

Действия сотрудников медицинских организаций по внесению в ФГИС МДЛП сведений о вакцине для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, направленные на обеспечение учета ее выбытия и синхронизацию с данными об иммунизации населения, отраженными в ЕГИСЗ

Задача: синхронизировать сведения о выбытии из оборота вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, которые должны быть отражены в ФГИС МДЛП, с данными об иммунизированных гражданах, внесенными в ЕГИСЗ по итогам вакцинации.

Минздрав России письмом от 09.02.2021 №18-3/И/2-1694 в целях осуществления своевременного учета выбытия вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 и осуществления контроля за ее поставками в субъекты Российской Федерации рекомендовал обеспечить предоставление медицинскими организациями, участвующими в проведении вакцинации, сведений о выбытии из оборота вакцин в ФГИС МДЛП ежедневно по окончании рабочего дня либо в течение дня по факту использования вакцины. Такой подход позволяет максимально синхронизировать информацию о действиях с вакциной со сведениями о пациентах, прошедших иммунизацию.

Передача сведений о выводе из оборота вакцины при проведении иммунизации населения осуществляется медицинскими организациями с использованием регистраторов выбытия, представляемых оператором системы мониторинга.

В случае осуществления частичного использования упаковки вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в товарно-учетной системе медицинской организации (при использовании регистратора выбытия в «сетевом режиме») или в регистраторе выбытия (при использовании регистратора выбытия в «автономном» режиме) необходимо отразить сведения о долях содержимого упаковки вакцины (дозах), использованных для вакцинации с применением схемы 10531 логической модели файлов обмена системы мониторинга. Неиспользованные дозы вакцины подлежат выводу из оборота с применением схемы 552 логической модели файлов обмена системы мониторинга.

Передача сведений о частичном или полном использовании упаковок вакцины, выведенной из оборота обособленными подразделениями медицинской организации (кабинетами вакцинации, мобильными пунктами вакцинации), не оснащенными регистраторами выбытия, в систему мониторинга осуществляется ответственными сотрудниками головной медицинской организации. Сообщения формируются на основании отчетности обособленного подразделения медицинской организации, содержащей информацию об упаковках вакцины, использованных в ходе прививочной кампании.

Информация о частично или полностью выведенных из оборота упаковках вакцины может быть также передана сотрудниками обособленных подразделений медицинской организации с помощью мобильного приложения «Фарма.Просто», установленного на смартфоне. В этом случае сотруднику обособленного подразделения медицинской организации необходимо выполнить сканирование кодов DataMatrix, нанесенных на потребительскую упаковку вакцины, и сохранить данные, используя функционал мобильного приложения «Фарма.Просто». В дальнейшем, для успешной передачи данных в головную медицинскую организацию о выведенных из оборота упаковках вакцины необходимо выполнить синхронизацию сохраненных данных в мобильном приложении «Фарма.Просто» с личным кабинетом головной медицинской организации при помощи мобильного Интернета или по приезду в головную медицинскую организацию. Инструкции для сотрудников головной медицинской организации и обособленных подразделений

медицинской организации по работе с мобильным приложением «Фарма.Просто» приведены на сайте оператора системы мониторинга.

В ходе работы медицинские организации могут столкнуться с рядом проблем, перечень которых и пути решения представлены ниже.

1. По данным из Регистра вакцинированных вакцина использована для медицинского применения, но в системе маркировки МДЛП указан некорректный статус¹.

Причина: Ошибочное списание по схеме 552 с любым типом, за исключением типа 13 – списание без передачи на уничтожение (в случае неполного расхода количества доз)

- **Решение:** подать заявку на корректировку сведений в ООО «Оператор-ЦРПТ» (повторный ввод в оборот). После проведения корректировки вывести коды из оборота по прямой схеме (531).

2. Поставка вакцины не учтена на балансе грузополучателя в ФГИС МДЛП (коды числятся за контрагентом)

- **Решение:** принять на баланс вакцины в рамках штатных бизнес-процессов. Альтернативно – использовать схему оприходования (в случае невозможности выполнения штатной приемки). При возникновении проблем с оприходованием – обратиться в службу технической поддержки ООО «Оператор-ЦРПТ». После приемки (оприходования) вывести коды из оборота по прямой схеме (531).

3. По данным из Регистра вакцинированных вакцины использована для медицинского применения, но не учтена в системе маркировки.

Причина: после вакцинации пациентов упаковки с нанесенными на них кодами маркировки DataMatrix были уничтожены (или иное), без передачи сведений в МДЛП

- **Решение:** провести инвентаризацию остатков на предмет идентификации уничтоженных упаковок. Выявленные серийные номера упаковок (sgtin) извлечь из документов акцептования (посредством личного кабинета участника или товаро-учетной системы участника оборота). На основании полученных данных сформировать документ на выбытие по прямой схеме подачи сведений (531).

4. Упаковка была повреждена. Код маркировки не сканируется устройством регистрации выбытия

- **Решение:** при наличии человеко-читаемой информации на вторичной упаковке вывести упаковку из оборота по sgtin по прямой схеме подачи сведений (531). Если sgtin на упаковке не читаем – руководствоваться решением из пункта 3.

¹ Упаковка лекарственного препарата может попасть в реестр ожидания на выбытие в случае если предыдущими участниками товаропроводящей цепи была нарушена процедура подачи сведений в ФГИС МДЛП. В таком случае, код маркировки находится в обороте и по истечении 7 дней сменяет статус на «выведен из оборота»

- 5. Выявлена пересортица (фактически полученные серийные номера упаковок (sgtin) не соответствуют тем, что указаны в ФГИС МДЛП)**
- **Решение:** обратиться в службу технической поддержки (support@srpt.ru), указав:
 - ИНН организации
 - Перечень кодов маркировки, находящихся в организации
 - Идентификатор документа 415/416
- 6. В личном кабинете участника или товаро-учетной системе участника отсутствует 415 документ (либо акцепт в случае применения обратного порядка) от грузоотправителя**
- **Решение:** связаться с контрагентом для разрешения ситуации. Также допускается использование схемы оприходования (702), в том случае если не нарушается последовательность движения поставки между контрагентами (см. слайд ТПЦ по вакцине №3). В остальных случаях необходимо обращаться в техническую поддержку Оператора.
- 7. Временная неработоспособность регистратора выбытия (либо его отсутствие)**
- **Решение:** связаться со службой технической поддержки Оператора, для замены или ремонта устройства (инструкция - https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--plai/upload/iblock/63c/Poshagovaya_instruktsiya_v_sluchae_ne.pdf) На это время возможно использовать прямую подачу сведений в МДЛП (531).
- 8. Временная неработоспособность товаро-учетной системы участника оборота**
- **Решение:** 1) использовать автономный режим работы регистратора выбытия (прямая подача сведений в ФГИС МДЛП напрямую с устройства)
2) Использовать сервис Фарма.Просто. Инструкции приведены на сайте Честного знака.
- 9. По данным из Регистра вакцинированных вакцина использована для мед. применения, но в ФГИС МДЛП в данной МО не было этой вакцины на балансе.**
- **Причина:** МО получила вакцину с нарушением регламента учета в ФГИС МДЛП
 - **Решение:** выполнить пункт 1 и пункт 2 в той МО или распределительном центре, где эта вакцина на балансе или выведена из ГО, что является нарушением регламента учета в системе маркировки².
- 10. Несвоевременное отражения информации о выбытии вакцины в личном кабинете Участника оборота.**

² В целях проведения, корректной сверки данных с Регистром вакцинированных, с данными в МДЛП, необходимо ориентироваться на значения в столбце «Тип вывода из оборота». Сведения о выводе вакцины из оборота считаются не переданными в МДЛП в случае статуса «ЛП не выведен из оборота».

- **Причина:** зачастую участник оборота ориентируются на смену статуса в столбце "Статус" в разделе "реестр товаров" в ЛК МДЛП, что при использовании реестра ожиданий в ФГИС МДЛП является некорректным действием.
- **Решение:** для корректной сверки данных необходимо использовать сведения по столбцу "Тип вывода ЛП из оборота".

11. Некорректное отображение информации об ЛП на виртуальном складе в личном кабинете Участника оборота.

- **Решение:** для проведения сверок необходимо использовать оперативные данные, сведения о которых можно получить путем использования метода API (8.3.1 (Протокол обмена интерфейсного уровня API МДЛП)).

12. Уведомления о проблемах при некорректной работе регистратора выбытия.

- **Решение:** регистратор выбытия при отправке задания на выбытие от учетной системы, сообщает:
 - Факт принятия/непринятие отчета о выбытии;
 - Позволяет запросить результат выполненного задания на выбытие, чтобы учетная система в организации удостоверилась в том, что ошибок в отправленном отчете не имеется;
 - По отправленному отчету с выбытием в ФГИС МДЛП от РВ, имеется возможность запросить список документов в соответствии с предоставленным идентификатором запроса от РВ в момент отправки выбытия от товаро-учетной системы участника.

13. Истечение срока годности лекарственного препарата (фактическое/по данным ФГИС МДЛП)

- **Причина:** вакцина была фактически отпущена, но сведения о выбытии не поступало в ФГИС МДЛП. На текущий момент вакцина числится на балансе УОТ и по ней истек срок годности.
- **Решение:** списать вакцину УОТ по схеме 552 с типом 13 (списание без передачи на уничтожение)
- **Причина:** вакцина была фактически отпущена, но сведения о приемке на баланс УОТ и выбытии не поступало в ФГИС МДЛП. На текущий момент вакцина числится на балансе грузоотправителя и по ней истек срок годности.
- **Решение:** списать вакцину грузоотправителем по схеме 552 с типом 13 (списание без передачи на уничтожение). Завершить операцию приема-передачи вакцины медицинской организации на текущем этапе невозможно.
- **Причина:** вакцина не была отпущена, просрочена и находится на балансе медицинской организации.
- **Решение:** списать вакцину по схеме 552 с типом 13 (списание без передачи на уничтожение)