизация заполнения цены товара должна осуществляться на стороне товарно-учетной системы участника оборота.

**Поручить:**

Корпорации «Парус» и 1-С «Медицина» проработать данный вопрос. О результатах отчитаться. **Вопрос с повестки не снимать.**

* 1. Проверить исполнение задачи «кнопка в ЛК «Выгрузить отмеченные данные в Эксель».

Принять к сведению следующую информацию Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): функционал по получению сведений о лекарственных препаратах был разделен на 2 части:

• Реализация метода АПИ. Метод был реализован и вынесен на продуктивный контур МДЛП.

• Выгрузка в ЛК. Данная функциональность не попала на тестовый и продуктивный контур МДЛП. Текущие ожидаемые сроки реализации – февраль 2020.

**Вопрос с повестки не снимать.**

* 1. ООО «Оператор-ЦРПТ» в срок до 24.10.2019 внести соответствующие изменения в инструкцию по пользованию регистратором выбытия на сайте Честного Знака (прим. Ситуации выхода из строя).

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»):на сайте ЧестныйЗнак опубликована отдельная инструкция в случае неработоспособности регистратора выбытия:

* <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/63c/Poshagovaya_instruktsiya_v_sluchae_ne.pdf>

**Вопрос с повестки снимается.**

* 1. Проверить исполнение рекомендации: ООО «Оператор-ЦРПТ» организовать работу с субъектами обращения ЛП через единый федеральный бесплатный номер техподдержки с реализацией системы пользовательского автоматического меню по основным видам обращений.

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»):в настоящий момент данная функциональность находится в стадии реализации.

**Вопрос с повестки снимается.**

* 1. Проверить исполнение рекомендации: ООО «Оператор-ЦРПТ» в целях оптимизации процедуры регистрации в личном кабинете сроков и расходов на оснащение субъектов обращения РВ, разместить на своем сайте разъяснения о порядке регистрации мест осуществления деятельности.

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»):порядок регистрации места осуществления деятельности описан в документе «Руководство пользователя» ИС МДЛП.

Также, разработана и опубликована краткая инструкция о порядке получения регистраторов выбытия, включающая разъяснения по процессу добавления нескольких мест осуществления деятельности, расположенных по одному адресу (<https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/345/Instruktsiya-po-polucheniyu-RV_v6.pdf>).

**Вопрос с повестки снимается.**

* 1. Поручить ООО «Оператор-ЦРПТ» разместить график подачи анкет на оснащение регистраторами на сайте в срок до 21.10.2019, актуализировать на сайте инструкцию по заполнению заявки (анкеты) на регистратор выбытия.

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Косарева А.А. (ООО «Оператор-ЦРПТ»):разработана и опубликована краткая инструкция о порядке получения регистраторов выбытия (<https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/345/Instruktsiya-po-polucheniyu-RV_v6.pdf>).

**Вопрос с повестки снимается.**

1. **Повестка заседания:**
2. О согласовании итогового решения с Росздравнадзором по порядку вывода из оборота лекарственных препаратов частными стоматологическими кабинетами, клинико-диагностическими лабораториями, лабораториями по предоставлению судебно-медицинских экспертиз, а также порядку вывода из оборота лекарственных препаратов, отгружаемых в лаборатории внутри больниц, согласно схемам выбытия.

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Сакаева М.Р. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): регистратор выбытия требуется всем указанным организациям за исключением организаций, проводящих судебно-медицинскую экспертизу и предрейсовые осмотры водителей, а также лабораторий внутри больниц. Размещены правила для организаций по определению необходимости получения регистратора выбытия.

**Поручить:**

ООО «Оператор-ЦРПТ» вынести вопрос целесообразности получения регистратора выбытия малыми с точки зрения лекарственного оборота (монопрофильными) организациями и ФАПами на заседание рабочей группы Росздравнадзора.

