

Поддержка ИС МДЛП в «1С:Медицина. Больничная аптека»

Порядок действия при тестировании обмена с ИС МДЛП в облачном приложении 1С:МДЛП

При подключении к облачному приложению 1С:МДЛП дается 2 базы. Одна подключается к промышленному контуру, вторая – к тестовому контуру «Песочница» для изучения и прохождения тестовых примеров.

- Зарегистрировать организацию в ИС МДЛП в промышленном контуре и в песочнице.
- Настроить подключение к ИС МДЛП (промышленный контур) в рабочей базе, заполнить справочники **Организации МДЛП**, **Номенклатура**, **Контрагенты**, настроить подключаемое оборудование.
- Настроить подключение к ИС МДЛП (тестовый контур «Песочница») в тестовой базе, ввести в справочник **Организации МДЛП** свою организацию, настроить подключаемое оборудование.
- Обратиться в ЦРПТ для прохождения тестовых примеров в тестовой базе.
- Изучить методические материалы и создать тестовые примеры по обмену уведомлениями с ИС
 МДЛП о движении лекарственных препаратов по инструкции ЦРПТ.
- Нормативные документы и методические материалы можно найти на сайте https://честныйзнак.pф/business/projects/medicines/
- Вебинары, проведенные ЦРПТ: https://честныйзнак.pф/lectures/?SECTION CODE=videoarhiv&PRODUCT%5B0%5D=lekarstva



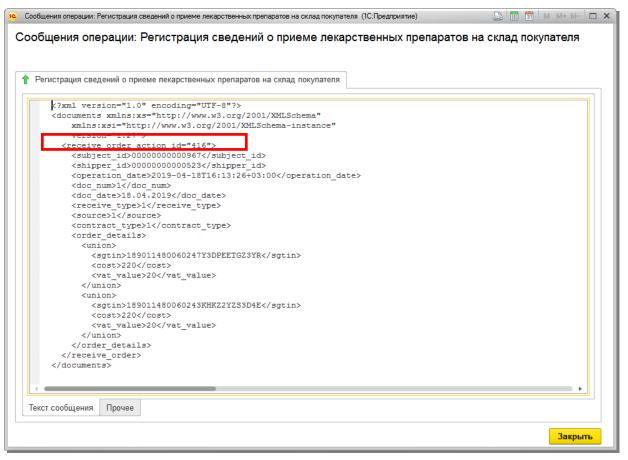
Операции, по которым отправляется информация в ИС МДЛП

- •Отгрузка/приемка ЛП с прямым порядком акцептирования
- Отгрузка/приемка ЛП с обратным порядком акцептирования
- Отгрузка ЛП незарегистрированному в ИС участнику
- Внутреннее перемещение ЛП
- Выдача ЛП в медицинском учреждении
- Выдача ЛП по рецепту (для пунктов отпуска льготных рецептов)
- Агрегирование и расформирование транспортной упаковки
- Передача ЛП на уничтожение
- Вывод ЛП из оборота по различным причинам
- Повторный ввод в оборот
- Запросы состава транспортных упаковок

В систему отправляются уведомления в виде xml-файла о движении лекарственных препаратов. При производстве ЛП производитель присваивает уникальный код маркировки каждой упаковке ЛП. В результате обмена информацией с ИС МДЛП отслеживается передача лекарственных средств по цепочке от ввода в оборот производителем до вывода из оборота конечным потребителем. При совершении действий над упаковками и передаче информации в ИС МДЛП меняется статус упаковок. Каждая операция описывается соответствующей схемой (схема - вид xml-файла с заполненными параметрами, характеризующими ту или иную операцию по движению ЛП). Каждой схеме присваивается свой номер.

Как выглядят уведомления

Сообщение в формате xml, отправляемые в систему МДЛП генерируется программой автоматически. Без использования учетной системы такие сообщения надо будет создавать вручную (на рисунке сообщение о получении по обратной схеме акцептования 2-х упаковок лекарственного препарата).



Перечень схем по номерам приведены в приложении 1 методических материалов ЦРПТ https://честныйзнак.pф/upload/iblock/ff6/Metodicheskie_rekomendatsii_po_rabote_s_markirovannoy_produktsiey_opublikovano.pdf



Действия организации до настройки обмена с системой МДЛП (Регистрация в системе МДЛП (промышленный контур)

- 1. Получить усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) руководителя организации и сотрудников, которые будут регистрировать действия с ЛП в ИС МДЛП. Перечень аккредитованных удостоверяющих центров: https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/2/. Обеспечить полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП.
- 2. Установить средство криптографической защиты информации (СКЗИ), содержащее криптопровайдер (CSP) с поддержкой ГОСТ Р 34.10-2012. Список сертифицированных на соответствие указанному ГОСТ СКЗИ доступен на сайте ФСБ РФ по ссылке http://clsz.fsb.ru/certification.htm. Установить СКЗИ и сертификаты УКЭП сотрудников на их рабочие места.
- 3. Открыть информационный ресурс Маркировка (МДЛП) https://mdlp.crpt.ru промышленная система.
- 4. Зарегистрировать в системе МДЛП организацию, используя полученную УКЭП руководителя.
- 5. Зарегистрировать в личном кабинете МДЛП перечень мест осуществления деятельности и проверить его соответствие лицензиям.
- 6. Зарегистрировать сотрудников в ИС МДЛП.
- 7. В документе «Паспорта процессов» на сайте https://честныйзнак.pd/business/projects/medicines/documents/mdlp/ описаны схемы и какие данные по каким операциям по движению лекарственных препаратов должны передаваться в ИС МДЛП.
- 8. Изучить методические материалы: https://честныйзнак.pd/upload/iblock/ff6/Metodicheskie_rekomendatsii_po_rabote_s_markirovannoy_produktsiey_opublikovano.pdf

Подробная инструкция по подключению: https://честныйзнак.pd/upload/iblock/863/2019_04_24- Instruktsiya-po-podklyucheniyu-meditsinskikh-organizatsiy-i-aptek-k-IS-MDLP.pdf

Инструкция по работе с личным кабинетом на сайте честныйзнак.рф
https://честныйзнак.pф/upload/iblock/bac/Rukovodstvo-polzovatelya-lichnogo-kabineta-subekta-obrashcheniya-lekarstvennykh-preparatov.pdf

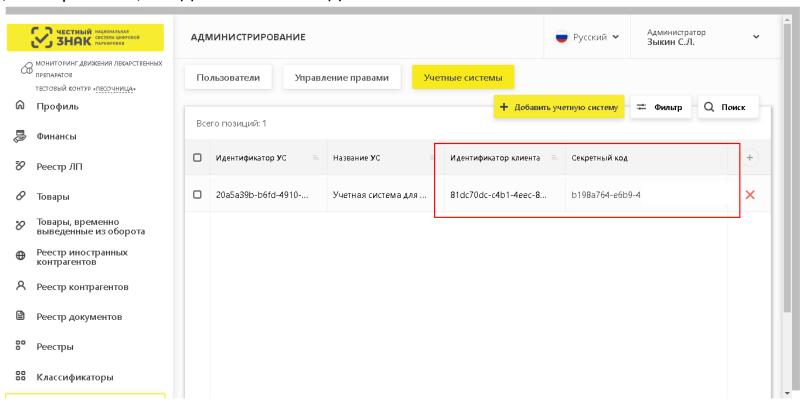


Регистрация в тестовом контуре «Песочница»

Прежде чем начать работу с системой МДЛП в промышленном контуре, надо отработать тестовые примеры в тестовом контуре «Песочница».

