ИООСАБ

АО «Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база»

Акционерное общество
«Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база»

Интеграция с ФГИС МДЛП в Иркутской области

Цели проекта ФГИС «МДЛП»

- Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов
- Предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте.
- Обеспечение прозрачности поставок и развитие справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке.

Структура DataMatrix-кода

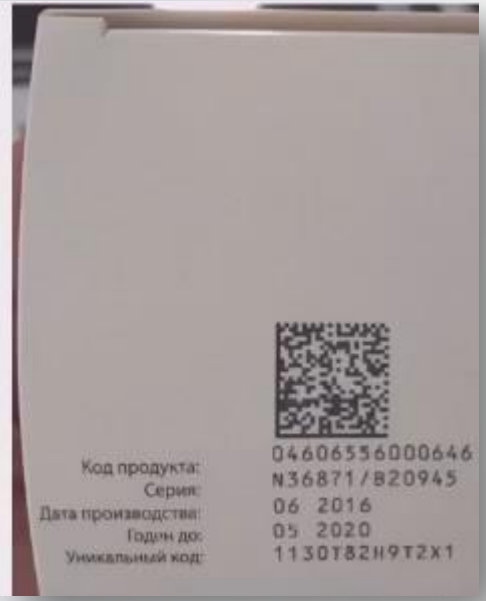
Штрих-код содержит четыре **обязательных** группы данных:

- Глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из 14 цифровых символов, которому предшествует префикс (01) (GTIN - Global Trade Item Number). Эта группа всегда должна стоять первой.
- Индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 цифр и букв латиницы. Этот номер генерирует эмитент контрольного идентификационного знака (КИЗ) при помощи генератора случайных чисел. Ему предшествует префикс (21).
- Ключ проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации со стороны ЦРПТ , состоящий из 4 символов, которому предшествует префикс (91)
- Электронная подпись, предоставляемая эмитентам средств идентификации со стороны ЦРПТ, состоящая из 88 символов, которой предшествует префикс (92)

Но есть и еще две группы данных – их включение остается на усмотрение эмитента КИЗ:

- Номер производственной серии препарата. Он может содержать не более 20 цифр и латинских букв. Ему предшествует префикс (10).
- Дата истечения срока годности в формате ГГММДД формируется эмитентом КИЗ. Ей предшествует префикс (17).

Пример DataMatrix-кода



GTIN (01): 04606556000646

Serial (21): 1130T82H9T2X1

Key (91): 1129

Sign (92):
I42D0lBIM78IPpS41oVq0D3MpSIG3syYXF2yezfGAwuf
3afUnac98qF3rtpdhRqGW0fQHCrL1dUHrdpv0X71cw
==

Series (10): N36871/B20945
Expiration (17): 0520
TNVED (240): 3004

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

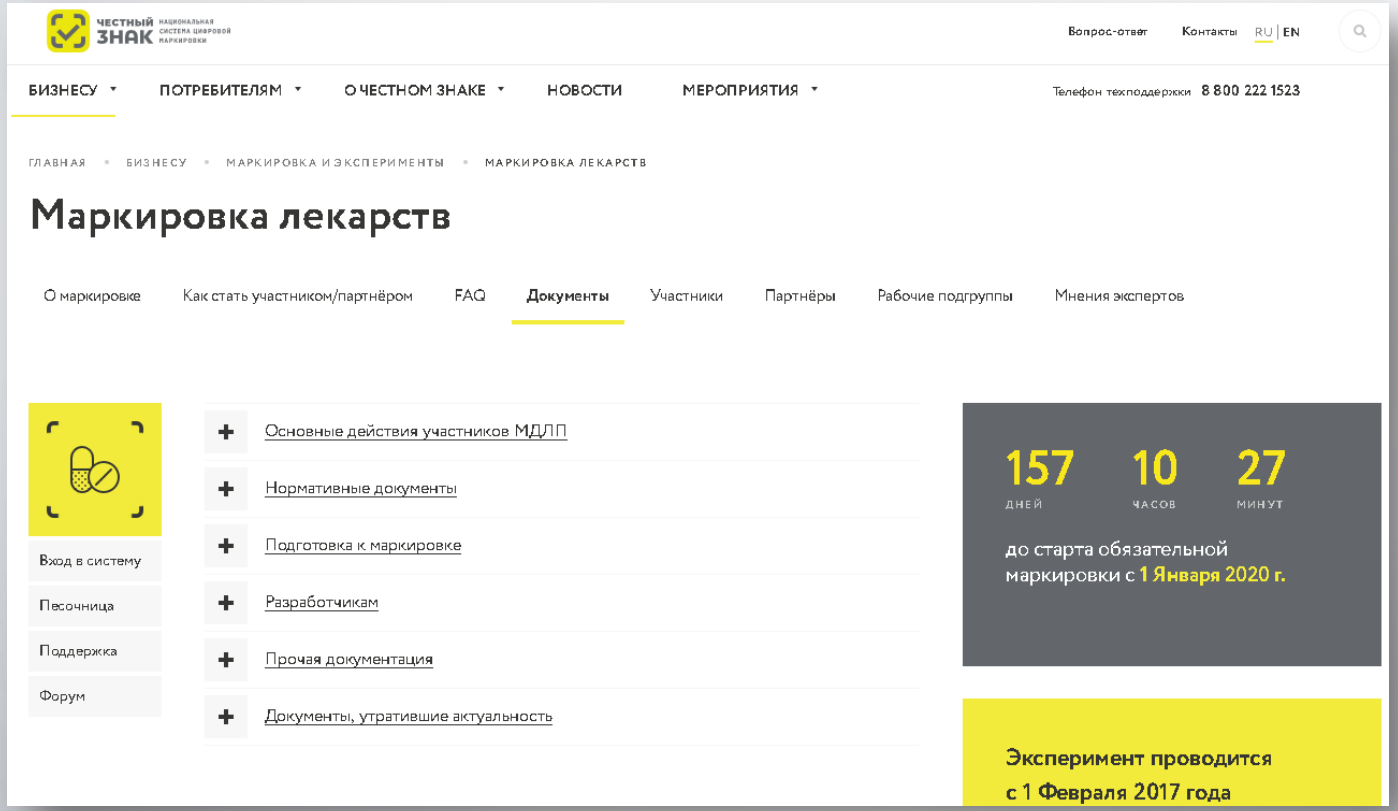
1. Изучение нормативной документации:

- **Постановление Правительства от 28.02.2017 г. №62** «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»
- **Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ** «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств»
- **Методические рекомендации от 23.04.2018 г.** для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения
- **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556** «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
- **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557** «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
- **Паспорта процессов в ФГИС МДЛП, версия 1.30**

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

1. Изучение нормативной документации:

https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/#documents



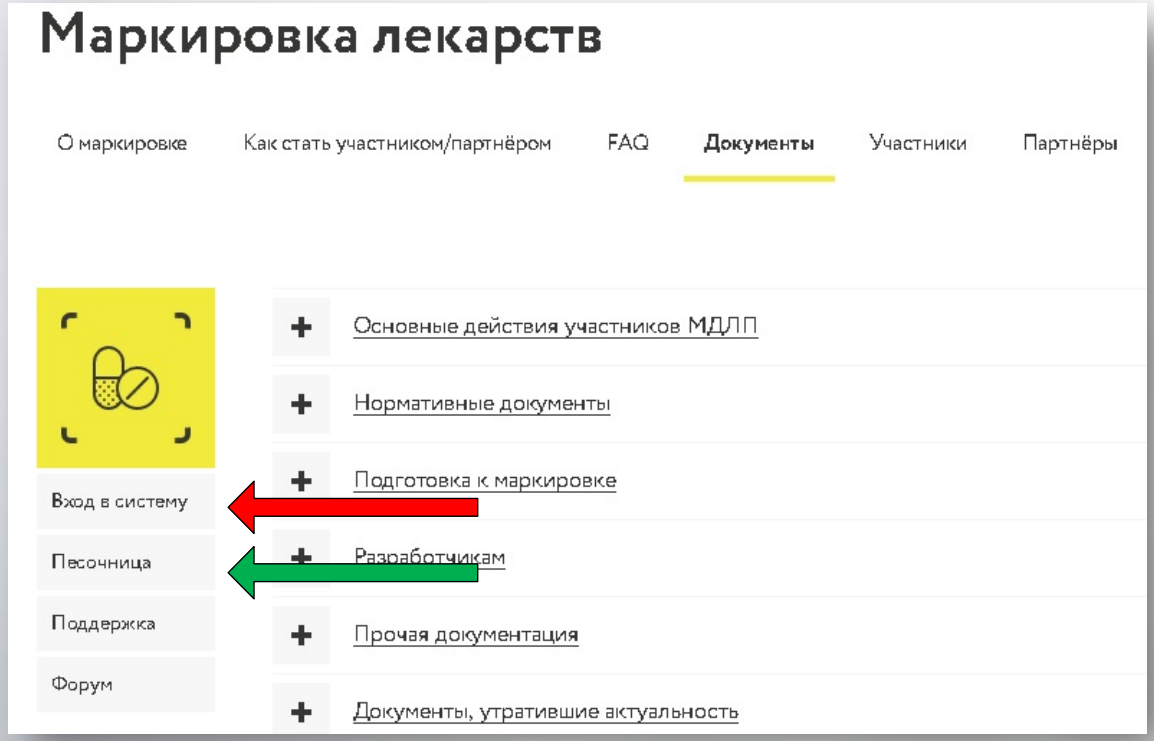
2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

