

Ключевые аспекты внедрения информационной системы «Маркировка ЛП»

Главный врач ОГАУЗ «ИГКБ № 8»
Есева Жанна Владимировна



На основании распоряжения МЗИО №3210-мр от 15.12.2017
ОГАУЗ «ИГКБ № 8» назначена центром компетенции для внедрения
системы мониторинга движения лекарственных препаратов с
использованием маркировки для медицинских организаций,
расположенных на территории г. Иркутска и Иркутского района:

Иркутская городская клиническая больница № 1
Иркутская городская клиническая больница № 3
Иркутская городская больница № 5
Иркутская городская больница № 6
Иркутская городская больница № 7
Иркутская городская клиническая больница № 9
Иркутская городская клиническая больница № 10
Иркутская медико-санитарная часть № 2
МЕДСАНЧАСТЬ ИАПО
Клинический госпиталь Ветеранов войн
Городская Ивано-Матренинская детская
клиническая больница
Иркутский городской перинатальный центр
Иркутская станция скорой медицинской помощи
Иркутская городская поликлиника № 2
Иркутская городская поликлиника № 4

Иркутская городская поликлиника № 6
Иркутская городская поликлиника № 11
Иркутская городская поликлиника № 15
Иркутская городская поликлиника № 17
Иркутская детская городская поликлиника № 1
Иркутская городская детская поликлиника № 2
Иркутская детская городская поликлиника № 3
Иркутская городская детская поликлиника № 5
Иркутская городская детская поликлиника № 6
Иркутская стоматологическая поликлиника № 1
Иркутская городская детская стоматологическая
поликлиника
Иркутская областная инфекционная клиническая
больница
Иркутская районная больница



В чем заключается суть эксперимента по внедрению ИС «Маркировка ЛП»

24 января 2017 года Председатель Правительства Российской Федерации Д.А. Медведев подписал [постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62](#) «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Цель проекта по внедрению ИС «Маркировка ЛП»:

защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте



Подготовка к работе в ИС «Маркировка ЛП»

1. Издание приказа о создании рабочей группы по внедрению ИС «Маркировка ЛП»
2. Составление и утверждение плана внедрения ИС «Маркировка ЛП»
3. Изучение нормативной документации проекта
4. Изучение схем работы с ИС «Маркировка ЛП»
5. Подготовка АРМ сотрудника к регистрации и дальнейшей работе с личным кабинетом ИС «Маркировка ЛП»
6. Регистрация в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП»
7. Выбор способа передачи данных в ИС «Маркировка ЛП»



По выполнению этапов подготовки к работе с ИС «Маркирова ЛП» о которых будет сказано далее, всем присутствующим организациям необходимо предоставить отчет в письменном виде за подписью руководителя в центр компетенции – ОГАУЗ «ИГКБ № 8» по адресу электронной почты: info@gkb8.ru не позднее **13 февраля 2018 года.**



Приказ о создании рабочей группы по внедрению ИС «Маркировка ЛП»

Областное государственное автономное учреждение здравоохранения
«Иркутская городская клиническая больница № 8»

ПРИКАЗ № 452

От 14 декабря 2017 года г. Иркутск

Об организации работы по подготовке и маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

Во исполнение постановления Правительства РФ от 24.12.2017 года №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», методических рекомендаций от 28.02.2017 года, руководствуясь Уставом учреждения,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать рабочую группу для организации работы по подготовке и маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения в ОГАУЗ «ИГКБ №8»


- руководитель
- Специалист по закупкам медикаментов – _____
- члены комиссии
- Начальник отдела информационных технологий – _____
- Главная медицинская сестра – _____
- Главный бухгалтер – _____

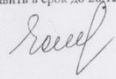
2. Членам рабочей группы:

- ознакомиться с нормативной документацией эксперимента,
- изучить схемы работы с ИС Маркировки,
- определиться со способом передачи данных в ИС Маркировки (личный кабинет, передача данных через Универсальную систему обмена, с помощью аппаратно-программного интерфейса),
- определиться с программным продуктом для учета,
- подготовить рабочее место с технической обеспеченностью (компьютер, сканер, квалифицированная электронная подпись),
- установить на рабочем месте сертификат ключа проверки электронной подписи, программы, обеспечивающие работу с ЭП и защиту информации,
- пройти проверку настройки ЭЦП и программ, обеспечивающих защиту информации на информационном ресурсе <http://mdlp.markirovka.nalog.ru>
- пройти регистрацию в ИС Маркировка <http://mdlp.markirovka.nalog.ru>
- получить подтверждение о регистрации, логин и пароль.

