

Методические
рекомендации для
участников по
действиям в аварийных
ситуациях

Оглавление

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	2
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3
НЕДОСТУПНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ	4
НЕДОСТУПНОСТЬ СЕРВИСА АВТОРИЗАЦИИ	4
НЕДОСТУПНОСТЬ ЗАКАЗА И ГЕНЕРАЦИЯ КОДОВ МАРКИРОВКИ.....	4
НЕВОЗМОЖНОСТЬ ОТПРАВКИ ДОКУМЕНТОВ	5
НЕРАБОТОСПОСОБНОСТЬ УСТРОЙСТВА РЕГИСТРАЦИИ ВЫБЫТИЯ (РВ)	7
ДЕГРАДАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ПРОЦЕССОВ	8
ДЛИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ.....	8
ДЛИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ ВЫБЫТИЯ ПРИ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	9
ДЛИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ ВЫБЫТИЯ ПРИ РАБОТЕ С РЕГИСТРАТОРОМ ВЫБЫТИЯ.....	10
НЕДОСТУПНОСТЬ ИНТЕГРАЦИОННЫХ КОМПОНЕНТОВ	11
Биллинг.....	11
ИНТЕГРАЦИОННАЯ ШИНА.....	11
ВНЕШНИЕ ИНТЕГРАЦИИ	12
ИНТЕГРАЦИОННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ВНЕШНИМИ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ	12
РАБОТА С СЕРВИСОМ ФАРМА.ПРОСТО.....	13
РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ТОВАРНО-УЧЕТНЫХ СИСТЕМ.....	14
ДОЛГОСРОЧНАЯ НЕДОСТУПНОСТЬ СИСТЕМЫ	14

История изменений

Дата	Версия	Изменение
01.02.2021	1.0	Опубликована первая версия документа

Общие сведения

Настоящий документ описывает рекомендуемый для участников оборота порядок действий в случае проведения плановых технических работ с системой или в случаях временной (аварийной) недоступности одной или нескольких компонент системы ФГИС МДЛП. Выполнение превентивных мер позволит участникам оборота минимизировать риски прерывания процессов обмена с системой ФГИС МДЛП, оказывающих влияние на деятельность организации.

Для обеспечения участников, не имеющих товарно-учетной системы, разработан альтернативный **сервис «Фарма.Просто»**. Сервис предоставляет возможность подготовки и передачи в ФГИС МДЛП всех типов информационных сообщений (операций, отражающих фактические действия, проводимые с лекарственными препаратами, согласно логической модели файлов обмена).

Главной особенностью сервиса является возможность накопления данных о движении лекарственных препаратов по товаропроводящей цепи в случае временной недоступности ФГИС МДЛП. Если у Участника есть потребность в использовании данного функционала, то стоит учитывать тот факт, что регистрацию в сервисе следует провести заблаговременно. В момент недоступности API ФГИС МДЛП регистрация в сервисе «Фарма.Просто» недоступна.

Сервис «Фарма.Просто» не входит в состав ФГИС МДЛП, а также размещается на отдельных серверах. Это значит, что технические и иные работы, проводимые на промышленном контуре ФГИС МДЛП, не влияют на работоспособность «Фарма.Просто». Следовательно, процессы формирования документов внутри «Фарма.Просто» не зависят от доступности сервисов ФГИС МДЛП.

