

Работа аптеки медицинской организации в ИС Мониторинг движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП)

Борщевская Наталья Алексеевна, начальник отдела ИТ



Нормативные документы и ресурсы

- 1. Федеральный закон от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № "140-ФЗ " от 04.06.2018 года.
- 2. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 года № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 3. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 года № 791-р Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ.
- 4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017г. № 800н "Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту».
- 5. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 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 от 23.04.2018 года.
- 6. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 года № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
- 7. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 года № 1557 «ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
- 8. Нормативные, информационные и технические материалы:
 - на сайте ЦРПТ <u>http://честныйзнак.рф</u> Бизнесу Внедрение маркировки
 - на сайте Росздравнадзора: <u>http://www.roszdravnadzor.ru</u> Система маркировки лекарственных препаратов



С внедрением маркировки изменится...





3. Порядок работы

Организовать закупку ЛП

Получить ЛП на склад

Заполнить реквизиты товарной накладной в учетной системе

Получить документы на ЛП в ИС МДЛП

ЕСТЬ входящий документ ИС МДЛП

<u>НЕТ</u> входящего документа ИС МДЛП

Отсканировать ШК ЛП

Зарегистрировать в ИС МДЛП документ приема ЛП

Получить документ -подтверждение от поставщика об отгрузке

Успешное завершение операции

Отработать требование на выдачу ЛП в учетной системе

Зарегистрировать в ИС МДЛП документ о выдаче ЛП для оказания медицинской помощи

Не успешное завершение операции

Решить вопрос возврата с поставщиком

Департамент здравоохранения города Москвы Городская клиническая больница имени М. П. Кончаловского

4. Система учета лекарственных препаратов

КИЗ							
Контрольный (идентификационный) знак:							
(01)03838989656263(21)R1UG01U4D64OR(10)D	52192(17)190900(240)3004						
Тип упаковки:	Вторичная (потребительская) 🔻						
Тип КИЗ:	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки) 🗸 🗸						
Предмет торговли							
Вид предмета торговли:	Лекарственный препарат 🗸 🔻						
GTIN:	03838989656263						
Индивидуальный серийный номер:	R 1UG0 1U4D64OR						
Код ТНВЭД:	3004						
Производственная серия:	D62192						
Код предприятия / организации торговли:							
Срок годности:	01.09.2019						
Состояние							
Состояние:	Не активен 🔻						

- Как и где учитывать двухмерный штрих код упаковки?
- Как и где формировать документы для ИС МДЛП?
- Как и каким способом передавать документы в ИС МДЛП?



Способы работы с ИС МДЛП

1. Личный кабинет в ИС МДЛП

https://mdlp.crpt.ru

Руководство пользователя личного кабинета участника обращения лекарственных препаратов размещено на сайте ЦРПТ <u>https://честныйзнак.pф/business/projects/21/#29</u>

2. Передача данных с помощью аппаратно-программного интерфейса (API)

Регламент подключения к АРІ и рекомендуемый алгоритм освоения интеграции с МДЛП через предоставляемый АРІ

<u>https://честныйзнак.pф/business/projects/21/#29@for_developers</u>





Регистрация в ИС МДЛП



Для успешной регистрации медицинской организации в ИС МДЛП необходимо:

- 1. Иметь лицензию на фармацевтическую/медицинскую деятельность.
- 2. Заказать и получить электронную подпись на участников (руководитель, заведующий аптекой...) в аккредитованных удостоверяющих центрах.
- 3. Обратить внимание! Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП.
- 4. Пройти регистрацию в ФГИС МДЛП на <u>https://mdlp.crpt.ru</u>
- 5. Подготовить учетную систему аптеки
- Подготовить рабочее место сотрудника аптеки (компьютер, сканер, УКЭП)



Регистрация в ИС Мониторинг движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП)

- **1.** Установить на рабочем месте сертификат ключа ЭЦП, программы, обеспечивающие работу с электронной подписью и защиту информации.
- 2. Открыть информационный ресурс Маркировка лекарственных средств <u>https://mdlp.crpt.ru</u>
- **3.** Заполнить заявление на информационном pecypce <u>https://mdlp.crpt.ru</u>. Заявление появится автоматически при первом входе в «Личный кабинет».
- **4.** Получить подтверждение о регистрации на электронную почту, которую указали в заявлении.
- **5.** Войти с помощью ЭЦП на информационный ресурс Маркировка лекарственных средств <u>https://mdlp.crpt.ru</u>
- 6. Зарегистрировать места деятельности (в меню ПРОФИЛЬ) и пользователей (в меню АДМИНИСТРИРОВАНИЕ).



