****

**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

«16» октября 2019 г. № 5

# 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» |
| Гайдуков Алексей Игоревич  | – | руководитель разработки линейки 1C: Медицина |
| Даин Дмитрий Львович | – | заместитель директора АНО «Институт развития общественного здравоохранения» |
| Завьялов Денис Алексеевич | – | руководитель проекта, Компания АТОЛ |
| Косарев Алексей Анатольевич | – | руководитель проекта «Фарма», ООО «Оператор-ЦРПТ» |
| Моисеев Алексей Дмитриевич | – | ведущий специалист, ООО «Клиника ЛМС» |
| Плеханов Алексей Дмитриевич | – | руководитель проекта, Компания ФармаСофт |
| Сакаев Марат Рустамович | – | директор 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 |
| Свечин Анатолий Сергеевич | – | координатор проекта по регистрации выбытия, проект «Фарма» |
| Толстухин Сергей Александрович | – | руководитель проекта, Корпорация «Парус» |
| Холкин Сергей Игоревич | – | руководитель направления «Фарма», ООО «Оператор-ЦРПТ» |
| Черняев Андрей Вячеславович | – | технический директор, АО «Штрих-М»  |

1. **Рассмотрение результатов исполнения поручений Протокола №4 от 23.04.2019:**

1. Поручение протокола №4: «Согласовать атрибутивный состав представленных реестров 1, 2. 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 ЦРПТ».

Принять к сведению информацию Толстухина С.А. (Корпорация «Парус») по вопросам тестирования и новых методах получения реестров ЛП.

**Поручить:**

Корпорации «Парус» в срок до **25.10.2019** разработать сценарий тестирования, согласовать его с ООО «Оператор-ЦРПТ». Представить результаты тестирования участникам подгруппы.

2. Поручение протокола №4: «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».

Свечин А.С. (ООО «Оператор-ЦРПТ») доложил, что статусная модель на сайте размещена. Детализация описания кода ошибок и сценариев решения проблемы не выполнена.

**Поручить:**

Перенести исполнение решения данного пункта до **25.10.2019**.

3. Поручение протокола №4: «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».

Принять к сведению информацию Холкина С.И. (ООО «Оператор-ЦРПТ») о необходимости официальных разъяснений Минпромторга РФ по данному вопросу.

**Поручить:**

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.

4. Поручение протокола №4: «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».

Принять к сведению информацию Никитенко Д.Н. (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России) о размещении информации на официальном сайте Росздравнадзора.

**Поручить:**

ООО «Оператор-ЦРПТ» согласовать итоговое решение 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.

5. Поручение протокола №4: «Компании АТОЛ реализовать 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».

Принять к сведению информацию Завьялова Д.А. (Компания «АТОЛ») об исполнении поручения.

6. Поручение протокола №4: «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 информацию Свечина А.С. (ООО «Оператор-ЦРПТ») по решению данного вопроса.

**Поручить:**

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

7. Поручение протокола №4: «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 информацию Холкина С.И. (ООО «Оператор-ЦРПТ») по решению данного вопроса.

**Поручить:**

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

8. Поручение протокола №4: «7.4. 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».

Принять к сведению информацию Холкина С.И. (ООО «Оператор-ЦРПТ») по решению данного вопроса.

**Поручить:**

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

1. **Повестка заседания:**

1. Результаты тестирования регистраторов выбытия.

**Докладчики:** ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

1. Замечания и предложения по внесению изменений в Рекомендации для участников Эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в паспорта процессов.

**Докладчики:** участники подгруппы.

1. Вопросы участников подгруппы:
	1. ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России:

Каким образом автоматизировать в учетной системе заполнение цены товара при обратном акцепте?

* 1. ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»:
* Когда в ЛК ИС МДЛП появится кнопка «Выгрузить отмеченные данные в Эксель».
* Каким образом в ЛК получить/увидеть реквизиты документа по отзыву серий ЛП, о приостановленных в обороте?
* Когда будет автоматизированная обработка публикаций решений Росздравнадзора по отзыву серий ЛП, о приостановленных в обороте ЛП в учетной информационной системе медицинской организации?
	1. Фирма 1С:

Получение НСИ (GTIN, код ЕСКЛП, наименование) от ИС МДЛП.