- **Изучить руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов** (на сайте Честныйзнак.рф в разделе «Лекарства» в подразделе «Документы», блок «Основные действия участников МДЛП»)
- **Изучить инструкцию по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП** (на сайте Честныйзнак.рф в разделе «Лекарства» в подразделе «Документы», блок «Основные действия участников МДЛП»)
- **Получить УКЭП на руководителя организации:**
  - ООО «Тензор»
  - ООО «Форус»
  - Любой другой аккредитованный Минкомсвязи удостоверяющий центр
- **Установить Крипто Про 4 (поддерживающий ГОСТ Р 34.10-2012), а также, драйверы для УКЭП (Etoken, Rutoken и т.д.)**

2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

- Перейти по ссылкам:

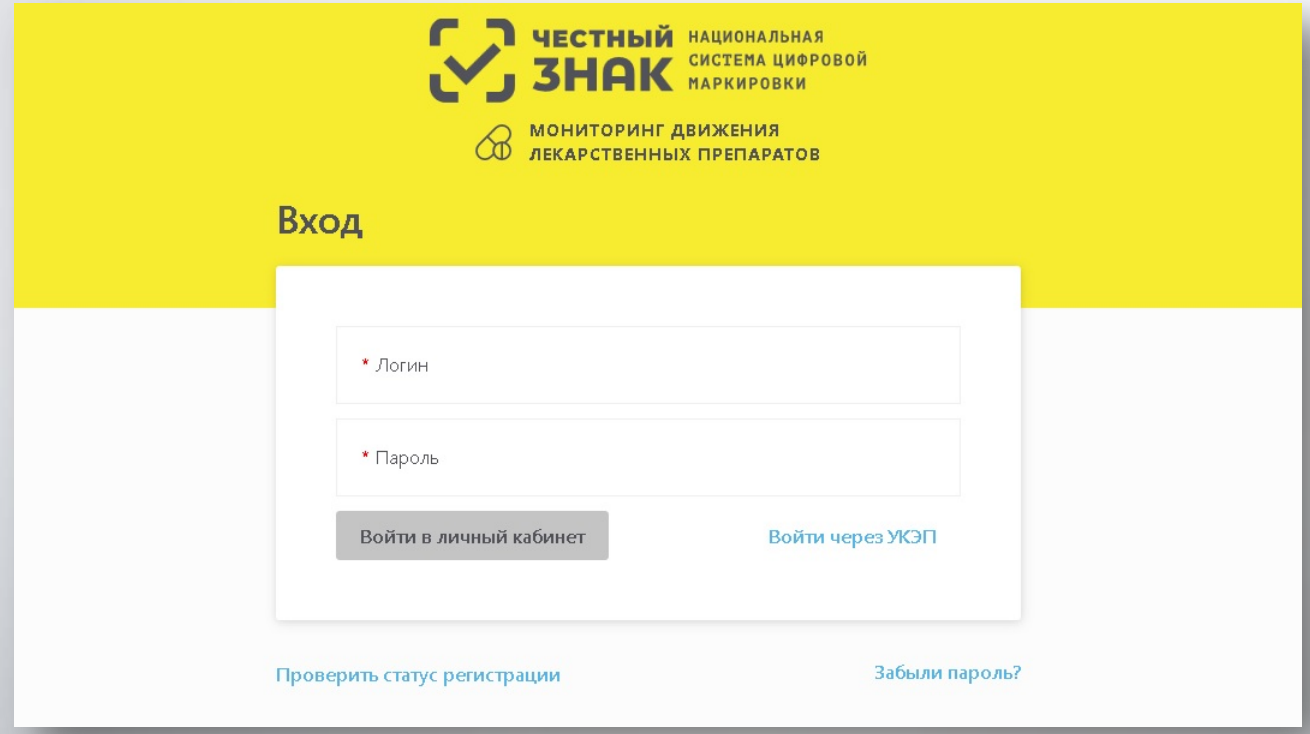
https://mdlp.crpt.ru/ - Рабочий контур
https://sb.mdlp.crpt.ru/ - «Песочница»



Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

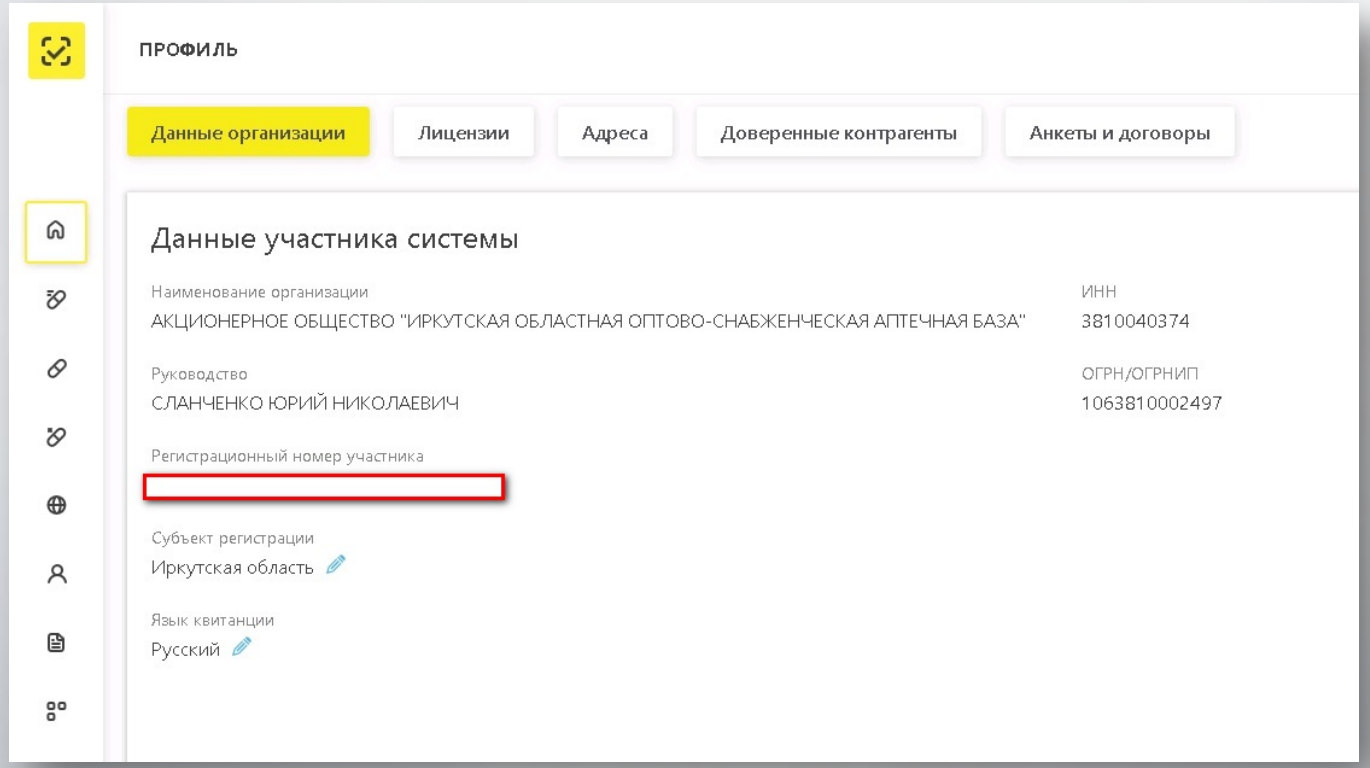
- Зарегистрироваться в «Рабочем контуре» и «Песочнице»



Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

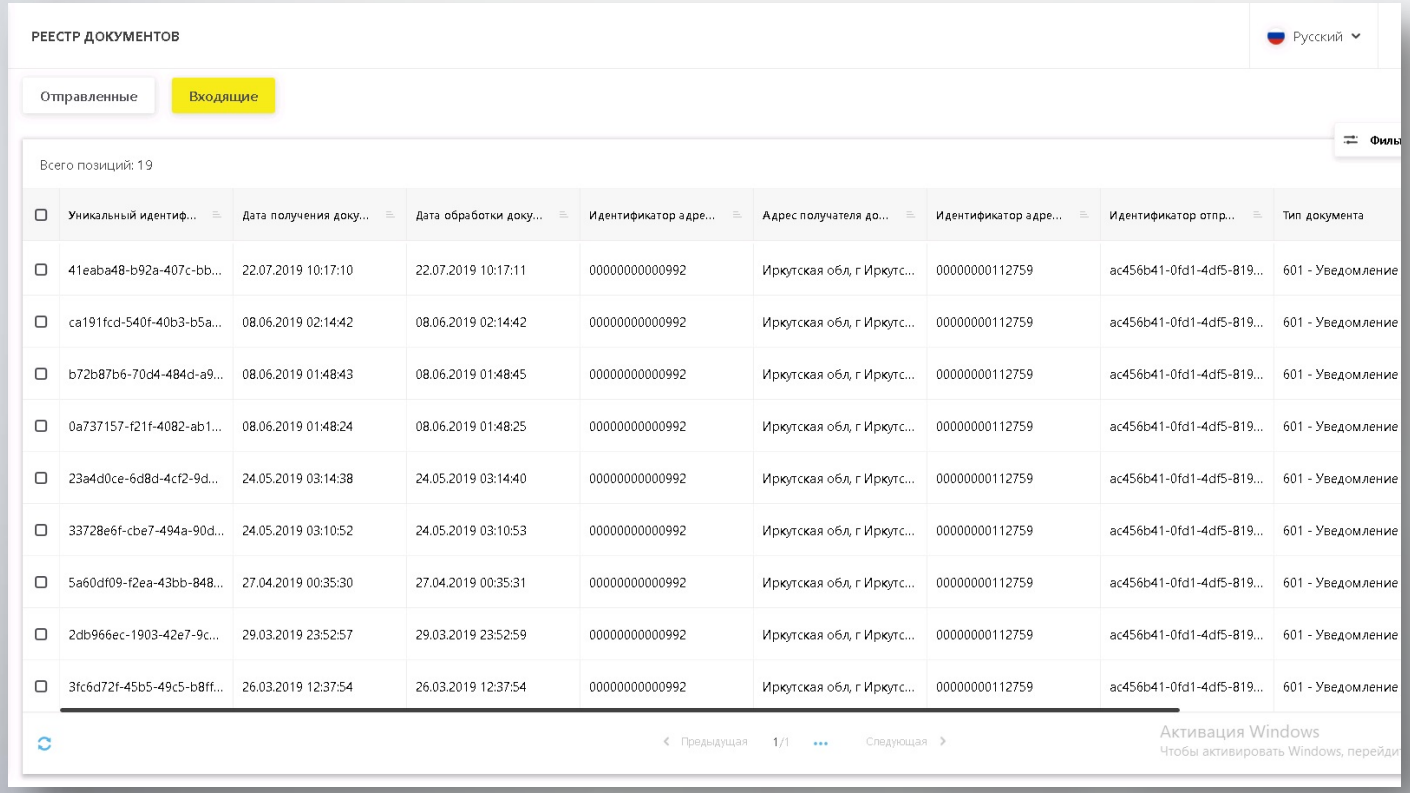
2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

- Изучить механизмы использования личного кабинета, добавить пользователей и места деятельности (при необходимости)



2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

Внешний вид личного кабинета поставщика информации (реестр документов)



Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

- Проверить существующее оборудование на возможность считывания DataMatrix-кодов
- Приобрести при необходимости дополнительные сканеры/терминалы сбора данных для считывания DataMatrix-кодов
- Решить вопрос о доработке кассового оборудования
- При необходимости подать заявку на получение регистраторов выбытия (осуществляется в личном кабинете ФГИС «МДЛП»)

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Примеры сканеров штрих-кодов, поддерживающих сканирование двумерных DataMatrix-кодов – цена от **3 500** рублей.

Metrologic Honeywell 7580 2D

Motorolla DS9208 2D

АТОЛ SB 2108 USB

ZEBRA SYMBOL DS4308

ZEBRA SYMBOL DS6878-HC

Honeywell Voyager 1452g

Datalogic QuickScan QD2430 2D

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Примеры терминалов сбора данных, поддерживающие сканирование двумерных DataMatrix-кодов – от **30 000** рублей.

Urovo i6200

Vioteh DC101 2D

Honeywell ScanPal EDA50K

АТОЛ Smart.Droid 36 388

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Заявка на получение регистратора выбытия

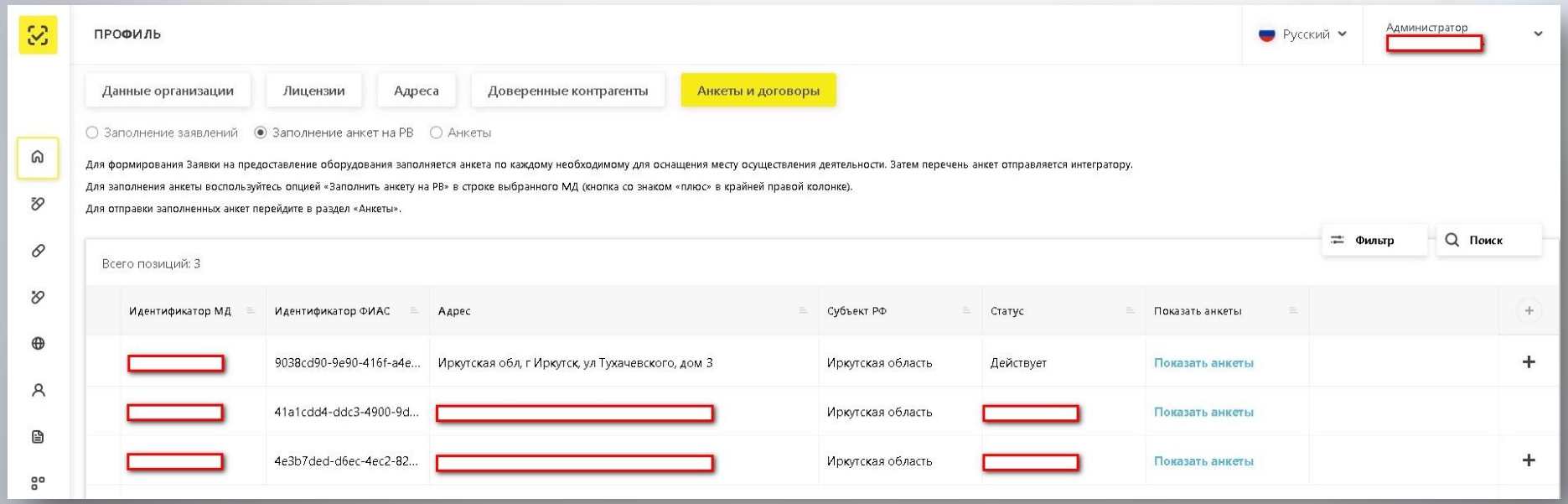
Кому нужен регистратор выбытия?

- Аптеки, отпускающие по льготе 12 ВЗН
- Аптеки, отпускающие только льготные ЛП без оплаты, не имеющие ККТ
- Медицинские организации

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Заявка на получение регистратора выбытия



Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Заявка на получение регистратора выбытия

Анкета на регистратор выбытия

Предприятие «**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ОПТОВО-СНАБЖЕНЧЕСКАЯ АПТЕЧНАЯ БАЗА"**», ИНН **3810040374** планирует внедрение процессов регистрации вывода из оборота маркировки с кодом, защищенным криптографической системой с открытым ключом (ассиметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix.

