



Акционерное общество «Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база»

Интеграция с МДЛП в Иркутской области, 2020



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 44 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):

I42D0lBIM78IPpS41oVq0D3MpSIG3syYXF2yezfGAwuf3afUnac98qF3rtpdhRqGW0fQHCrL1dUHrdpv0X71cw

==

Series (10): N36871/B20945

Expiration (17): 0520 TNVED (240): 3004



Отличие DataMatrix кода от других



DataMatrix - код



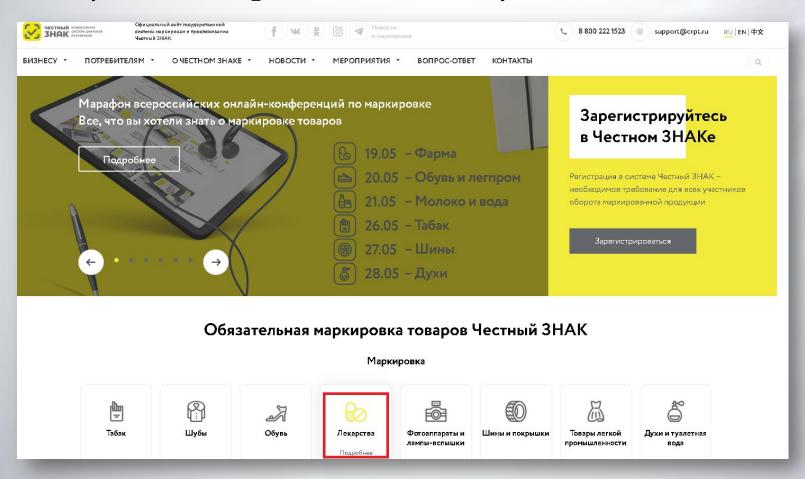
QR - код

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-Ф3** «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 1.35
- ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств»

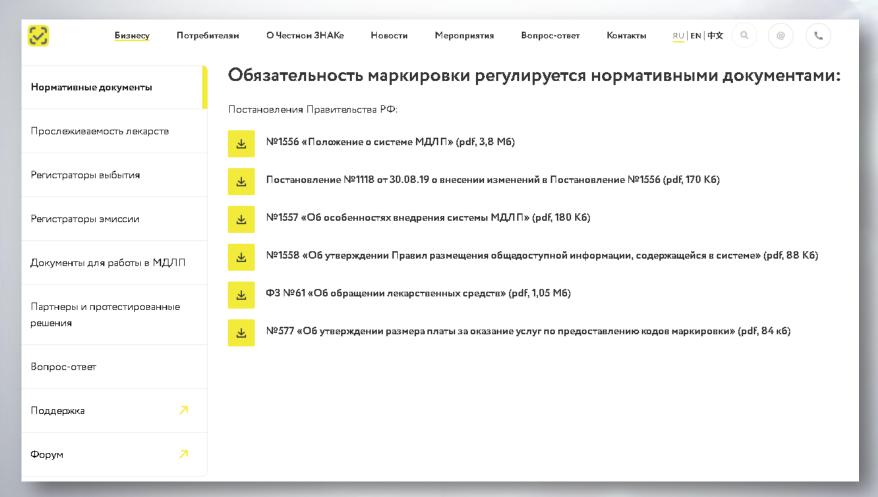


1. Изучение нормативной документации:





1. Изучение нормативной документации:



2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

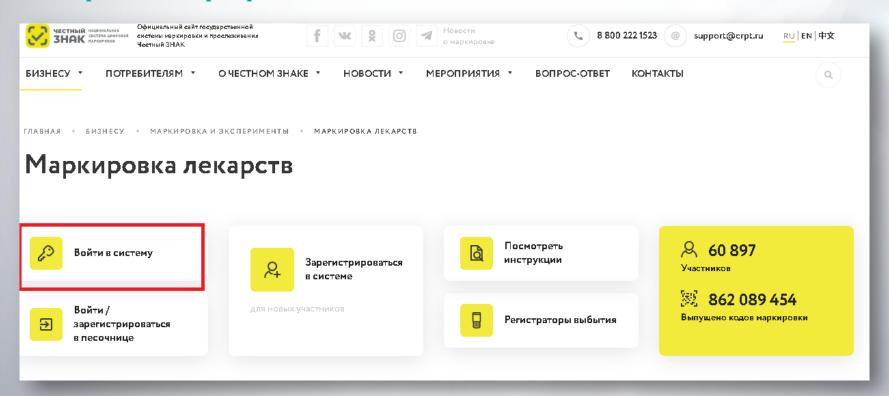
- Изучить руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов (на сайте <u>Честныйзнак.рф</u> в разделе «Лекарства» в подразделе «Документы», блок «Основные действия участников МДЛП»)
- Получить УКЭП на руководителя организации:
 - ООО «Тензор»
 - 000 «Форус»
 - Любой 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»

