

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПИСЬМО

от 30 октября 2020 г. N 01и-2064/20

О РАБОТЕ В СИСТЕМЕ ФГИС МДЛП

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает для использования субъектами обращения лекарственных средств при работе в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) письмо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30.10.2020 N EB-82648/28, содержащее разработанные оператором ФГИС МДЛП ООО "Оператор-ЦРПТ" Методические рекомендации по работе участников оборота лекарственных препаратов в период действия уведомительного режима работы ФГИС МДЛП.

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ПИСЬМО

от 30 октября 2020 г. N EB-82648/28

О НАПРАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - ФГИС МДЛП) установлены обязательные требования в отношении субъектов обращения лекарственных средств о маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЛП) на территории Российской Федерации. Одной из основных мер, направленных на недопущение возникновения проблем с движением ЛП по товаропроводящей цепи и с регистрацией сведений об обороте ЛП в ФГИС МДЛП, предусмотрен временный переход на уведомительный режим работы ФГИС МДЛП.

В целях однозначного понимания обязанностей субъектов обращения лекарственных средств вносить в ФГИС МДЛП сведения по операциям, производимым с ЛП, направляем Методические рекомендации по работе участников оборота ЛП в период действия уведомительного режима работы ФГИС МДЛП, разработанные оператором ФГИС МДЛП ООО "Оператор-ЦРПТ" (далее - Методические рекомендации).

Прошу в срок до 1 ноября 2020 г. руководителей рабочих групп (оперативных штабов) по контролю введения системы маркировки товаров средствами идентификации, созданных в субъектах Российской Федерации, обеспечить информирование представителей бизнес-сообщества и доведение прилагаемых Методических рекомендаций до всех участников обращения ЛП, в том числе аптечных и медицинских организаций, осуществляющих свою хозяйственную деятельность на территории субъекта Российской Федерации. По всем имеющимся вопросам в части применения указанных Методических рекомендаций можно получить разъяснения по выделенным каналам связи с ООО "Оператор-ЦРПТ" для уполномоченных сотрудников органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- электронная почта pr@crpt.ru;
- выделенная для регионов телефонная линия службы круглосуточной технической поддержки ООО "Оператор-ЦРПТ" (тел. 8 (800) 444 49 99 и 8 (800) 222 14 35 - отдельно для ЛП);
- чат для регионов в бесплатной системе мгновенного обмена текстовыми сообщениями - кроссплатформенном мессенджере Telegram.

В.Л.ЕВТУХОВ

Приложение

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО РАБОТЕ УЧАСТНИКОВ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В ПЕРИОД ВВЕДЕНИЯ УВЕДОМИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ ФГИС МДЛП

Рисунок (не приводится)

Рекомендации по использованию упрощенного обратного
акцептования (702 схема - оприходование)

В связи с переходом МДЛП на уведомительный режим, при возникновении проблем с регистрацией сведений об обороте ЛП, реализован упрощенный процесс осуществления приемки ЛП не требующего подтверждение приемки ЛП от поставщика.

В целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящих цепочках реализован механизм оприходования и доработана схема упрощенного обратного акцептования (далее по тексту схема 702 "Регистрация в ФГИС МДЛП сведений об оприходовании").

Схема 702 доступна и может применяться всеми субъектами обращения, имеющими:

- Фармацевтическую лицензию;
- Медицинскую лицензию;
- Лицензию на производство.

Схема упрощенного обратного акцептования может применяться субъектами обращения в случае, если субъект обращения лекарственного препарата по каким-либо причинам не передал в ИС МДЛП сведения о приемке/отгрузке ЛП или акцепте сведений об обороте маркированного лекарственного препарата, или по техническим/иным причинам указанные сведения не были зарегистрированы в МДЛП.

Субъект обращения, осуществивший фактическую приемку маркированного лекарственного препарата на склад, для последующего выбытия или движения маркированного лекарственного препарата может осуществить оприходование такого лекарственного препарата путем загрузки схемы 702.

Аналогично, субъект обращения, осуществивший корректировку ранее направленных, но не зарегистрированных в ИС МДЛП сведений, может воспользоваться схемой 702 для последующего движения маркированного лекарственного препарата.

Схема упрощенного обратного акцептования не требует подтверждения об отгрузке со стороны контрагента. Маркированный лекарственный препарат будет принят на баланс организации, зарегистрировавшей 702 операцию в ИС МДЛП.