3. Информацию о проделанной работе предоставить в срок до 28.12.2017 года.

Главный врач





Ж.В.Есва

Исполнитель:



Составление и утверждение плана внедрения ИС «Маркировка ЛП»



Утверждаю
 Главный врач ОГ АУЗ «ЦГКБ № 8»
 Едеева Ж. В.
 2017 г

План внедрения системы ИС "Маркировка"

No п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Дата фактического исполнения	Ответственные сотрудники
1	Приказ о создании рабочей группы по внедрению системы маркировки лекарственных средств на предприятии	14.12.2017	14.12.2017	Отдел кадров
2	Составить и утвердить план внедрения интеграции с ИС «Маркировка»	18.12.2017	18.12.2017	
3	Пройти регистрацию в системе ИС «Маркировка»	25.12.2017	25.12.2017	
4	Определить список лиц и закрепить зоны ответственности за должностными лицами, участвующими в управлении товарными запасами на территории предприятия	25.12.2017	25.12.2017	
5	Приобрести УЭЦП и программное обеспечение Крито-Про для списка сотрудников, обозначенных в п.4.	25.12.2017	25.12.2017	
6	Провести подбор оборудования, необходимого для выполнения требований по ИС «Маркировка»	25.12.2017	25.12.2017	
7	Приобрести сканеры штрих-кодов/терминалы сбора данных (ТСД), список коммутационного оборудования.	25.12.2017	25.12.2017	
8	Проанализировать бизнес-процессы складского учета с учетом требований по интеграции с ИС «Маркировка»	28.12.2017	28.12.2017	
9	Произвести доработку существующего программного обеспечения для интеграции с инфраструктурой сканеров штрих-кодов, а также, интеграции с ИС «Маркировка»	15.02.2017		
10	Провести обучение персонала по системе штрих-кодирования, работе со сканерами штрих-кодов/ТСД и взаимодействию с ИС «Маркировка»	28.02.2017		