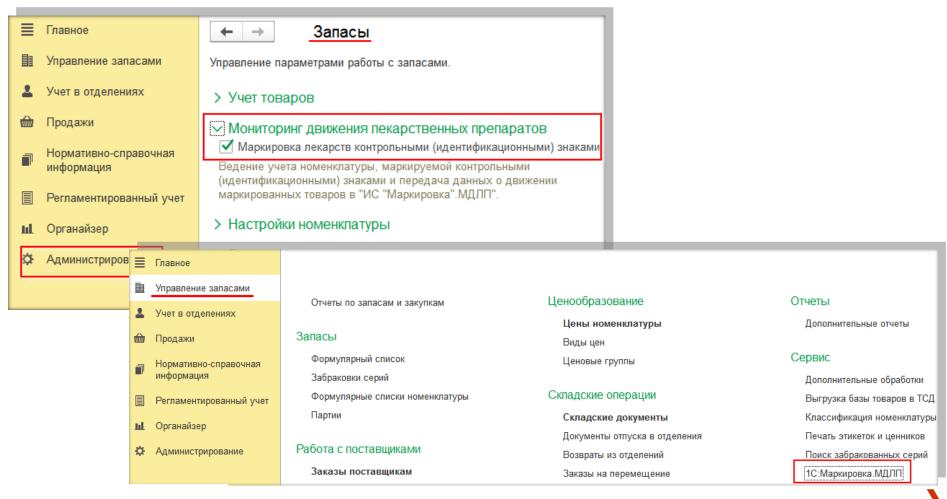
- 1. Открыть информационный ресурс Маркировка лекарственных средств https://sb.mdlp.crpt.ru.
- 2. Зарегистрировать организацию в контуре «Песочница», места деятельности и сотрудников.

При регистрации автоматически создается секретный код и идентификатор клиента. Эти данные нужны для создания организации МДЛП в базе 1С:МДЛП.



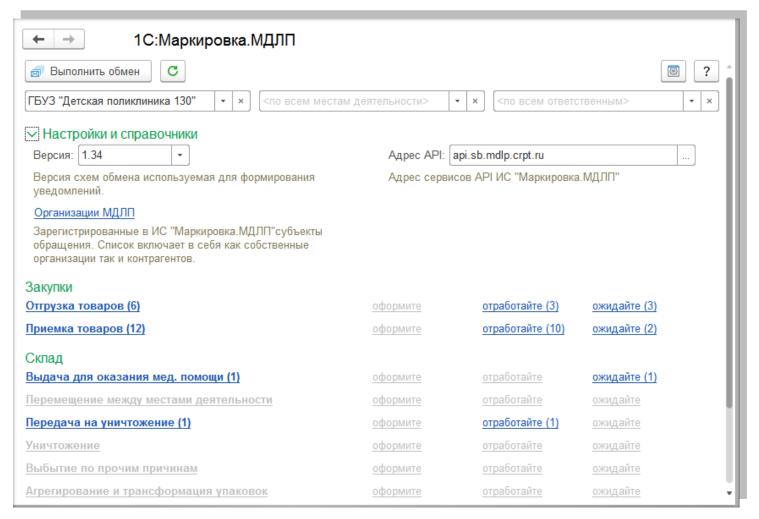
МДЛП. 1С:Медицина. Больничная аптека.

Для возможности использовать функционал обмена с ИС МДЛП в разделе Администрирование — Запасы должна быть включена соответствующая настройка. Рабочий стол 1С:Маркировка.МДЛП появится в разделе Управление запасами.



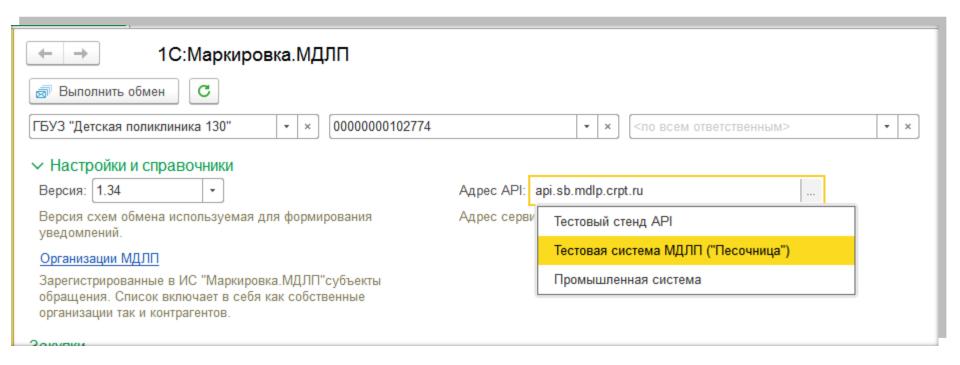
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Рабочее место 1С:Маркировка.МДЛП.

Настройки подключения и работа с уведомлениями происходит на рабочем месте в разделе «1С:Маркировка. МДЛП». Программа указывает, какие уведомления следует оформить, какие отработать, заполнив необходимые данные, и по каким уведомлениям ожидается ответ от ИС МДЛП.



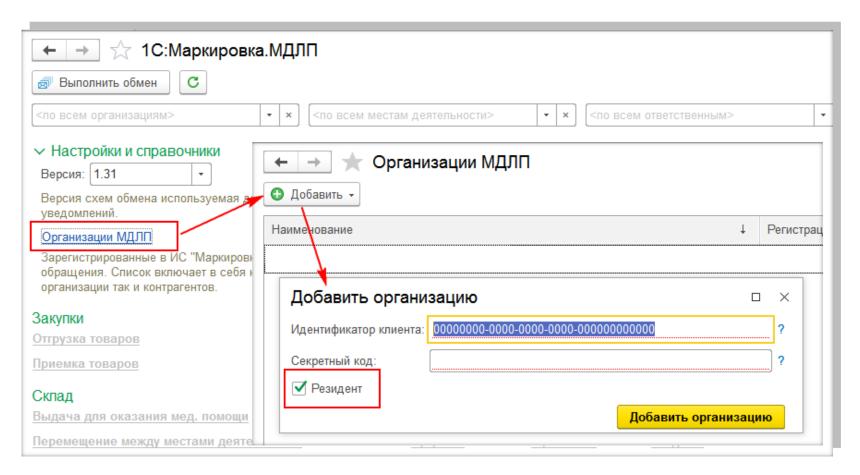
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Выбор контура и версии схем обмена.