* Номер лицензии

ФИАС места осуществления деятельности

Адрес места осуществления деятельности

* Фактический адрес установки Регистратора выбытия совпадает с местом деятельности?

Да

ФИАС места установки

Для получения кода по ФИАС воспользуйтесь официальным источником

Адрес места установки

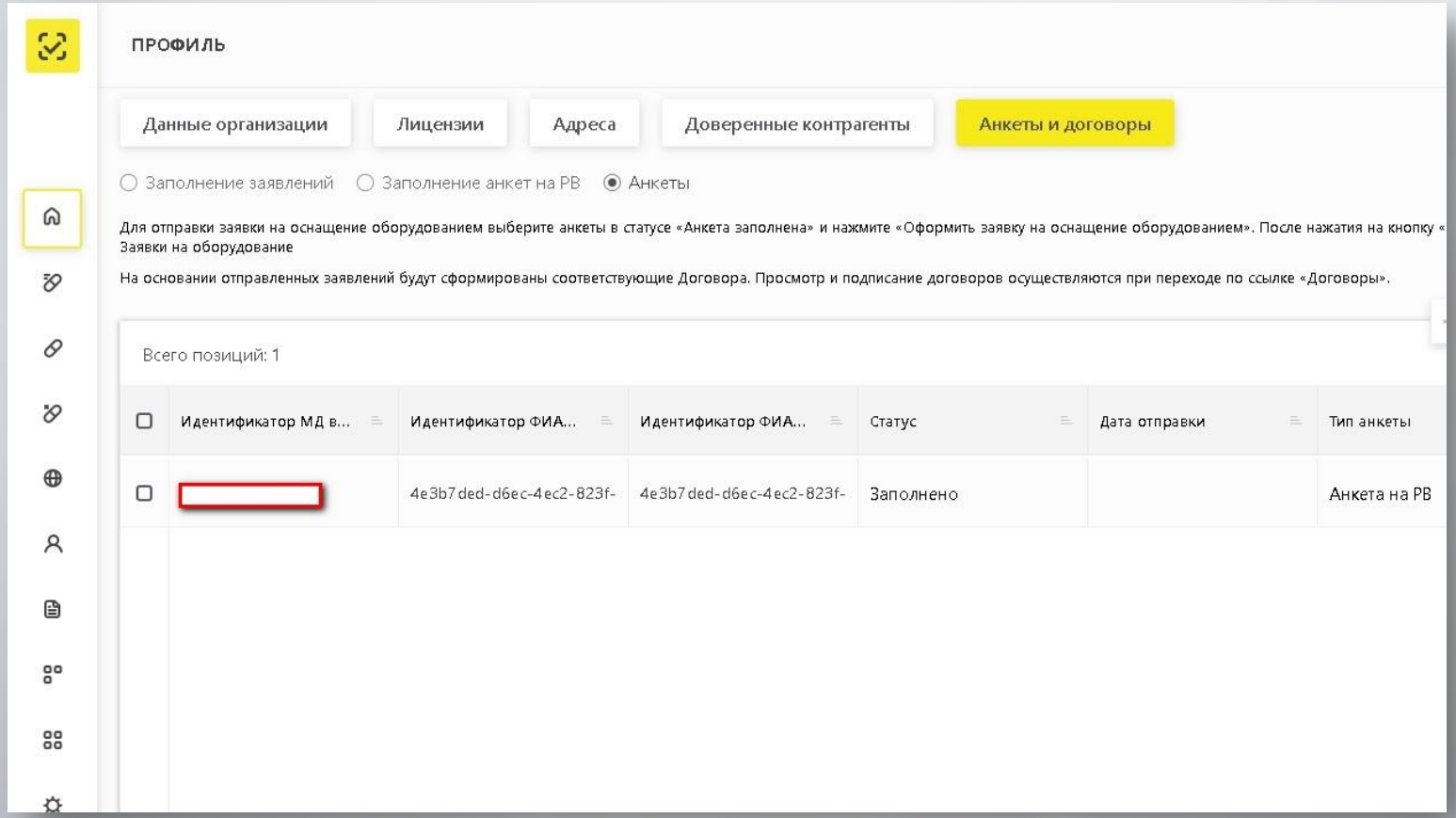
* Количество рабочих мест, на которых производится отпуск лекарственных препаратов

* Количество рабочих мест, на которых производится отпуск лекарственных препаратов 7В3Н

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

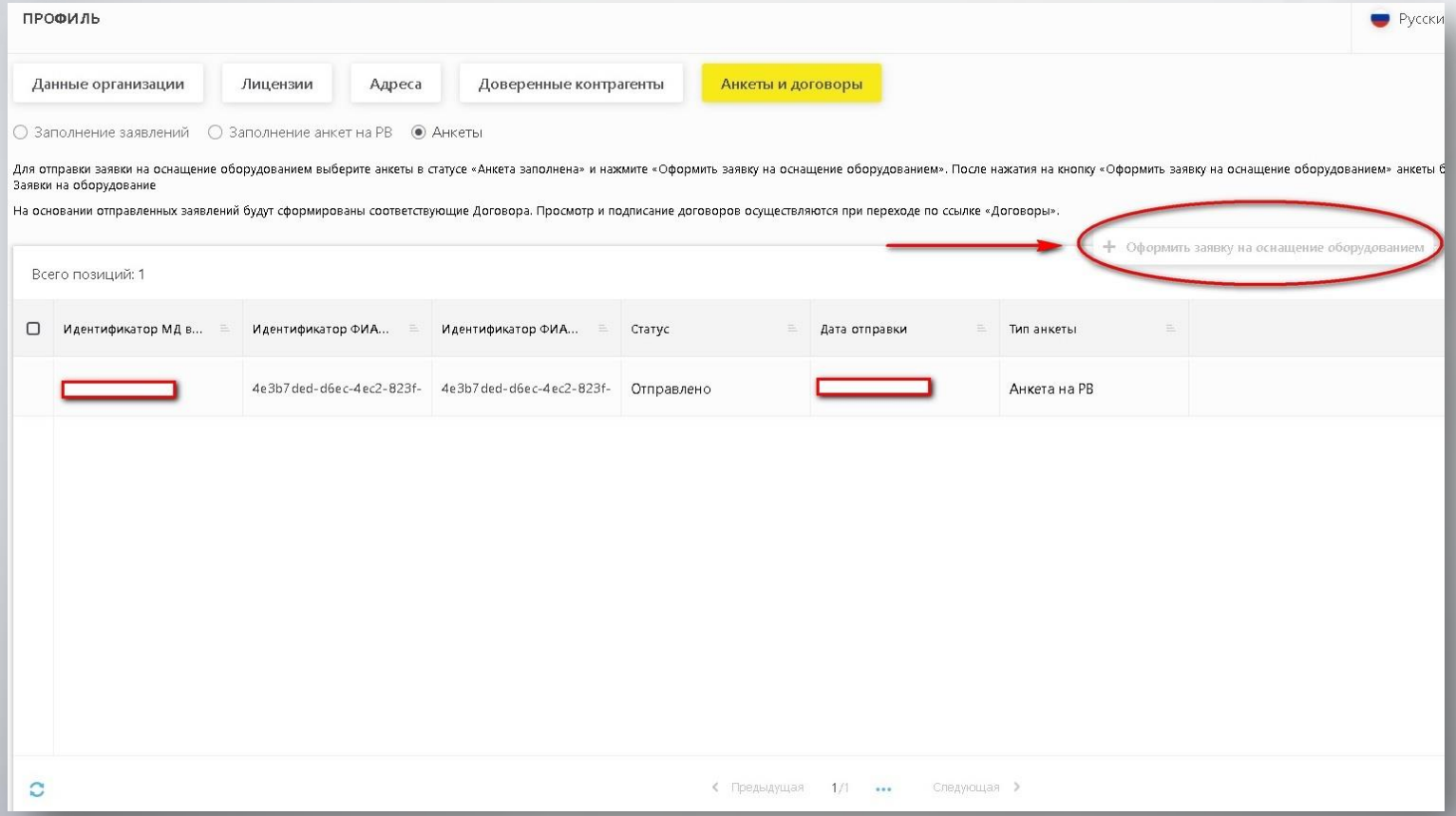
Заявка на получение регистратора выбытия



Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Заявка на получение регистратора выбытия



Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

3. Подготовка оборудования

Внешний вид регистраторов выбытия

Порядок действий по интеграции с ФГИС «МДЛП»