<u>Регистрация Личного кабинета ИС МДЛП</u> <u>https://mdlp.crpt.ru</u>



Опортал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@crpt.ru

Версия приложения 1.14.0



Для доступа к Личному кабинету участника ИС «Маркировка» рекомендуется использовать следующие программные средства:

□ операционная система Windows 7 (или более поздние), либо MasOS X 10. (или более поздние);

- 🗆 браузеры:
- □ Internet Explorer 10 или более поздние;
- □ Safari 10 или более поздние;
- □ Chrome 49 или более поздние;
- □ Firefox 52 или более поздние;
- □ Opera 46 или более поздние.
- □ плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer;
- □ Сертифицированное ПО КриптоПро версии 3.9 или более поздние;
- □ драйверы для работы с ключевыми носителями eToken или RuToken.

Для юридического лица РФ при регистрации ЛК Участника в ИС «Маркировка» и <u>при первом входе в ЛК Участника необходимо использовать</u> усиленную квалифицированную электронную подпись руководителя <u>организации.</u>

Подтверждение о регистрации получите на электронную почту, которую указали в заявлении

¢	ородская клинически мени М. П. Кончалов честнь ЗНА Регистрация	ая больница вского национальная система цифровой маркировки	<u>Регистраци</u>	информа информа	оинета ИС МДЛП ие заявления на ационном ресурсе <u>https://mdlp.crpt.ru</u>
	Тип участника Резидент Российской Федерации Иностранный Резидент	~	ССС С Регистрация Заполните нижеуказаные	ЧЕСТНЫЙ национальная ЗНАК систепа циоровой наркировки	
1. С р 2. Э л 3. Ф 4. С л 5. И	ертификат УКЭП уководителя ЮЛ лектронная почта отв ица в аптеке РИО руководителя ЮЛ ведения о наличии ицензии НН ЮЛ	 Сертификат УКЭП Адрес электронной почты Фамилия Зарегистрироваться Стмена 	 Сведения о наличии ли Контактный телефон Имя 	цензии	• ИНН Огчество

Департамент здравоохранения города Москвы



Вход в Личный кабинет ИС МДЛП

Зарегистрировать места деятельности в меню ПРОФИЛЬ на информационном pecypce <u>https://mdlp.crpt.ru</u>

Фильтр Q Поиск	
(+	
•	

🕐 Портал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@crpt.ru

Версия приложения 1.14.0



Вход в Личный кабинет ИС МДЛП

Зарегистрировать пользователей на информационном ресурсе

https://mdlp.crpt.ru

8	АДМИНИСТРИРОВАНИЕ Гриднев	ль).В. У
	Пользователи Управление правами Учетные системы Всего позиций: 3	Q. Поиск
0	□ Идентификатор польз У ФИО У Должность У	+
80	2а98701b-37а1-46dа-аf3 Маркина Ольга Петровна	• / X
0	С c6c58e0a-f8ff-4b82-b0e Гриднев Олег Владими	•
8	🗆 ea45da7f-bd4e-4cf5-a3d Гриднев Олег Владимир	• / X
ß		
88		
¢		
	С К Предыдущая 1/1 ··· Следующая >	Показать по 20
(?) Порта	а технической поллержки. Пои возникновении посблем с регистрацией или авторизацией направляе письмо на support@crot.ou	ерсия приложения 1.14 (



