**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

«21» июля 2020 г. № 8

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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» |
| Чеснова Татьяна Сергеевна |  | заведующий аптекой ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» |
| Забарин Сергей Александрович | – | директор департамента управления проектами, Корпорация «Парус» |
| Гайдуков Алексей Игоревич | – | руководитель разработки 1C: Медицина |
| Романова Ирина Сергеевна | – | руководитель проекта ЕМИАС. Маркировка. |
| Пугачев Данил Емельянович | – | Руководитель проектного офиса по маркировке  Центр национальных проектов |
| Юркив Наталья Николаевна | – | Проектный офис по маркировке  Центр национальных проектов |
| **От ООО «Оператор-ЦРПТ»:** |  |  |
| Косарев Алексей Анатольевич | – | руководитель проекта по работе с медучреждениями группы Фарма, ЦРПТ |
| Воронина Екатерина Вячеславовна | – | бизнес-аналитик |
| Шагиахметов Вильнур Наилевич | – | Инженер проекта |

**Повестка заседания №8:**

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

1. Разработчикам учетных систем медицинских организаций, ООО «Оператор-ЦРПТ» представить результаты тестирования 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 данные о приостановленных в обороте лекарственных препаратов

**В личном кабинете МДЛП данные Реестра 1,2 размещены.**

**Принять информацию представителей Фирмы «1С» и Корпорации «Парус» о том, что методы протестированы на тестовом контуре ФГИС МДЛП, сведения получены. В товаро-учетные функциональность на текущий момент не внедрена.**

**Снять вопрос с повестки.**

1. ООО «Оператор-ЦРПТ» разработать матрицу действий для субъектов обращения лекарственных средств по определению необходимости регистрации сведений в МДЛП движения лекарственного препарата.
2. Разработчикам учетных систем медицинских организаций на программном уровне ограничить отправку через товаро-учетную системы сведения о выбытии по 531-й схеме, если ранее отчет по данному ЛП был направлен через регистратор выбытия.
3. Вопросы участников:
   1. Про физрастворы: как они маркируются? каждая бутыль отдельно? или все-таки короб № 24 - это сжитин?

**Ответ: зависит от записи в регистрационном удостоверении. Может быть промаркирована как и одна бутыль, так и коробка.**

* 1. Есть ли наказание за то, что если маркированный товар выпущен до 1-го июля, и поставка была после 1-го июля, при этом субъекты обращения не передали сведения в ИС МДЛП.

**Ответ: нет. Но в случае, если товаропроводящая цепь ЛП в ИС МДЛП не прервана, рекомендуется выводить ЛП из оборота согласно бизнес-процессам МДЛП.**

* 1. Передаются ли права собственности на сам товар при осуществлении действий, необходимых для принятия товара по прямому или обратному акцепту?

**Ответ: Прямой или обратный акцепт не изменяет права собственности на товар.**

* 1. В соответствии с паспортом процессов  мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при  регистрации операции отгрузки ЛП отправитель сообщает в ИС МДЛП  реестровый номер контракта (в случае отгрузки ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения). При поставке ЛП реестровый номер контракта не прописан в контракте и сопроводительных документах.

Проверить соответствие номера контракта/договора в сопроводительных документах информации в Уведомление об отгрузке со склада продавца (схема 601) и прием на склад получателя (схема 416) невозможно.

Просим рассмотреть внесение изменений: в ИС МДЛП при регистрации операции отгрузки ЛП сообщать не реестровый номер контракта, а номер государственного контракта/договора.

**Ответ: Требование Постановления Правительства №1556 от 14.12.2018 – изменить нельзя.**

**ООО «Оператор-ЦРПТ» рассмотреть возможность проверять на незаполненность этого номера в случае использования собственных средств.**

**При типе «собственные средства» – убрать заполнение этого пункта.  
Рассмотреть формат, предусматривающий отсутствие ведущего и последнего пробела.**

* 1. В соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в случае выбора прямого порядка представления сведений Поставщик в течение 5 рабочих дней с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения N 6 к Положению.

При этом Заказчик  в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения N 6 к Положению.

Принимая во внимание, что в систему мониторинга вносятся сведения о переходе права собственности на лекарственного препарат, а по гражданскому законодательству переход права собственности на товар связан с подписанием сторонами акта приема-передачи, а подписанная товарная накладная подтверждает лишь фактом доставки на склад заказчика (то есть не является документом перехода права собственности, только формирует ответственность за сохранность), **необходимо вынести на обсуждение и закрепить, от подписания какого документа начинает течь  5-дневный срок для предоставления Заказчиком сведений в систему**.

Необходимо учесть также, что:

- в соответствии с типовым контрактом Заказчику дается 15 рабочих дней на приемку и подписание акта приема-передачи товара – лекарственных препаратов;

- если считать от даты доставки (товарной накладной), то если поставщик при прямой схеме свои пять дней израсходует, то у поставщика не останется времени на акцепт.

**Ответ: В соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в случае выбора прямого порядка представления сведений Поставщик в течение 5 рабочих дней с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 2 приложения № 6 к Положению.**

**При этом Заказчик  в течение 5 рабочих дней с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами подтверждает достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, путем представления сведений в систему мониторинга, предусмотренных пунктом 4 приложения N 6 к Положению.**

**Таким образом, в случае выбора сторонами прямого порядка представления сведений в систему мониторинга необходимо соблюдение одновременно двух условий:**

**- Поставщик зарегистрировал в системе мониторинга сведения об отгруженных лекарственных препаратах;**

**- Заказчик осуществил приемку доставленных лекарственных препаратов.**

**Порядок приемки лекарственных препаратов регламентирован законодательно. В соответствии с Приказом 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» по факту приемки Товара Поставщик и Заказчик подписывают Акт приема-передачи Товара. Со дня подписания Акта приема-передачи Товара Заказчиком риск случайной гибели, утраты или повреждения Товара переходит к Заказчику.**

**Системный анализ вышеуказанных норм позволяет сделать вывод, что при выборе прямого порядка представления сведений в систему мониторинга 5 –дневный срок для предоставления сведений в систему мониторинга  заказчику следует отсчитывать от даты наступления последнего из событий – регистрация сведений в МДЛП и приемка товара.**