4. Изучение технической документации, паспортов процессов и доработка программного обеспечения

- Изучить паспорта процессов, чтобы определить перечень процессов, существующих в организации, информацию по которым необходимо будет отправлять в ФГИС «МДЛП»
- Изучить техническую документацию по порядку взаимодействия учетной системы с ФГИС «МДЛП»
- Доработать свое программное обеспечение для возможности интеграции с ФГИС «МДЛП»/приобрести ПО стороннего производителя:
  - Решения от 1С: 1С:Розница 8. Аптека, 1С:Предприятие 8. Управление аптечной сетью, 1С:Медицина. Больничная аптека
  - Решения от ООО «Корпорация «Парус»
  - Решения от ООО «1С-Рарус»
  - Решения от ООО «Оазис-ПК»
  - Решения от ООО «Фарватер»
  - Решения от АО «Спарго Технологии»

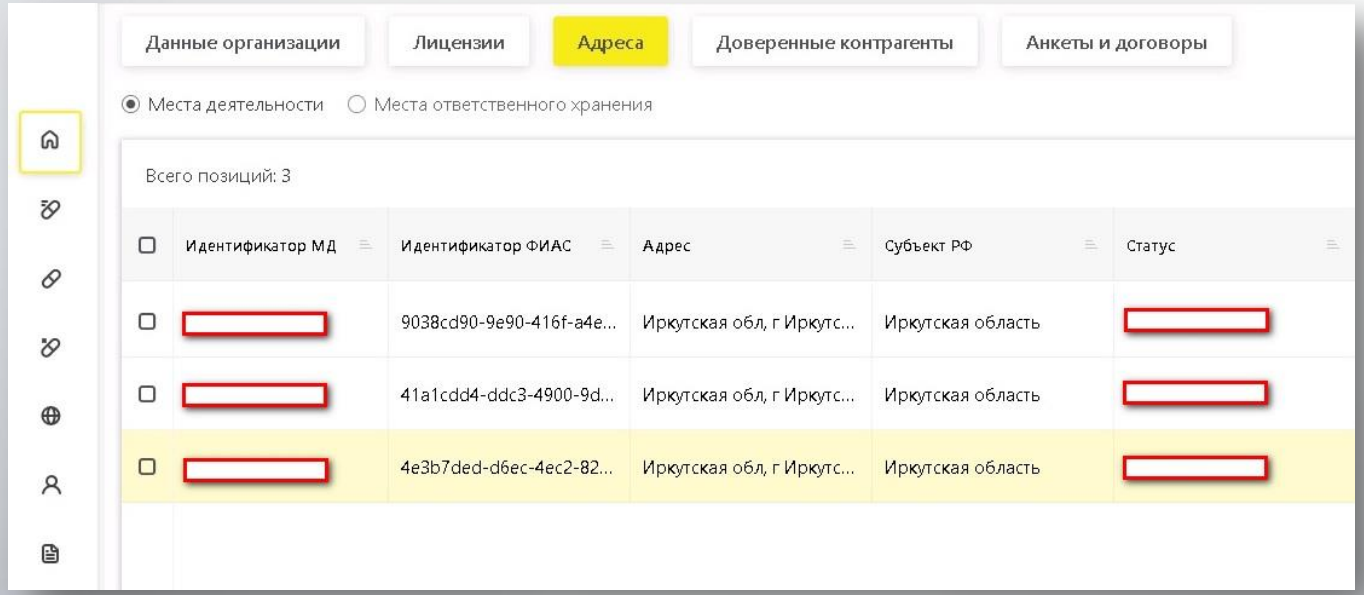
  Перечень партнеров «Честный Знак» содержится также по адресу https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/#partners

5. Обучение пользователей и ввод в эксплуатацию

Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

1. УКЭП на руководителя

2. Добавление мест осуществления деятельности в личном кабинете МДЛП



Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

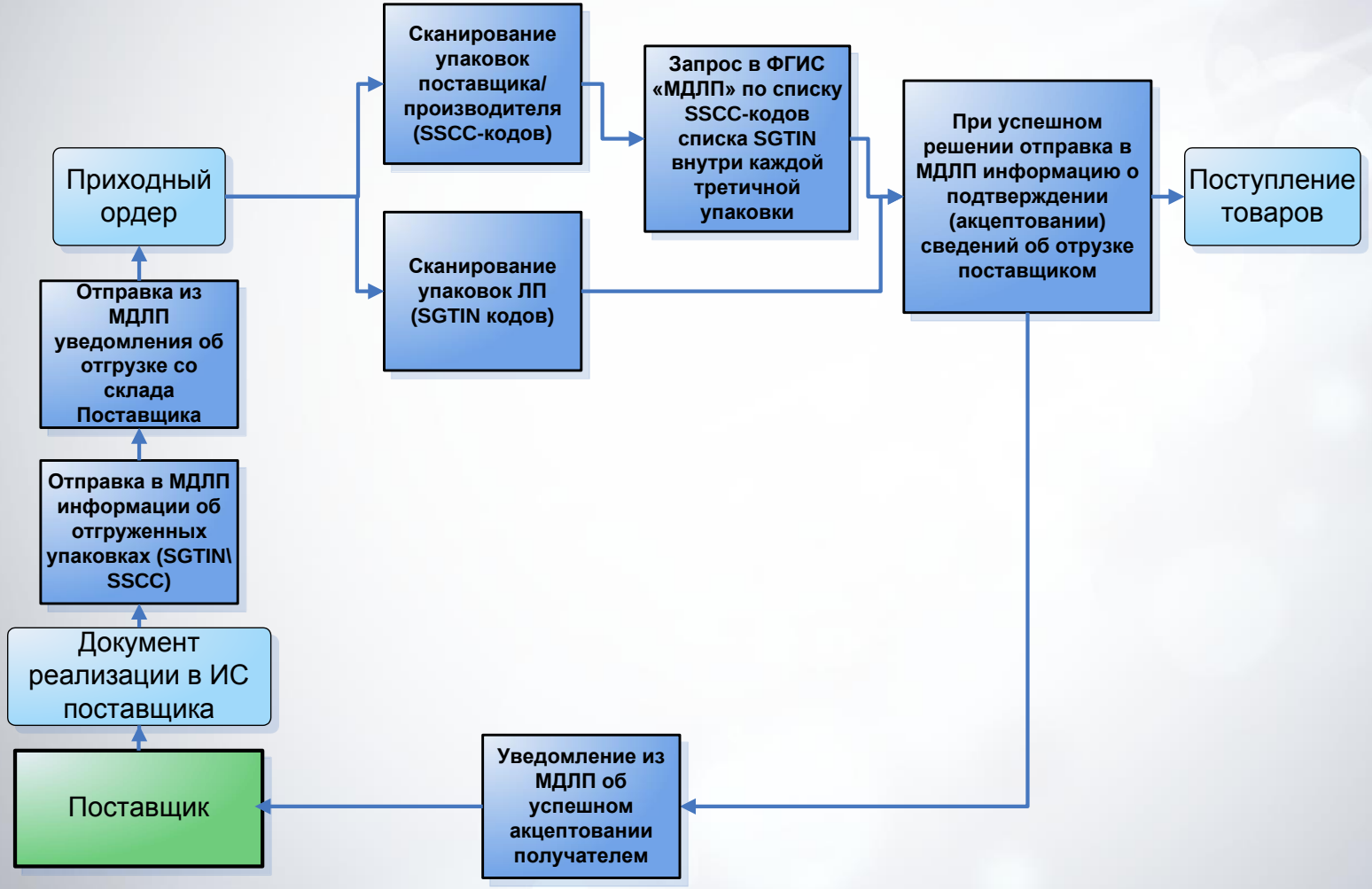
3. Приобретение сканеров для считывания DataMatrix-кодов