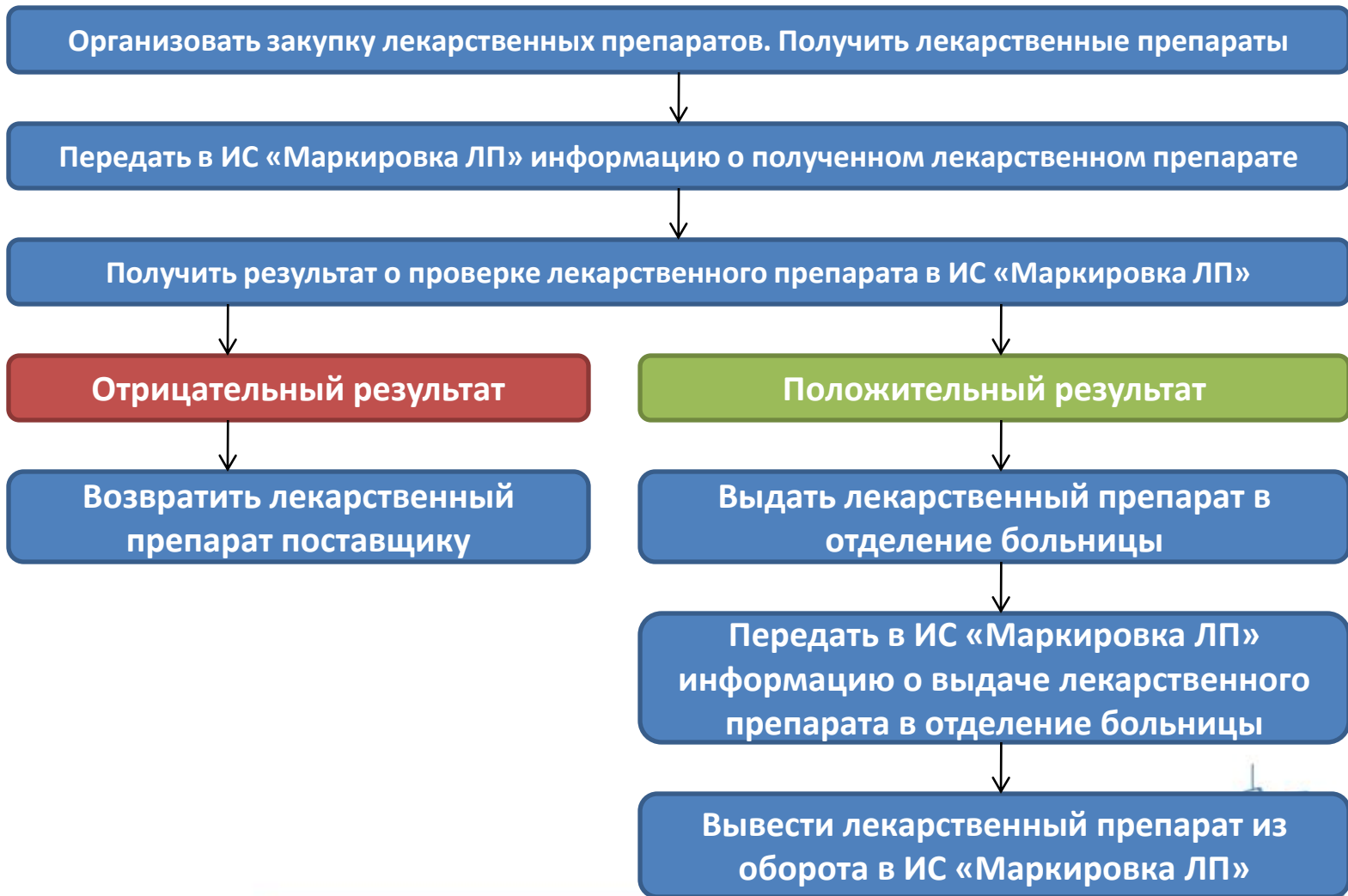


Изучение нормативной документации проекта

- Постановление Правительства №62 от 28.02.2017
- 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 28.02.2017



Изучение схем работы с ИС «Маркировка ЛП»



Изучение схем работы с ИС «Маркировка ЛП»

Исходя из вышеприведенной схемы каждое ЛПУ определяет количество АРМ, подключенных к ИС «Маркировка ЛП»

Количество АРМ для каждого ЛПУ индивидуально и зависит от таких факторов, как:

- структура ЛПУ;
- наличие аптеки (аптечного склада);
- количество подразделений и их территориальная удаленность



Программное обеспечение АРМ «Маркировка ЛП»

На АРМ должно быть установлено следующее ПО:

- Операционная система
ОС Windows 7 или новее / Mac OS X 10.8 или новее
- Браузеры
Браузер Internet Explorer 10 или новее, Safari
- Программы - криптопровайдеры
ПО КриптоПро версии 3.6.7777 или новее
Плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer, Safari



Техническое оснащение АРМ ИС «Маркировка ЛП»

