

ПО LMS МДЛП (Рег. № 2021617323)

1. Введение

Принятые сокращения и определения

ЛП – лекарственный препарат

МД – место деятельности

РВ – регистратор выбытия

ФГИС МДЛП – Федеральная государственная информационная система

Маркировки движения лекарственных препаратов

ЭЦП – электронная цифровая подпись

ЕСКЛП – Единый структурированный классификатор лекарственных препаратов

РЗН - Росздравнадзор

Схема – регистрируемый документ, содержащий действие, направленное на изменение текущего состояния ЛП

Группа АТХ – анатомо-терапевтико-химическая группа

Назначение

Ведение учета фармацевтической продукции, его обращения и выбытия, в том числе с передачей сведений в ФГИС МДЛП.

Контроль сроков годности и взаимодействие с Росздравнадзором по выявлению недоброкачественных ЛП.

Формирование первичной документации, отчетов о движении ЛП, отчетов и реестров в контролирующие органы.

Ссылки на документы

<https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/Opisanie-XSD.pdf>

https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/Pasporta_processov_v1.36.pdf

https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/API_%D0%9C%D0%94%D0%9B%D0%9F_ru.pdf

2. Общее описание

Системные требования

ОС Windows/Linux

Браузер с поддержкой HTML5, CSS3, HTTPS, WSS.

Сканер двумерных кодов DataMatrix с эмуляцией KB или COM (только для Windows).

Квалифицированная ЭЦП, выданная на уполномоченное лицо и зарегистрированная в личном кабинете ФГИС МДЛП.

Спецификация

Адрес сервиса: <https://мдлп.рф/ah12/?app=mdlp>

Обязательные компоненты сервиса:

1. Основная рабочая служба (web SaaS)

2. Служба обмена сообщений с РВ в локальной сети (Windows/Linux x86/x64, 1Gb ОЗУ, Node.JS, < 1MB места на HDD)

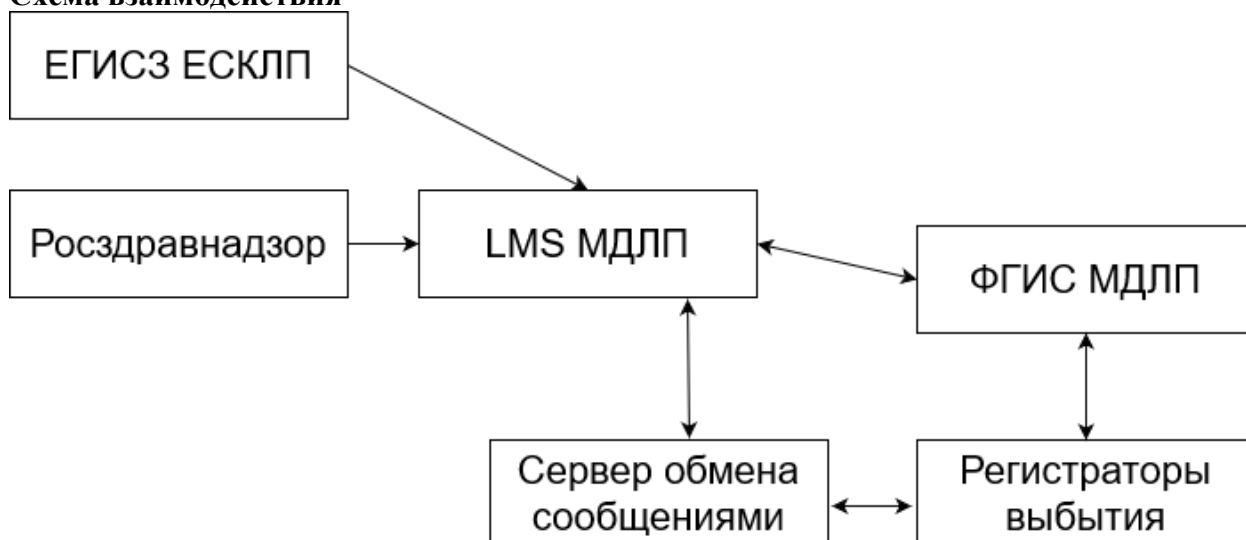
Дополнительные компоненты сервиса:

1. Служба COM to LAN (Windows x86/x64, 10MB места на HDD)

2. Служба сканирования на устройстве с ОС Android

<https://play.google.com/store/apps/details?id=org.riddlerx.mdlpscan>

Схема взаимодействия



Уровни доступа

1. Место деятельности – отдельное здание/помещение, зарегистрированное в ФГИС МДЛП с присвоением уникального идентификатора (Идентификатор МД).
2. Склад – виртуальное или реальное подразделение внутри Места деятельности, разделяющее учет ЛП внутри учреждения и не влияющее на передаваемые данные в ФГИС МДЛП.