Datalogic QuickScan
QD2430 2D

АТОЛ Smart.Droid
36 388

Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

3а. Схема поступления лекарственных препаратов

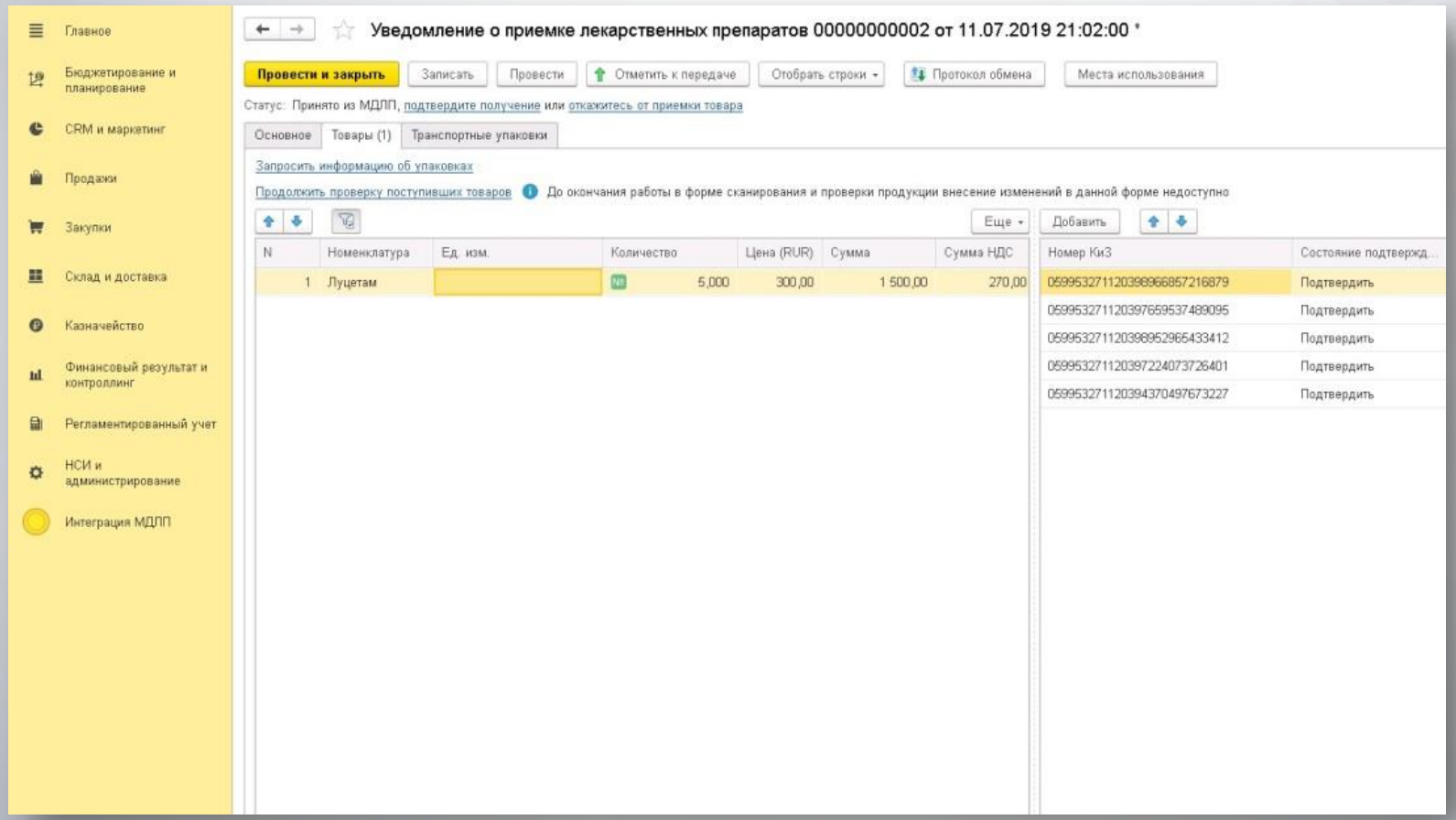


Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

3б. Схема отгрузки лекарственных препаратов

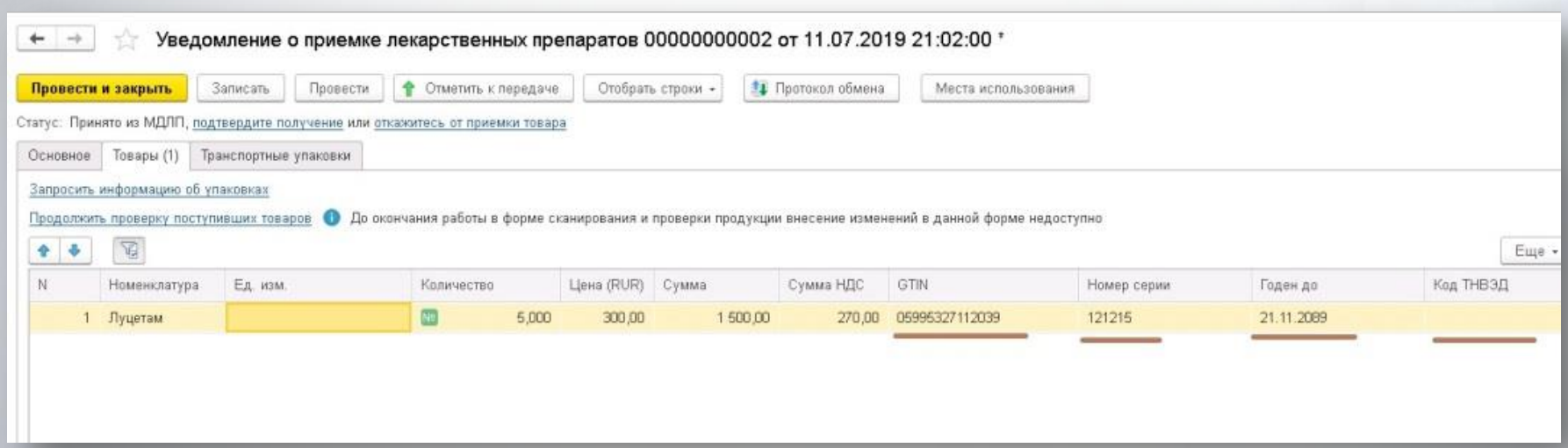
Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

4. Реализация механизмов интеграции с ФГИС МДЛП в программном комплексе «1С: Комплексная Автоматизация 2». Поступление.



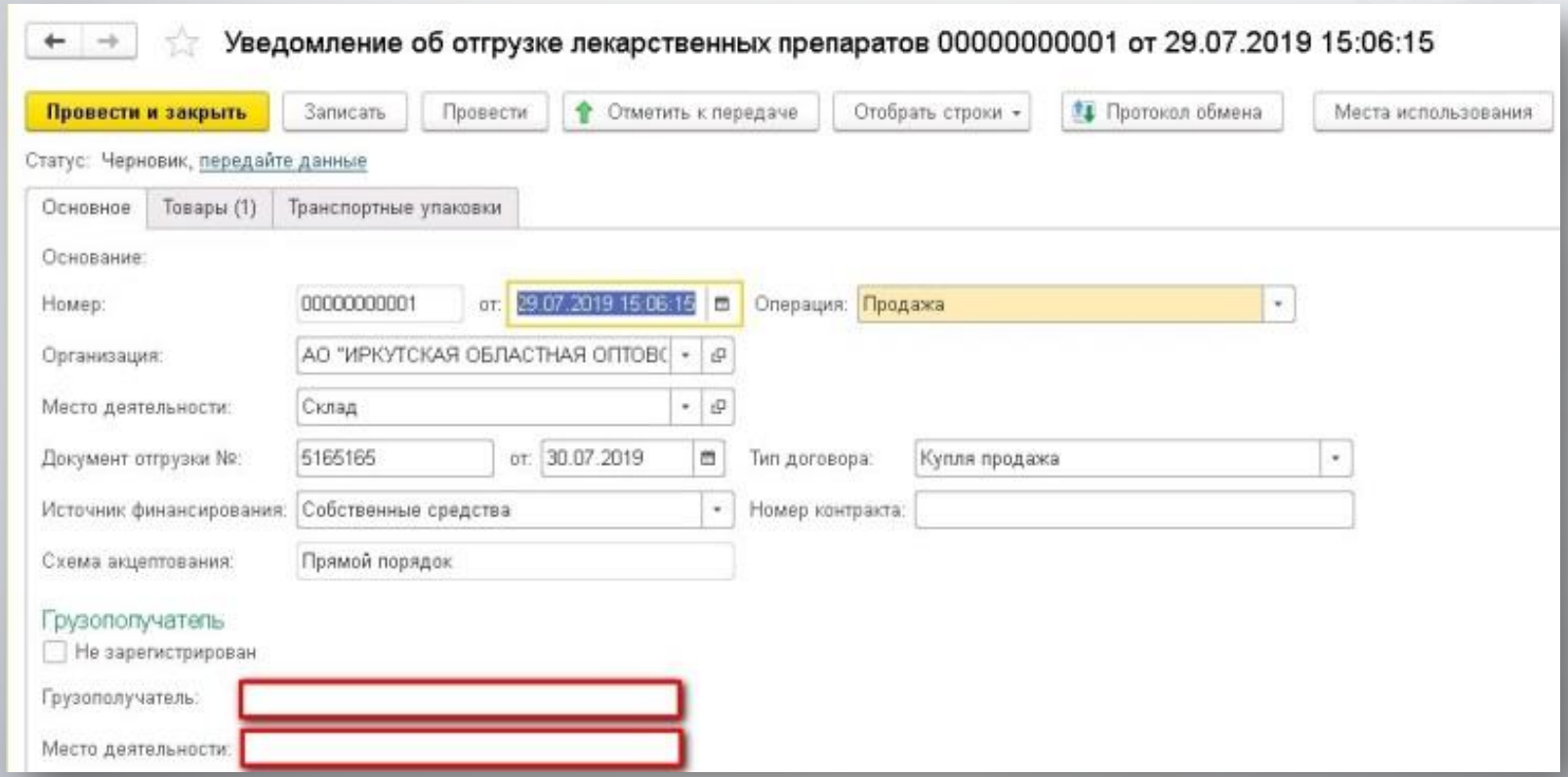
Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

