

АРМ «Аптека»:

Интеграция с системой ФГИС МДЛП

Ирина Хусаинова

Генеральный директор

Дерягин Илья

Инженер-программист

ООО «Решение»

Маркировка лекарственных средств, интеграция с системой ФГИС МДЛП

МИС «Ариадна» - новые возможности и опыт применения

«Кортъярд Марриотт Васильевский», г. Санкт-Петербург, 26 сентября 2018

Источники информации

<https://www.nalog.ru/rn77/taxation/labeling/med/>

1. Ссылки на нормативные документы
2. Инструкции по настройке рабочего места
3. Ответы на часто задаваемые вопросы
4. Информация для разработчиков

Информационная поддержка:

1. Личный кабинет тех. поддержки для каждого участника (<http://213.24.59.4:8080>, логин и пароль высылаются после регистрации на mdlp.nalog.ru)
2. Эл. почта тех. поддержки: markirovka@service-nalog.ru

Нормативная база

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»
2. Методические рекомендации от 28.02.2017 № б/н (Для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации)

Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62...

Цели:

1. Противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции.
2. Стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения
3. Контроль за движением ЛП от производителя до конечного потребителя

Также определяет:

Приоритетность ЛП при маркировании
Сроки и обязательность подключения к ИС "Маркировка"

Методические рекомендации от 28.02.2017 № 6/н...

Содержат:

1. Терминология
2. Требования к участникам
3. Состав информации, включаемый в КиЗ
4. Операции, которые должны быть отражены в ИС "Маркировка", и данные, которые передаются в рамках этих операций

Терминология:

Упаковка:

Вторичная (потребительская) упаковка — упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки или объединяющая несколько первичных упаковок.

Третичная (заводская, транспортная) упаковка - упаковка, объединяющая произвольные наборы лекарственных препаратов, упакованных во вторичную (потребительскую) упаковку

КиЗ - Контрольный (идентификационный) знак, информационный носитель для нанесения на вторичную или третичную упаковку

Терминология:

GTIN - Идентификационный номер ЛП - уникальный код, позволяющий идентифицировать как минимум производителя, торговое наименование ЛП, лекарственную форму, дозировку лекарственного средства и комплектность упаковки ЛП.

sGTIN - Уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки ЛП - уникальная для каждой отдельной вторичной (потребительской) упаковки ЛП комбинация кода продукта (*уникальность которого для каждого GTIN должна обеспечиваться либо в течение 5 лет с момента ввода лекарственного препарата в оборот, либо в течение 1 года с момента окончания срока годности лекарственного препарата*)

Штрих-коды:

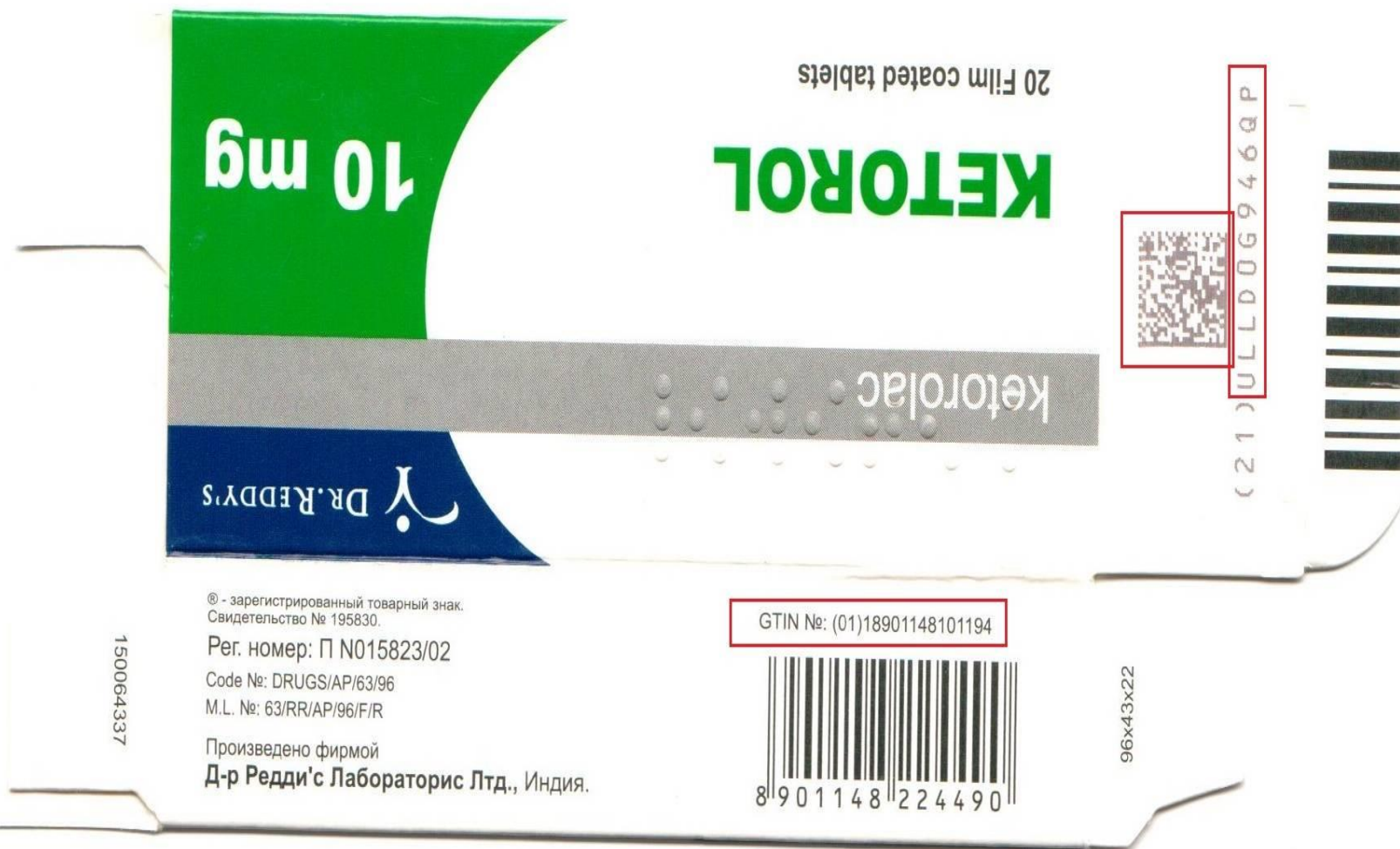
На **вторичную** (потребительскую) упаковку наносится КИЗ в виде двумерного штрихового кода (DataMatrix ECC200, ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008).

Состав:

1. GTIN (определяет лек. препарат) – 14 символов
2. Серийной номер упаковки – 13 символов
3. 4-х значный код ТН ВЭД
4. номер производственной серии лекарственного препарата
5. дата истечения срока годности

Два последних поля - необязательны

Пример штрих-кода



Штрих-коды:

На третичную (заводскую, транспортную) упаковку наносится КПЗ в виде линейного штрихового кода в формате Code 128 в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 15417-2013 содержащего уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП

Общая идея:

1. Каждая вторичная упаковка маркируется уникальным sGTIN, владельцем которого является производитель (импортер)
2. После приема/передачи КиЗ меняет владельца (смена владельца требует подтверждения двух сторон: нового и старого владельцев)
3. Только владелец может совершать с КиЗ операции: упаковка в третичную, вывод из оборота.
4. Сервис всегда может отследить "путь" КиЗ до конечного потребителя

Можно ли работать ИС "Маркировка" без дополнительного ПО?