Личный кабинет в ИС МДЛП

<u>https://mdlp.crpt.ru</u> <u>Обзор МЕНЮ</u>

честный национальная ЗНАК система цирровой ларкировни	ПРОФИЛЬ			Пользователь Гриднев О.В.
	Данные организации Лицензии Места деятельности Места ответ	ственного хранения Дове	еренные контрагенты	
	Данные участника системы			
🕅 Профиль	Наименование организации ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ "ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ М.П. КОНЧАЛОВСКОГО ДЕПАРТАМЕНТ.	ИНН 7735069192 А	КПП 773501001	Резидент РФ Да
🗞 Реестр ЛП	ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ" Руководство	Код налогового органа	Код статуса	Наименование статуса
 70 Товары 20 Товары, временно 	ГРИДНЕВ ОЛЕГ ВЛАДИМИРОВИЧ Регистрационный номер участника d2oc5250, 2029, 4556, 8060, 005002025555	- OFPH 1027720064205	- Сведения о задолженности организации	-
 выведенные из оборота Реестр документов 	02663530-2650-4630-8909-000805655222	1037739004265	-	
88 Классификаторы				
Ф Администрирование				

О Портал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@crpt.ru

Версия приложения 1.14.0



Личный кабинет в ИС МДЛП

<u>https://mdlp.crpt.ru</u> <u>Обзор МЕНЮ</u>

ССТНЫЙ НАЦИОНАЛЬНАЯ ЗНАК СИСТИА ЦИНРОВА КАРКИРОВИ	товары	ЭВАРЫ											
	Реестр товаров по SGTIN												
	Bcero позиций: 780							🚈 Фильтр — Q Поиск					
Профиль	🗆 SGTIN 🗸	Статус 🗸	GTIN ~	ИНН владельца 🛛 🗸	мнн ~	Торговое наименован 🗸	Текущий владелец 🗸 🗸 🗸	Наименование держа \vee 🔶 +					
Реестр ЛП	□ 18901148006024B20JK1	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ [•] С ЛАБОРАТ					
🖉 Товары	□ 18901148006024B20RY7	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ ⁻ С ЛАБОРАТ					
Товары, временно выведенные из оборота	18901148006024B21HG	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТ					
Реестр документов	18901148006024B21C2Q	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТ					
🖁 Классификаторы	□ 18901148006024B21VN	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТ					
Ф Администрирование	□ 18901148006024B228W	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТ					
	□ 18901148006024B227UX	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТ					
	□ 18901148006024B2294E	Выдан для медицинског	18901148006024	7735069192	ОМЕПРАЗОЛ	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТ					
	1890114800602482312G	Вылон для мелицинског	18001148006024	7735060102 < Предыдущая 1/39	ОМЕПРАЗОЛ 9 Следу	Омез	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮ	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТ					