4. Реализация механизмов интеграции с ФГИС МДЛП в программном комплексе «1С: Комплексная Автоматизация 2». Поступление.



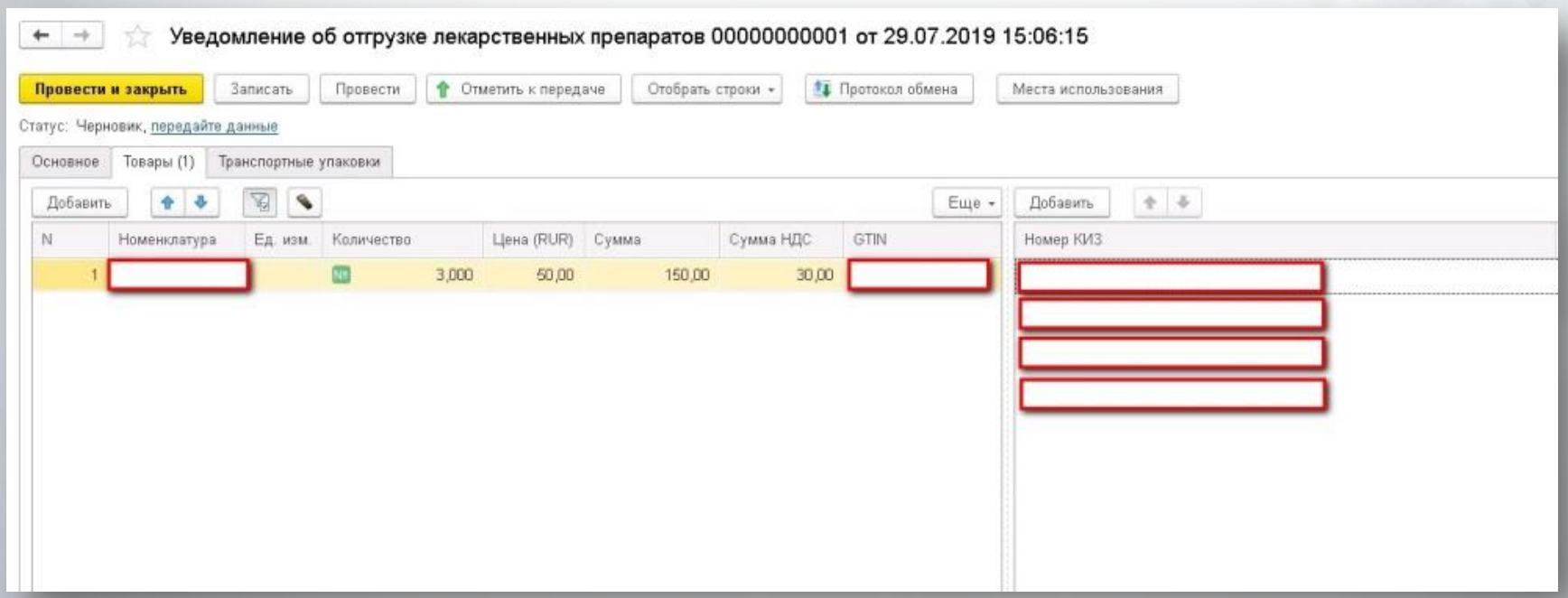
Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

4. Реализация механизмов интеграции с ФГИС МДЛП в программном комплексе «1С: Комплексная Автоматизация 2». Реализация.



Реализация интеграции в АО «ИООСАБ»

4. Реализация механизмов интеграции с ФГИС МДЛП в программном комплексе «1С: Комплексная Автоматизация 2». Реализация.



Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 1. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (далее– аптечные организации)

Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 2.1. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в самостоятельных медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – ПМСП)

Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 2.2. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь (далее – СМП (ВМП)

Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 2.3. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях, оказывающих скорую медицинскую помощь

Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 2.4. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (хосписах), в которых оказывается паллиативная медицинская помощь

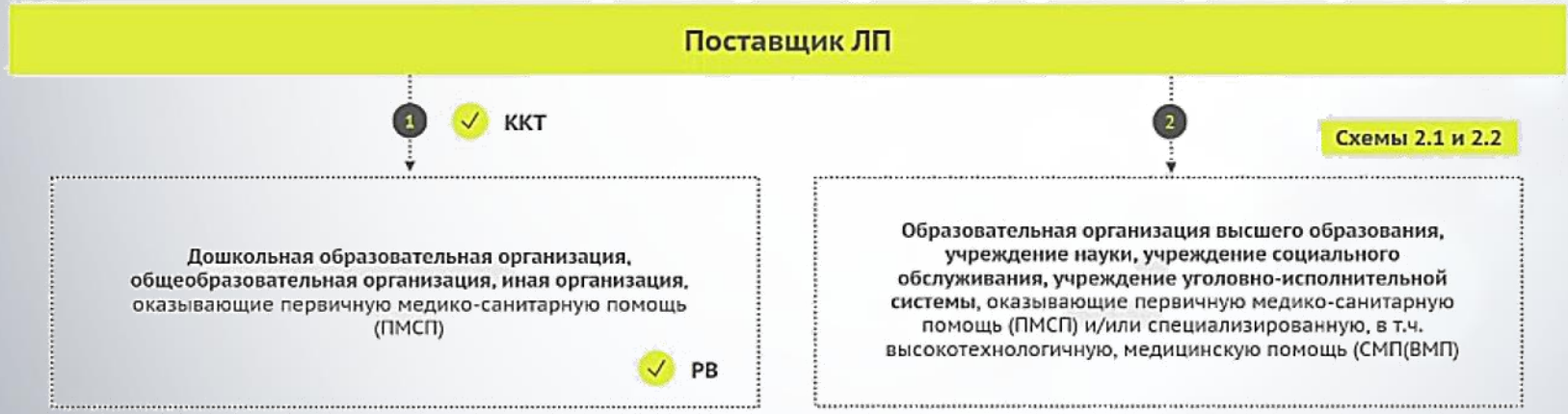
Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 3. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в организациях, осуществляющих наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность(образовательные организации, учреждения науки, учреждения социального обслуживания, учреждения уголовно-исполнительной системы и иные организации)



Общие вопросы

Пояснения про регистраторы выбытия и ККТ.

Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Схема 4. Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность

Общие вопросы

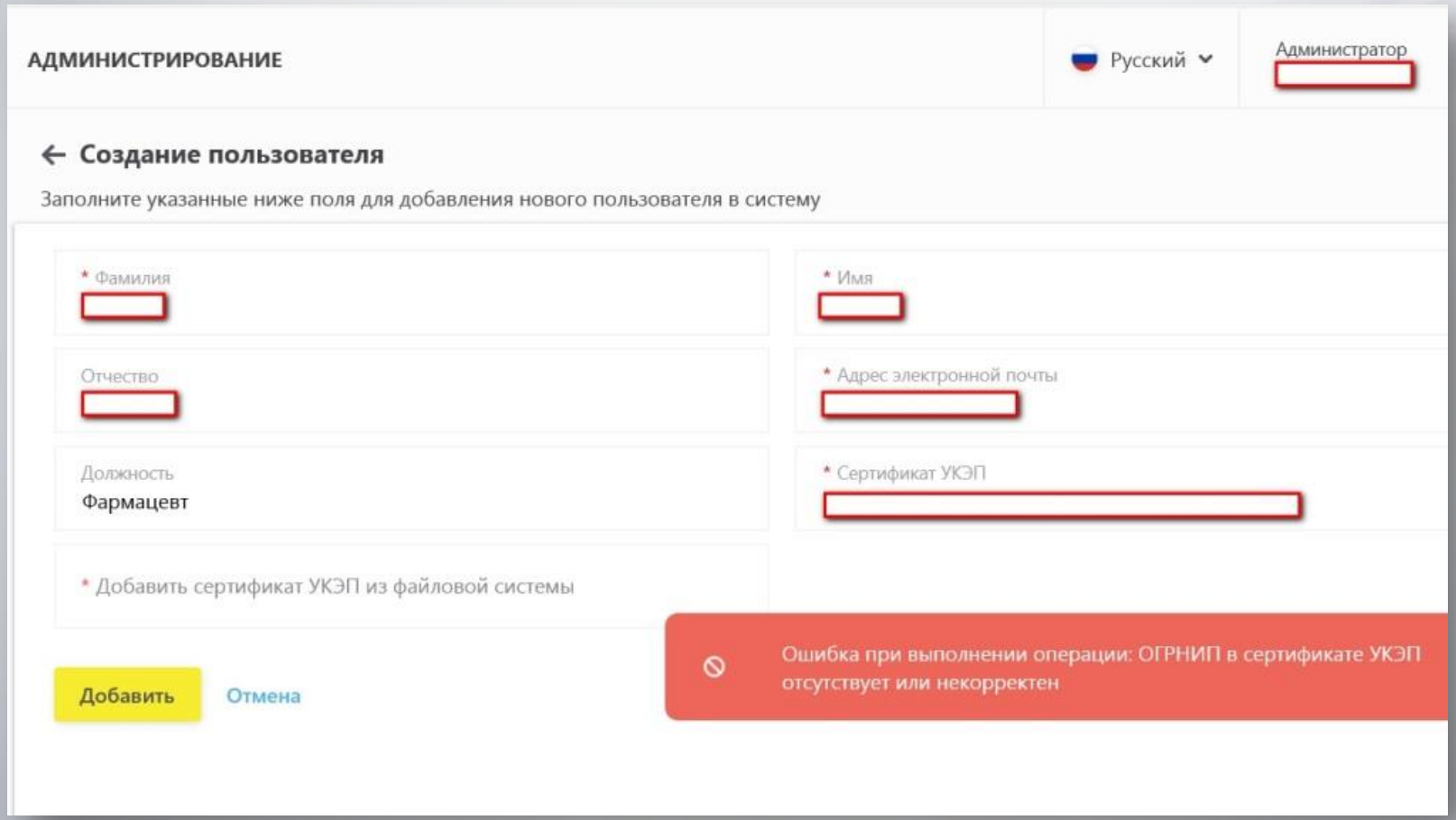
Вопрос: Какие процессы должны отражаться при взаимодействии через API с системой МДЛП?
Ответ: Практически все бизнес-процессы, осуществляемые в организации (приход, расход, возврат, списание, уничтожение, перемещение между местами деятельности и т.д.). Полный перечень видов бизнес-процессов содержится в файле «Паспорта процессов v. 1.30» на сайте «Честный Знак» в разделе «Лекарства» в подразделе «Документы».

Вопрос: Как происходит регистрация выбытия ЛП?
Ответ: а) через ККТ при розничной продаже в аптеках (в том числе при больницах и поликлиниках), либо при 50/100% льготе (кроме 12ВЗН);
б) при оказании медицинской помощи в медицинских организациях;
в) через ККТ (при наличии) в ФАПах и аптеках при них, при отсутствии – через прямое обращение по API.

Вопрос: Что нужно сделать, чтобы онлайн-касса поддерживала отправку сведений в МДЛП?
Ответ: а) Обновить свое программное обеспечение для учета ЛП, которое взаимодействует с ККТ.
б) Заказать обновление прошивки ККТ у компании, оказывающей услуги по обслуживанию данной техники.
ККТ фирмы «АТОЛ» уже поддерживает тег 1162, в который вносится информация о ЛП для целей МДЛП, начиная с прошивки 5199.

Общие вопросы

Вопрос: Невозможно зарегистрировать своих сотрудников, если я ИП, что делать?
Пример проблемы:



Общие вопросы

Ответ: Ответы от компаний Контур и Тензор:
«ИП — это физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя. Согласно 63-ФЗ (ст.17 п.2.2) у физического лица не может быть представителя».
Ответ от технической поддержки ЦРПТ:
«С 1 июля проблем с регистрацией физ. лиц в качестве сотрудников ИП в личном кабинете МДЛП быть не должно».

Вопрос: Можно ли в один чек по льготному рецепту внести несколько упаковок ЛП?
Ответ: Нет, нельзя. Одна упаковка-один чек.

Вопрос: Можно ли отменить операцию реализации/перемещения/передачи другому «владельцу» в рамках гос.обеспечения?
Ответ: Да, возможно, в том случае, если вторая сторона еще не подтвердила операцию.

Вопрос: Есть ли вебинары для ознакомления с проектом МДЛП?
Ответ: да.
а) можно ознакомиться с лекциями канала «Честный знак» на сервисе Youtube.
Адрес: https://www.youtube.com/channel/UCkEJSvm2kK7Fc8nznr-oVlQ .
в частности, лекция
https://www.youtube.com/watch?v=DWN5YIkSa2E от 24.07.2019 г.
б) Лекция от корпорации «Парус»
https://www.youtube.com/watch?v=5XJorvigBWc
в) Лекция от компании «Катрен»
https://youtu.be/SelxLSv88X8?list=LL9eMQywzv_TsgrGFRCJCxlQ

Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Нужно ли приобретать УКЭП для всех аптек/заведующих/рабочих мест с отпуском ЛП?
Ответ: на усмотрение юр.лица. Всё зависит от необходимости детализации информации в личном кабинете МДЛП при осуществлении движения ЛП через свою организацию.

Вопрос: Какие сканеры покупать?
Ответ: Любые, с поддержкой считывания DataMatrix-кодов. Информация обычно содержится на сайтах ритейлеров оборудования.

Вопрос: Считывает ли мой сканер DataMatrix-коды?
Ответ: Либо найти упаковку с таким кодом и просканировать, например, в текстовый файл на рабочем месте, либо проверить на сайте производителя/ритейлеров данного оборудования поддержку считывания данных кодов.

Вопрос: Можно ли использовать РВ для операций, отличных от выбытия?
Ответ: Нет, он предназначен только для регистрации факта выбытия ЛП.

Вопрос: Как продавать товар «поблистерно»?
Ответ: Вторичная упаковка должна оставаться для сканирования вплоть до продажи последнего блистера.

Вопрос: Можно ли отгружать товар «незарегистрированному» участнику оборота?
Ответ: Да, можно, кроме поставок ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения.

Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Можно ли вносить информацию о движении ЛП через свою организацию вручную?
Ответ: Да, это возможно, но, крайне медленно и неудобно.
Пример XML-файла, который вносится в МДЛП:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <documents xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" version="1.30" s
  - <move_order_notification action_id="601">
      <subject_id>95274000000041</subject_id>
      <receiver_id>95274000000003</receiver_id>
      <operation_date>2017-08-28T12:05:04+03:00</operation_date>
      <doc_num>2017/186543</doc_num>
      <doc_date>28.08.2017</doc_date>
      <turnover_type>1</turnover_type>
      <source>1</source>
      <contract_type>1</contract_type>
    - <order_details>
      - <union>
          <sgtin>205471005605981AAF234X2PWA1</sgtin>
          <cost>100.0</cost>
          <vat_value>18</vat_value>
        </union>
      - <union>
          <sgtin>205471005605981AAF234X2PWA2</sgtin>
          <cost>150</cost>
          <vat_value>27</vat_value>
        </union>
      </order_details>
    </move_order_notification>
</documents>
```

Полезные ссылки:

- Честный Знак: https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/
- Росздравнадзор РФ: http://www.roszdravnadzor.ru/marking
- АО «ИООСАБ»: http://apbase.ru/

Спасибо за внимание!