Классы пользователей

1. Фармацевт – обладает доступом ко всем разделам системы и всем схемам, может просматривать любой склад в рамках своего МД.
2. Мед. сестра – класс пользователя только для просмотра сведений о наличии ЛП в определенном МД.
3. Кладовщик – обладает доступом только к своему складу в рамках одного МД. Имеет ограниченный доступ к Схемам.

Политика лицензирования

В качестве модели доступа применяется комбинированный метод:

1. повременная оплата (минимальный период 1 месяц), применяется для всего функционала, описанного в разделе «Основные функции». Доступ предоставляется в объеме выбранного тарифного плана.
2. оплата за сервис, применяется для функционала, описанного в разделе «Расширенные функции», срок действия оплаты за сервис не может превышать повременной оплаты.
3. на стоимость обслуживания влияют:
 - количество пользователей
 - количество мест деятельности
 - количество складов (одно МД минимально содержит 1 склад)
 - количество часов консультаций
 - набор выбранных сервисов

3. Основные функции

Разделы

Наименование	Описание	Доступ у класса пользователя		
		1	2	3
Приход МДЛП	Содержит документы с маркированными ЛП, поступившие в ФГИС МДЛП через схемы 601 или 612, либо введенные пользователем вручную при обратном	+	-	-

	акцептировании			
Приход вне МДЛП	Содержит документы с ЛП или фарм. субстанциями не требующими маркировки, вводятся пользователем вручную с приходных документов	+	-	-
Требования	Основной документ на выдачу ЛП со склада, содержит сведения о перемещении ЛП для использования или в иное МД/склад.	+	* 12601	-
Выбытие МДЛП	Содержит Схемы выдачи для медицинского применения маркированного ЛП, формируется из требования или вводится пользователем вручную. При формировании схемы, автоматически передает сведения в ФГИС МДЛП.	+	-	+
Выбытие вне МДЛП	Содержит Схемы выдачи для медицинского применения не маркированного ЛП, формируется из требования или вводится пользователем вручную.	+	-	+
Смена источника финансирования	Содержит Схему изменения источника финансирования маркированного ЛП, ранее принятого с указанием другого источника.	+	-	-
Движение	Содержит Схему перемещения на другой склад в рамках одного МД.	+	-	+
Отказы	Содержит Схему отказа от приемки товара поступившего по договору/контракту поставки.	+	-	-
Перемещение	Содержит Схему перемещения на другое МД и склад.	+	-	+
Отгрузка	Содержит Схемы отгрузки ЛП, возврата недоброкачественного ЛП или смены владельца ЛП.	+	-	-
Списание	Содержит Схему списания по различным причинам	+	-	+
Уничтожение	Содержит Схему передачи ЛП на уничтожение полномочной организации	+	-	-
Ввод в оборот	Содержит Схему возврата товара в оборот, в случаях, предусмотренных товаропроводящей цепочкой ФГИС МДЛП	+	-	-
Розыск	Позволяет производить поиск текущего владельца маркированного ЛП по его SGTIN	+	-	-
Остатки	Содержит сведения о наличии всех ЛП на текущем МД и выбранных	+	+	+

	условиях формирования данных			
Движение	Формирует отчет о поступлении и выбытии ЛП по заданным критериям	+	-	+
Сроки годности	Указывает на приближающееся окончание сроков годности ЛП	+	+	+
Ожидается	Формирует сводные сведения о предстоящем поступлении ЛП на основе данных переданных поставщиком в ФГИС МДЛП	+	-	-
Справочники	Позволяет просматривать или редактировать основные справочные данные системы	+	-	-
Основные параметры	Содержит настройки системы необходимые для корректной работы, так же содержит поле даты закрытия пересчета остатков	+	-	+