Опртал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@crpt.ru

Версия приложения 1.14.0

Городская клиническая больница имени М. П. Кончаловского

Личный кабинет в ИС МДЛП

<u>https://mdlp.crpt.ru</u> <u>Обзор МЕНЮ</u>

УНСТНЫЙ НАЦИОНАЛЬНАЯ ЗНАК СИСТИЛА ЦИРОВОЙ ЛАУКИРОВИЙ	PEE	СТР ДОКУМЕНТОВ								Пользователь Гриднев О.В.			~
	От	правленные Входя	щие										
	Вним	ание: Максимально допуст	имый размер xml файла 1 м	іегабайт				ि ∂arr		≓ Фильтр	0	Поиск	
	Bce	его позиций: 19 325						- Sub	y sine kine	- •warp	~	Honek	
😡 Профиль	0	Уникальный идентиф 🗸	Дата получения доку 🗸	Дата обработки доку 🗸	Идентификатор адрес	 Адрес отправителя до 	Тип документа	~	Статус документа	a v	ти	+	
🗞 Реестр ЛП	o	27648525-89dc-45ff-ba3	23.10.2018	23.10.2018	000000000351	Москва г, г Зеленоград,	Приемка ЛП на с	слад	Документ обра	ботан, от	AF	b • I	
🔗 Товары	o	0abf994a-afab-462e-8a2	23.10.2018	23.10.2018	000000000351	Москва г, г Зеленоград,	Приемка ЛП на с	слад	Ошибка обраб	отки, отв	ı م	6 💊 1	•
Товары, временно выведенные из оборота	o	625bc042-7eda-4f2e-87a	22.10.2018	22.10.2018	c6c58e0a-f8ff-4b82-b0ef.		Тип не определен	i	Ошибка обраб	отки, отв	л, Г	a 💊 I	
Реестр документов	ο	d527df3e-c6a0-44de-80f	22.10.2018	22.10.2018	0000000000351	Москва г, г Зеленоград,	Выдача для оказа	ния м	Документ обра	аботан, от	A: I		
о Классификаторы	ο	f8e3444e-eb8b-4277-9d	22.10.2018	22.10.2018	0000000000351	Москва г, г Зеленоград,	Выдача для оказа	ния м	Документ обра	аботан, от	A: I	B • I	
💱 Администрирование	0	f3ee96ef-5f6b-43af-98dd	22.10.2018	22.10.2018	0000000000351	Москва г, г Зеленоград,	Выдача для оказа	ния м	Документ обра	ботан, от	A: I	6 • 1	>
	o	bb1aa9ef-a41b-45b1-81	22.10.2018	22.10.2018	0000000000351	Москва г, г Зеленоград	Приемка ЛП на с	слад	Документ обра	аботан, от	A	B 🗣 I	
	O	3d373536-6d76-433a-9c	17.10.2018	17.10.2018	0000000000351	Москва г, г Зеленоград,	Выдача для оказа	ния м	Документ обра	аботан, от	A: I	6 • 1	
	0			< 1	Предыдущая 1 /967 ••	• Следующая 🕨					Гоказ	зать по	20
⑦ Портал технической поддержки. При возникни	овении п	роблем с регистрацией или авториз	ацией направьте письмо на support(@crpt.ru	l	Исходящи	й доку	мен	IT ←	Be	рсия пр	иложени	a 1.14.0
					y	∕КЭП ←							
						Квитанция	R _						

Пример XML о приеме товара







documents (

(« health_care (

(<subject_id(000000000351)subject_id.)

(@ operation_date(2018-10-22T00:00:00.000+03:00) operation_date >>

(• doc_date(22.10.2018) doc_date •)

(«doc_num(26)doc_num⊮)

• order_details(

(<u>sgtin(</u>18901148006024B2GDVX5BUB3ZM)sgtin)

(esgtin(18901148006024B2O5OTCZXRXPF)sgtine)

(esptin(18901148006024B2EDQTYQOEYJ4)sptine)

«sgtin(18901148006024B2ANZS5WC6ZQ0)sgtin»)

)order_details »)









Программный продукт аптеки и ИС МДЛП

Получение товара (инструкция сотрудника)



Выдача товара в отделения





Прием товара в учетной системе прямая схема

🖉 ПАРУ	/С-Бюджет 8SI	Е Учет і	маркирован	ных товаро	ов								
Файл	Документы	Учёт	Функции	Отчёты	Словари	окно	Справ	вка					
	Докумен	ты опер	раций с упако	вками	1								
	Задания	на опер	рации с упако	вками									
					-								
Документ	Документы операций с упаковками (Объём выборки: 0, отмечено записей: 0)												
✓ Номе	Дата документа	Статус	обмена данными	с ИС Марк 🛧	Номер типа	Наименовани	е типа доку	мента в ИС	Марки	ировка Но	мер документа-подте	зерждени	ня Да
	_	,-					,						
	лаофну	лац	ияод	ОКУМ	ентах	K							
	1 1			5									
•													
Упаковки	Лекарственные п	репараты											
Упаковки	и (Объём выборки: (0)											
🖌 Тип у	паковки	Τı	ип КИЗ	1	Стоимость е,	с Сумма НД	GTIN	КI	/13			Индивид	уальнь
_	- 1												
	1нформ	лац	ия об ч	упакс	эвках	- <u>HO</u>	<u>вый</u>	pa 3	ВД	<u>ел в уч</u>	<u>чете</u>		
•													
Лекарств	енные препараты												
🗸 Наим	енование номенк	латуры	Международное	непатентован	ное наименова	ание	GT	ſIN	۰	Производитель	Страна производит	еля П	іредель
ľ	Ίнформ	иац	ияол	екарс	твен	ных	преі	пара	Ta	ax			