В настройках надо выбрать последнюю версию схем обмена с системой МДЛП и значение адреса API – Тестовая система МДЛП («Песочница»). (аналогичные действия при настройке обмена с промышленным контуром)



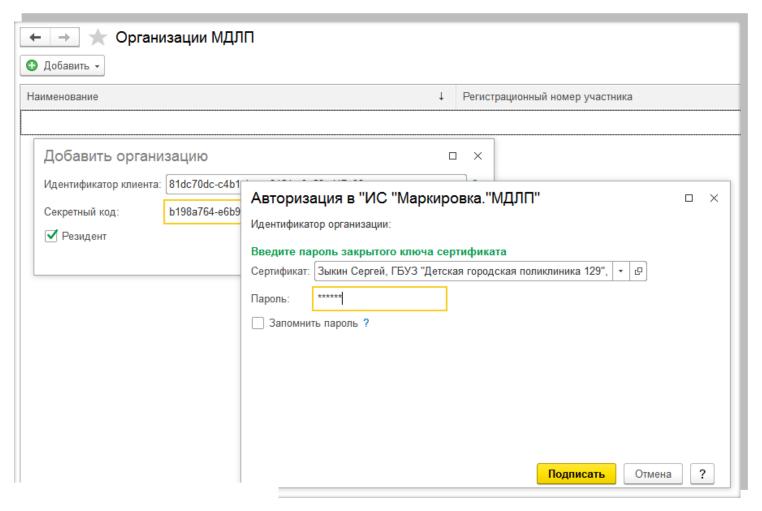
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Добавление организации.

Вводим организацию МДЛП: заполняем идентификатор клиента и секретный код из личного кабинета Песочницы. Обратите внимание, чтобы был установлен флажок Резидент, для организаций, зарегистрированных в Российской Федерации.



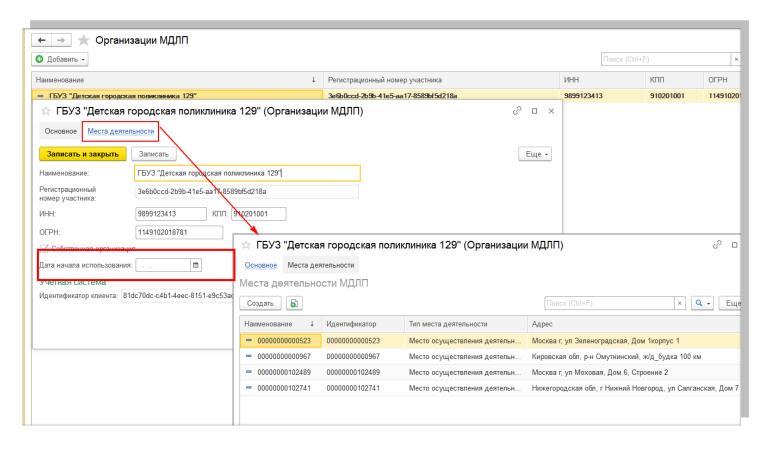
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Добавление организации.

Появится форма для авторизации в ИС МДЛП. Необходимо выбрать сертификат руководителя и ввести пароль. Должно быть полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП.



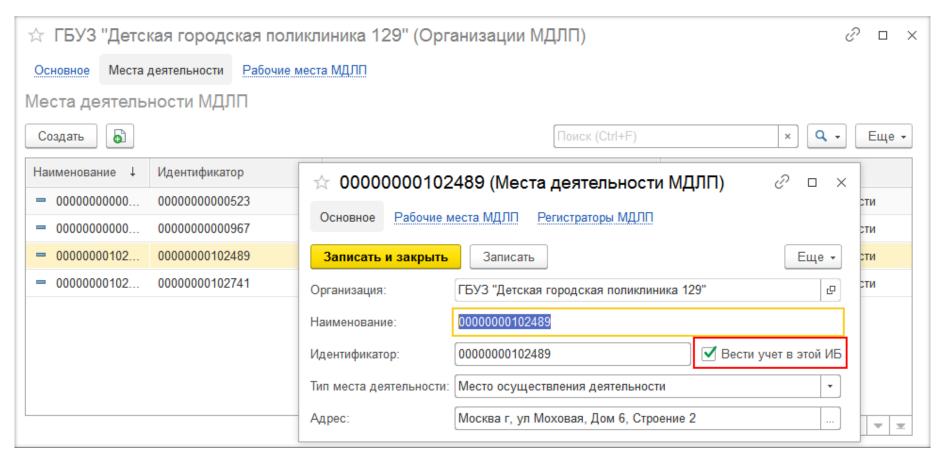
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Добавление организации.

После ввода данных и авторизации, создается организация МДЛП, и автоматически подтягиваются места деятельности, зарегистрированные для этой организации в Песочнице. В карточке организации надо проставить дату, с которой начнется обмен с «Песочницей». Все эти настройки надо повторить и для рабочей базы, указав в строке адреса API контур «Промышленная система». Дату начала использования для рабочей базы установить 01.07.2020 (если не планируется начать работать в промышленном контуре раньше).



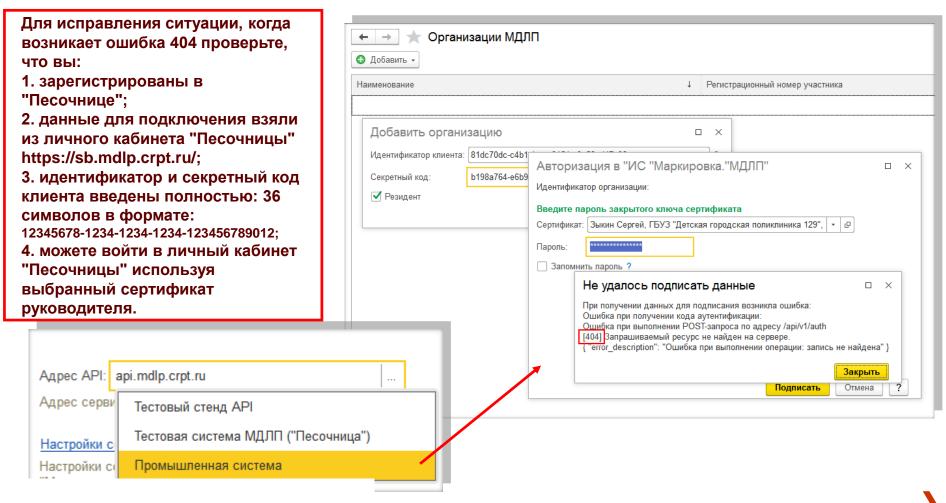
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Места деятельности.