"Да" - через Личный Кабинет(mdlr.nalog.ru - промышленная система)

Функции ЛК:

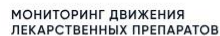
1. Администрирование организации: добавление мест осуществления деятельности, пользователей, назначение прав пользователей и т.п.
2. Работа с документами: загрузка, подписание, просмотр статусов, просмотр входящих
3. Реестр: реестр участников, реестр товаров (т.е. есть sGTIN, которые принадлежат участнику), реестр ЛС

Есть все необходимые функции, но

- двойной ввод информации
- "ручная" генерация документов XML



← → ↻ <https://marking.gnivr.ru:9000/app.html?path=DOCUMENTS&path=INCOME&nPage=1&pageSize=20> ☆ ⋮



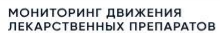
Отправленные Входящие

Реестр документов

Всего документов: 1

Поиск по таблице

☐	Уникальный идентификат...	Дата полу...	Дата обра...	Идентификатор а...	Адрес получателя докуме...	Идентификатор а...	Идентификатор отправит...	Тип документа	Статус документа	Тип загр...		
☐	82c1a967-273a-4a50-9a05	24.09.2018	24.09.2018	00000000100809		000000000000383	4c728395-d159-425f-8dda	Уведомление об отгрузке ЛП	Документ обработан, отве	API		



Реестр контрагентов

Всего контрагентов: **227**

Поиск по таблице

☐	Регистрационный номер контрагента	Наименование контрагента	ИНН / ИТИН	Тип участника	
☐	0c290e4a-aabb-40ae-8ef2-ce462561ce7f	АО "Нижфарм"	5260900010	Резидент РФ	
☐	45c8b14c-ad7f-4d2c-9afa-b835fa749591	ООО "НЕО-ФАРМ"	7732121736	Резидент РФ	
☐	ac456b41-0fd1-4df5-819a-13881f8c890f	АО "Р-ФАРМ"	7726311464	Резидент РФ	
☐	45e73c22-057a-4676-864a-b5c862e52f58	АО "ОРТА"	4428000115	Резидент РФ	
☐	b7849d0e-65ae-4d95-a5a3-f384f624835a	ЗАО "Биокад"	5024048000	Резидент РФ	
☐	14a4def5-306d-46de-bae2-2f7f20ccc4cd	ООО "Хемофарм"	4025075206	Резидент РФ	
☐	3357e742-084a-4e9b-9200-10e60438db2b	АО НПК "КАТРЕН"	5408130693	Резидент РФ	
☐	ed133519-9af0-476c-930c-31fe5b57977b	ГБУЗ "ЦЛО ДЗМ"	7720023269	Резидент РФ	
☐	d2ee5250-3e28-4e5c-896a-00b902e22555	ГБУЗ "ГКБ им. М.П. КОНЧАЛОВСКОГО ДЗМ"	7735069192	Резидент РФ	

АРМ «Аптека» и ИС «Маркировка»...

Основные функции:

1. Генерирует необходимые XML-документы (используется информация прихода)
2. Подписывает документы (нужен CryptoPro)
3. Получает и отправляет документы (не надо перегружать их в ЛК)
4. Позволяет просмотреть документы и ответы системы
5. Предоставляет информацию по КиЗ, упрощает работу основываясь на этой информации(например, предлагает КиЗ, подходящий к партии по серии/сроку годности)

АРМ «Аптека» и ИС «Маркировка»...

Функции, которые будут реализованы в ближайшее время:

- Работа со многими филиалами
- Реализованы все аспекты работы с третичной упаковкой: изъятие ЛП из нее, получение информации о содержимом упаковки
- Доработан функционал считывания штрих-кода

НЕ будем дублировать некоторые функции ЛК:

- все административные функции (работа с пользователями, с местами осуществления деятельности и т. п.) через ЛК

Операции, для занесения в ИС "Маркировка":

1. Отгрузка/приемка ЛП с прямым порядком акцептирования
2. Отгрузка/приемка ЛП с обратным порядком акцептирования
3. Внутреннее перемещение ЛП (перемещение ЛП между местами осуществления деятельности)
4. Изъятие ЛП из упаковок
5. Расформирование транспортной упаковки
6. Выдача ЛП в медицинском учреждении
7. Передача ЛП на уничтожение и Уничтожение ЛП
8. Вывод ЛП из оборота по различным причинам
9. Отказ покупателя от приемки части товара