В учетной системе добавился <u>Журнал взаимодействия с ИС Маркировка</u> для получения/ передачи/ подписи документа

		MC Ma							
помер типа паименовани	те типа документа в	в ис ма	ркировка	помер докум	ента-подтверя	кдения	дата и время	устаное Причи	
		V	Отобрать		F6	1			
		7=	Отобрать	по колонке	F7	L			
(Добавить		Ins				
Лаковки Лекарственные препараты			Размножи	ть	Ctrl+F3				
Упаковки (Объём выборки: 0)			Исправи	ТЬ	F2				
Тип упаковки	Тип КИЗ		Перемести	ить			киз		
		\sim	Удалить		Del				
			Обновить		F5				
			Состояние	2	•	I			
			Задания н	а операции с	упаковками 🕨				
			Связанны	е документы	•				
			Формиров	ание	•				
Лекарственные препараты			ИС Марки	ровка	•	п	олучить	1	
И Наименование номенкл	атуры Международ	ное	Связи		•	0	тправить	Производител	њ Стр
		_	Обмен		+			*	
			Вид		+				
			Представ	ления	+	I			
		100	Настройки		Alt+Enter	I			



В учетной системе добавился <u>Журнал взаимодействия с ИС Маркировка</u> для получения/ передачи/ подписи документа

🖉 ПАРУС-	Бюджет 8SE Уч	ет мар	кированны	ых това	аров - [Жур	нал вза	имодейст	гвия с ИС	С Маркировка]			-			
🖉 Файл	Документы	Учёт	Функции	и От	тчёты Сл	овари	Окно	Справка	3						
Каталоги		жу	рнал взаи	модей	іствия с ИС	Марки	ровка (О	бъём вы	іборки: 4)						
= 🗆 🧰	Журнал взаимо,	1	Номер док	Юрид	цическое лиц	Į0	Статус		Тип документа	Комментарий	Тип	Дата формирования	Дата последнего изм	Идентификатор отпр	Идентификатор получ
ē 🗖	📄 Приход		Y698447/2	ГКБ и	им.Кончалов	ского	Принят		(701) Подтверждение (акцептование) сведений	Успешное завершение	Исходящая	10.08.2018 11:58:16	10.08.2018 11:59:46	0000000000351	0000000000442
	06 июнь	0	Y698447/1	ГКБ и	им.Кончалово	ского	Принят		(701) Подтверждение (акцептование) сведений	Успешное завершение	Исходящая	10.08.2018 12:02:48	10.08.2018 12:03:23	000000000351	0000000000442
		🗆 ١	Y698447/2	ГКБ и	им.Кончалово	ского	Получен		(601) Уведомление об отгрузке со склада продавца		Входящая	09.08.2018 17:01:09	09.08.2018 17:01:09	0000000000442	000000000351
	· П 📄 10 октяf	🗆 ١	Y698447/1	ГКБ и	им.Кончалово	ского	Получен		(601) Уведомление об отгрузке со склада продавца		Входящая	09.08.2018 17:01:10	09.08.2018 17:01:10	0000000000442	000000000351
⊡…∏(ПРасход														
	06 Июнь														
	🗆 🚞 07 Июль														
	🗆 📄 08 Авгус														
	О9 Сентя														
	10 Октя														
	· 11 Ноябр														
	ПП 12 Дека														
		Ош	ибки												
		1	Код ошибки	N		Текст о	шибки		Идентификатор						

Порядок действий - приемка ЛП с прямым порядком акцептирования

Поставщик в ИС МДЛП зарегистрировал отгрузку товара (схема 415), покупатель получил уведомление об отгрузке (схема 601)

От ПОКУПАТЕЛЯ ОЖИДАЮТ:

Шаги	Ожидаемая реакция МДЛП
Покупатель: подтвердить сведения,	В ЛК Участника документ успешно подписан и отправлен.
загрузить и отправить xml 701	В разделе «Реестр документов» статус отправленного документа
выбранным способом (ЛК/АПИ)	установлен в значение «Файл обработан, ответ получен».
	В ответной квитанции к документу содержится результат обработки:
	«Успешное завершение операции»
Покупатель: проверить статус КиЗ в	В разделе «Товары» с установленным фильтром по соответствующему
ЛК Участника	КиЗ в таблице с результатами поиска отображается КИЗ со статусом «В
	обороте» (с указанием даты и времени совершения операции)
	Владелец КиЗ изменился, указан «Покупатель».