1. О реализации доработок по регистраторам выбытия (доля упаковки, статус кода маркировки, консолидация данных из отправленного пользователем документа в МДЛП).

Принять к сведению информацию Холкина С.И. и Сакаева М.Р. (ООО «Оператор-ЦРПТ»).

**Поручить:**

ООО «Оператор-ЦРПТ» вынести на заседание рабочей группы Росздравнадзора вопрос нанесения кода маркировки на госпитальную упаковку для жидких лекарственных форм в случае, если вторичная упаковка отсутствует (возможность нанесения на групповую упаковку в случае отсутствия вторичной упаковки).

1. Вопросы участников подгруппы и представителей профессионального сообщества:
	1. ФСИН: «У организации 2 места деятельности (МД) с разными лицензиями. Одно МД имеет лицензию на фармацевтическую деятельность. По этому МД находится аптека, в которой будет осуществляться вывод ЛП через РВ. Другое МД имеет лицензию на медицинскую деятельность. По этому МД ЛП не будут выводиться из оборота. В инструкции, которая на сайте ЧЗ, написано, что при заполнении анкет на РВ «Для выбора доступны только места деятельности из действующих лицензий на фармацевтическую деятельность». Какую лицензию необходимо выбрать при заполнении анкеты на РВ: на медицинскую деятельность или фармацевтическую?»

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Сакаева М.Р. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): необходимо выбрать лицензию на медицинскую деятельность.

**Вопрос с повестки снимается.**

* 1. ФСИН: «Можно ли при передаче ЛП из головной организации в обособленное подразделение (филиал) осуществлять операцию вывода из оборота через РВ, в том числе в случае ведения раздельного бухгалтерского учета?»

Принять к сведению следующую информацию Холкина С.И. и Сакаева М.Р. (ООО «Оператор-ЦРПТ»): нет, необходимо выполнить перемещение ЛП в обособленное подразделение и в месте осуществления деятельности филиала произвести выбытие через РВ при отпуске ЛП или выдаче для оказания медицинской помощи.

**Поручить:**

ООО «Оператор-ЦРПТ» направить официальное разъяснение по данному вопросу в ФСИН России.

* 1. ОКБ г. Курган: «…в соответствии с приказом МЗ РФ № 195н от 05.04.2013г является одно из ЛПУ региона, выписка из приказа: «Учреждение-получатель: федеральные учреждения, оказывающие медицинскую помощь, подведомственные Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, а также учреждения субъектов Российской Федерации, оказывающие медицинскую помощь (с последующей его передачей при необходимости учреждениям муниципальных образований, оказывающим медицинскую помощь)». Именно во исполнение этого приказа организована была такая схема движения вакцин. В приказе нашего Департамента здравоохранения звучит так: «…Государственному бюджетному учреждению «Курганская областная клиническая больница» передать иммунобиологические ЛП для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок в ГКУ Курганской области «Центр ресурсного обеспечения в сфере здравоохранения». То есть вакцины мы получаем и передаём дальше, на сегодняшний день в центр ресурсного обеспечения, а раньше передавали в другие ЛПУ области. По бухгалтерии конечно это всё проводится, я в бухгалтерии задавала этот вопрос, они их ставят на баланс, делают акты передачи, снимают с баланса, право собственности переходит к другому юр.лицу. Вопрос в том как это можно будет отразить в системе «маркировки»? На сайте ЦРПТ, я посмотрела, есть схема 415, по которой возможна передача ЛП от одного участника оборота другому, но мне кажется, что эта схема для оптовиков. Если пользоваться ей, то тогда в ЛПУ нужно будет формировать документы как оптовику, и оснащение иметь такое же? По логике, можно поменять получателя, сделав получателем одну из оптовых фирм области, но приказом № 195н такая возможность не предусмотрена…»

**Поручить:**

ООО «Оператор-ЦРПТ» вынести настоящий вопрос на заседание рабочей группы Росздравнадзора.

**Вопрос с повестки снимается.**