



ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России

ФармМедОбращение 2019

## Обеспечение непрерывности лекарственного обеспечения медицинской организации в условиях работы ФГИС МДЛП



Никитенко Дмитрий Николаевич  
Первый заместитель генерального директора



**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»**

**Приказ 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»**

# Нормативные правовые акты



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Принят Государственной Думой 9 апреля 2019 года  
Собранием Советов Федерации 10 апреля 2019 года

**58-ФЗ**  
**15.04.2019**

1) главу 6 дополнить статьей 6.34 следующего содержания:

«Статья 6.34. **Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных**

Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных -  
влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2020 года.



Президент  
Российской Федерации

В.Путин

Москва, Кремль  
15 апреля 2019 года  
№ 58-ФЗ

**Штраф  
до 100 тыс.  
рублей**



**Пироговский Центр**  
Выбор, проверенный временем!



## Риски, которые необходимо минимизировать до 2020 года

Увеличение потребности в ресурсах

Увеличение сроков приемки и выдачи ЛП в отделения

Увеличение сроков оказания медицинской помощи

Подведение итогов эксперимента 01.02.2020 г.



Возможны корректировки после начала работы







Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!

## Кадры





-  Приемка лекарственных препаратов
-  Приемка маркированного товара

## Финансы

-  Фонд оплаты труда
-  Оснащение рабочих мест оборудованием для приемки
-  Приобретение или доработка ИС
-  Информационно-коммуникационная инфраструктура

# Требуемые ресурсы

## Складские площади

-  Хранение маркированного учетного товара
-  Хранение маркированного товара, ожидающего подтверждения
-  Хранение немаркированного товара
-  Увеличение норматива запасов

## Время



Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!



Как выполнить требования НПА?

Как изменятся процессы?

Что надо приобрести?

## Вопросы конкретизировались

- Соблюдение сроков
  - Соблюдение условий
- Что в НПА потребует изменений?

- Увеличение трудозатрат
  - Изменение процессов
- Как минимизировать?

- Оборудование
  - Программные продукты
- Что и с какими характеристиками?



Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!

# Подгруппы РГ Росздравнадзора

1. Работа с ЕСКЛП
2. Организация работы дистрибьюторов в ФГИС МДЛП
3. Организация работы аптек (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) в ФГИС МДЛП
- 4. Организация работы медицинских организаций (в том числе взаимодействие с разработчиками ПО) в ФГИС МДЛП**
5. Оптимизация бизнес-процессов и модернизация схем в ФГИС МДЛП
6. Согласование технологических карт межведомственного взаимодействия
7. Развитие функционала API
8. Оборудование для сериализации и агрегации (методики тестирования, настройки)
9. Расходные материалы, используемые для нанесения средств идентификации. Упаковочные материалы
10. Таможенное оформление лекарственных препаратов с нанесенными средствами идентификации
- 11. Организация работы субъектов обращения лекарственных средств в рамках программы «12-ти нозологий» в ФГИС МДЛП**
- 12. Организация работы производителей медицинских газов в ФГИС МДЛП**
13. Работа с аналитической подсистемой ФГИС МДЛП
14. Организация работы производителей гомеопатических лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП
15. Маркировка первичной упаковки лекарственных препаратов (в случае отсутствия вторичной)



[medorg@crpt.ru](mailto:medorg@crpt.ru)