- 1. Регистрация в ИС «Маркировка» подтверждения (акцептования) сведений (701-accept.xsd)
- 2. Результат обработки направленного в систему запроса (200-result.xsd)
- 3. Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC (210-query_kiz_info.xsd)
- 4. Результат обработки сведений по номеру SGTIN/SSCC (211-kiz_info.xsd)
- 5. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки лекарственных препаратов (912-unit_unpack.xsd)

Порядок действий - приемка ЛП с обратным порядком акцептирования

Поставщик в ИС МДЛП не зарегистрировал отгрузку товара, покупатель не получил уведомление об отгрузке От ПОКУПАТЕЛЯ ОЖИДАЮТ:

Шаги	Ожидаемая реакция МДЛП
<u>1. Покупатель:</u> зарегистрировать сведения о приемке, загрузить и отправить xml 416 выбранным способом (ЛК/АПИ)	В ЛК Участника документ успешно подписан и отправлен. В разделе « Peecrp документов » статус отправленного документа установлен в значение «Файл обработан, ответ получен». В ответной квитанции к документу содержится результат обработки: «Успешное завершение операции» ОЖИДАЕМ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТ ПОСТАВЩИКА
2. Покупатель: проверить уведомление	В ЛК Участника в разделе « Реестр документов » – Входящие отображается документ 607 .
(подтверждение от поставщика) во входящих	Отправитель – «Продавец». В содержимом документа указан список отгруженных
документах	SSCC/SGTIN
<u>3. Покупатель:</u> проверить статус КиЗ в ЛК	В разделе « Товары » с установленным фильтром по соответствующему SSCC/SGTIN в таблице с результатами поиска отражается КиЗ со статусом «В обороте» (с указанием даты и времени совершения операции).
Участника	Владелец КиЗ изменился, указан «Покупатель».

- 1. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о приемке лекарственных препаратов на склад получателя (416-receive_order.xsd)
- 2. Результат обработки направленного в систему запроса (200-result.xsd)
- 3. Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений (607-accept_notification.xsd)
- 4. Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC (210-query_kiz_info.xsd)
- 5. Результат обработки сведений по номеру SGTIN/SSCC (211-kiz_info.xsd)
- 6. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки лекарственных препаратов (912-unit_unpack.xsd)

Порядок действий - выдача ЛП в отделение

Шаги	Ожидаемая реакция ЛК				
Медицинское учреждение:	В ЛК Участника документ успешно подписан и отправлен.				
зарегистрировать сведения о выдаче	В разделе «Реестр документов» статус отправленного документа				
ЛП для оказания мед помощи,	установлен в значение «Файл обработан, ответ получен».				
загрузить и отправить xml 531	В ответной квитанции к документу содержится результат обработки:				
выбранным способом (ЛК/АПИ)	«Успешное завершение операции»				
<u>Медицинское учреждение:</u>	В разделе « ТОВАРЫ » с установленным фильтром по				
проверить статус КиЗ в ЛК	соответствующему КиЗ в таблице с результатами поиска отражается				
Участника.	КиЗ со статусом «Выдан для медицинского применения».				

- 1. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи (531-health_care.xsd)
- 2. Результат обработки направленного в систему запроса (200-result.xsd)



ДРУГИЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ РАБОТЫ С ИС МДЛП, используемые в медицинской организации

