



центр развития
перспективных технологий



ООО «Оператор-ЦРПТ»
123022, г. Москва, ул. Рочдельская, д. 15, стр. 16А
info@crpt.ru, www.crpt.ru
т. 8 (499) 350-85-59

18.11.2020 № 1952

**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

Росздравнадзор

В целях разъяснения положений принятого Правительством Российской Федерации постановления от 2 ноября 2020 г. № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление № 1779) ООО «Оператор-ЦРПТ» 6, 13 и 17 ноября 2020 г. были организованы прямые линии с аптечными и медицинскими организациями по теме «Упрощение маркировки лекарств: новые правила в соответствии с Постановлением № 1779».

По итогам указанных прямых линий Оператором подготовлен список вопросов, озвученных участниками, и ответов на них (Приложение).

Оператор просит довести информацию, указанную в приложении к настоящему письму, до субъектов оборота лекарственных препаратов представителей аптечных и медицинских организаций.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

С уважением,
Операционный директор

А.А. Кириллов

Пацок И.
+7 499 350-85-59

92389
19.11.2020

1) Можно ли сразу начинать пользоваться схемой оприходования без предварительных попыток провести приемку штатными механизмами (то есть загрузки 416 схемы)?

Ответ: можно, участник оборота вправе в данном случае выбрать соответствующую схему самостоятельно.

2) Как мне «уведомить» систему МДЛП о приемке, если моя организация работает по прямому порядку акцептования и мне не пришло уведомление от поставщика?

Ответ: необходимо осуществить попытку загрузки схемы 701, содержащей информацию о кодах упаковок, фактически полученных в рамках поставки. Если выбранная схема не была успешно зарегистрирована в системе в течение 15 минут, можно при необходимости воспользоваться схемой 702.

3) Если подана 416 схема и получена квитанция от МДЛП, но несколько дней нет акцепта от поставщика нужно ли отменять 416 схему перед подачей схемы оприходования?

Ответ: операцию обратного акцепта в данном случае отменять не нужно, допустима дальнейшая реализация товара через контрольно-кассовую технику (далее – ККТ)\регистратор выбытия (далее - РВ).

4) Как поставщик узнает, что моя организация оприходовала его поставку?

Ответ: в МДЛП реализован функционал уведомления владельца товара по данным системы по 627 схеме в случае, если грузополучателем совершена операция оприходования по схеме 702.

5) Что делать если при 416 или 702 схемы возвращается ошибка «попытка изменения состояния вложенного КиЗ»?

Ответ: необходимо связаться с поставщиком и сообщить о необходимости расформирования паллеты. В случае получения от поставщика отказа выполнить указанную операцию, выполнить дальнейшую реализацию через ККТ\РВ.

6) Как действовать в случае задержки более 1 суток с товаром, который не может быть оприходован?

Ответ: продолжать выполнять физические операции с поставкой: перемещать между местами деятельности, выводить из оборота (розничные продажи, отпуск по льготе, выбытие в мед. организации).

7) В условиях уведомительного режима, можно ли подать сведения об акцепте или оприходования поставки уже после фактической продажи/отпуска в отделение лекарственных препаратов?

Ответ: Да, можно. Однако, существует ограничение в последовательности передаваемых сведений по операциям приемки. Хронология по operation_date (время фактической операции) не учитывается.

8) Какие ошибки «исправляет» схема оприходования?

Ответ:

- ошибка 11 - Операция не может быть выполнена. Недопустимый переход в товаропроводящей цепочке.
- ошибка 22 - Идентификатор текущего владельца и субъекта операции не совпадают.
-

9) Нужно ли при не успешной обработке сведений в течение 15 мин, осуществлять повторную попытку регистрации сведений?

Ответ: Нет, аптечным и медицинским организациям не требуется ожидать 15 мин. для выполнения операций приемки.

10) Будет ли доступно применение операции оприходования 702 для ЛП, для которых отсутствуют сведения о вводе в оборот?

Ответ: Да. 702 схема применима со статуса «*marked*» (ожидает выпуска).

11) Что делать если код маркировки не соответствует требованиям законодательства? Невозможно провести приемку и выбытие упаковки.

Ответ: если упаковка произведена до 01.07.2020 тогда можно произвести вывод из оборота в МДЛП напрямую, по схемам 511\521\531. Если упаковка произведена после 01.07.2020 – ее необходимо вернуть поставщику для отправки производителю на переупаковку.

12) Какие существуют способы формирования и загрузки схемы оприходования в МДЛП?

Ответ: существует 3 способа формирования схемы оприходования в МДЛП.

1. Воспользоваться функционалом личного кабинета МДЛП, подготовив схему вручную;

2. Использовать сервис Фарма.Просто (забирать данные в ТУС через АПИ или иные интерфейсы);

3. Использовать собственную товароучетную систему (если такая схема уже реализована).

13) Можно ли продолжать совершать физические операции с товаром если в ответ на 702-ю схему пришла ошибка?

Ответ: да.

14) Возможно ли совершить операцию оприходования если грузоотправитель не добавлен в доверенные контрагенты?