* 1. ООО "Клиника ЛМС":
		1. Маркировка только вторичной упаковки на станциях скорой помощи будет приводить к следующей ситуации: на станциях скорой помощи (независимо от формы собственности) пополнение укладок и наборов для оказания скорой МП происходит не упаковками, а блистерами и несколькими ампулами из упаковки. В противном случае укладка станет «не подъемной». В какой момент нужно выводить ЛП из оборота? В момент пополнения укладки? А если бригада расформирована (увольнение, сезонное летнее сокращение бригад) и ампулы/блистеры нужно вернуть на склад? А препарат уже полностью выдан бригадам, он уже выведен из оборота и упаковку выбросили?
		2. В соответствии с п. 13 Постановления №1118 от 30.08.2019:

«Дополнить пунктом 44(1) следующего содержания:

"44(1). При передаче федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации и уполномоченным ими организациям лекарственных препаратов, закупаемых для нужд обороны страны и безопасности государства, оказания гуманитарной помощи, в целях исключения возможности раскрытия сведений, отнесенных к государственной тайне, субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу таких лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней с даты фактической отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения о выводе лекарственных препаратов из оборота, за исключением сведений, предусмотренных подпунктами "д" и "е" пункта 1 приложения № 4 к настоящему Положению."».

При поставке ЛП в резерв Минздрава, Министерства обороны или в госрезерв вывод ЛП из оборота производит поставщик.

Но как быть, когда в случае ЧС, тот же самый Минздрав передает ЛП из своего резерва региональным клиникам?

Как быть при освежении резерва, когда клиникам передаются ЛП с истекающими сроками годности?

Поставщик выведший ЛП из оборота их восстановит? Через несколько лет? А если поставщик прекратил свое существование?

А как клиника получающая ЛП из резерва будет их применять если они выведены из оборота?

3.4.3. У нас есть обособленное подразделение «клинико-диагностическая лаборатория». Из ЛП она использует только Этиловый спирт, причем в небольших количествах (аптечки первой помощи закупаются уже готовыми, а реактивы не подпадают под маркировку). Из-за 400-500мл спирта в месяц ее подключать к маркировке?

4. Дополнительные вопросы (от Управления здравоохранения Тамбовской области):

4.1. Регистрация в ИС МДЛП учреждений здравоохранения области, государственных и муниципальных учреждений, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей:

 отсутствие единого понимания (критерия) какие организации подлежат регистрации в ИС МДЛП у ООО «Оператор — ЦРПТ», Росздравнадзора и его территориальных органов (не предоставили методику расчета показателя «Доля организаций, зарегистрированных в ИС МДЛП» или перечень организаций, показатель закреплен за регионами);

 Для себя выбрали следующий подход: регистрируем всех у кого есть лицензия на фарм или мед. деятельность (что соответствует Постановлению Правительства РФ от 14.12.2018 №1556), если организация не согласна даем контакты территориального органа Росздравнадзора.

 В последнее время при регистрации организации, у которой есть лицензия только на мед. деятельность площадка требует подтверждения.

4.2. Реализация пилотного проекта 7ВЗН:

 в настоящее время отсутствуют упаковки с новым штрих кодом, отсутствует возможность отработать бизнес-процессы (необходимо выделить регионам тестовые примеры штрих кодов для отработки взаимодействия для различных ЛП, в том числе не относящиеся к проекту 7ВЗН)

 4.3. Формирование перечня мест осуществления деятельности в личном кабинете ИС МДЛП:

 ответственность за формирование сведений о местах деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей возложена на субъекты РФ (поступил запрос от Оператора о предоставлении информации по региону; в регионе учреждениям дана рекомендация формировать информацию в личном кабинете ИС МДЛП);

 отсутствует возможность внести изменение в адрес по ФИАСу при не совпадении с адреса по лицензии с адресом по ФИАС (проблема отсутствие части адреса в ФИАС, например, литер для номеров зданий, различие в наименовании вида объекта недвижимости «дом», «строение» и т.д.);

 4.4. Оснащение субъектов обращения лекарственных препаратов регистраторами выбытия:

 при сетевом использовании РВ: Атол не имеет Ethernet порта, взаимодействие только по беспроводной технологии wifi, проблемы с интеграцией устройства с существующей системой безопасности учреждения здравоохранения;

 4.5. Сроки регистрации информации о движении ЛП в ИС МДЛП (Постановление Правительства №1556 — 5 рабочих дней) не согласуются с договором предоставления РВ в случае выхода его из строя (10 рабочих дней на ремонт или замену).

 4.6. Информирование субъектов обращения лекарственных препаратов о реализации проекта на территории области (организовали телефонную линию «горячей» поддержки, в день 15-20 звонков на этапе информировании о необходимости регистрации).

4.7. Отсутствует официальная информация безвозмездном предоставлении регистраторов выбытия для всех категорий субъектов обращения лекарственных препаратов (постановление Правительства Российской Федерации 14.12.2018 №1556 ответа однозначного не дает).

 4.8. Стоимость подключения и работы в ИС МДЛП для субъектов малого предпринимательства (далее – СМП).

 Основной вопрос, который задают представители юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, стоимость участия в проекте субъектов малого предпринимательства (ИП, ООО) при условии использования регистратора выбытия.