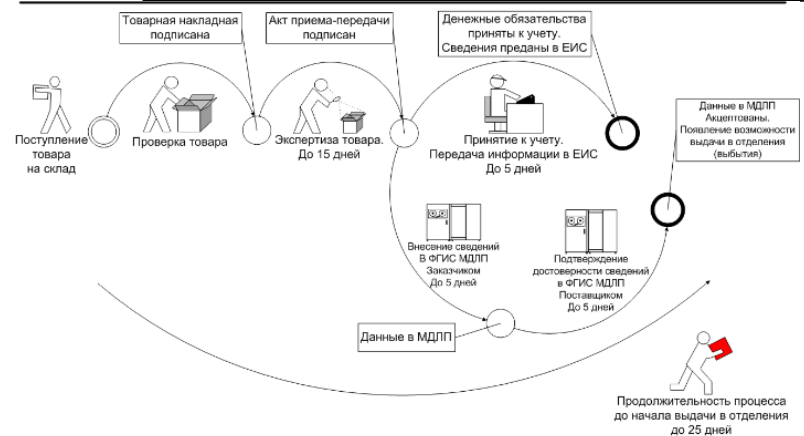
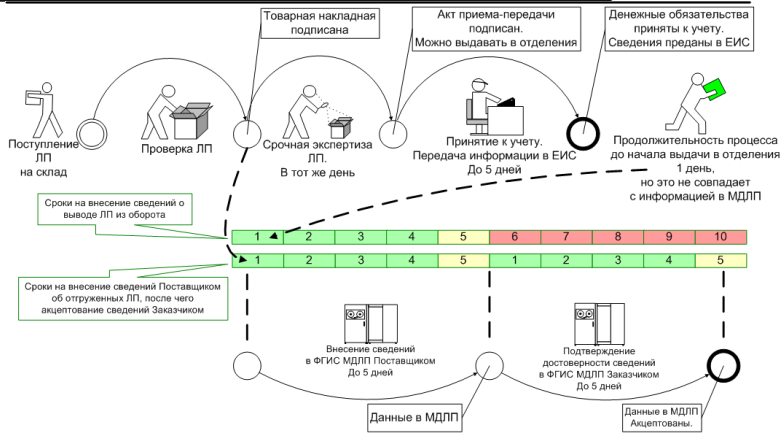
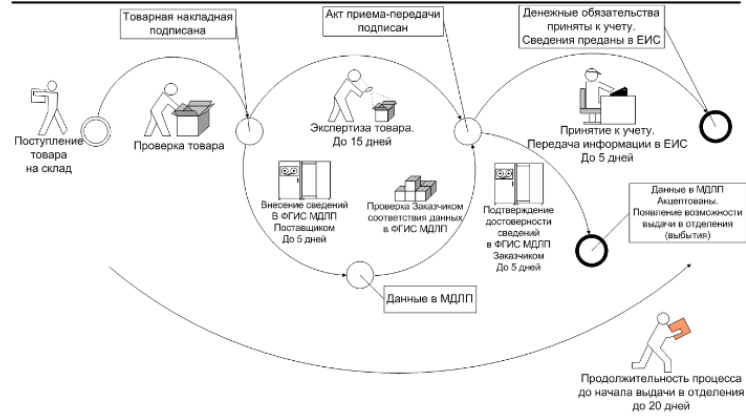
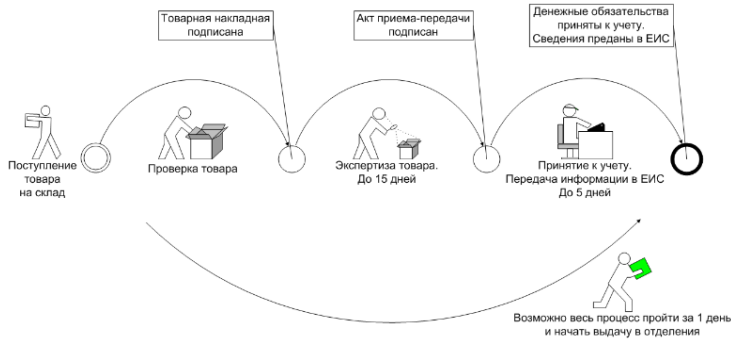
Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!

# Результаты работы подгруппы

«Решение о выборе прямого порядка представления сведений либо обратного порядка представления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно»

п.44 ПП РФ от  
14.12.2018 №1556



# Результаты работы подгруппы

## Выдержка из протокола заседания РГ

...Принять к сведению информацию о принятых в рамках работы подгруппы № 4 решениях касательно необходимости сокращения времени подачи сведений в ФГИС МДЛП о передаче товара участниками оборота, а также о реализации частичного вывода из оборота упаковок для стационаров. По заслушанным предложениям подгруппы №4 участники заседания решили:

ООО «Оператор-ЦРПТ»:

- рассмотреть вопрос о **сокращении сроков регистрации приема-передачи товара до 1 дня**, либо в момент фактической передачи товара...



Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!



Запрещено агрегирование  
разноименных товаров



## Результаты работы подгруппы



Вопрос о «поблистерном» выводе из  
обращения



Пироговский Центр  
Выбор, проверенный временем!



## Задачи подгруппы

Участие в определении способов вывода ЛП из оборота в зависимости от параметров участников оборота

Согласование атрибутивного состава реестров данных об отозванных и приостановленных ЛП

Участие в проработке перечня ошибок, связанных с нарушением статусной модели

Проведение тестирования регистраторов выбытия, определение типовых алгоритмов работы

Разработка предложений по интеграции учетных систем МО с МДЛП и РВ

Методическая работа



Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!

# Подключение к системе



Вход

ТЕСТОВЫЙ КОНТУР «ПЕСОЧНИЦА»

Войти через УКЭП

Войти по логину и паролю

Проверить статус регистрации

Восстановление доступа

Данные организации Лицензии Места деятельности Места ответственного хранения

Лицензии на фармдеятельность Лицензии на производство

Всего позиций: 17

<input type="checkbox"/>	ИНН/ИТН	Номер лицен...	Дата н...	Адрес по ФИАС	Ад
<input type="checkbox"/>	7733108569	ФС-99-01-009613	30.01.2019	Москва г, ул Первомайская Нижн, дом 70, строение 1	10:

Регистрация на тестовом стенде ФГИС МДЛП «Песочница»

Установка и настройка сервиса обмена с «Песочницей»

Настройка профиля в «Песочнице»

Тестовые посылки

Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Тип	Дата последней	Тип документа	Номер документа	Дата документа	Статус	Идентификатор за	Идентифика
<input type="checkbox"/> Исходящая	03.04.2019 14:26:53	(210) Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC			Получен ответ	b514a2c1-8ca5-4d5	d6dfb55a-6
<input type="checkbox"/> Исходящая	03.04.2019 14:26:19	(701) Подтверждение (акцептование) сведений	юл1903250001	26.03.2019	Отправлен	1ca42f69-3d21-4ce	e70ba298-4
<input type="checkbox"/> Исходящая	03.04.2019 14:19:03	(210) Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC			Получен ответ	2ade24e3-a61f-4df	19fb62ab-7
<input type="checkbox"/> Исходящая	03.04.2019 11:53:15	(210) Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC			Получен ответ	afab7b80-a7be-4f9	cf2a80e7-9
<input type="checkbox"/> Исходящая	02.04.2019 14:44:31	(701) Подтверждение (акцептование) сведений	юл1903250000	26.03.2019	Отправлен	25f00436-4027-475	8b3620d8-
<input type="checkbox"/> Исходящая	02.04.2019 13:55:50	(701) Подтверждение (акцептование) сведений	рф1903220003	26.03.2019	Принят	fe712a86-6b35-4d5	cf2f814f-8
<input type="checkbox"/> Исходящая	28.03.2019 15:31:03	(701) Подтверждение (акцептование) сведений	юл1903250000	26.03.2019	Отправлен	ee9fb71-a0b7-4f4e	e147e2b0-e
<input type="checkbox"/> Входящая	28.03.2019 15:05:55	(601) Уведомление об отгрузке со склада продавцу	юл1903250001	26.03.2019	Получен	87a59d24-e037-4dc	74df4b9-e
<input type="checkbox"/> Входящая	28.03.2019 15:05:27	(601) Уведомление об отгрузке со склада продавцу	юл1903250000	26.03.2019	Получен	46ba4f0-739c-46c	95732836-4
<input type="checkbox"/> Входящая	28.03.2019 15:02:34	(601) Уведомление об отгрузке со склада продавцу	рф1903220003	26.03.2019	Получен	a110a863-41f5-49f	7c4c567b-1
<input type="checkbox"/> Исходящая	20.03.2019 14:32:07	(531) Выдача для оказания помощи	8888	20.03.2019	Принят	2bb1080f-edcc-4d2	841d15eb-
<input type="checkbox"/> Исходящая	20.03.2019 13:03:57	(531) Выдача для оказания помощи	10000	20.03.2019	Непринят	1dd1ab89-ba04-4ac	2d11d433-4
<input type="checkbox"/> Исходящая	20.03.2019 13:01:53	(531) Выдача для оказания помощи	987987987	20.03.2019	Принят	719c5bea-e020-409	30913b7b-4