Схемы

№	Описание	Доступ у класса пользователя		
		1	2	3
250	Отмена операции	+	-	-
252	Отказ от приемки	+	-	-
391	Возврат в оборот	+	-	-
415	Подтверждение отправки	+	-	-
416	Приемка на склад	+	-	-
417	Возврат товара	+	-	-
431	Перемещение между местами деятельности	+	-	+
471	Смена владельца	+	-	-
521	Выдача по льготному рецепту	-	-	-
531	Выдача для медицинского применения	+	-	+
541	Передача на уничтожение	+	-	-
552	Вывод из оборота	+	-	+
601	Уведомление об отгрузке	-	-	-
605	Уведомление об отзыве товара	-	-	-
607	Подтверждение отгрузки	-	-	-
612	Уведомление о передаче новому владельцу	-	-	-
701	Подтверждение приемки	+	-	-
702	Простое получение товара	+	-	-
912	Распаковка групповой упаковки	+	-	-
10521	Выдача по льготному рецепту через РВ	-	-	-
10531	Выдача для медицинского применения через РВ	+	-	+
12250	Вне МДЛП. Отмена операции	+	-	-
12401	Вне МДЛП. Смена источника финансирования	+	-	-
12431	Вне МДЛП. Перемещение между виртуальными складами	+	-	+

12531	Вне МДЛП. Выдача для медицинского применения	+	-	+
12601	Вне МДЛП. Отработка требования	+	+	-
12602	Вне МДЛП. Утверждение требования	+	-	-
12603	Вне МДЛП. Выдача по требованию	+	-	-
12702	Вне МДЛП. Простое получение товара	+	-	-

Отчеты и документы

Наименование	Описание	Доступ у класса пользователя		
		1	2	3
Движение по источнику	Формирует сводные суммы по группам в рамках выбранного источника за указанный месяц и год	+	+	+
Движение по группе	Формирует сводные суммы по источникам финансирования в рамках выбранной группы за указанный месяц и год	+	+	+
Реестр поступлений	Содержит сведения о суммах поступления в разбивке поставщик/накладная/группа	+	+	+
Реестр выбытий	Содержит сведения о суммах выбытия в разбивке получатель/требование/группа	+	+	+
Остатки	Выводит на печать текущий отбор раздела остатков	+	+	+
Обороты за период	Формирует сведения по отобранным параметрам о начальном и конечном остатке, движении медикаментов	+	+	+
Список для плана закупок	Формирует сводный перечень ЛП с указанием поступления за предыдущий календарный год в разбивке по группам АТХ	+	+	+
Требование	Печатная форма первичного документа «Требование на выдачу»	+	+	+
Требование на латыни	Печатная форма первичного документа «Требование на выдачу» на латинском языке	+	+	+
Требование-накладная	Печатная форма первичного документа «Требование-накладная»	+	+	+
Сводная накладная	Отчет о выдаче ЛП по всем документам в указанном периоде по подразделению и источнику финансирования	+	+	+
Акт о негодности	Печатная форма первичного документа «Акт о признании негодности»	+	+	+
Акт о списании	Печатная форма первичного документа «Акт о списании»	+	+	+
Отчет о движении	Формируется на основе отобранных данных раздела «Движение»	+	-	-
Отчет о движении (развернуто)	Формируется на основе отобранных данных раздела «Движение»,	+	-	-

	содержит дополнительные столбцы			
Сроки годности	Формирует печатную форму данных из раздела «Сроки годности»	+	+	+

Расширенные функции

Разделы

Наименование	Описание	Доступ у класса пользователя		
		1	2	3
Забраковка	API интерфейс связанный с ИС РЗН для получения сведений о ЛП выведенных из оборота	+	-	-
Мониторинг цен для РЗН	Раздел для осуществления взаимодействия с РЗН в части предоставления сведений о предельных отпускных ценах. Состоит из загружаемого справочника и отчета по ценам	+	-	-
ЕСКЛП	Автоматизированный API для загрузки сведений из ЕСКЛП для поиска и сопоставления поставляемых ЛП, предельных цен, групп и .т.д.	-	-	-

Расширенные отчеты

Наименование	Описание	Доступ у класса пользователя		
		1	2	3
РЗН цены	Отчет в рамках раздела «Мониторинг цен для РЗН» формирует выгружаемый файл в формате, требуемом РЗН для предоставления в ИС.	+	-	-

Отчеты индивидуальные

Наименование	Описание	Доступ у класса пользователя		
		1	2	3
Отчет по смесям	Формирует отчет в соответствии с требованиями Минздрава МО по МД в целом	+	+	+
Отчет по смесям (Аптечный пункт)	Формирует отчет в соответствии с требованиями Минздрава МО по Пункту выдачи	+	+	+
Расход смесей	Сводный отчет по рецептам на выдачу смесей за указанный период	+	-	+
Отчет по рецептам	Сводный отчет по рецептам на выдачу целевых препаратов за указанный период и источнику	+	+	+
Отчет по Гам-Ковид	Индивидуальный отчет по поступлению и расходованию вакцины Гам-Ковид (по требованию Минздрава МО)	+	+	+