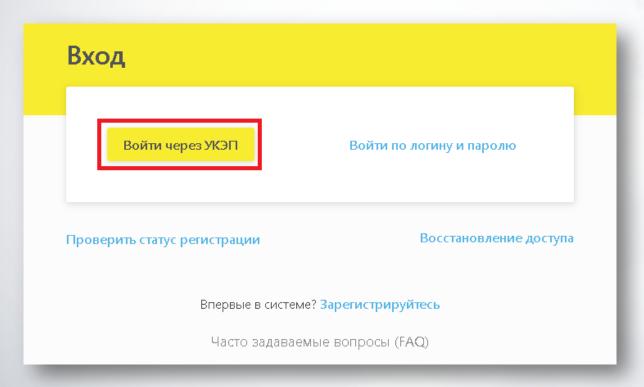
• Перейти по ссылкам:

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



2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

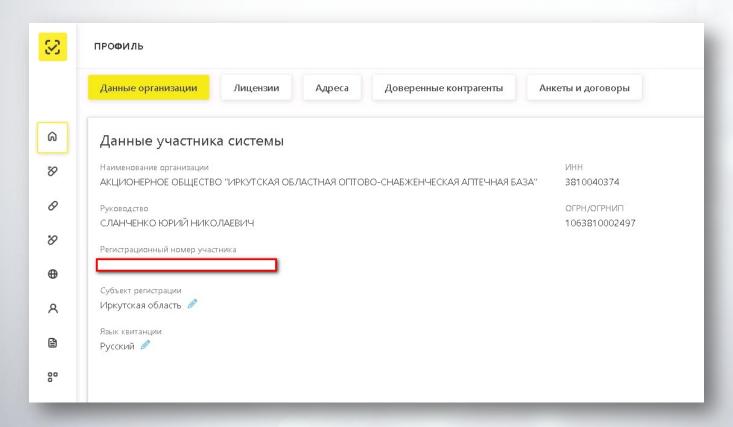
• Зарегистрироваться в «Рабочем контуре» и «Песочнице»





2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

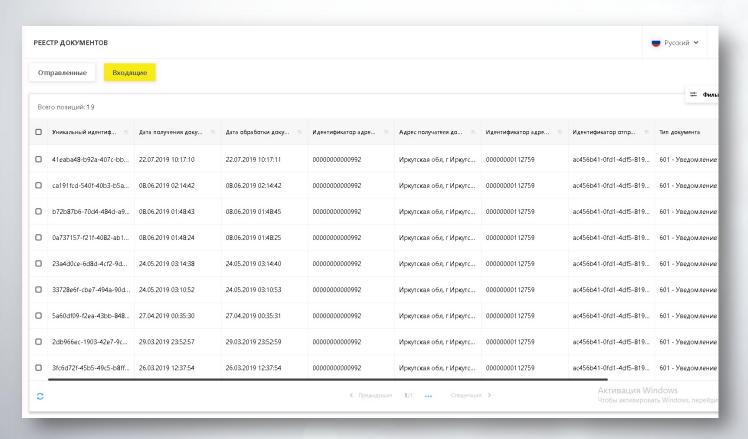
• Изучить механизмы использования личного кабинета, добавить пользователей и места деятельности (при необходимости)





2. Регистрация в системе ФГИС «МДЛП»

Внешний вид личного кабинета поставщика информации (реестр документов)





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 (для розничной торговли)
- При необходимости подать заявку на получение регистраторов выбытия (осуществляется в личном кабинете ФГИС «МДЛП»)



3. Подготовка оборудования

Примеры сканеров штрих-кодов, поддерживающих сканирование двумерных DataMatrix-кодов – цена от **3 000** рублей.