4.9. Никитенко Д.Н. (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России) доложил, что количество мест осуществления деятельности медицинских организаций, указанных в лицензии, может превышать количество мест осуществления деятельности, в которых будет осуществляться приемка и выбытие ЛП по системе МДЛП.

4.10. Никитенко Д.Н. (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России) доложил, что при тестировании сканеров различных производителей обнаружено, что при формальном соответствии предъявляемых технических требований ряд приборов осуществляет некорректное считывание кодов маркировки, что в свою очередь может вызвать некорректный возврат товара поставщику.

4.11. Никитенко Д.Н. (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России) доложил, что в связи с многочисленными запросами в рабочую группу о порядке и сроках заключения договора и непосредственно поставки РВ необходим график подачи документов на оснащение РВ.

1. **Решили:**

1. Принять к сведению доклад по результатам тестирования регистраторов выбытия Борщевской Н.А. (ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ») и Никитенко Д.Н. (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России).

**Поручить** ООО «Оператор-ЦРПТ» представить в рабочую группу перечень задач по доработкам, сформулированным в соответствии с протоколами тестирования до **25.10.2019**.

2. Замечания и предложения по внесению изменений в Рекомендации для участников Эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения не поступали.

3.1. **Поручить** ООО «Оператор-ЦРПТ» представить в рабочую группу варианты решения данного вопроса (интеграция с ЕИС, разработка решений в ТУС, иное) до **24.10.2019**.

3.2. Принять к сведению информацию ООО «Оператор-ЦРПТ» о том, что выгрузка в Excel будет возможна с 15.11.2019. Публикация релиза запланирована на 28.10.2019.

3.3. Принять к сведению информацию ООО «Оператор-ЦРПТ» о том, что метод будет доступен 28.10.2019.

3.4.1. Рекомендовать организациям, оказывающим скорую медицинскую помощь, осуществлять процедуру выбытия ЛП для медицинского применения при выдаче в подразделения для формирования укладок. Последующий учет осуществлять в ТУС организаций.

3.4.2. Вопрос находится вне компетенции рабочей подгруппы. Вынести на рассмотрение рабочей группы в Росздравнадзоре.

3.4.3. Решение вопроса в соответствии с пунктом 4 раздела I настоящего Протокола.

4.1. Свечин А.С. (ООО «Оператор-ЦРПТ») доложил, что в органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации направлена соответствующая часть реестра лицензий для использования в рамках контроля подключения к системе МДЛП всех медицинских и аптечных организаций. Данную информацию необходимо актуализировать по мере внесения изменений в реестр лицензий.

Регистрации в системе МДЛП подлежат все организации и ИП, подпадающие под действие нижеприведенной статьи.

С 01.01.2020 вступает в силу часть 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в следующей редакции: «Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

4.2. Рекомендовать участникам оборота (7ВЗН) провести тестирование в системе МДЛП (в случае отсутствия маркированных упаковок в организации) в песочнице. Учесть, что тестирование операции выбытия будет завершаться некорректным статусом, так как регистратор выбытия зарегистрирован только в промышленном контуре.

4.3. В случае несовпадения адреса в ФИАС с адресом, указанным в лицензии необходимо:

- запросить выписку из ЕГРН;

- установить, где допущена ошибка;

- обратиться с заявлением об устранении ошибки в территориальный орган ФНС или лицензирующий орган.

4.4. По информации, полученной от Компании «АТОЛ» Ethernet-порт есть в роутере, который поставляется в комплекте с регистратором выбытия.

4.5. По вопросу сроков регистрации информации о движении ЛП в ИС МДЛП и сроков предоставления РВ в случае выхода его из строя ООО «Оператор-ЦРПТ» доложил, что в случае выхода из строя РВ необходимо обратиться в службу сервиса (номер телефона указан на коробке к РВ или в инструкции). В случае, если служба сервиса установит, что удаленно устранить неполадки невозможно, для организации открывается возможность осуществлять выбытие без РВ (521 и 531 схемы). После восстановления работоспособности РВ такая возможность блокируется.

**Поручить** ООО «Оператор-ЦРПТ» в срок до **24.10.2019** внестисоответствующие изменения в инструкцию по пользованию регистратором выбытия на сайте ЧестногоЗнака.

4.6. Рекомендовать 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.

4.7. В соответствии с абзацем 3 пункта 51 Постановления Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" Оснащение субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих вывод из оборота лекарственных препаратов путем отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты или отпуска лекарственных препаратов, устройствами регистрации выбытия лекарственных препаратов осуществляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе.

4.8. По информации ООО «Оператор-ЦРПТ», участие в системе МДЛП и оснащение РВ осуществляется безвозмездно. Остальные расходы осуществляются за счет средств субъекта обращения.

4.9. Рекомендовать 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.

4.10. Рекомендовать ООО «Оператор-ЦРПТ» опубликовать рекомендуемые технические требования к закупаемому оборудованию (сканеру).

4.11. **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.