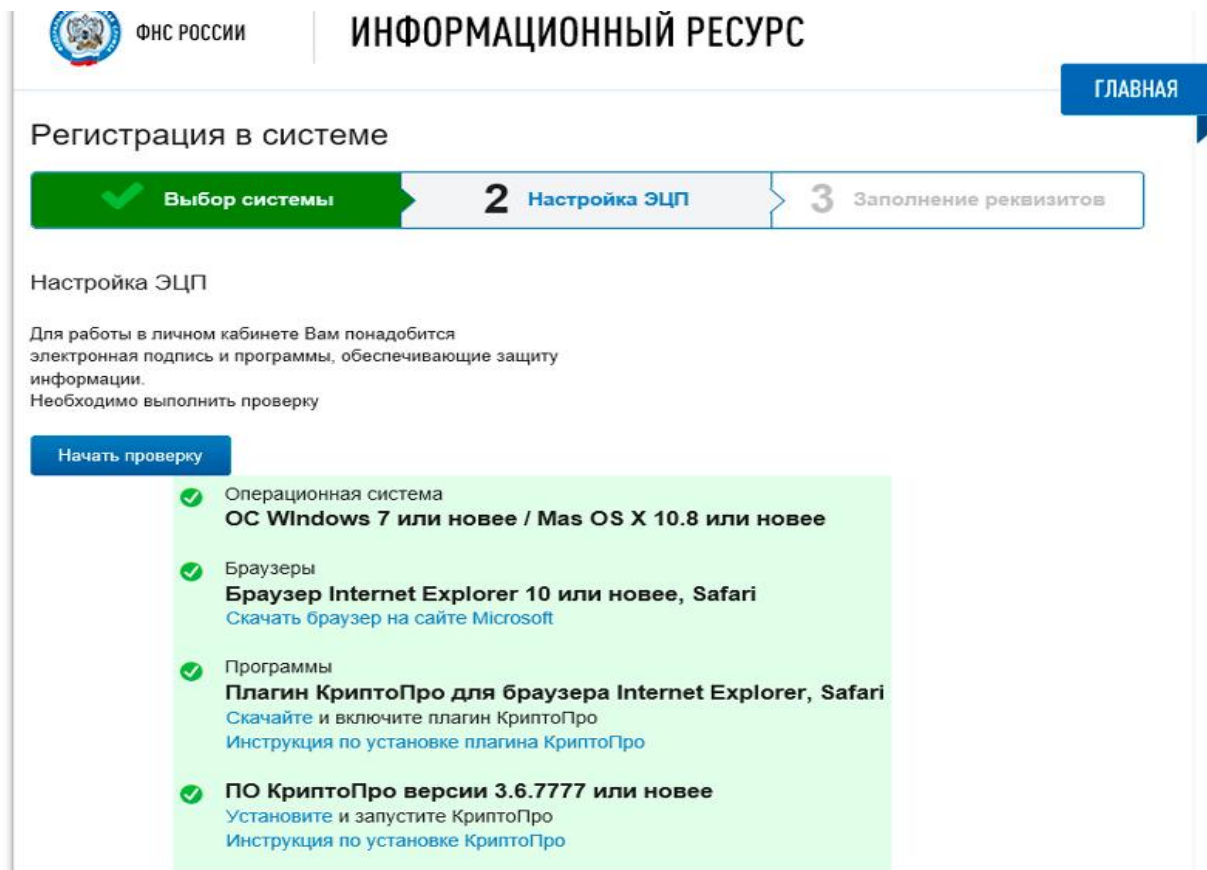
Для регистрации в Личном кабинете
ИС «Маркировка ЛП» необходимо наличие:


- Усиленные квалифицированные электронные цифровые подписи (УКЭП) **на руководителя организации** и ответственного сотрудника, записанные на носители ключевой информации (RuToken или eToken)
- Сканер двумерных штрих-кодов, поддерживающий двумерный код формата DataMatrix ECC200 и выше **(например DATALOGIC Gryphon 4400)**




Регистрация в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП»

Зайдите на сайт <http://mdlp.markirovka.nalog.ru/> . Начните регистрацию в системе **Маркировка лекарственных средств** (Перед началом регистрации система произведет проверку Вашего ПО на соответствие необходимым требованиям)



 ФНС РОССИИ | ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС ГЛАВНАЯ





Регистрация в системе

1  **Выбор системы** | 2 **Настройка ЭЦП** | 3 **Заполнение реквизитов**

Настройка ЭЦП

Для работы в личном кабинете Вам понадобится электронная подпись и программы, обеспечивающие защиту информации.
Необходимо выполнить проверку

[Начать проверку](#)

-  **Операционная система**
ОС Windows 7 или новее / Mac OS X 10.8 или новее
-  **Браузеры**
Браузер Internet Explorer 10 или новее, Safari
[Скачать браузер на сайте Microsoft](#)
-  **Программы**
Плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer, Safari
[Скачайте](#) и включите плагин КриптоПро
[Инструкция по установке плагина КриптоПро](#)
-  **ПО КриптоПро версии 3.6.7777 или новее**
[Установите](#) и запустите КриптоПро
[Инструкция по установке КриптоПро](#)



Регистрация в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП»

Подключите УКЭП к Вашему ПК, укажите адрес электронной почты и сведения о наличии лицензии.

Нажмите кнопку «Выбор сертификата»

[ГЛАВНАЯ](#)

Регистрация в системе

✓ Выбор системы ✓ Настройка ЭЦП **3** Заполнение реквизитов

Вид участника:
Резидент Российской Федерации

ЗАПОЛНИТЕ РЕКВИЗИТЫ

Электронная почта:
@mail.ru

ИНН* Фамилия Имя Отчество

[Выбор сертификата](#)

Сертификат

с: 24.07.2017 16:16:55 по: 24.07.2018 16:26:55

Организация: "ООО "КИВИ""
ИНН: КПП:
Владелец: "ООО "КИВИ""
Выписан на:
Должность: Генеральный директор
Выдан: САТЕСТ ()