Мониторинг движения лекарственных препаратов

ТЕСТОВЫЙ КОНТУР «ПЕСОЧНИЦА»

Профиль

Реестр ЛП

Товары

Товары, временно выведенные из оборота

Реестр иностранных контрагентов

Реестр контрагентов

Реестр документов

Отправленные Входящие

Внимание: Максимально допустимый размер xml файла 1 мегабайт

Загрузить XML Файл

Всего позиций: 31

<input type="checkbox"/>	Уникальный идентиф...	Дата получе...	Дата обработк...	Идентифика...	Адрес отправите...	Тип документа	Статус доку
<input type="checkbox"/>	b0885fbc-9b88-4ead-b4...	03.04.2019 14:27:33	03.04.2019 14:27:38	00000000101631	Москва г, ул Первомай...	210 - Запрос сведений ...	Документ
<input type="checkbox"/>	06dfb55a-6306-49a0-bc...	03.04.2019 14:26:49	03.04.2019 14:26:54	00000000101631	Москва г, ул Первомай...	210 - Запрос сведений ...	Документ
<input type="checkbox"/>	e70ba298-8cc7-444a-94c...	03.04.2019 14:26:13		00000000101631	Москва г, ул Первомай...	701 - Подтверждение о...	Обработка
<input type="checkbox"/>	ae216e7-4d00-4263-8bf...	03.04.2019 14:25:17	03.04.2019 14:25:20	00000000101631	Москва г, ул Первомай...	210 - Запрос сведений ...	Документ



Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!

# Изменение сценария работы в ИС ФХД при приемке

Поступление лекарственных препаратов на склад аптеки (прямой порядок акцептования)

1. «Журнал взаимодействия с ФГИС МДЛП». Получить информацию о новых документах.
2. «Документы операций с упаковками». Сформировать документы по посылкам из ФГИС МДЛП
3. Если КИЗ имеют тип SSCC, создать документы 210 по каждому, отправить в журнал взаимодействия с МДЛП, подписать и отправить, получить ответ по каждому отправленному документу (должны быть получены КИЗ типа SGTIN). По всем новым КИЗ типа SGTIN «получить информацию о предмете торговли» из ФГИС МДЛП (определить что за лекарственный препарат).
4. Новым позициям лекарственных препаратов сопоставить позиции локального словаря (Номенклатор).
5. Создать Приходный ордер, указав контракт и входящий документ, полученный из ФГИС МДЛП. Проставить фактическое количество по приходу, серии, сроку годности. При этом для каждой записи спецификации сопоставить записи КИЗ из документа, полученного из ФГИС МДЛП. Просканировать все маркированные препараты и проверить на соответствие полученным КИЗ.
6. Отработать документ (приходный ордер) в учете. Сформировать документ акцептования, отправить его в «журнал взаимодействия с ФГИС МДЛП», посылку **подписать УКЭП** и отправить в ФГИС МДЛП.



Пироговский Центр

Выбор, проверенный временем!

