

Справка по изменениям в функционале ФГИС МДЛП за 2024 год

Актуальный состав функционала личного кабинета УОТ содержится в документе [«Руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов для медицинского применения»](#). Однако, за 2024 год был проведен ряд новых релизов, в которых вышли следующие важные изменения:

• **Расширен процесс возврата ЛП в статус "В обороте"**

Разрешен повторный возврат в оборот ЛП по схеме 391 "Повторный ввод ЛП в оборот" с указанием причины возврата (reason_return_type): 14 " **Выведен из оборота по причине списания при инвентаризации**", если ЛП ранее был выведен из оборота по схеме 552 "Вывод из оборота" с типом "Недосдача".

Цепочка возврата выглядят следующим образом:

552 «Вывод из оборота» с withdrawal_type = 11 «Недостача» → статус ЛП «Выведен из оборота» (out_of_circulation) → 391 «Повторный ввод ЛП в оборот» с return_reason = 1 «Возврат надлежащего качества», withdrawal_reason = 14 «Выведен из оборота по причине списания при инвентаризации») → статус ЛП «В обороте» (in_circulation).

• **Предоставление данных Держателю РУ в рамках делегирования**

В соответствии с пунктом 57(1-1) ППРФ 1556, эмитент средств идентификации вправе передавать право доступа к аналитическим отчетам субъектам обращения лекарственных средств держателям/владельцам регистрационных удостоверений, при наличии в ЕСКЛП и системе маркировки Честный знак для лекарственных препаратов сведений о коде налогоплательщика такого держателя/владельца регистрационного удостоверения.

В рамках данного процесса предусматривается делегирование прав на просмотр и получение данных аналитических отчетов и прав на управление аналитическими отчетами для Держателей РУ.

Напоминаем, что механизм делегирования распространяется в отношении следующих отчетов:

"Общий отчет по остаткам";

"Общий отчет по выбытию";

"Общий отчет по движению";

"Общий отчет по ценам".

Дополнительно В ЛК УОТ в разделе "Помощь" в группу "Инструкции и руководства пользователя" актуализирован документ "Инструкция по работе с механизмом делегирования" в части предоставления данных Держателю РУ.

• **Перемещение лекарственных препаратов в карантинную зону по документу 552**

Для поддержки процесса перемещения лекарственных препаратов в карантинную зону в документ 552 «Регистрация сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов по различным причинам» добавлен новый тип вывода из оборота (withdrawal_type):

- 27 — перемещение в карантинную зону.

Перемещение в карантинную зону доступно для SGTIN в статусах:

- «В обороте» (in_circulation);
- «Частично продан в розницу» (in_partial_sale);
- «Частично отпущен по льготному рецепту» (in_partial_discount_prescription_sale);
- «Частично выдан для медицинского применения» (in_partial_medical_use);
- «Частично выдан по документам» (in_partial_dispensing_by_document);
- «Частично выведен из оборота» (in_partial_ooc).

После проведения операции вывода в карантинную зону SGTIN переходит в статус «Оборот приостановлен» (paused_circulation).

Для SGTIN надлежащего качества будет доступна операция возврата в оборот посредством документа 391 «Регистрация сведений о повторном вводе лекарственного препарата в оборот». Для возможности возврата таких SGTIN в документ 391 добавлено новое возможное значение причины вывода из оборота (withdrawal_reason):

- 15 — выведен из оборота в результате перемещения в карантинную зону.

Однако, если с момента вывода лекарственных препаратов в карантин было получено решение от органов государственной власти о приостановке оборота лекарственных препаратов, такие SGTIN нельзя будет вернуть в оборот, по ним вернётся ошибка 13 — «Ошибка акцепта или возврата приостановленных КИЗ».

• Самостоятельное уничтожение лекарственных препаратов производителем по документу 552

Для поддержки процесса самостоятельного уничтожения SGTIN производителем в документ 552 «Регистрация сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов по различным причинам» добавлен новый тип вывода из оборота (withdrawal_type):

- 28 — самостоятельное уничтожение.

Также для поддержки этого процесса добавлены новые необязательные параметры в документ 552:

- «Способ уничтожения» (destruction_method) — возможные значения параметров аналогичны используемым в документе 542 «Регистрация сведений о факте уничтожения лекарственных препаратов»;
- «Причина уничтожения» (reason_for_destruction) — возможные значения параметров аналогичны используемым в документе 541 «Регистрация сведений о передаче лекарственных препаратов на уничтожение».

Для регистрации документа 552 с типом вывода из оборота «Самостоятельное уничтожение» обязательно соблюдение условий:

- документ подаёт производитель SGTIN (на месте деятельности должна присутствовать действительная лицензия на производство);
- в документе переданы параметры:
 - «Регистрационный номер документа» (doc_num);
 - «Дата регистрации документа» (doc_date);
 - «Причина уничтожения» (reason_for_destruction);
 - «Способ уничтожения» (destruction_method).

Самостоятельное уничтожение доступно для SGTIN в статусах:

- «В обороте» (in_circulation);
- «Нанесен» (marked);
- «Ожидает передачи собственнику» (released_contract);
- «Ввезен на территорию РФ» (arrived);
- «Принят на склад ЗТК» (declared_warehouse);
- «Оборот приостановлен» (paused_circulation);
- «Ожидает ввода в оборот собственником» (waiting_for_release);
- «Частично продан в розницу» (in_partial_sale);
- «Частично отпущен по льготному рецепту» (in_partial_discount_prescription_sale);
- «Частично выдан для медицинского применения» (in_partial_medical_use);
- «Частично выдан по документам» (in_partial_dispensing_by_document);
- «Частично выведен из оборота» (in_partial_ooc);
- «Задекларирован» (declared);

- «Ожидает отгрузки в РФ» (released_foreign).

После проведения производителем операции самостоятельного уничтожения SGTIN переходит в статус «Уничтожен» (disposed).

Сведения о самостоятельно уничтоженных SGTIN будут переданы в РЗН в рамках вида сведений «Сведения по уничтоженным лекарственным препаратам», при этом параметры об уничтожении будут заполнены следующим образом:

- «Адрес места уничтожения» (АктУничтож.АдрМестоУничтож) — адрес места деятельности (subject_id), указанного в документе 552;
- «Номер и дата акта уничтожения» (АктУничтож.НомерАкт и АктУничтож.ДатаАкт) — параметры doc_num и doc_date из документа 552 соответственно;
- «Дата уничтожения ЛП» (СведЛП.ДатаУничтож) — дата операции (operation_date) из документа 552;
- «Способ и причина уничтожения ЛП» (СведЛП.СпособУничтож и СведЛП.ПричинаУничтож) — параметры destruction_method и reason_for_destruction из документа 552 соответственно;
- «Основание уничтожения» (СведЛП.ОснованиеУничтож) — по решению владельца;
- «Организация, уничтожившая ЛП» (ОрганУничтожЛП.НаимОрг, ОрганУничтожЛП.ИННЮЛ, ОрганУничтожЛП.КПП) — организация, которой принадлежит место деятельности (subject_id) из документа 552.

• **Создание нового отчёта «ЛП с истекшим сроком годности»**

В личном кабинете → «Отчеты» доступен новый отчёт — «ЛП с истекшим сроком годности».

Доступ к отчёту имеют **дистрибьютеры** (группы прав «Медицинская организация» и «Фармацевтическая организация») с новым правом EXPIRED_MEDICINES_INFORMATION («ЛП с истекшим сроком годности»).

В данном отчёте пользователь имеет возможность подавать 552/13 схему («Списание без передачи на уничтожение») по отображенным SGTIN (до 5000 шт.) при нажатии на кнопку «Списать остатки». На основании данных из отчета доступна выгрузка в формате * .csv.

• **Возврат в оборот доброкачественных лекарственных препаратов после списания зависших остатков**

Для поддержки процесса возврата лекарственных препаратов, выведенных по документу 552 **«Регистрация сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов по различным причинам»** с типом вывода из оборота (withdrawal_type) = 23 («Списание лекарственных препаратов при отсутствии информации согласно БП»), использующий также для инвентаризации, в документ 391 **«Регистрация сведений о повторном вводе лекарственного препарата в оборот»** добавлено новое значение причины вывода из оборота (withdrawal_reason):

- 16 — выведен из оборота по причине списания при отсутствии информации согласно БП.

При возврате таких SGTIN выполняются следующие проверки:

- документ 391 подаёт текущий владелец SGTIN;
- у SGTIN не истёк срок годности;
- SGTIN был выведен по документу 552 с «withdrawal_type» = 23;
- SGTIN возвращают по документу 391 с «withdrawal_reason» = 16 как препарат надлежащего качества («reason_return» = 1);

- с момента вывода лекарственных препаратов из оборота не было получено решение от органов государственной власти о приостановке оборота лекарственных препаратов.

После проведения операции возврата таких SGTIN они возвращаются в статус «В обороте» (in_circulation).

- **Актуализирован отчёт «Мой виртуальный склад (новый)»**

В отчёте «Мой виртуальный склад (новый)»:

- добавлены поля «Количество упаковок по 705 схеме» и «Дата обновления информации»;
- удалён фильтр «Учесть отгруженные ЛП»;

- **Создание отчёта «ЛП без движения за последние N дней (705)»**

В личном кабинете участника оборота лекарственных препаратов → «Отчеты» добавлен новый отчёт «ЛП без движения за последние N дней (705)».

Доступ к отчёту имеют **дистрибьюторы (пользователи, имеющие лицензию на оптовую торговлю)** и **производители (пользователи, имеющие лицензию на производство)** с новым правом «MEDICINES_WITHOUT_MOVEMENT_INFORMATION_705» (ЛП без движения последние N дней (705)).

В данном отчёте пользователь имеет возможность подавать 705 схему «**Регистрация сведений об отсутствии лекарственных препаратов на балансе**» по отображённым SGTIN (до 5000 шт.) при нажатии на кнопку «**Снять с баланса**» и выборочно подать 705 схему по выбранным SGTIN при нажатии «**Снять с баланса выбранное**». На основании данных из отчёта доступна выгрузка в формате * .csv.

- **Расширение функционала отчёта «ЛП без движения за последние N дней»**

В личном кабинете → «Отчеты» отчёт «ЛП без движения за последние N дней» переименован в «ЛП без движения за последние N дней (552/23)».

Функциональность отчёта была сохранена, а также появилась возможность проводить операцию списания по схеме 552/23 с выборочным использованием чек-боксов в отчёте, для этого добавлен фильтр по SGTIN. Добавлен фильтр «Источник финансирования».

- **В общих отчётах добавлены новые поля по дате обновления данных**

В личном кабинете участника оборота лекарственных препаратов добавлены новые поля в отчёты и их выгрузки:

- «Общий отчет по выбытию» → новое поле «**Дата обновления данных**»;
- «Общий отчет по остаткам» → новые поля «**Дата обновления данных**» и «**Остатки на рынке без учета 705, уп**»;
- «Общий отчет по движению» → новое поле «**Дата обновления данных**»;
- «Общий отчет по ценам» → новое поле «**Дата обновления данных**».

- **Добавлен новый реестр жалоб об отсутствии лекарственных препаратов в наличии**

В личном кабинете участника оборота лекарственных препаратов в разделе «Реестры и классификаторы» → «Реестры» добавлен новый реестр «**Жалобы об отсутствии лекарственных препаратов в наличии**».

В данном реестре расположены **жалобы пользователей** мобильного приложения **«Честный ЗНАК» об отсутствии лекарственных препаратов в аптеке**, которые по данным ФГИС МДЛП имеются на её остатках.

Для доступа к реестру необходимо иметь право «VIEW_PHARMACY_COMPLAINTS» («Просмотр реестра жалоб на аптеку»).

Для реестра доступны следующие функции:

- фильтрация реестра при нажатии кнопки **«Фильтр»**;
- выгрузка реестра в формате Excel при нажатии кнопки **«Выгрузить в Excel»**;
- просмотр карточки жалобы при нажатии иконки (зеленый глаз) напротив записи в реестре.

При появлении новых записей в реестре руководитель организации получит уведомление в личном кабинете **«Новая запись в реестре "Жалобы об отсутствии лекарственного препарата в наличии"»**.

Уведомление носит информационный характер и доступно к управлению в личном кабинете (в том числе к делегированию его иным сотрудникам организации).

- **Добавлена возможность списания остатков по жалобе**

В личном кабинете участника оборота лекарственных препаратов **«Реестры и классификаторы»** → **«Реестры»** → **«Жалобы об отсутствии лекарственных препаратов в наличии»** добавлена возможность списания остатков по жалобе в её карточке.

При нажатии на кнопку **«Списать остатки»** в карточке жалобы осуществляется переход в отчёт **«Витрина списания остатков по жалобам»**. В отчёте формируется список лекарственных препаратов, которые попадают в условия заданной фильтрации на основании жалобы на аптеку. Учитываются коды лекарственных препаратов, которые не двигались на месте деятельности после даты жалобы. В результате инвентаризации на месте деятельности, в отчёте вы можете отметить те коды, которые следует списать.