A321AD7AB94580C18209C3F51EFC588C1549A9A1


[Зарегистрироваться](#) [Назад](#)


[ГЛАВНАЯ](#)



Регистрация в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП»


В окне Подпись заявки на регистрацию нажмите на кнопку Подписать и отправить

 Подпись заявки на регистрацию x

 Сертификат

с: 24.07.2017 16:16:55 по: 24.07.2018 16:26:55



Организация: "ООО ""КИВИ""
ИНН: КПП:
Владелец: "ООО ""КИВИ""
Выписан на:
Должность: Генеральный директор
Выдан: CATEST ()

 A321AD7AB94580C18209C3F51EFC588C1549A9A1

```
1 <documents version="1.03">
2   <subject_register action_id="110">
3     <subject>
4       <fio>

---



 Подписать и отправить v  Закрыть


```



Регистрация в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП»

Сообщение об успешной подаче заявления на регистрацию в
ИС «Маркировка ЛП»

The screenshot shows a web interface for the 'ИС «Маркировка ЛП»' (IS 'Marking LP') personal cabinet. At the top, there are navigation links: 'МЕНЮ' (Menu) with a hamburger icon, 'ГЛАВНАЯ' (Home), 'РЕГИСТРАЦИЯ' (Registration) with a person icon, and 'ВХОД' (Login) with a right-pointing arrow icon. Below the navigation is the logo of the Federal Tax Authority of Russia (ФНС РОССИИ) and the text 'ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС' (Information Resource). A blue button labeled 'ГЛАВНАЯ' (Home) is positioned on the right side. The main heading is 'Регистрация в системе' (Registration in the system). A central message box contains the text: 'Заявление на регистрацию отправлено. На Ваш адрес электронной почты будет выслан результат рассмотрения заявки.' (Application for registration sent. The result of the application review will be sent to your email address). At the bottom left, there is an orange button labeled 'ГЛАВНАЯ' (Home).



Регистрация в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП»

Более подробно процесс регистрации и работы в личном кабинете **ИС «Маркировка ЛП»** описан в инструкции:

https://markirovka.center-inform.ru/upload/docs/markirovka/manual_lkmed_01102017.pdf

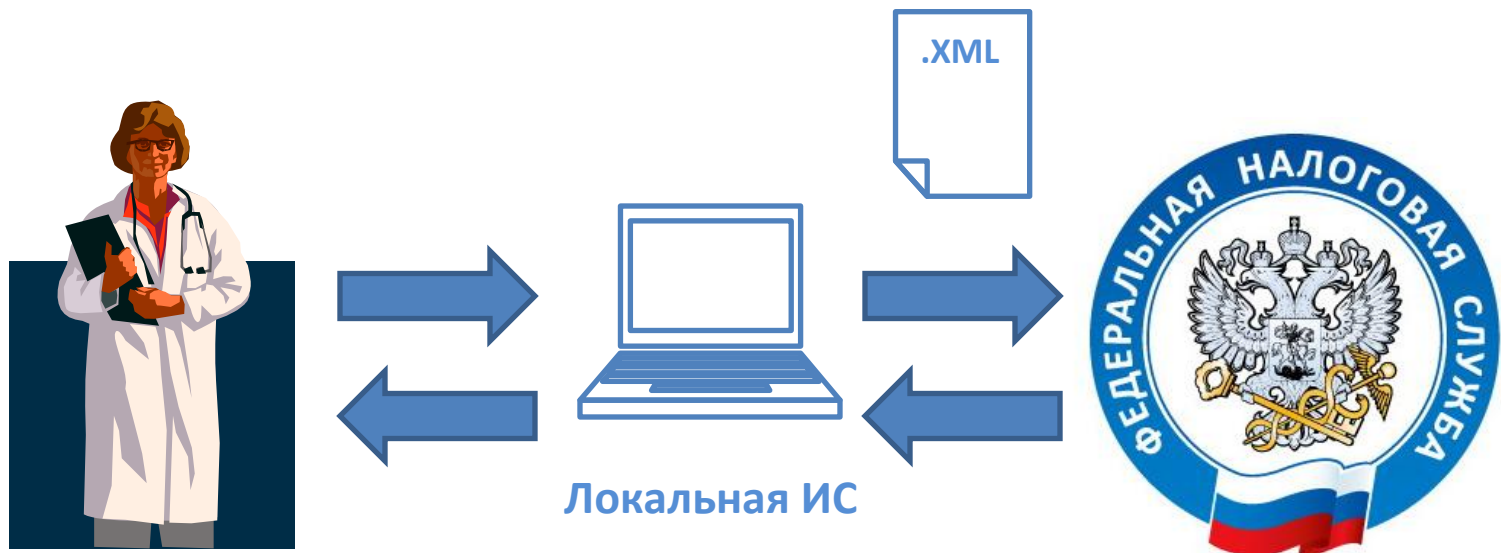


Выбор способа передачи данных в ИС «Маркировка ЛП»