Термины и определения

Термин/Сокращение	Определение/Расшифровка
ГО	Гражданский оборот
ЕСКЛП	Единый справочник-каталог лекарственных препаратов Минздрава России
ИШ	Интеграционная шина
ККТ	Контрольно-кассовая техника
КМ	Код маркировки – совокупность уникального идентификатора товара (SGTIN) и кода проверки, применяемая для идентификации товара, в том числе в потребительской упаковке
ЛК	Личный кабинет ФГИС МДЛП
ЛП	Лекарственный препарат для медицинского применения
ФГИС МДЛП	Федеральная Государственная Информационная Система «Мониторинг движения лекарственных препаратов»
ОФД	Оператор фискальных данных
РВ	Регистратор выбытия
СМЭВ	Система межведомственного электронного взаимодействия
СУЗ	Станция управления заказами кодов маркировки
УОТ	Участник оборота товаров
API	Application Programming Interface – протокол обмена интерфейсного уровня для получения доступа к сервисам системы МДЛП вне ЛК УОТ. Документ с описанием API опубликован на официальном сайте chestnyyznak.rf в разделе «Документы для работы в МДЛП – Разработчикам – Внешнее взаимодействие с МДЛП» доступен по данной ссылке
GTIN	Global Trade Item Number – глобальный идентификационный номер, присваиваемый единице товара (продукции) национальной организацией GS1 в соответствии с правилами, установленными стандартами системы GS1, наносимый в виде штрихового кода на каждую единицу товара (продукции) в целях ее однозначной идентификации в мировом экономическом пространстве
SGTIN	Serialized Global Trade Item Number – индивидуальный идентификационный код потребительской упаковки для прослеживаемости в ИС МДЛП (GTIN + индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки, в случае отсутствия вторичной)

Недоступность компонентов системы

Недоступность сервиса авторизации

Описание события:

При попытке авторизации в ЛК или получения токена авторизации посредством API возникает ошибка.

Пояснения:

При отсутствии токена авторизации нет возможности получить доступ к компонентам системы ФГИС МДЛП.

Участникам рекомендуется:

1. Проверить наличие уведомления о сбое в системе ФГИС МДЛП;
2. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы;
3. Перейти в режим формирования и накопления массива документов в используемой товаро-учетной системе;
4. Ожидать оповещения о восстановлении работоспособности системы;
5. Выполнить отправку документов после восстановления сервиса.

В случаях, когда **авторизация** в ЛК или API **была успешно пройдена**, после чего **сервис авторизации оказался недоступен**, использование других компонентов системы ФГИС МДЛП возможно. Время работы в системе будет ограничено временем жизни полученного токена.

Недоступность заказа и генерация кодов маркировки

Описание события:

При попытке создания бизнес-заказа на эмиссию кодов маркировки или в процессе генерации возникла непредвиденная ошибка, которая не позволяет получить коды маркировки.

Пояснения:

Для обеспечения бесперебойной поставки и нанесения КМ участникам рекомендуется осуществлять регулярное накопление КМ в числе, достаточном для бесперебойной работы производственного цикла завода-изготовителя. Такая мера позволит минимизировать

негативное влияние возможной недоступности компонентов ФГИС МДЛП или СУЗ на производственные процессы участника.

Предлагаемый вариант хранения КМ в качестве запаса подходит как для производителей, осуществляющих нанесение, так и для держателей регистрационных удостоверений, осуществляющих производственную деятельность на контрактующих (в том числе и иностранных) площадках. В этом случае участник, эмитируя запас КМ, передает их для последующего нанесения заводу изготовителю в объеме, достаточном для выпуска партий ЛП на перспективу 3-6 месяцев.

Ограничение по числу КМ присутствует только для генерации открытых заказов в СУЗ. В случае, если участником производится своевременное закрытие заказов и получение КМ, потенциальный объем не ограничен.

Участникам рекомендуется:

1. Проверить наличие уведомления о сбое в системе СУЗ или ФГИС МДЛП;
2. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы;
3. Использовать накопленные ранее КМ;
4. Попробовать подключиться к СУЗ через API при недоступности перехода в СУЗ из ЛК или наоборот – попробовать перейти из ЛК в интерфейс СУЗ;
5. Ожидать оповещения о восстановлении работоспособности СУЗ/ФГИС МДЛП;
6. При полной недоступности СУЗ ожидать оповещения о восстановлении работоспособности СУЗ.

Невозможность отправки документов

Описание события:

При попытке отправки документов посредством ЛК и/или API возникает ошибка. Не получается загрузить ни один документ.

Участникам рекомендуется:

1. Проверить наличие уведомления о сбое в системе ФГИС МДЛП;
2. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы;
3. Перейти в режим формирования и накопления массива документов в используемой товаро-учетной системе;

- a. Формирование очереди должно исключить возможность создания дублей документов для отправки их в сторону системы ФГИС МДЛП.
4. Ожидать оповещения о восстановлении работоспособности системы.
5. После получения оповещения о восстановлении работоспособности системы следует убедиться в доступности сервиса отправки документов.
6. Осуществить загрузку документов:
 - a. Загрузку документов необходимо выполнять в порядке формирования очереди;
 - b. Для SGTIN, участвующих в едином процессе, и, имеющих в нескольких документах на отправку, необходимо получить квитанцию об успешной обработке отправленного документа до отправки последующего.

Обработка документов завершена с ошибкой

Описание события:

Обработка одного или более документов, отправленных в систему, была завершена с определенным кодом ошибки. Причем возникновение ошибки было неожиданным.

Участникам рекомендуется:

1. Проанализировать код полученной ошибки в квитанции по обработке документов;
2. Выполнить рекомендации, описанные в документе *«Описание кодов ошибок при обработке xml-документов»*, опубликованном на официальном сайте chestnyyznak.rf в разделе *«Документы для работы в МДЛП – Разработчикам – Комплекты схем»*;
3. В случае повторного обнаружения технической ошибки, связанной с работой системы ФГИС МДЛП, следует:
 - a. Проверить наличие уведомления о сбое в системе ФГИС МДЛП;
 - b. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы.
4. При подтверждении сбоя перейти в режим формирования и накопления массива документов в используемой товаро-учетной системе;
5. После получения оповещения о восстановлении работоспособности системы действовать в соответствии с рекомендациями, описанными в данном разделе выше.

В случае фиксации некорректной работы на интерфейсном уровне взаимодействия рекомендуется провести диагностику собственной инфраструктуры, проверить наличие сетевого соединения до продуктивной среды ФГИС МДЛП, а также увеличить временной интервал отправки документов.

Неработоспособность устройства регистрации выбытия (РВ)

Описание события:

Регистратор выбытия КМ не работает должным образом: возникают ошибки, самопроизвольные отключения, устройство не реагирует на нажатия и другие непредвиденные события.

Участникам рекомендуется:

1. Подать обращение в службу технической поддержки ООО «Оператор-ЦРПТ» по электронной почте support@crpt.ru, либо заявить о неисправности через личный кабинет участника ФГИС МДЛП. В обращении необходимо описать возникшую проблему, приложить необходимые снимки экрана или фотографии, иллюстрирующие ошибку в работе устройства.
2. Ожидать ответа от службы технической поддержки ООО «Оператор-ЦРПТ».
 - a. По результатам рассмотрения обращения сотрудниками службы технической поддержки, оказания консультации, предоставления решения и получения от участника оборота подтверждения о корректной работе устройства, обращение закрывается;
 - b. В случае выявления технической неисправности устройства обращение передается сервисным инженерам для дальнейшего анализа. По результатам анализа принимается решение о замене либо ремонте устройства, а также об открытии возможности отправки схем 521/531 в систему ФГИС МДЛП.
3. На период проведения ремонта или ожидания замены регистратора выбытия участнику требуется передавать сведения о выбытии ЛП при помощи схем 521/531.
4. После осуществления замены либо ремонта РВ участникам следует прекратить подачу сведений о выбытии ЛП по схемам 521/531 и вернуться к подаче сведений с использованием РВ.

В случае отсутствия РВ порядок действий аналогичен описанному в данном разделе выше за исключением последнего пункта. После получения РВ следует прекратить подачу сведений о выбытии лекарственных препаратов по схемам 521/531.

Деградация производительности процессов

Длительная обработка документов

Описание события:

После отправки документа в систему, квитанция о его обработке становится доступна спустя длительное время (дольше, чем стандартное время обработки при нормальной работе системы) или остается недоступна вовсе.

Участникам рекомендуется:

В случае фиксации увеличенного временного интервала ответов со стороны ФГИС МДЛП **при отсутствии информации о плановых работах или регулярных релизов** системы, участникам рекомендуется:

1. Проверить наличие уведомления о сбое в системе ФГИС МДЛП;
2. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы.

В случае плановых релизов и внеплановых работ, подтвержденных соответствующей информационной рассылкой службы технической поддержки, участникам, **работающим через ФГИС МДЛП**, рекомендуется:

1. Заблаговременно до технических работ осуществить отправку документов, если это позволяет процесс;
2. На время технических работ приостановить процессы, связанные с обменом документами;
3. Перейти в режим формирования и накопления массива документов;
4. Осуществить отправку документов при получении сообщения об окончании работ.
 - a. Выполнять загрузку документов необходимо в порядке формирования очереди;
 - b. Для SGTIN, участвующих в едином процессе, и, имеющих в нескольких документах на отправку, необходимо получить квитанцию об успешной обработке отправленного документа до отправки последующего.

В случае фиксации некорректной работы на интерфейсном уровне взаимодействия рекомендуется провести диагностику собственной инфраструктуры, проверить наличие сетевого соединения до продуктивной среды ФГИС МДЛП, а также увеличить временной интервал отправки документов.

Длительная обработка документов выбытия при розничной торговле лекарственного препарата

Описание события:

Лекарственные препараты были проданы с использованием ККТ, при этом в ФГИС МДЛП не сменили свои статусы.

Пояснения:

В случаях временной недоступности продуктивного контура ФГИС МДЛП процессы розничной продажи ЛП не приостанавливаются и чеки, направленные в адрес оператора фискальных данных посредством контрольно-кассовой техники, будут находиться в очереди на отправку в приемный контур ФГИС МДЛП. После восстановления работоспособности системы очередь чеков будет последовательно обработана, информация о выбытии лекарственного препарата будет зафиксирована в ЛК УОТ ФГИС МДЛП.

При возникновении данного события выполнение каких-либо дополнительных действий со стороны участника не требуется.

Если, согласно данным МДЛП, ЛП (SGTIN) не находится на месте деятельности, с которого осуществлена его продажа, ввиду обстоятельств, которые мы здесь не рассматриваем, SGTIN помещается в реестр ожидания вывода из оборота. В реестре ожидания код находится 7 дней, во время которых ожидает, что поставщики восстановят цепочку операций.

Если цепочка операций восстановлена, то SGTIN выходит из реестра до завершения регламентного срока, и в системе фиксируется информация о его успешном выбытии.

Если цепочка операций восстановлена не будет (это значит, что не все грузоотправители и грузополучатели отправили корректную информацию по движению этого ЛП в систему МДЛП), то SGTIN выйдет из реестра ожидания, и в системе будет зарегистрирована информация о его выбытии с отклонением от требований в части выбытия ЛП.

Ни в том, ни в другом случае никаких дополнительных действий по отношению к этому SGTIN предпринимать не требуется.

Длительная обработка документов выбытия при работе с регистратором выбытия

Описание события:

Было осуществлено выбытие из оборота лекарственных препаратов, при этом в ФГИС МДЛП SGTIN не сменили свои статусы.

Пояснения:

В случае временной недоступности ФГИС МДЛП при выводе из оборота лекарственного препарата через РВ отчет о выводе помещается в очередь в приемный контур ФГИС МДЛП и по факту восстановления системы отчет будет обработан и перемещен в базу данных ФГИС МДЛП. Данная операция выполняется как в случае работы устройства в автономном режиме, так и при подключении к товарно-учетной системе участника оборота (сетевой режим работы регистратора выбытия).

При возникновении данного события выполнение каких-либо дополнительных действий со стороны участника не требуется.