- 1. Результат фиксации сведений о внесении изменений в ИС "Маркировка" (201result_service.xsd)
- 2. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений об отмене ранее зарегистрированной собственной операции (250-recall.xsd)
- 3. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений **об отказе** получателя **от приемки лекарственных препаратов** (252-refusal_receiver.xsd)
- **4. Возврат принятого товара** Регистрация в ИС «Маркировка» сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя (415-move_order.xsd)
- 5. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений **о перемещении** лекарственных препаратов **между различными адресами осуществления деятельности** (431-move_place.xsd)
- 6. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о передаче лекарственных препаратов на уничтожение (541-move_destruction.xsd)
- 7. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений **о факте уничтожения** лекарственных препаратов (542-destruction.xsd)
- 8. Регистрация в ИС «Маркировка» сведений **о выводе из оборота** лекарственного препарата **по различным причинам** (552-withdrawal.xsd)
- 9. Уведомление получателя об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя (601move_order_notification.xsd)
- 10. Уведомление отправителя о приеме лекарственных препаратов на склад получателя (602-receive_order_notification.xsd)
- 11. Уведомление отправителя об отказе получателя от приемки лекарственного препарата (606-refusal_receiver_notification.xsd)

НЕ ЗАБУДЬ ОТРАВИТЬ ДОКУМЕНТ В ИС МДЛП!





Что изменится для медицинских организаций с внедрением криптозащиты в проект по маркировке лекарств

Правила осуществления движения лекарственных препаратов

... обязательны агрегирование не менее одного уровня вложенности и сообщение сведений об агрегировании в информационную систему МДЛП субъектами обращения ЛП, осуществляющими ввод ЛП в оборот ...

... Субъект обращения ЛП, осуществляющий перемещение ЛП между адресами осуществления деятельности согласно собственной ... и (или) складами ответственного хранения, в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, предоставляет в информационную систему МДЛП сведения..,

... Субъект обращения ЛП, осуществляющий вывод ЛП из оборота (за исключением вывода ЛП из оборота путем отбора образцов или путем передачи н уничтожение) в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции предоставляет в информационную систему МДЛП сведения о выведенно из оборота ЛП, предусмотренные пунктом 1 приложения № 10 к настоящим методическим рекомендациям...



При выбытии маркированного ЛП из оборота в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами в сфере оборота ЛП, выполняется проверка достоверности кода маркировки (Средства идентификации).

Эта проверка подтверждает или опровергает факт формирования и выдачи КМ в установленном порядке и его легального применения.

Источник: https://crpt.ru/



http://gb3zelao.ru

Раздел «Специалистам»: Маркировка лекарственных средств

← → C ③ gb3zelao.ru								* 9
	Версия для слабовид	ящих	Горячая линия: 8 (9	25) 483-23-21 Платные ус	:луги: 8 (499) 735-82-89	юиск		
	С Сородская клинени М. П.	охранения города Москвы иническая больни Кончаловского	ц а _{Главная} ~ О больні	ице 🗸 Пациентам 🖌 Спе	циалистам ~ Пр сс-центр	 Вакансии Контакты 		
				п	орядки медицинской помощи		10.0	
	Экспериментальный проект				Кодекс профессиональной этики			
	CHCILMA	KHI ODKH /	LERAI CIDEI		аркировка лекарственных ср	едств	KMPC	
				п	роект «Московский врач»	12. 1	DBKA	
	ГБУЗ "ГКБ им. М. П. Кончаловского ДЗМ"			N" n	Предупреждение жестокого обращения с развити в с пожилыми людьми			
				М	Іедицинская помощь по проф	илю - онкология 60300		
				n	орядок действий при клещев аллиативная помощь	ом укусе		
		🕵 НАВИГАТ	ГОР МОСКОВС	КОГО ЗДРАІ	ротиводействие коррупции	_		
	КРУГЛОСУТОЧНЫЙ СТАЦИОНАР	СТАЦИОНАР КРАТКОГО ПРЕБЫВАНИЯ	ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР	поликлиническое отделение	ЖЕНСКАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ	Родильный дом		
	ПРИЕМНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ	РЕАНИМАЦИОННАЯ СЛУЖБА	ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СЛУЖБА	ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА	АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ	ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ СЛУЖБА		
	диагностическая	СЛУЖБА	РЕГИОНАЛЬНЫЙ	ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ	ЛЕЧЕНИЕ ИНОГОРОДНИХ	ПЛАТНЫЕ		
h3talan ni/markimida, lakarituana diburatete himi	Контролирующие	Лекарственное обеспечение	Медицинские работники	Нормативные документы	Отзывы пациентов	Обратная связь		

Борщевская Наталья Алексеевна BorschevskayaNA@zdrav.mos.ru