Metrologic Honeywell 7580 2D



АТОЛ SB 2108 USB



ZEBRA SYMBOL DS4308



SYMBOL DS6878-HC



Honeywell Voyager 1452g



Datalogic QuickScan QD2430 2D







ZEBRA



3. Подготовка оборудования

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

Urovo i6200



Vioteh DC101 2D



Honeywell ScanPal EDA50K



ATOЛ Smart.Droid 36 388





3. Подготовка оборудования

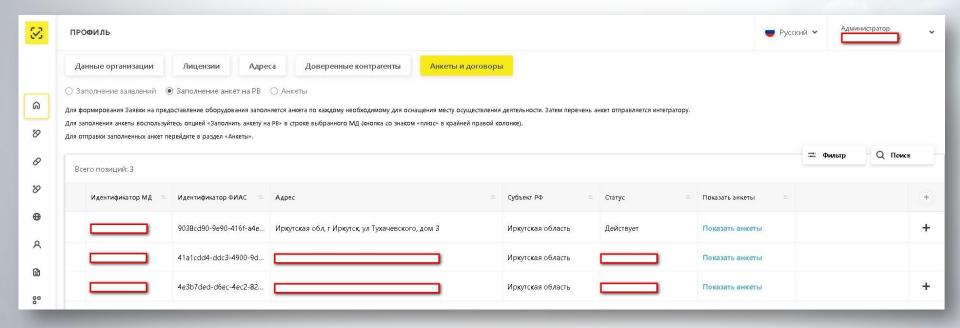
Заявка на получение регистратора выбытия

Кому нужен регистратор выбытия?

- Аптеки, отпускающие по всем видам льгот по программам ЛЛО
- Медицинские организации при оказании медицинской помощи