В карточке элемента **Место деятельности** необходимо поставить флажок **Вести учет в этой базе**. Это необходимо, т.к. могут быть ситуации, когда для одной организации филиалы с разными местами деятельности ведут учет в разных базах. В этом случае в одной базе будет вестись обмен по одному месту деятельности, а в другой базе по другому. **Без этого флажка уведомления не будут загружаться из ИС МДЛП в базу данных**.



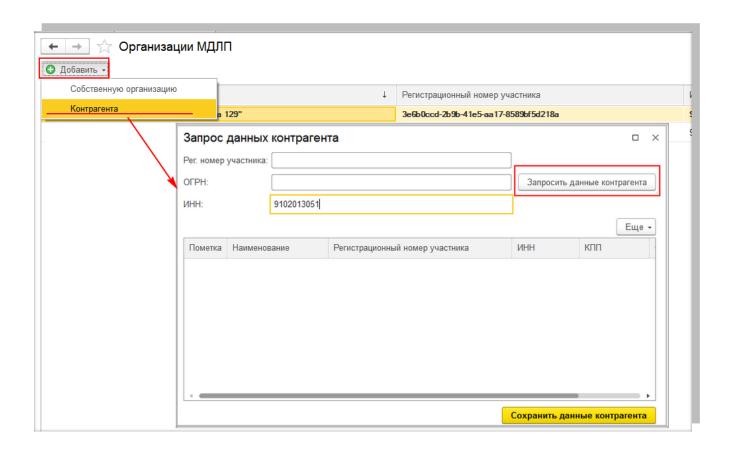
Подключение к ИС МДЛП. Возможные ошибки.

При подключении к «Песочнице» или промышленному контуру у пользователей часто возникает ошибка с кодом 404 (запись не найдена). На скриншоте приведен пример, когда идентификатор и секретный код клиента взяты из личного кабинета «Песочницы», а для подключения выбран промышленный контур, вместо тестового контура «Песочница».



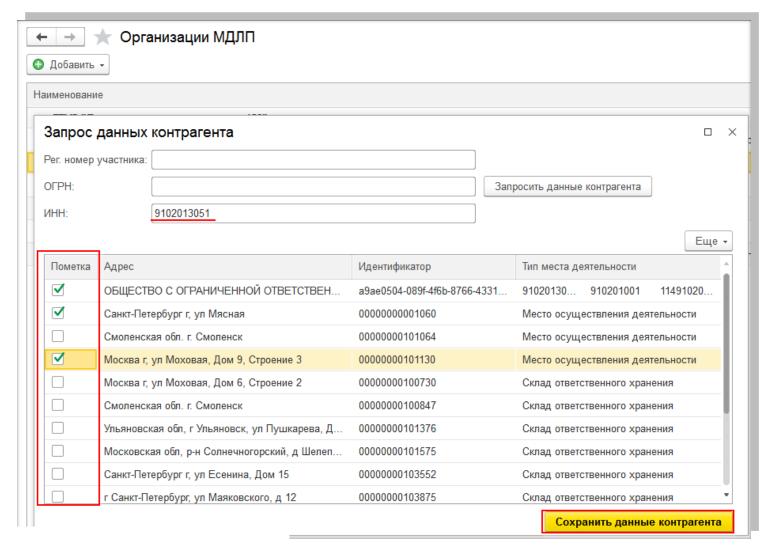
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Добавление контрагента.

Для добавления организации контрагента можно использовать ИНН, ОГРН контрагента или регистрационный номер участника МДЛП, который можно взять из ИС МДЛП в разделе Реестр контрагентов. Желательно до начала обмена ввести контрагентов, с которыми организация постоянно сотрудничает.



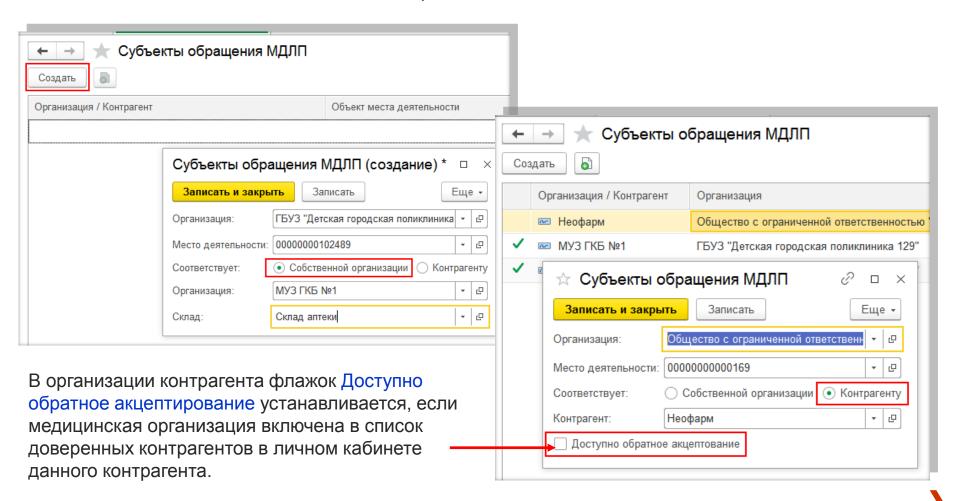
Настройка обмена с тестовым контуром «Песочница». Добавление контрагента.

После ответа ИС МДЛП надо отметить места деятельности контрагента, с которыми организация сотрудничает, и сохранить данные в справочнике **Организации МДЛП**.



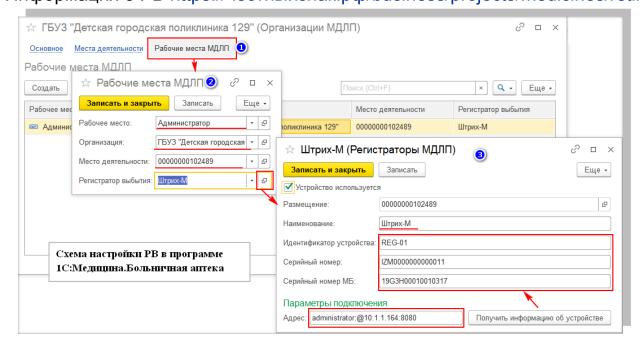
Соответствие субъектов МДЛП

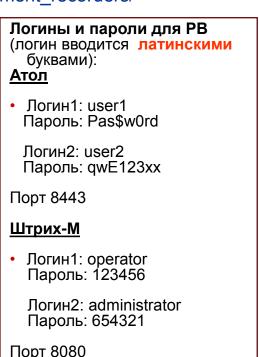
После добавления собственной организации МДЛП и организаций контрагентов необходимо сопоставить объекты МДЛП со справочниками базы данных: Собственную организацию МДЛП с организацией в справочнике **Организации**, организации МДЛП контрагентов с элементами справочника **Контрагенты** базы данных, места деятельности с элементами справочника **Склады**.



Регистратор выбытия.