1. **Через личный кабинет системы на сайте ФНС**
2. **Через программное обеспечение "УСО"**
(Универсальная система обмена и гарантированной доставки). ПО "УСО" является инструментом транспорта данных от локальной информационной системы организации до ИС "Маркировка ЛП«
3. **Через функционал API** (т. е. путем включения функционала взаимодействия с ИС "Маркировка ЛП" непосредственно внутри той или иной информационной системы учета)



Через личный кабинет на сайте ИС «Маркировка ЛП»

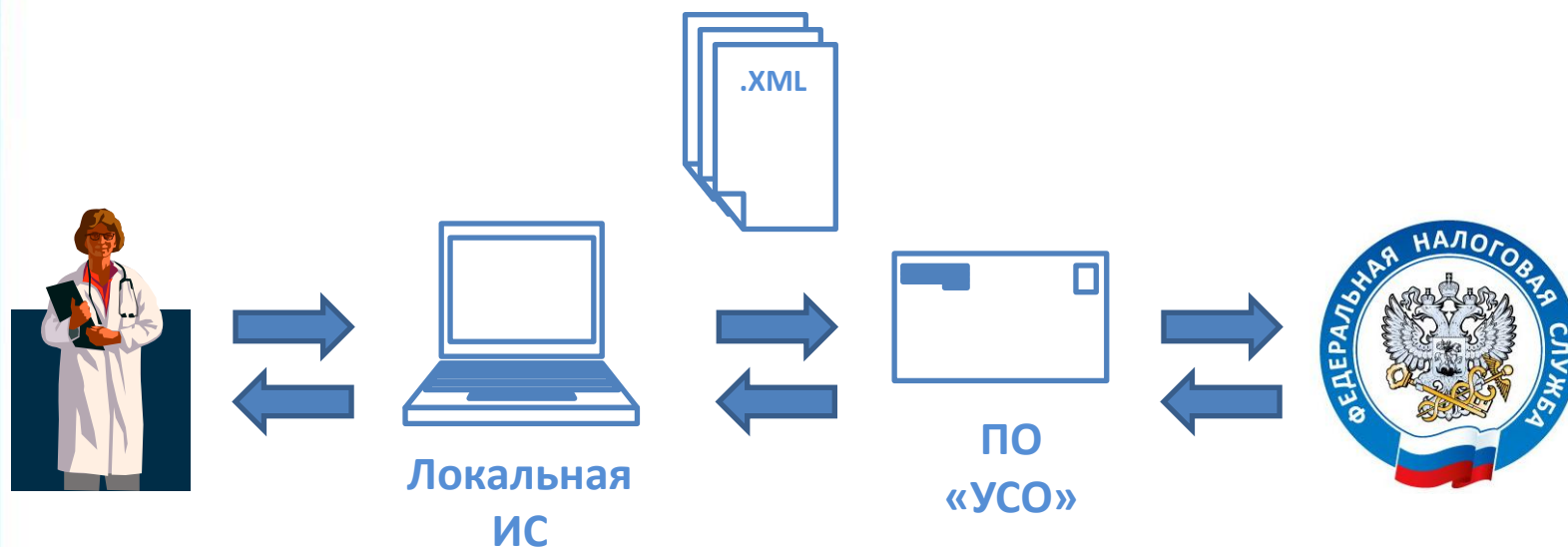


Процесс работы в личном кабинете ИС «Маркировка ЛП» описан в инструкции: <https://markirovka.center-inform.ru/upload/docs/markirovka/manual Ikmed 01102017.pdf>

Формат XML-файлов обмена подробно описан здесь: http://r77.center-inform.ru/docs/USO_18.pdf



Через программное обеспечение "УСО"