Отгрузка/приемка ЛП с прямым порядком акцептирования

1. Поставщик отправляет файл, содержащий КиЗ,
которые он хочет передать
 - есть код отправителя
 - информация о стоимости упаковки
 - для третичных упаковок: номер серии,
содержимое, общая стоимость
2. Покупатель отправляет просто перечисление КиЗ,
которые он принял
3. Владелец КиЗ становится покупатель

Отгрузка/приемка ЛП с обратным порядком акцептирования

1. Данные о КиЗ (стоимость, НДС, номер серии) отправляет покупатель
2. Продавец подтверждает, что он этот товар передает
3. Владелец КиЗ становится покупатель

Рекомендация

Используйте схему "Отгрузка/приемка ЛП с прямым порядком акцептирования" (особенно для больших объемов)

- + Не надо вводить дополнительные данные
- + Список КиЗ известен, поэтому их легко добавить в приход (возможно даже не понадобится считывать штрих-коды)

ЭТАПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

1. Тестирование на уровне разработчика.
Разработчик выступает сам как МО, как поставщик, как производитель/поставщик медикамента.
2. «Песочница» - тестовая площадка, идентичная промышленной, но без юридической значимости. В тестировании должны принимать участие МО и поставщик медикамента.
3. Промышленная площадка

Что нужно сделать медицинской организации чтобы начать тестирование?

1. <https://mdlr.nalog.ru> - зарегистрироваться в ИС "Маркировка"
2. В течение трех рабочих дней со дня получения регистрационных данных на почту указанную при регистрации должны прийти логин и пароль для доступа к системе обработки сообщений (*<http://213.24.59.4:8080> - это адрес личного кабинета тех. поддержки ИС "Маркировка"*)
3. Если возникли проблемы, то писать в тех. поддержку: markirovka@service-nalog.ru

Подключение к API

Далее подать заявку на подключение к API через личный кабинет СТП (<http://213.24.59.4:8080>) - доступ к нему получили на предыдущем шаге.

Примечание:

1. На подключение к промышленной API также надо будет подать заявку в СТП
2. При подключении к песочнице желательно в дополнение к своему IP адресу указать IP-разработчика (62.192.227.17)

Тестирование

2 этапа тестирования:

Работа на тестовом стенде:

- + возможно совершать любые действия самостоятельно
- всего две организации, всего два лекарственных средства, тестовые данные

Работа в «песочнице»:

- + эмуляция промышленной системы
- необходимо договариваться с поставщиком для реализации операции приема/передачи

Пример

Получение документа от поставщика

Программа Настройки Операции Отчеты Справка Перейти

 Назначения
  Заявки
  Приход
  Отгрузка
  Наличие
  Движение
  Производство
  Тендер

С по

☒ Все
☐ Входящие
☐ Исходящие

 Подписать и отправить
  Обновить статус

Дата документа	Тип документа	Направление	Статус документа
25.09.2018 15:40:49	601	Входящие	Вх. документ: Получен
25.09.2018 15:31:20	601	Входящие	Вх. документ: Получен

На каждую принятую вторичную упаковку(sGTIN) автоматически формируется документ-запрос (какой ЛП, серия, срок годности)

 Назначения
  Заявки
  Приход
  Отгрузка
  Наличие
  Движение
  Производство

С по

☒ Все
 ☐ Входящие
 ☐ Исходящие

Дата документа	Тип документа	Направление	Статус документа
25.09.2018 15:42:15	210	Исходящие	Исх. документ: Сформирован
25.09.2018 15:42:15	210	Исходящие	Исх. документ: Сформирован
25.09.2018 15:42:15	210	Исходящие	Исх. документ: Сформирован
25.09.2018 15:34:04	210	Исходящие	Исх. документ: Принят
25.09.2018 15:34:04	210	Исходящие	Исх. документ: Принят

1. Документы подписываются и отправляются (удобно использовать "Для все документов")
2. Обновление статусов документов

Программа Настройки Операции Отчеты Справка Перейти

 Назначения
  Заявки
  Приход
  Отгрузка
  Наличие
  Движение
  Производство
  Тендер
  Заявки на по

С по

☒ Все
☐ Входящие
☐ Исходящие

 Подписать и отправить
  Обновить статус

Дата документа	Тип документа	Направление	Статус документа
25.09.2018 15:42:15	210	Исходящие	Исх. документ: Принят
25.09.2018 15:42:15	210	Исходящие	Исх. документ: Принят
25.09.2018 15:42:15	210	Исходящие	Исх. документ: Принят

☒ Для всех документов

В режиме "Приход" добавляются накладная и партии. В каждой партии необходимо добавить КиЗ (КиЗ могут подбираться, исходя из номера документа, даты документа, серии, срока годности, лекарственного препарата)

Программа Настройки Операции Отчеты Справка Перейти

Назначения Заявки **Приход** Отгрузка Наличие Движение Производство Тендер Заявки на поставку

xxx АПТЕКА xxx Все Все незакрытые с 24.09.2018 по 25.09.2018

Накладные прихода Обновить Добавить Удалить Изменить Статус Печать Групп. печать Создать отгрузки по заявкам

№	П	Ф	Дата	Дата док.	№ док	№ счета	Дата счета	Код поставщика	Поставщик
1			24.09.2018	24.09.2018			24.09.2018	34	7 холмов

Всего 1

Партии Обновить Добавить Удалить Изменить Копировать Вставить **Маркировка**

Э	К	Код	Наименование	Дата создания	Способ заку...	№ док. зак...
☐	2		АЦЦ 600 мг № 10 табл.	24.09.2018 1...		
☐	4431		Анальгин табл субст.	24.09.2018 1...		

Подбор КиЗ

Поиск (F3):

KIZ

046070283942870066066000025

046070283942870066066000024

Формирование документов ("Для всех КиЗ")

Маркировка
✕

↻ Обновить
✚ Добавить КиЗ
📁 Добавить КиЗ из имеющихся
✖ Убрать КиЗ
📄 Сформировать документы
☒ Для всех КиЗ

Третичная упаковка	Вторичная упаковка	Статус документа	Статус документа подтверждения	Статус операции
	0460702839428700660660000025	Вх. документ: Получен	Исх. документ: Сформирован	
	0460702839428700660660000024	Вх. документ: Получен	Исх. документ: Сформирован	

Подписание и отправка документов осуществляется через пункт «Маркировка – Документы».

Программа Настройки Операции Отчеты Справка Перейти

 Назначения
  Заявки
  Приход
  Отгрузка
  Наличие
  Движение
  Производство

С по

☒ Все
☐ Входящие
☐ Исходящие

Показать

Получить с сервиса

 Подписать и отправить
  Обновить статус

Дата документа	Тип документа	Направление	Статус документа
25.09.2018 16:05:27	701	Исходящие	Исх. документ: Сформирован
25.09.2018 15:35:57	701	Исходящие	Исх. документ: Принят

В режиме "Приход" осуществляется контроль, что операция передачи по КиЗ завершена успешно

 Маркировка

 Обновить
  Добавить КиЗ
  Добавить КиЗ из имеющихся
  Убрать КиЗ
  Сформировать документы
 ☐ Для всех КиЗ

Третичная упаковка	Вторичная упаковка	Статус документа	Статус документа подтверждения	Статус операции
	0460702839428700660660000025	Вх. документ: Получен	Исх. документ: Принят	✓
	0460702839428700660660000024	Вх. документ: Получен	Исх. документ: Принят	✓

Благодарю за внимание!

Ирина Хусаинова

Генеральный директор

Илья Дерягин

Инженер-программист

ООО «Решение»

+7 (812) 337-70-77

info@reshenie-soft.ru