РВ – регистраторы выбытия. РВ не заменяет ТСД или сканер. В программе РВ используется в **сетевом режиме**, он лежит, например, на подоконнике, ловит спутники, и его никто не трогает, а считывание DataMatrix кодов осуществляется ТСД или сканером. РВ применяется для проверки криптохвоста кодов маркировки и только в операциях отпуска по льготным рецептам и выдачи для оказания медицинской помощи. Уведомления по этим операциям уходят в ИС МДЛП через РВ. Коды ответов, возникающие в рамках интеграционного взаимодействия РВ и ИС МДЛП https://честныйзнак.pф/upload/iblock/c95/Kody_otvetov_Registrator_vybytiya.pdf Информация о РВ https://честныйзнак.pф/business/projects/medicines/retirement_recorders/



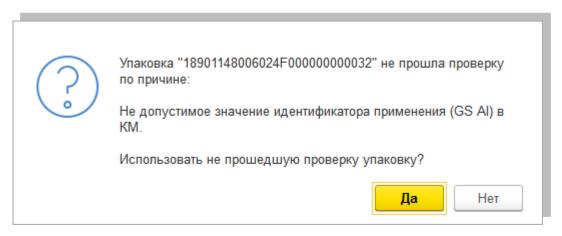


- Описание подключения PB в документации https://its.1c.ru/db/mdlp10#content:373:hdoc
- Адрес регистратора при создании рабочего места МДЛП записывается в формате : логин:@ip-адрес:порт
- Если организация решает использовать РВ в активном режиме, то рабочее место МДЛП создавать не надо.



Регистратор выбытия.

РВ проверяет криптохвост кода маркировки. При сканировании упаковок с кодами без криптохвоста РВ выдает предупреждение, что упаковка не прошла проверку по причине не допустимого идентификатора применения (GS AI) в КМ.



В тестовых примерах уведомления о выдаче для оказания медицинской помощи и отпуску по льготным можно отправить в песочницу без использования РВ.







DataMatrix код без криптохвоста



QR - код

Какую информацию содержит код? (описание в методических материалах на сайте честный знак).

Структура кода маркировки представлена на следующем слайде.



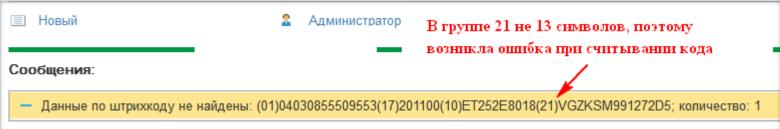
Структура средства идентификации

Обязательные группы данных:

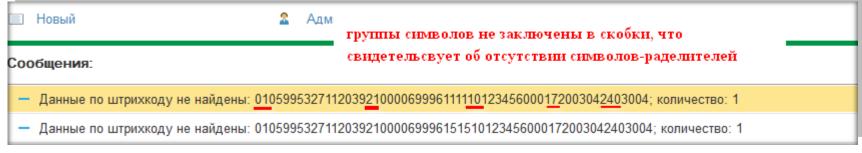
- **01** GTIN 14 символов, (всегда располагается в начале последовательности)
- **21** индивидуальный серийный номер упаковки 13 символов, заканчивается символом-разделителем (код 29 в таблице ACSII)
- 91 ключ проверки 4 символа, заканчивается символом-разделителем
- **92** электронная подпись 44 символов (группы 91 и 92 всегда располагаются в конце последовательности)

Ошибки при сканировании кода упаковки в уведомление:

1. Не верный код:



2. Код передан из ТСД без разделительных знаков:



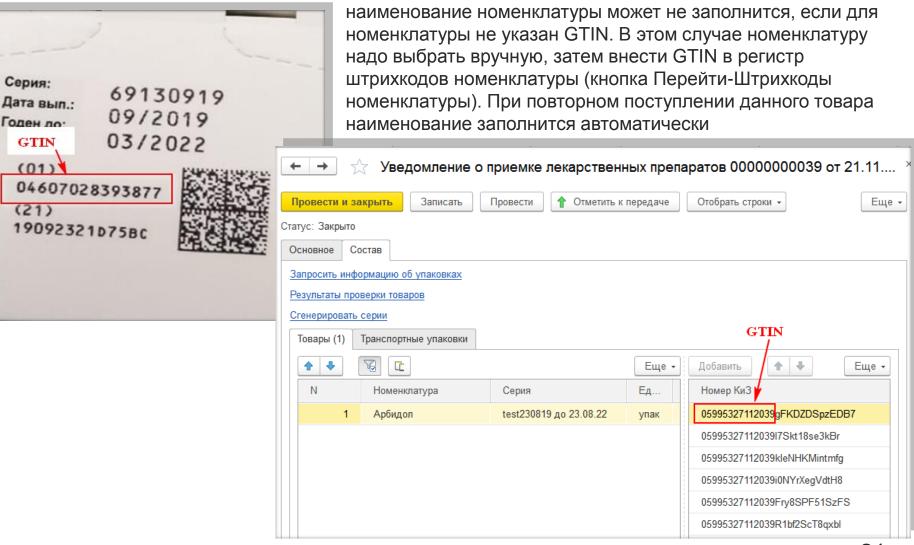
3. Неправильная контрольная цифра в GTIN



Откуда взять GTIN

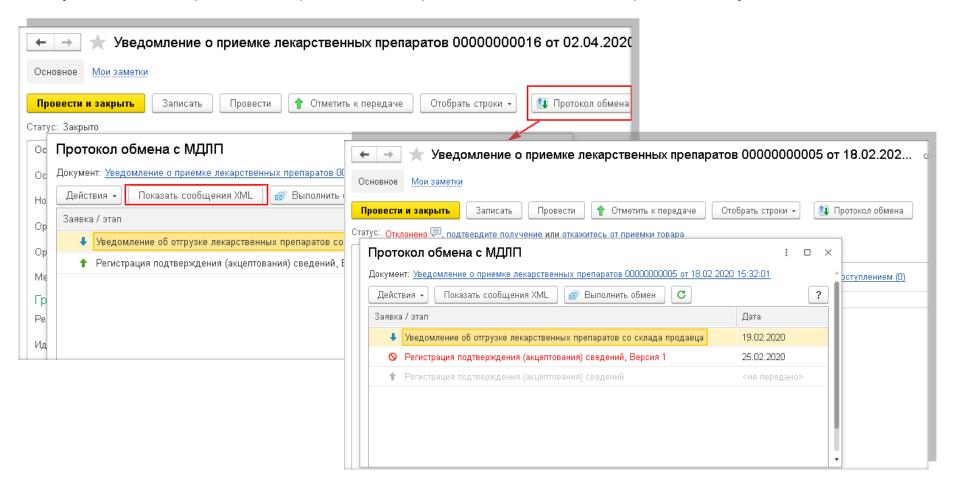
GTIN нанесен на упаковку препарата под DataMatrix кодом, а также в поступившем уведомлении в таблице с номерами КиЗ (первые 14 знаков номера КиЗ). Для тестового контура GTIN генерируется участниками по инструкции, полученной из ЦРПТ.

При первом получении уведомления о приемке товара



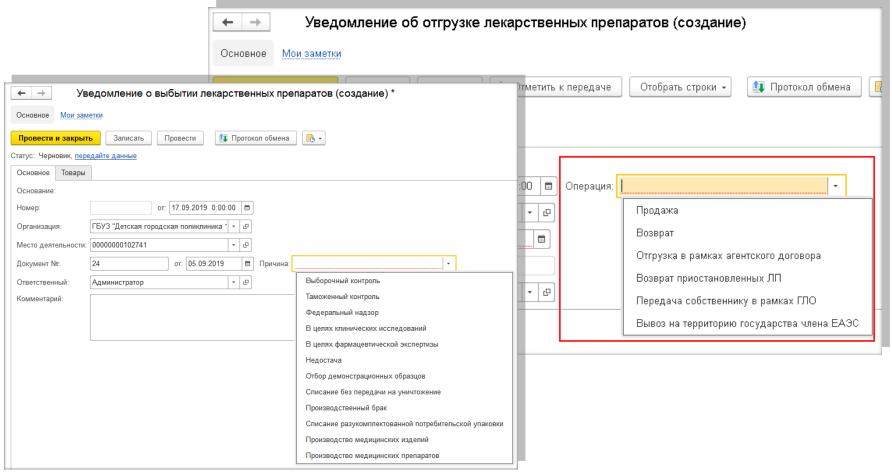
Протоколы обмена

Каждый этап обмена с ИС МДЛП фиксируется в протоколе, который можно открыть по кнопке **Протокол обмена**. По кнопке **Показать сообщения XML** можно увидеть тексты отправленных уведомлений, проанализировать ход выполнения операции. В квитанциях МДЛП система сообщает об успешном завершении операции или о причинах отклонения отправленного уведомления.



Оформление уведомлений. Параметры уведомлений

При создании уведомлений обратите внимание на такие реквизиты как **Операция**, **Причина**, с помощью которых можно оформить все операции по схемам, предусмотренным ИС МДЛП. Например: списание недостач, списание препаратов для экспертизы, для клинических исследований, отгрузка в рамках агентского договора, передача собственнику в рамках ГЛО и др.

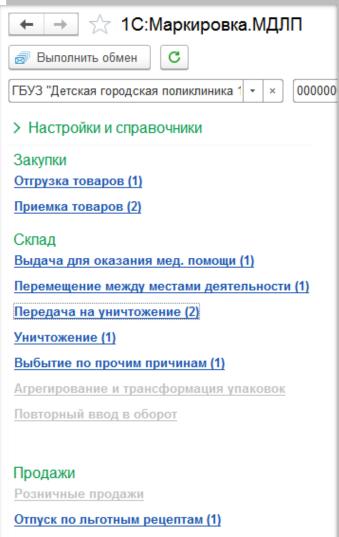


Соответствие схем ИС МДЛП уведомлениям в базе данных

- **Схема 200** Квитанция МДЛП о результате обработки направленного в систему запроса (при отправке уведомлений в ИС МДЛП система возвращает результат обработки уведомлений. Квитанцию можно увидеть в протоколе обмена с ИС МДЛП)
- Схема 252 уведомление о приемке товара, когда часть товара не принимается. По выделенным номерам КиЗ делается отказ.
- Схема 391 уведомление о повторном вводе в оборот (при возврате из отделения, ошибочном списании и т.д.)
- Схема 415 уведомление об отгрузке на сторону с операцией Продажа.
- Схема 416 уведомление о приемке товара по обратной схеме акцептования.
- Схема 431 уведомление о перемещении товаров между своими местами деятельности.
- Схема 441 уведомление об отгрузке лекарственных препаратов на незарегистрированное место деятельности (в уведомлении для грузополучателя устанавливается флажок «Не зарегистрирован»)
- Схема 442 Уведомление о приемке на склад лекарственных препаратов с операцией «Поступление на ранее незарегистрированное место деятельности»
- Схема 471 уведомление об отгрузке на сторону с операцией «Передача собственнику в рамках ГЛО».
- Схема 472 уведомление об отгрузке на сторону с операцией «Отгрузка в рамках агентского договора».
- Схема 521 уведомление об отпуске лекарственного препарата по льготному рецепту без использования РВ
- Схема 10521 уведомление об отпуске лекарственного препарата по льготному рецепту с использованием РВ
- Схема 531 уведомление о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи без использования РВ
- Схема 10531 уведомление о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи с использованием РВ
- Схема 541 уведомление о передаче лекарственных препаратов на уничтожение
- Схема 542 уведомление о факте уничтожения лекарственных препаратов (оформляется после получения акта об уничтожении.
- **Схема 552** уведомление о выбытии лекарственного препарата по прочим причинам (конкретные причины выбираются в уведомлении из списка установленных)
- **Схема 601** Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя (при выполнении обмена с МС МДЛП это уведомление появляется в списке уведомлений о приемке, когда отправитель оформил у себя уведомление по схеме 415)
- Схема 607 Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений (уведомление появляется в протоколе обмена как подтверждение системой акцептования сведений о приемке по обратному порядку)
- Схема 701 уведомление о подтверждении приемки препаратов. Создается по кнопке «Подтвердите получение» в уведомлении о приемке товаров.
- Схемы 911- 915 Уведомления об агрегировании и трансформации упаковок.



Соответствие операций МДЛП документам Больничной аптеки.

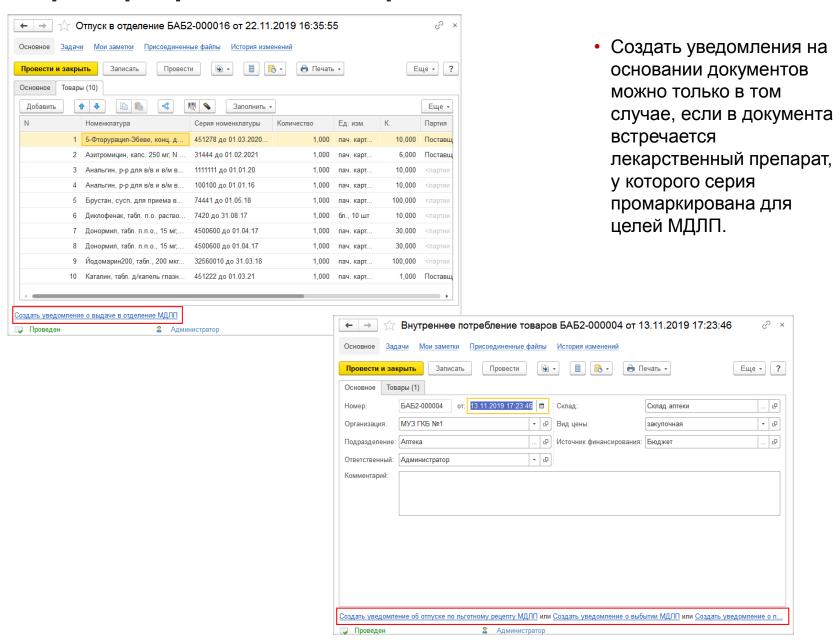


Операция на рабочем месте МДЛП	Документ базы данных
Отгрузка товаров	Передача товаров на сторону, Возврат поставщику
Приемка товаров	Поступление товаров
Выдача для оказания мед.помощи	Отпуск товаров в отделения Перемещение товаров с операцией «перемещение между филиалами»
Перемещение между местами деятельности	Перемещение товаров при перемещении на склад, являющийся зарегистрированным местом деятельности
Передача на уничтожение	Внутреннее потребление товаров
Уничтожение	Внутреннее потребление товаров
Выбытие по прочим причинам	Внутреннее потребление товаров, Списание недостач
Повторный ввод в оборот	Возврат из отделений, Оприходование излишков
Отпуск по льготным рецептам	Внутреннее потребление товаров