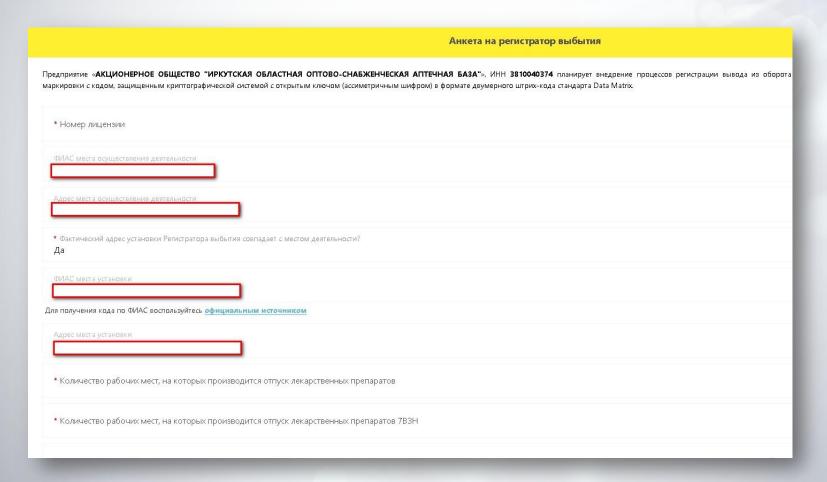


3. Подготовка оборудования



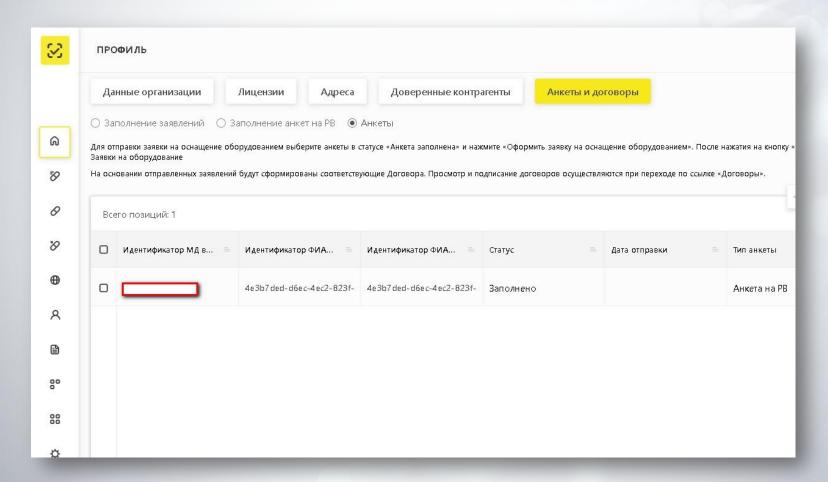


3. Подготовка оборудования



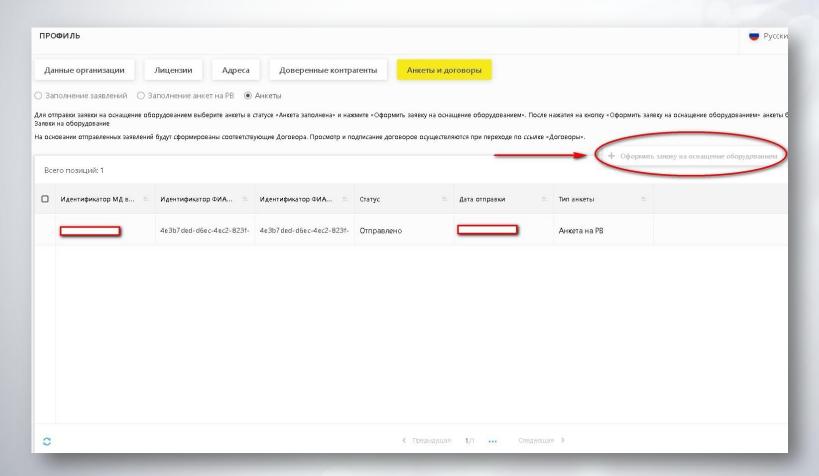


3. Подготовка оборудования





3. Подготовка оборудования





3. Подготовка оборудования

Варианты регистраторов выбытия



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 1C: 1C:Розница 8. Аптека, 1C:Предприятие 8. Управление аптечной сетью, 1C: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.pd/business/projects/medicines/#partners

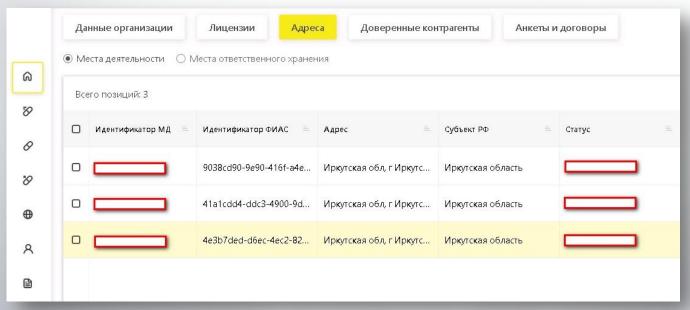
5. Обучение пользователей и ввод в эксплуатацию



1. УКЭП на руководителя



2. Добавление мест осуществления деятельности в личном кабинете МДЛП





3. Приобретение сканеров для считывания DataMatrix-кодов

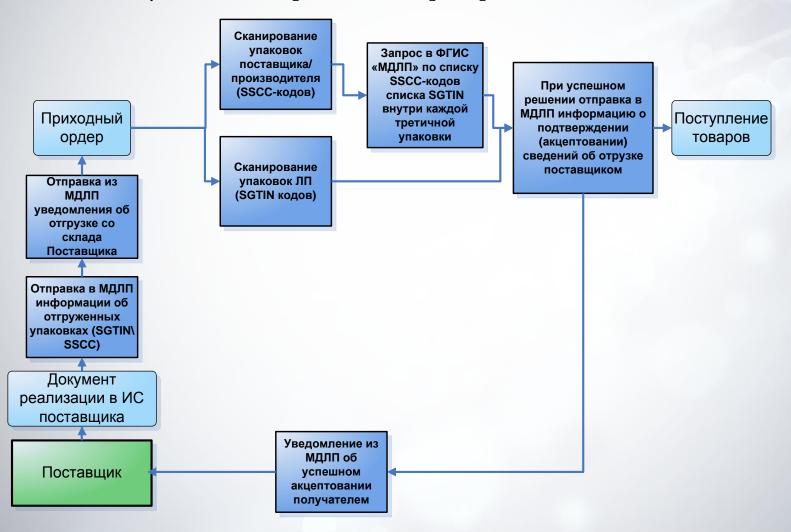
Datalogic QuickScan QD2430 2D



ATOЛ Smart.Droid 36 388



3а. Схема поступления лекарственных препаратов



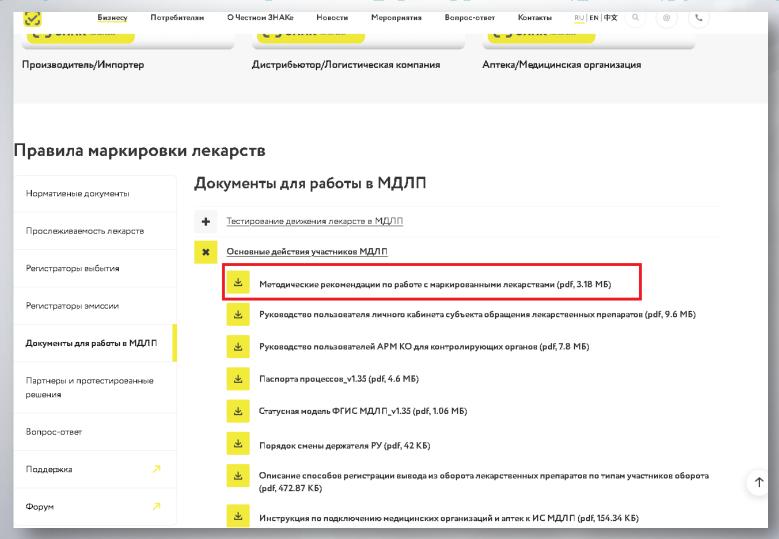
3б. Схема отгрузки лекарственных препаратов





Обязательно к прочтению!

https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn-p1ai/upload/iblock/ff6/Metodicheskie rekomendatsii po rabote s markirovannoy produktsiey opublikovano.pdf





Общие вопросы про регистраторы выбытия

Вопрос: Что делать если РВ сломался (не заряжается, не включается и прочее)?

Ответ: В «Методических рекомендациях...» изложен подробный порядок с описанием процедур, которые необходимо произвести при выходе из строя PB.

Вопрос: При выходе из строя РВ и в процессе его замены как выводить ЛП из оборота?

Ответ: На данное время сотрудниками ЦРПТ открывается отдельный доступ на вывод из оборота ЛП по схеме без использования РВ. О том, что доступ вам открыт\закрыт, сотрудники ЦРПТ уведомляют посредством электронной почты, указанной ранее при регистрации контрагента в системе МДЛП.

Вопрос: Поступило электронное письмо на наш адрес о том, что необходимо обновить прошивку PB, нужно ли это делать?

Ответ: Да, данное действие необходимо осуществить своими силами или с привлечением сторонних специалистов.

Вопрос: Я не «выгулял» РВ вовремя и он заблокировался, могу ли я делать вывод из оборота? **Ответ**: Да, выдавать по рецептам, сканируя упаковки ЛП, возможно. Когда РВ установит связь со спутниками системы ГЛОНАСС, он самостоятельно совместно с программой «ОАЗИС» отправит необходимые сведения в МДЛП.

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

Вопрос: Закончился срок действия УКЭП, получена новая УКЭП, нет доступа в личный кабинет МДЛП с использованием новой УКЭП, что делать?

Ответ: Необходимо изменить сертификат для личного кабинета МДЛП, чтобы система понимала новые ваши данные. Для этого: 1. Зайти на mdlp.crpt.ru; 2. Нажать «Восстановление доступа»; 3. Выбрать «Изменение сертификата УКЭП»; 4. Зарегистрировать новый сертификат, указав необходимые данные.



Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Какие процессы должны отражаться в системе 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. 1.35» на сайте «Честный Знак» в разделе «Лекарства» в подразделе «Документы для работы в МДЛП» - «Основные действия участников МДЛП».

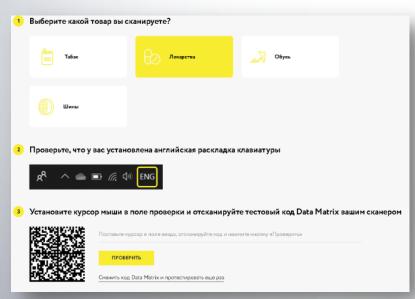
Вопрос: Можно ли отменить операцию реализации/перемещения/передачи другому «владельцу» в рамках гос.обеспечения?

Ответ: Да, возможно, в том случае, если вторая сторона еще не подтвердила операцию.

Вопрос: Как проверить, что мой сканер поддерживает сканирование DataMatrix-кодов?

Ответ: На сайте честныйзнак.рф есть раздел с механизмом проверки данного кода.

Адрес: https://честныйзнак.ph/barcode/?category=1





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. Перечень протестированных сканеров опубликован на сайте Честный3нак.pф: https://честныйзнак.pф/barcode/?category=1

Вопрос: Как продавать (выдавать по программам ЛЛО) 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.

Вопрос: Как понять, что код DataMatrix на вторичной упаковке именно тот, который нужен? **Ответ**: Крайне сложно, поскольку, в общем случае, на упаковке может содержаться код: наносимый в рамках эксперимента без криптозащиты, с криптозащитой (88 символов), нанесенный производителем для собственного удобства.



Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Можно ли вносить информацию о движении ЛП через свою организацию вручную? **Ответ**: Да, это возможно, но, не совсем удобно. Примеры заполнения находятся в «Методические рекомендации по работе с маркированными лекарствами» на сайте честныйзнак.рф. 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</p>
   - <move_order_notification action_id="601">
        <subject_id>95274000000041</subject_id>
        <receiver_id>9527400000003</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>
               <sqtin>205471005605981AAF234X2PWA2</sqtin>
               <cost>150</cost>
               <vat_value>27</vat_value>
           </union>
        </order_details>
    </move_order_notification>
 </documents>
```



Полезные ссылки:

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

it@apbase.ru



Спасибо за внимание!