## Приобретение и/или доработка программных продуктов

## Дополнительные затраты

ПАРУС-Бюджет 8 [Централизованное материально-техническое снабжение - [Приходные ордера]

Документы (Объём выборки: 143, отмечено записей: 0)

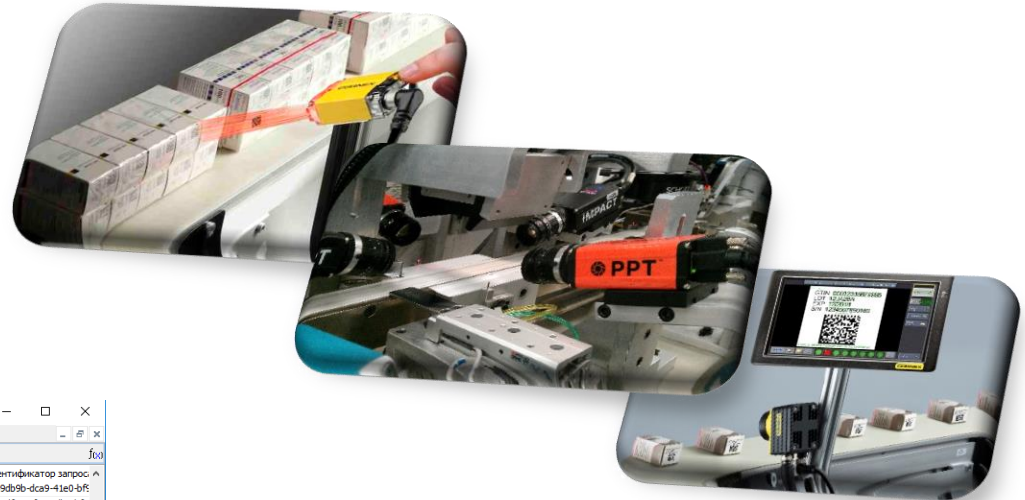
Документ (тип, №, дата)	Дата документа	Партия	Состояние	Накладная (тип, №, дата)
ПРО, А201901-1, 10.01.2019	10.01.2019	000004_0600011902	Отработан как факт	НАКЛ, 51470, 10.01.2019
ПРО, А201901-2, 10.01.2019	10.01.2019		Отработан как факт	НАКЛ, 51470, 10.01.2019
ПРО, А201901-3, 10.01.2019	10.01.2019		Отработан как факт	НАКЛ, 51470, 10.01.2019

Сумма(Сумма с налога) 35,000

Спецификация (Объём выборки: отмечено записей: 0)

Наименование	Количество фактиче	Ед. изм.
Алениофиллин 0,5% (ВПАК) раствор 0,5% 200 мл №1	1,000	УПАК
Декстроза (ШТ № 1) Порошок, №1	4,000	УПАК

Сумма(Количество факт) 35,000



## Оборудование для сканирования маркировки

ПАРУС-Бюджет 8 Учет маркированных товаров - [Журнал взаимодействия с ИС Маркировка]

Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Тип	Дата последнего	Тип документа	Номер документа	Статус	Идентификатор запроса
Исходящая	27.06.2019 13:27:25	(416) Прием на склад получателя	00002	Принят	846989b-fc09-41e0-b76
Исходящая	27.02.2019 12:14:24	(416) Прием на склад получателя	00002	Принят	2466f30-2f60-4b7-b77
Исходящая	27.02.2019 10:47:47	(416) Прием на склад получателя	00001	Принят	4f2e219-9952-2d7-c636
Исходящая	27.02.2019 10:47:47	(416) Прием на склад получателя	00001	Отправлен	cfe23bb1-2280-4679-ba2
Исходящая	22.02.2019 15:26:20	(601) Прием на склад получателя (вместитель)	000000010	Принят	cfd478b-5051-4f55-bf4
Входящая	22.02.2019 10:14:20	(601) Прием на склад получателя (вместитель)	000000010	Принят	06b2545e-6a6a-4e6c-bb

Ошибки

Код ошибки	Текст ошибки	Идентификатор
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039300010000011
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039200020000012
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039300030000013
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039400040000014
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039500050000014
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039600060000014
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039700070000014
19	Нарушена хронология операций для КиЗ	05995327112039800080000014





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации