

Сценарий тестирования

проведения полномасштабного эксперимента по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов по полной товаропроводящей цепочке «производитель (иностранное держатель РУ) – импортер (представительство иностранного держателя РУ) – медицинская организация/аптека»



1. Этапы эксперимента

1.1. Этап производства

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Упаковка и маркировка	Иностраный держатель РУ	Произведено _____ упаковок, _____ брак упаковочных материалов – ____%. Затраченное время – __ час(__ чел)		Серия передана на склад.	
	Передача протокола 10319, 552	Иностраный держатель РУ	После окончательной упаковки и завершения стадии агрегации загрузить в МДЛП протоколы 10319 и 552.	10319 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки 552 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о выводе из оборота лекарственного препарата по различным причинам	Протоколы успешно загружены в МДЛП после окончательной упаковки ЛП на линии	
	Передача протокола 331	Иностраный держатель РУ	Отгрузка лекарственных препаратов в Российскую Федерацию	331 Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию	Документ принят МДЛП	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Получение уведомления в формате схемы данных 607	Иностранец держатель РУ	Запрос входящих сообщений из МДЛП	607 - Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений	Получение уведомления в МДЛП	

1.2. Импортер

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Получение уведомления в формате схемы данных 613	Импортер	Запрос входящих сообщений из МДЛП	613 - Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию	Получение уведомления в МДЛП	
	Подтверждение сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию	Импортер	Товар ввезен на территорию РФ поступил на склад и принят	701 – подтверждение приемки	Товар принят к учету в информационной системе	
	Запрос сведений по SGTIN/SSCC	Импортер	Отправка запросов информации SSCC по 210 схеме	210 - Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC 211 - Результат обработки сведений по номеру SGTIN/SSCC	Получение ответов по 211 схеме	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Подача сведений при прохождении таможенного оформления	Импортер	Отправка данных о результатах таможенного оформления	335 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления	Получение квитанции в МДЛП	
	Отгрузка ЛП из зоны таможенного контроля	Импортер	Отправка данных из зоны таможенного контроля	341 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад импортера	Получение квитанции в МДЛП	
	Вводе ЛП в оборот на территории РФ	Импортер	Отправка данных по вводу ЛП в гражданский оборот	342 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории РФ	Получение квитанции в МДЛП	
	Создание заказов для клиента	Импортер-Дистрибьютор	Набор заказов для проверки прямого и обратного порядка акцепта при отгрузке розницей и заводскими коробами		Заказы: Разбивка:	
	Набор заказов	Импортер-Дистрибьютор	Набор препаратов с коробочных и розничных мест хранения.		Заказы собраны	
	Контроль розничной части заказов	Импортер-Дистрибьютор	Заказы, отгружаемые по прямому акцепту, принудительно направляются на контроль		Заказ проконтролирован, коды маркировки просканированы.	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
			для сканирования кодов маркировки			
	Сохранение данных	Импортер-Дистрибьютор	Сохранение данных об отсканированных упаковках в учетной системе		Успешное сохранение данных	
	Формирование сообщений об отгрузке 415	Импортер-Дистрибьютор -> покупатель		415 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя	Документ принят МДЛП	
	Доставка товара покупателю в рамках прямого порядка акцептования	Импортер-Дистрибьютор -> покупатель	Формирование комплекта товаросопроводительной документации, доставка товара грузополучателю		Заказ доставлен	
	Получение уведомления в формате схемы данных 607	Покупатель -> Импортер-Дистрибьютор	Запрос входящих сообщений из МДЛП	607 - Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений	Успешное поступление 607 схемы	
	Доставка товара покупателю в рамках обратного порядка акцептования	Импортер-Дистрибьютор -> покупатель	Формирование комплекта товаросопроводительной документации, доставка товара грузополучателю		Заказ доставлен	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Получение уведомления в формате схемы данных 602	Покупатель -> Импортер-Дистрибьютор	Запрос входящих сообщений из МДЛП	602 - Уведомление отправителя о приемке лекарственных препаратов на склад получателя	Успешная проверка на соответствие направленных кодов маркировки полученным в сообщении 602	
	Отправка данных в формате схемы 701	Импортер-Дистрибьютор -> покупатель		701 - Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений	Документ принят МДЛП	

1.3. Этап медицинского применения

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Фактическая приемка препарата в рамках прямого порядка акцептования	Покупатель	Проверка приходных документов. Формирование приходных ордеров в ТУС.		Поставленный препарат соответствует Договору.	
	Получение уведомления в формате схемы данных 601	Покупатель	В модуле МДЛП ТУС, получение уведомления в формате 601 схемы, по ТН полученным от поставщика по прямой схеме акцептования.	601 - Уведомление получателя об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя	Успешное получение уведомления	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Запрос сведений по SGTIN/SSCC (для приема агрегированных коробов)	Покупатель	В модуле МДЛП ТУС отправили запрос информации SGTIN/SSCC по 210 схеме.		Получение ответа по 211 схеме «Результат обработки сведений по номеру SGTIN/SSCC».	
	Отправка данных в формате схемы 701	Покупатель -> дистрибьютор	Формирование в модуле МДЛП ТУС уведомления о подтверждении сведений об отгрузке ЛП по 701 схеме кодов SSCC.	701 - Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений	Успешная приемка по 701 схеме	
	Расформирование упаковки и проверка кодов SGTIN (в рамках приема агрегированных коробов)	Покупатель	Расформирование третичной упаковки в модуле МДЛП ТУС по схеме 912	912 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки лекарственных препаратов	Успешное завершение операции по 912 схеме.	
	Фактическая приемка препарата в рамках обратного порядка акцептования	Покупатель	Проверка приходных документов. Формирование приходных ордеров в ТУС.		Поставленный препарат соответствует Договору.	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Отправка данных в формате схемы 416	Покупатель -> дистрибьютор	Формирование в модуле МДЛП ТУС данных о приемке товара на склад получателя	416 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад получателя	Документ принят МДЛП	
	Получение уведомления в формате схемы данных 607	Покупатель	Запрос входящих сообщений из МДЛП	607 - Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений	Успешное поступление 607 схемы	
	Выдача для оказания медицинской помощи	Покупатель -> пациент	Формирование в модуле МДЛП ТУС 10531 схемы «Выдача для оказания медицинской помощи».	10531 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи	Успешное выбытие ЛП через РВ.	

4.4 Этап коммерческой продажи

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Фактическая приемка препарата в рамках прямого порядка акцептования	Покупатель	Проверка приходных документов. Формирование приходных ордеров в ТУС.		Поставленный препарат соответствует Договору.	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Получение уведомления в формате схемы данных 601	Покупатель	В модуле МДЛП ТУС, получение уведомления в формате 601 схемы, по ТН полученным от поставщика по прямой схеме акцептования.	601 - Уведомление получателя об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя	Успешное получение уведомления	
	Запрос сведений по SGTIN/SSCC (для приема агрегированных коробов)	Покупатель	В модуле МДЛП ТУС отправили запрос информации SGTIN/SSCC по 210 схеме.	210 - Запрос информации по номеру SGTIN/SSCC 211 - Результат обработки сведений по номеру SGTIN/SSCC	Получение ответа по 211 схеме «Результат обработки сведений по номеру SGTIN/SSCC».	
	Отправка данных в формате схемы 701	Покупатель -> дистрибьютор	Формирование в модуле МДЛП ТУС уведомления о подтверждении сведений об отгрузке ЛП по 701 схеме кодов SSCC.	701 - Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений	Успешная приемка по 701 схеме	
	Расформирование упаковки и проверка кодов SGTIN (в рамках приема агрегированных коробов)	Покупатель	Расформирование третичной упаковки в модуле МДЛП ТУС по схеме 912	912 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки	Успешное завершение операции по 912 схеме.	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
				лекарственных препаратов		
	Фактическая приемка препарата в рамках обратного порядка акцептования	Покупатель	Проверка приходных документов. Формирование приходных ордеров в ТУС.		Поставленный препарат соответствует Договору.	
	Отправка данных в формате схемы 416	Покупатель дистрибьютор ->	Формирование в модуле МДЛП ТУС данных о приемке товара на склад получателя	416 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад получателя	Документ принят МДЛП	
	Получение уведомления в формате схемы данных 607	Покупатель	Запрос входящих сообщений из МДЛП	607 - Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений	Успешное поступление 607 схемы	
	Перемещение товара на место осуществления деятельности аптеки	Покупатель	Отправка данных в формате схемы 431 с указанием идентификатора места деятельности		Документ принят МДЛП.	
	Фактическая отгрузка товара на место осуществления деятельности	Покупатель	Проверка приходных документов. Формирование приходных ордеров в ТУС.		Осуществлена отгрузка товара в аптеку	

Дата, время	Наименование процесса	Участники	Описание реализации	Наименование схемы данных	Ожидаемый результат	Фактический результат
	Продажа через ККТ	Покупатель -> пациент	Кассовое ПО формирует продажу, чек получен в ККТ. В МДЛП направлена схема 10511.	10511 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о продаже лекарственного препарата в рамках розничной торговли	Успешное поступление схемы 10511 в МДЛП	