Ограничения по применению:

1. Схема 702 не применяется для лекарственных препаратов группы 7В3Н;
2. Схема оприходования не требует подтверждения об отгрузке со стороны отправителя;
3. В отношении операции оприходования не применима операция отмены (250-recall.xsd), а также операции отзыва и отказа от приемки (251, 252). Таким образом, при необходимости проведения обратной логистики нужно повторно воспользоваться схемой 702;
4. Схема 702 не влияет на процессы прохождения таможенных процедур, а также процессы ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в системе отбора образцов АИС Росздравнадзора;
5. Для операции 702 доступно автоматическое изъятие указанных SGTIN и SSCC из групповой упаковки верхнего уровня.

Не допускается регистрации оприходования по SGTIN находящихся в SSCC второго уровня (паллеты).

Рекомендации для субъектов обращения
лекарственных средств при работе с маркированными
лекарственными препаратами в уведомительном
режиме работы ФГИС МДЛП

При возникновении проблем у субъектов обращения лекарственных средств с процессом оборота маркированных лекарственных препаратов на место осуществление деятельности для медицинских организаций и аптечных организаций, осуществляющих отпуск ЛП (за исключением лекарственных препаратов включенных в перечень 7В3Н), реализован упрощенный процесс, не требующий подтверждения от контрагента.

В случае отсутствия подтверждения (акцепта) от контрагента на отправленный документ, осуществляющий перемещение ЛП на баланс получателя, допускается вывод ЛП из оборота с использованием контрольно-кассовой техники и устройства регистратор выбытия.

В случае осуществления выбытия ЛП через ККТ и РВ до завершения операций по регистрации сведений об обороте маркированных ЛП на место деятельности осуществившее вывод ЛП из оборота требуется отправка корректной последовательности документов, завершающих процесс оборота.

При отсутствии подтверждения от поставщика в установленные сроки согласно ППРФ N 1556 или иных проблем при осуществлении операций оборота маркированных ЛП, допускается использование схемы 702 осуществляющей приемку на баланс организации выполнившей отправку данной схемы без подтверждения контрагента.

Механизм схемы 702 (оприходование) может применяться в том числе в целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящей цепочке всеми участниками товаропроводящей цепи:

- Производителями;
- Дистрибьюторами;
- Медицинскими и фармацевтическими организациями.

Следует обратить внимание:

- В случае отсутствия успешно завершенной цепочки по обороту маркированных ЛП в ФГИС МДЛП на место деятельности вывода ЛП, вывод SGTIN будет произведен с фиксацией нарушения. Нарушение будет зафиксировано за текущим владельцем ЛП по системе ФГИС МДЛП;
- Применение схемы 702 (оприходование) допустимо только после завершения процедур ввода лекарственного препарата в гражданский оборот с получением соответствующего согласования системе АИС Росздравнадзора.

Последовательность передачи сведений в уведомительном
режиме работы ФГИС МДЛП при обратном порядке

1. Отправка сведений по 416 схеме с указанием перечня SGTIN\SSCC;
2. Вывод через РВ\ККТ, поступление схемы 10511\10521\10531 в ФГИС МДЛП;
3. Получение квитанции по ранее направленной 416 схеме в случае отсутствия возможности ее получения в п. 1;
4. При успешной квитанции по результату выполнения п. 3 со стороны медицинской\аптечной организации необходимо получить подтверждение от поставщика;
5. При отказе поставщика от подтверждения приемки по результату повторно подать сведения, исправив ошибки в 416 схеме, и ожидать подтверждения от поставщика;
6. В случае отсутствия подтверждения от поставщика в нормативные сроки подать сведения по 702 схеме в ФГИС МДЛП с указанием перечня SGTIN\SSCC, согласно переданным сведениям в 416 схеме;
7. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 702 по результату выполнения п. 6 приемка ЛП со стороны медицинской\аптечной организации завершена.

Важно!

По факту поступления сведений 10511\10521\10531 в МДЛП должна соблюдаться последовательность передаваемых сведений о приемке ЛП. Для операций приемки ЛП значение в теге "operation_date" в ФГИС МДЛП для SGTIN находящихся в реестре ожиданий будет разрешена передача сведений без хронологического учета операции 10511\10521\10531 (ожидается реализация в ФГИС МДЛП).