Уведомления по операциям Агрегирование и трансформация (Расформирование), создаются без документов-оснований. Данные о розничных продажах передаются через ККТ (пока не реализовано, работы продолжаются).

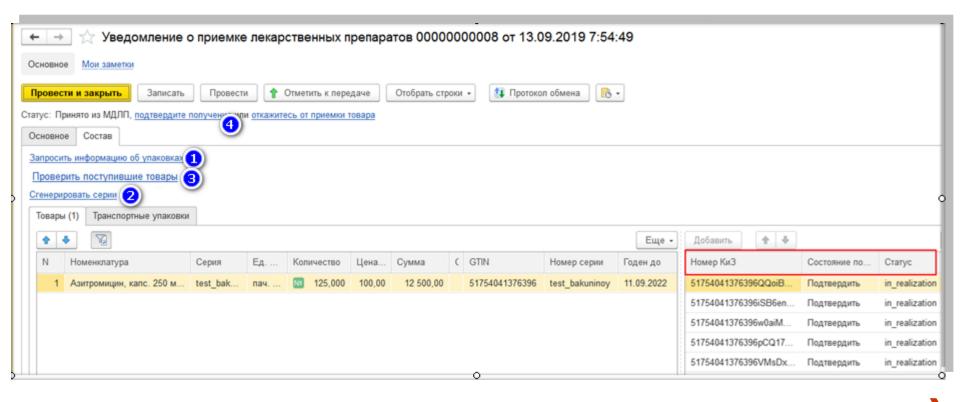


Примеры проведенных документов с промаркированными сериями ЛП



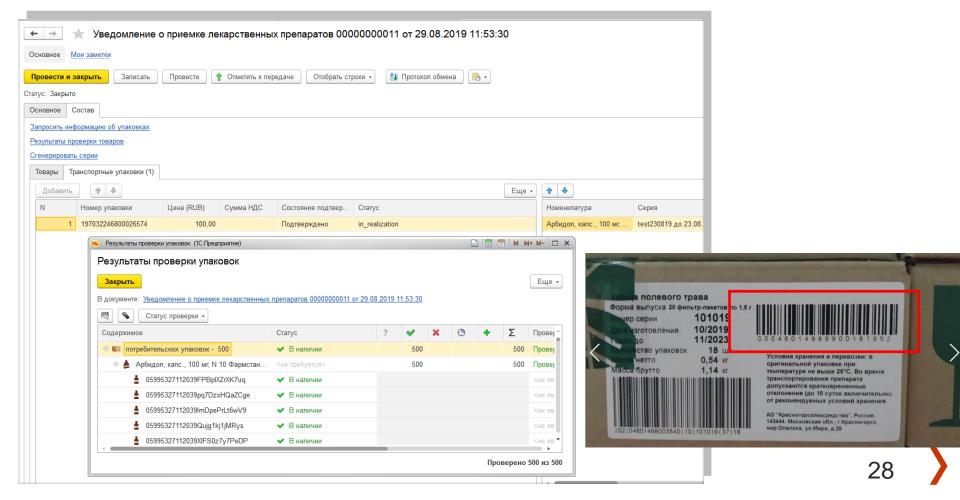
МДЛП. Приемка товаров. Основные моменты

При выполнении обмена с ФГИС МДЛП приходит уведомление об отгрузке лекарственных препаратов со склада поставщика. Необходимо запросить информацию об упаковках. После получения информации об упаковках (номера и срока годности серии) надо сгенерировать серию полученной номенклатуры. Затем осуществить проверку поступивших товаров. Если проверка прошла успешно, надо подтвердить получение. В табличной части Номер КиЗ отражаются состояние подтверждения и статус упаковок. По кнопке Протокол обмена можно проследить историю обмена с ИС МДЛП и посмотреть квитанции в формате XML.



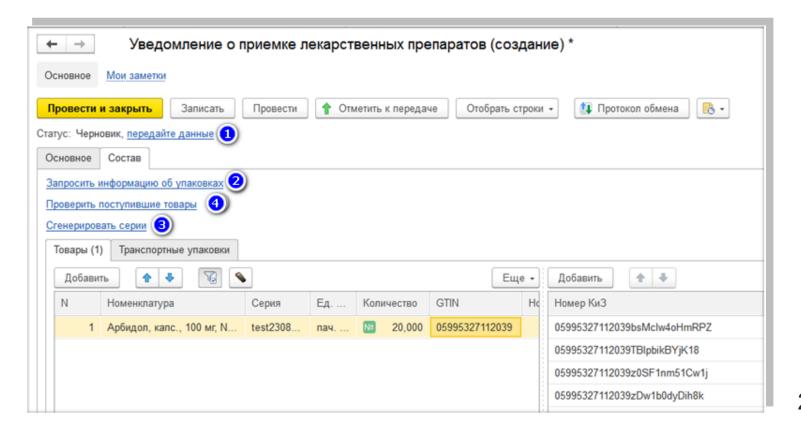
МДЛП. Приемка товаров. Транспортные упаковки.

Товар может поступать в транспортных упаковках. На транспортную упаковку наносится одномерный SSCC код. При поступлении лекарственных препаратов в транспортной упаковке на закладке **Состав** будет отражаться номер транспортной упаковки. После запроса информации система МДЛП сообщит информацию о составе упаковки. При проверке поступившего товара пользователь видит, что вложено в упаковку. После принятия уведомления и получения подтверждения акцептования транспортную упаковку необходимо расформировать. Для этого оформляется уведомление об агрегировании и трансформировании упаковок с операцией Расформирование.