Ответ: да.

15) Если аптечная организация осуществила приемку по 702 схеме, но далее потребовалось вернуть товар поставщику. Каким образом осуществить возврат ЛП?

Ответ: в этом случае необходимо осуществить оприходование по 702 схеме дистрибьютору.

16) Обязательно ли использование 702 схемы? Можно ли продолжить осуществлять приемку по 416 схеме?

Ответ: использование 702 схемы не обязательно, можно продолжать осуществлять приемку ЛП по 416 схеме. До 1 февраля 2021 г. при обратном порядке приемки ЛП для аптечных и медицинских организаций достаточно осуществить подачу сведений по 416 схеме и приступить к дальнейшей реализации ЛП.

17) Как быть, если поставщик отправляет товар со статусом "marked" или "arrived". 702 схема не позволит оприходовать такой товар?

Ответ: позволит. Применение 702 схемы для статусов SGTIN расширено, в том числе для статусов «arrived» и «marked» (в случае производителя РФ).

18) При отправке информации от аптеки по 702-й схеме приходит отказ, по двум возможным причинам: «Попытка изменить состояние вложенного КиЗ» и «Операция не может быть выполнена. Недопустимый переход в товаропроводящей цепочке». Какие дальнейшие действия необходимо предпринять аптеке с такими препаратами?

Ответ: если приемка ЛП осуществляется в аптечной или медицинской организации достаточно направить сведения о приемке и, не дожидаясь квитанции, выполнить вывод ЛП из оборота через РВ\ККТ отсканировав код DM.

19) Аптека получила маркированный товар: несколько заводских коробов и часть россыпью. Можно ли в одном документе передавать информацию со значением SSCC (с заводских коробов) и SGTIN (со штучного товара)

Ответ: да, в МДЛП допускается передача сведений в одном документе приемки по SSCC и SGTIN.

20) Когда в МДЛП заработает упрощенная схема по выводу из оборота через регистраторы выбытия? Была рассылка, что МДЛП до очередного обновления не готова проводить такие операции без окончательной приемки.

Ответ: если приемка ЛП осуществляется в аптечной или медицинской организации достаточно направить сведения о приемке и, не дожидаясь квитанции, выполнить вывод ЛП из оборота через РВ\ККТ отсканировав код DM. В настоящий момент вывод ЛП из оборота через РВ в случае отсутствия ЛП в МДЛП по месту деятельности, где производится вывод ЛП из оборота – доступен, ошибки не будет.

21) Прошу уточнить – сохраняется ли последовательность предоставления сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных препаратов (сведения об очередной операции с лекарственным препаратом передаются после получения субъектами обращения лекарственных средств подтверждения об успешной обработке системой мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом) согласно абзаца третьего пункта 32 Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в случае неполучения субъектом обращения лекарственных средств квитанции о приеме сведений в течение 15 минут с момента представления и осуществлении дальнейших операций с лекарственными препаратами.

Ответ: в случае использования субъектом обращения 702 схемы оприходования следующая операция по регистрации сведений об обороте ЛП должна быть передана в соответствии с паспортом процессов МДЛП.

22) Вывести на отделения не можем, так как не работает регистратор выбытия. Как быть? Пациентам в стационаре нужны лекарственные препараты.

Ответ: в случае невозможности вывода ЛП через устройство РВ в момент неработоспособности устройства в медицинской организации необходимо направить обращение в службу технической поддержки Оператора с описанием возникшей проблемы. Пока устройство регистрации выбытия находится в ремонте или ожидается его замена, допускается осуществлять вывод ЛП из оборота при помощи подачи сведений в МДЛП по 531 схеме.

23) 416 схема отклонена, может ли аптека продавать или надо отправить по 702 и затем продавать?

Ответ: в данном случае рекомендуется отправка 702 схемы для принятия ЛП на баланс организации, при этом отпуск ЛП после попытки отправки схемы 416 не запрещен.

24) Как быть если по документам товар приходит маркированным, а по факту товар произведен до 01.07.2020 и при сканировании кода через приложение ЧЗ поступает информация, что маркировка не обязательна. Нужно ли в программе убирать признак маркировки и реализовывать товар не по коду, а как обычно по ШК?

Ответ: такой товар рекомендуется принимать на баланс по упрощенной схеме 702 и выводить как обычный маркированный товар.

25) Нам сообщили, что по 702 схеме нельзя принимать транспортные упаковки, придется сканировать каждый SGTIN. Это так?

Ответ: нет. схема 702 позволяет осуществлять приемку ЛП по SSCC (транспортным упаковкам).

26) Как быть, если 702 схему запустит другой контрагент и наша организация перестанет быть владельцем? необходимо ли периодически проверять состояние КИЗов на владельца?

Ответ: нет, постоянной проверки состояния КИЗ не требуется. В случае применения 702 схемы другим участником в отношении ваших ЛП, вы получите уведомление в виде 627 схемы.

27) 702 схема не автоматизирована, может ли аптека отпускать товар по 416 схеме если есть ошибки 11,15 и 22. Или вообще с ошибками?

Ответ: да, может. При наличии ошибок в квитанции необходимо продолжить движение ЛП. Вывод необходимо осуществлять с использованием ККТ или РВ сканируя код ДМ.

28) Как отпускать лекарства школам и детским садам, если у них нет РВ?

Ответ: если школа или детский сад имеет медицинскую лицензию, то организации необходимо заказать РВ. Если нет, то выбытие ЛП производит медицинская организация.

29) Что делать с ошибкой с криптохвостами в КМ? Например, если наша учетная система или регистратор выбытия не позволяет вывести ЛП из оборота по причине ошибки в КМ?

Ответ: в этом случае необходимо подать обращение в службу технической поддержки, предоставив фото ДМ и ожидать решение в обращении.

30) Можно ли применять 702 схему в отношении ЛП ВЗН?

Ответ: нет. Применение 702 схемы в отношении ЛП 12 ВЗН не допускается.

1) Как применять 702 схему для дистрибьютора в случае возникновения ошибки 11 при отправке 415 схемы (прямой порядок) и в случае возникновения ошибки 11 при акцептировании 601 уведомления (701 схема)

Ответ: в случае возникновения ошибки или длительного ожидания квитанции (более 15 мин.) при отгрузке ЛП по 415 схеме допускается выполнить физическую отгрузку ЛП в адрес контрагента.

В случае возникновения ошибки в процессе приемки ЛП от поставщика по 701 схеме или ожидания квитанции более чем 15 мин., допускается использование операции оприходования по схеме 702, либо дальнейшее движение ЛП по товаропроводящей цепи

2) Если у нас возникла ошибка при отправке 341 схемы, мы отправляем 703 сообщение, статус препаратов изменяется на "arrived". Правильно мы понимаем, что нам опять необходимо отправить 335 и затем 341? Если при повторной отправке 335 сообщения возникнет новая ошибка, что делать?

Ответ: В случае импорта (не из ЕАЭС) упомянутые сведения в АИС Росздравнадзора будут переданы Федеральной таможенной службой. В том случае, если в процессе подачи сведений возникнет ошибка или в течение 15 мин. не получен ответ по квитанции, допускается дальнейшее движение ЛП по товаропроводящей цепи с дальнейшей отгрузкой контрагенту. Если же участник, как импортер, хочет провести действия с завершением цепочки с конечным получением статуса «в обороте», при использовании схемы 703 статус SGTIN поменяется на «arrived» и потребуются подать следующие сведения согласно паспорту процессов МДЛП.

3) Отгрузка медикаментов от дистрибьютора в больницу. Согласно постановлению, до 1 февраля 2021 года, если в течение 15 минут нет ответа от Честного знака, следует осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами не дожидаясь получения квитанции. Что это значит?

Вариант 1 - Отгружать в больницу как немаркированный?

Ответ: Медицинская организация сможет произвести попытку приемки ЛП по 701 схеме и далее вывести ЛП из оборота с использованием регистратора выбытия или контрольно-кассовой техники.

4) Прошу рассказать о применении схемы 702 в звене дистрибуции. Если дистрибьютор получил лекарственные препараты от другого

дистрибьютора и вынужден был использовать при получении схему 702, а далее отгружает эти препараты в ЛПУ по прямому акценту, то схема при отгрузке будет все та же 415?

Ответ: верно. В случае успешного оприходования по 702 схеме от дистрибьютора дальнейшая передача сведений осуществляется в рамках существующих бизнес-процессов.

5) Мы дистрибьютор, отгрузили ЛП в аптеку. После этого аптека не смогла акцептовать товар и совершила розничную продажу ЛП. Статус данного SGTIN в ЛК МДЛП «продан в розницу», но владельцем ЛП числится наша организация. Почему в МДЛП не меняется текущий владелец ЛП если розничная продажа ЛП уже совершена в аптеке?

Ответ: В ближайшее время в МДЛП будет выполнена доработка по вопросу смены владельца ЛП, в соответствии с местом проведения розничной продажи.

6) Какие ошибки «исправляет» схема оприходования?

Ответ:

- ошибка 11 - Операция не может быть выполнена. Недопустимый переход в товаропроводящей цепочке;
- ошибка 22 - Идентификатор текущего владельца и субъекта операции не совпадают.

7) Нужно ли при неуспешной обработке сведений в течение 15 мин., осуществлять повторную попытку регистрации сведений?

Ответ: Нет, не нужно. Допускается дальнейшая реализация ЛП контрагенту.

8) Будет ли доступно применение операции оприходования 702 для ЛП, для которых отсутствуют сведения о вводе в оборот?

Ответ: да. 702 схема применима со статуса «*marked*» (ожидает выпуска).

9) Можно ли применять 702 схему в отношении ЛП ВЗН?

Ответ: нет. Применение 702 схемы в отношении ЛП 12 ВЗН не допускается.

10) Будет ли реализована возможность оприходования ЛП если SGTIN находится в третичной упаковке второго уровня?

Ответ: да, схема оприходования позволит производить автоматическое изъятие SGTIN, находящегося в паллете. В ближайшее время такая доработка МДЛП будет выполнена.