Если, согласно данным МДЛП, ЛП (SGTIN) не находится на месте деятельности, с которого осуществлено его выбытие, ввиду обстоятельств, которые мы здесь не рассматриваем, SGTIN помещается в реестр ожидания вывода из оборота. В реестре ожидания код находится 7 дней, во время которых ожидает, что поставщики восстановят цепочку операций.

Если цепочка операций восстановлена, то SGTIN выходит из реестра до завершения регламентного срока, и в системе фиксируется информация о его успешном выбытии.

Если цепочка операций восстановлена не будет (это значит, что не все грузоотправители и грузополучатели отправили корректную информацию по движению этого ЛП в систему МДЛП), то SGTIN выйдет из реестра ожидания, и в системе будет зарегистрирована информация о его выбытии с отклонением от требований в части выбытия ЛП.

Ни в том, ни в другом случае никаких дополнительных действий по отношению к этому SGTIN предпринимать не требуется.

Недоступность интеграционных компонентов

Биллинг

Описание события:

Был осуществлен перевод денежных средств на расчетный счет Оператора-ЦРПТ, но баланс лицевого счёта не был пополнен. При этом в поле «Назначение платежа» была указана правильная формулировка.

Участникам рекомендуется:

При возникновении событий, связанных с проблемой поступления средств на лицевые счета (массовый сбой или сбой, не связанный с некорректностью подаваемых участником данных при перечислении средств), участникам рекомендуется:

1. Проверить наличие уведомления о сбое в системе ФГИС МДЛП;
2. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы;
3. При подтверждении сбоя не осуществлять операций пополнения баланса;
4. Ожидать оповещения о восстановлении работоспособности биллинга;
5. Продолжать работу в ФГИС МДЛП, не связанную с необходимостью пополнения или списания денежных средств с баланса лицевого счета. Таким образом, не стоит пытаться пополнить баланс лицевого счета повторно, не стоит создавать заказ на эмиссию КМ, а также не стоит подавать отчеты о нанесении КМ.

После получения оповещения о восстановлении работоспособности биллинга следует:

1. Убедиться в корректности баланса лицевого счета
2. Провести необходимые операции.

Интеграционная шина

Описание события:

При недоступности интеграционной шины система:

- Не принимает информацию о вводе ЛП в гражданский оборот;
- Не передает информацию в Росздравнадзор о нанесении КМ на лекарственные препараты;

- Не получает ответы на отправленные запросы по ввозимым на территорию РФ ЛП, что препятствует прохождению таможенного контроля.

Участникам рекомендуется:

1. Проверить наличие уведомления о сбое в системе ФГИС МДЛП;
2. Сформировать обращение в службу технической поддержки с описанием текущего поведения системы;
3. При подтверждении сбоя по возможности приостановить работы и не отправлять схемы, предназначенные для передачи следующих сведений:
 - a. Отгрузка ЛП для выпуска готовой продукции или выпуска со склада отправителя;
 - b. Ввоз ЛП на территорию РФ и вывоз ЛП с территории РФ, а также прохождение таможенного контроля;
 - c. Приемка ЛП на склад получателя;
 - d. Подтверждение (акцептование) сведений;
 - e. Возврат ЛП;
 - f. Ввод ЛП в гражданский оборот на территории РФ;
4. Не запрещается отправка схем о перемещении ЛП между различными адресами осуществления деятельности, отпуску ЛП через ККТ, РВ, а также об агрегировании упаковок ЛП;
5. Ожидать оповещения о восстановлении интеграционной шины.

Внешние интеграции

Интеграционное взаимодействие с внешними информационными системами

Обращаем Ваше внимание, что согласно документу «Постановление Правительства РФ N 1556 об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от 14 декабря 2018 г.», копия которого опубликована на официальном сайте chestnyyznak.rf [по данной ссылке](#), часть функций ФГИС МДЛП осуществляется на основании сведений, получаемых от федеральных органов исполнительной власти или на основании сведений, содержащихся в их информационных

системах и получаемых с использованием системы межведомственного электронного взаимодействия в асинхронном режиме.