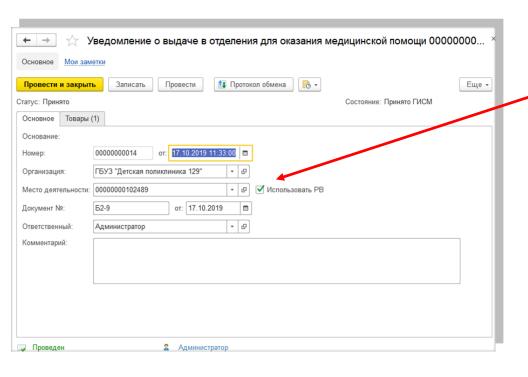
МДЛП. Приемка товаров. Обратный порядок акцептования

При обратном акцептировании уведомление о приемке товаров организация заполняет сама, просканировав поступившие упаковки, заполнив серию товара (из накладной, по информации на упаковке лекарственного препарата или сгенерировав серию после запроса информации и выполнения обмена) и отправляет в ИС МДЛП. Как и при прямом акцептовании перед передачей данных в ИС МДЛП делается проверка поступивших товаров (кнопка **Проверить поступившие товары**). После этого ожидается подтверждение поставщиком. При обратном порядке проверка носит формальный характер, т.к. все упаковки, которые просканированы, фактически присутствуют, поэтому при обратном порядке акцептования не может быть несоответствий уведомления и фактически поступивших препаратов, как при прямой схеме. На основании уведомления о приемке можно создать документ «Поступление товаров» или связать с существующим.



МДЛП. Выдача для оказания медицинской помощи.

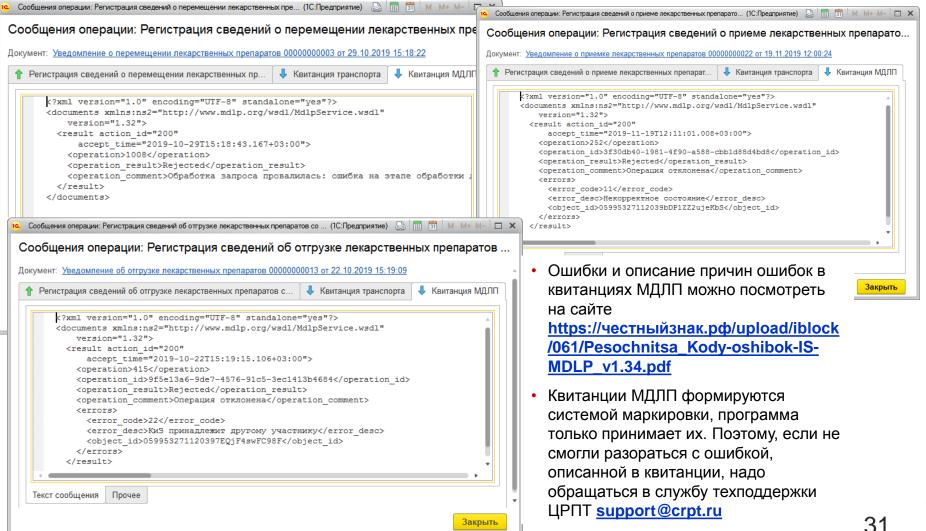
В уведомлении о выдаче для оказания медицинской помощи надо отсканировать передаваемые упаковки. Этим уведомлением упаковки, указанные в уведомлении, выводятся из оборота в системе МДЛП, и информацию по дальнейшему использованию ЛП больше передавать в ИС МДЛП не надо. Передача уведомления в ИС МДЛП происходит через РВ. При тестировании в песочнице использовать РВ не требуется.



Если РВ подключен к месту деятельности, то флажок **Использовать РВ** устанавливается по умолчанию.

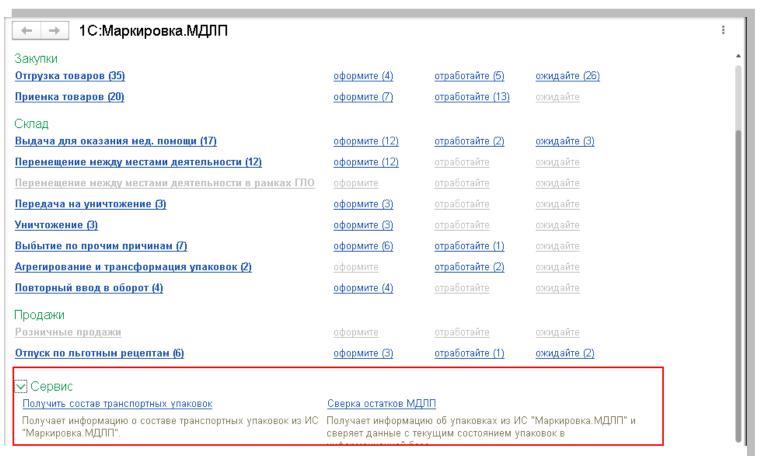
Отклонения системой маркировки уведомлений

При выполнении обмена с ИС МДЛП от системы может прийти квитанция с отклонением операции. В протоколе в квитанции МДЛП указывается причина отклонения. Каждый случай разбирается отдельно в зависимости от указанной причины. Необходимо проанализировать правильность заполнения уведомлений в программе, статусы документов и упаковок в личном кабинете ИС МДЛП.



Обработки для сверки информации об упаковках

В квитанциях МДЛП об отклонениях часто указывается причина «Некорректное состояние». Это сообщение может относиться к статусу упаковок, которые по ряду причин могут иметь разные значения в базе данных и в системе МДЛП. Проверку и корректировку статусов упаковок можно выполнить обработкой Сверка остатков МДЛП. Также в программу включена обработка получения состава транспортных упаковок, которая применяется к принятым в организацию и подтвержденным, но еще не расформированным транспортным упаковкам. Описание работы с обработками в документации https://its.1c.ru/db/freshmdlpdoc10



Методические материалы по программе 1C:Медицина. Больничная аптека.

Рекомендуем методические материалы по внедрению и работе с программой:

- Руководство по работе с программой https://its.1c.ru/db/hosppharmacydoc21
- Статьи https://its.1c.ru/db/medmethod#browse:13:-1:23
- Дополнительные материалы https://solutions.1c.ru/catalog/hospital-pharmacy/its
- Документация по функционалу обмена с системой МДЛП https://its.1c.ru/db/mdlp10#content:37
 3:hdoc
- Видеоматериалы https://its.1c.ru/video/set/mdlp
- Материалы лектория от **27.09.2019** и **18.12.2019** https://its.1c.ru/lector?year=2019

Основные правила, которые позволят избежать многих ошибок в работе с программой:

- Изучить методические материалы.
- Не менять единицы измерения в справочнике **Единицы измерения**, загруженные при первом запуске программы, а также единицы измерения лекарственного препарата, загруженные из классификатора РЛС для конкретного препарата.
- Заранее продумать политику учета серий и партий лекарственных препаратов и не менять ее после проведения документов.
- В настройках программы установить использование функционала **История изменений**. Эта функция дает ответы на вопросы: «Кто изменил объект?», «Когда произошли изменения?» и «Что изменено в объекте?» и помогает найти ошибки и исправить их.





Спасибо за внимание!



med@1c.ru



med.1c.ru