Последовательность передачи сведений в уведомительном
режиме работы ФГИС МДЛП при прямом порядке

1. Отправка сведений о подтверждении приемки по 701 схеме;
2. Вывод через РВ\ККТ, поступление схемы 10511\10521\10531 в ФГИС МДЛП;
3. Получение квитанции по ранее направленной 701 схеме в случае отсутствия возможности ее получения в п. 1;
4. При успешной квитанции по результату выполнения п. 3 приемка завершена;
5. При получении ошибки в квитанции необходимо скорректировать ошибки и повторно направить 701 схему;

6. В случае невозможности приемки по результату п. 5 подать сведения о приемке по 702 схеме в ФГИС МДЛП с указанием перечня SGTIN\SSCC, согласно переданным сведениям в 701 схеме;
7. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 702 по результату выполнения п. 6 приемка ЛП со стороны медицинской\аптечной организации завершена.

Важно!

По факту поступления сведений 10511\10521\10531 в МДЛП должна соблюдаться последовательность передаваемых сведений о приемке ЛП. Для операций приемки ЛП значение в теге "operation_date" в ФГИС МДЛП для SGTIN находящихся в реестре ожиданий будет разрешена передача сведений без хронологического учета операции 10511\10521\10531 (ожидается реализация в ФГИС МДЛП).

Последовательность передачи сведений

в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП для восстановления
консистентности данных (производитель, дистрибьютор)

1. Отправка сведений о поставке 415 схемой поставщиком (производителем, дистрибьютором);
2. При успешной квитанции по результату выполнения п. 1 отгрузка со стороны поставщика завершена;
3. Контрагент, выполняющий подтверждение поставки, направляет 701 схему подтверждения операции;
4. При успешной квитанции по результату выполнения п. 3 приемка завершена;
5. При получении ошибки в квитанции п. 3 допустимы следующие варианты действий:
 - a. Восстановление консистентности данных со стороны поставщика:
 - i. Поставщик использует схему 702 (оприходование) с информацией из схемы 415 для возврата ЛП на баланс своей организации.
 - ii. Поставщик повторно направляет сведения о поставке 415 схемой.
 - iii. Контрагент возвращается к выполнению п. 3.
 - b. Восстановление консистентности данных со стороны контрагента:
 - i. Контрагент, по согласованию с поставщиком, формирует схему 702 (оприходование);
 - ii. При получении квитанции об успешном завершении операции приемка на баланс контрагента завершена;
 - iii. Поставщик учитывает данную информацию в своей системе.

Пользовательские сценарии:

Пример 1 - Обратный порядок подтверждения, операция выбытия:

- Пользователь направил 416 схему (обратный порядок подтверждения), но не получил квитанцию от ФГИС МДЛП;
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 416;
- Пользователь получил уведомление об успешном подтверждении операции приемки со стороны контрагента - уведомление 607;
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 2 - Операция выбытия, обратный порядок подтверждения:

- Пользователь не отправил 416 схему (обратный порядок подтверждения) в ФГИС МДЛП;
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь отправил 416 схему (обратный порядок подтверждения);
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 416;
- Пользователь получил уведомление об успешном подтверждении операции приемки со стороны контрагента - уведомление 607;
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 3 - обратный порядок подтверждения, операция выбытия, оприходование:

- Пользователь направил 416 схему (обратный порядок подтверждения), но не получил квитанцию от ФГИС МДЛП;
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь получил квитанцию с ошибкой по операции 416, не позволяющей провести приемку ЛП;
- Пользователь осуществил подачу сведений по 702 схеме (оприходование) с информацией из схемы 416;
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 702;

- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 4 - Прямой порядок подтверждения, операция выбытия, оприходование:

- Получателем получено входящее уведомление 601 (прямой порядок подтверждения) от контрагента;
- Получатель направил схему 701 (подтверждения, прямой порядок);
- Получатель осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь получил квитанцию с ошибкой по операции 701, не позволяющей провести приемку ЛП;
- Пользователь осуществил подачу сведений по 702 схеме (оприходование);
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 5 - Прямой порядок подтверждения, оприходование, повторная отправка сведений прямого порядка:

- Поставщик направляет схему 415 (прямой порядок подтверждения);
 - Поставщик получил квитанцию об успешном завершении операции 415;
 - Контрагент направляет схему 701 (подтверждение операции);
 - Контрагент получил квитанцию с ошибкой по операции 701, не позволяющей провести приемку ЛП;
 - Поставщик направляет схему 702 (оприходование) с информацией 415 схемы, направленной в п. 1;
 - Поставщик получает квитанцию об успешном завершении операции 702;
- Таким образом товар возвращается поставщику на баланс.
- Поставщик повторно направляет схему 415 (прямой порядок подтверждения);
 - Поставщик получил квитанцию об успешном завершении операции 415;
 - Контрагент направляет схему 701 (подтверждение операции);
 - Контрагент получает квитанцию об успешном завершении операции 701.