Согласно Федеральному закону «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» от 27.07.2010 N 210-ФЗ (последняя редакция), срок предоставления сведений с использованием средств межведомственного взаимодействия не может превышать 5 дней с момента формирования запроса для случаев:

- От Минпромторга России: в части получения информации о лицензиях на производство;
- От Минздрава России: получения информации по сведениям содержащихся в едином структурированном справочнике лекарственных препаратов (ЕСКЛП);
- От Росздравнадзора: получения информации о фармацевтических и медицинских лицензиях;
- От Федеральной налоговой службы: в части получения сведений по адресам из ФИАС и сведений из реестра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- От Федеральной таможенной службы: в части получения сведений из реестра таможенных деклараций.

Работа с сервисом Фарма.Просто

Во время недоступности системы ФГИС МДЛП рекомендуется использовать сервис «Фарма.Просто» тем Участникам, у кого есть доступ. В данном сервисе доступны к формированию и последующей передаче в систему ФГИС МДЛП документы, обеспечивающие мониторинг движения лекарственных препаратов.

Вне зависимости от доступности системы ФГИС МДЛП, сервис «Фарма.Просто» может использоваться участником оборота как буфер для накопления документов.

Для того, чтобы воспользоваться данным функционалом, находясь в сервисе «Фарма.Просто» необходимо перейти в раздел «Черновики». Здесь можно сформировать документы, которые затем можно подписать УКЭП и сохранить для последующей отправки в систему ФГИС МДЛП.

На период проведения замены либо ремонта регистратора выбытия участнику оборота предоставляется доступ к «прямой» подаче сведений о выбытии лекарственных препаратов по схемам 521/531 посредством сервиса «Фарма.Просто».

Для сканирования кода маркировки и последующей передачи сведений в ФГИС МДЛП через вышеуказанный сервис необходимо воспользоваться бесплатным приложением для мобильного телефона «Фарма.Сканер» (размещен в магазине приложений Google Play).

После восстановления доступности API ФГИС МДЛП необходимо выполнить синхронизацию сервиса «Фарма.Просто» с системой ФГИС МДЛП, затем в разделе «Черновики» выполнить передачу документов, ожидающих в очереди на отправку.

Рекомендации для организации работы товарно-учетных систем

Участникам рекомендуется в используемых товарно-учетных системах предусмотреть возможность повторной загрузки и обработки документов, а также поддержку отложенной отправки документов в адрес ФГИС МДЛП.

Долгосрочная недоступность системы

В случае возникновения долгосрочной недоступности сервисов ФГИС МДЛП (более 6 часов) Оператор по согласованию с Минпромторгом России, Минздравом России, Росздравнадзором публикует оповещение всем участникам о временном включении режима обработки документов только на приём. В этом режиме будут недоступны:

- Вызовы API ФГИС МДЛП, кроме загрузки схем;
- Отслеживание статуса обработки документов;
- Вызовы справочных и системных методов;
- Доступ к ЛК УОТ.

Все поданные документы в период недоступности ФГИС МДЛП помещаются в промежуточное хранилище данных и будут обработаны при выходе системы из аварийного режима работы. После восстановления работоспособности ФГИС МДЛП для кодов маркировки, отгруженных получателям и помещенных в промежуточное хранилище на 48 часов будет включена схема оприходования 702, которая практически идентична обратному акцептованию получения товаров:

При отправке схемы 702 не обязательно указывать идентификатор участника отправителя. Схема не требует подтверждения об отгрузке со стороны отправителя. После обработки схемы 702 маркированный лекарственный препарат будет принят на склад участника, осуществляющего приемку. Далее ЛП можно будет реализовать с

использованием ККТ или РВ. При отправке схемы следует обратить внимание на ограничения указания транспортной упаковки. Ограничение добавлено с целью минимизации количества ошибок оприходования чужих ЛП. Схему оприходования в указанном случае можно также использовать в сервисе «Фарма.Просто».