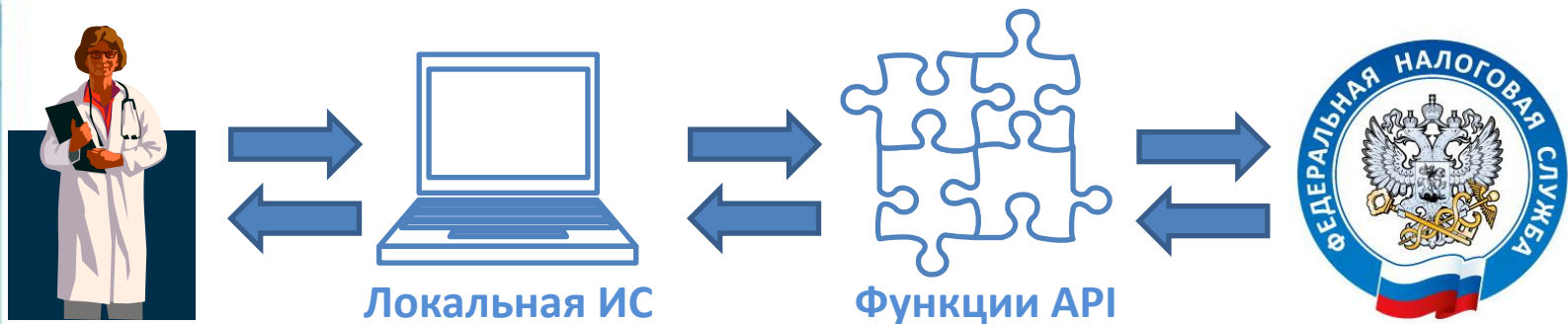


Формат XML-файлов обмена и подробные инструкции по установке, настройке и работе с ПО «УСО» подробно описан здесь:

http://r77.center-inform.ru/docs/USO_18.pdf



Через функционал API



По данному способу передачи данных в ИС «Маркировка ЛП» на текущий момент информация отсутствует.



Выбор способа передачи данных в ИС «Маркировка ЛП»

Вне зависимости от способа передачи данных в ИС «Маркировка ЛП» для ЛПУ существует 2 пути решения поставленной задачи:

- Доработать локальную систему учета движения лекарственных препаратов, применяемую в ЛПУ в части формирования xml файлов обмена заданного формата
- приобрести локальную систему учета движения лекарственных препаратов, имеющую интеграцию с ИС «Маркировка ЛП»



Полезные ссылки

- <https://markirovka.center-inform.ru/lekarstva/> - страница разработчика АО «ЦентрИнформ»
- <https://www.nalog.ru/rn77/taxation/labeling/med/> - страница сайта ФНС о маркировке ЛС
- <https://r77.center-inform.ru/mdlp/index.php?title=%D0%91%D0%B0%D0%B7%D0%B0%D0%97%D0%BD%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B9%D0%9C%D0%94%D0%9B%D0%9F> - база знаний АО «ЦентрИнформ»
- <http://miac-io.ru/uslugi-resheniya/distributivy/> - справочные материалы МИАЦ ИО
- Тел.: 44-88-92 - Приемная директора ИО ОСАБ



Спасибо за внимание

Свои вопросы присылайте на электронную почту Info@gkb8.ru:

по техническим вопросам с пометкой «IT Маркировка»
по вопросам организации учета ЛС с пометкой «ORG Маркировка»



*Дополнительная информация от 18.05.2018 г.

- «Подключение новых пользователей к УСО не производится.

Рекомендуем использовать передачу сведений в ИС через ЛК или API».

Из переписки с администратором службы технической поддержки.



*Дополнительная информация от 23.05.2018 г.

- На видеоселекторном совещании, проведенном РОСЗДРАВНАДЗОРом 23.25.2018 г. была приведена статистика использования организациями РФ программных продуктов для передачи данных в систему МДЛП.

Лидирующие позиции заняли программные продукты производителей:

- ООО «Корпорация «Парус»»
- ООО «1С»
- АО «Спарго Технологии»

Данная информация носит ознакомительный характер. Выбор внутренней системы учета каждая организация осуществляет самостоятельно.



*Дополнительная информация от 24.05.2018 г.

- Для корректной работы с ПО УСО рекомендуется использование ЭЦП на носителе Рутокен 2.0.
- При регистрации Учреждения в личном кабинете на сайте МДЛП, разделе «Места деятельности» необходимо добавить (зарегистрировать) все места деятельности согласно Вашей лицензии.*

*Лицензия на медицинскую, фармацевтическую деятельность или на производство лекарственных средств.

