Инструкция по работе с данными ЕСКЛП

Версия 2.0

Оглавление

[2 Термины и сокращения 3](#_Toc517865634)

[3 Описание файлов выгрузки 4](#_Toc517865635)

[4 Порядок работы с данными и разрешения возникающих проблем 5](#_Toc517865636)

[4.1 Общее описание ЕСКЛП 5](#_Toc517865637)

[4.2 Порядок формирования обращений 6](#_Toc517865638)

[4.3 Применение данных производителями и поставщиками ЛП 6](#_Toc517865639)

[4.4 Применение данных заказчиками в процессе закупок 8](#_Toc517865640)

# Термины и сокращения

|  |  |
| --- | --- |
| **Термин, сокращение** | **Определение, расшифровка** |
| АТХ | Анатомо-терапевтически-химическая классификация |
| ГРЛС | Государственный реестр лекарственных средств |
| ГРПОЦ | Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| ЕИС | Единая информационная система в сфере закупок (<http://www.zakupki.gov.ru>) |
| ЕСКЛП | Единый справочник-каталог лекарственных препаратов |
| ИАС | Информационно-аналитической подсистемы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для государственных  и муниципальных нужд единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения |
| КЛП | Каталог лекарственных препаратов, составная часть ЕСКЛП, описывающая товарные позиции (упаковки). Содержит "Позиции КЛП" |
| ЛП | Лекарственный препарат |
| МНН | Международное непатентованное наименование (химическое, группировочное) на русском языке |
| ОКЕИ | Общероссийский классификатор единиц измерения |
| ОКПД2 | Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности |
| Референтная цена,  Средневзвешенная цена | Расчетная начальная цена закупки единицы продукции/товара (единицы измерения ЛП).  Референтная цена рассчитывается согласно методике, разработанной и утвержденной Минздравом России |
| СМНН | Справочник международных непатентованных препаратов, составная часть ЕСКЛП, описывающая группировочные узлы (МНН+ЛФ+Дозировка). Содержит "Узлы СМНН" |
| Стандартизация и нормализация значений МНН, ЛФ, дозировки | Процесс исправления данных в ГРЛС и ГРПОЦ, связанный с приведением значений МНН, ЛФ и дозировки к унифицированным справочным значениям.  Пример стандартизации дозировки:  «0,85г» –> «850мг»  Пример стандартизации ЛФ:  «Таблетки жевательные [охлаждающий вкус]» –> «Таблетки жевательные»  Пример стандартизации МНН:  «АЛЮМИНИЯ ГИДРОКСИД+МАГНИЯ ГИДРОКСИД» –> «АЛГЕЛДРАТ+МАГНИЯ ГИДРОКСИД» |
| ФТГ | Фармакотерапевтическая группа |
|  |  |

# Описание файлов выгрузки

Выгрузка данных ЕСКЛП состоит из нескольких файлов, описанных в таблице ниже:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Файл** | **Лист** | | **Описание** |
| ***Инструкция по работе с данными ЕСКЛП.docx*** |  | | Файл с описанием порядка использования ЕСКЛП и разрешения возможных проблем |
| ***Разъяснения МЗ по статусу РЦ.pdf*** |  | | Файл с разъяснением Минздрава России о порядке применения норм положений приказа Минздрава России № 871н от 27.10.2018 |
| ***Форма запроса в службу поддержки ЕГИСЗ.docx*** |  | | Файл с формой запроса в службу поддержки ЕГИСЗ в части вопросов, касающихся ЕСКЛП. |
| ***esklp\_smnn \_ГГГГММДД.xlsx***  Файл с узлами СМНН | Описание | | Содержит описание выгрузки. ГГГГММДД - дата формирования выгрузки |
| esklp\_smnn\_ГГГГММДД | | Содержит данные об узлах СМНН ГГГГММДД - дата формирования выгрузки  ~~Желтым~~ выделены записи, имеющие признаки некорректных данных, которые не могут применяться в процессе закупок |
| Аннотация | | Содержит описание колонок с данными об узлах СМНН |
| ***esklp\_klp \_ГГГГММДД\_NNNNN.xlsx***  Файл с позициями КЛП | Описание | | Содержит описание выгрузки. ГГГГММДД - дата формирования выгрузки NNNNN - порядковый номер файла в выгрузке |
| esklp\_klp\_ГГГГММДД\_NNNNN | | Содержит данные о позициях КЛП ГГГГММДД - дата формирования выгрузки  ~~Желтым~~ выделены записи, имеющие признаки некорректных данных, которые не могут применяться в процессе закупок |
| Аннотация | | Содержит описание колонок с данными о позициях КЛП |
| ***tn\_smnn \_ГГГГММДД.xlsx***  Файл с данными о торговых наименованиях и связанных узлах СМНН | Описание | | Содержит описание выгрузки. ГГГГММДД - дата формирования выгрузки |
| tn\_smnn\_ГГГГММДД | | Содержит данные о товарных позициях и их связи с СМНН ГГГГММДД - дата формирования выгрузки |
| Аннотация | | Содержит описание колонок с данными о торговых наименованиях |
| ***esklp\_group \_ГГГГММДД.xlsx***  Файл с данными о группах взаимозаменяемых лекарственных препаратов | Описание | Содержит описание. ГГГГММДД - дата формирования выгрузки | |
| esklp\_group\_ГГГГММДД | Содержит данные о группах взаимозаменяемых лекарственных препаратов ГГГГММДД - дата формирования выгрузки | |
| Аннотация | Содержит описание колонок с данными о группах взаимозаменяемых лекарственных препаратов | |

# Порядок работы с данными и разрешения возникающих проблем

## Общее описание ЕСКЛП

Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП) предназначен для использования в процессе закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд с использованием ЕИС.

ЕСКЛП формируется в ИАС на основе данных ГРЛС и ГРПОЦ путем обработки сведения о регистрационных удостоверениях с учетом стандартизации и нормализации сведений о МНН, ЛФ и дозировке. Записи ЕСКЛП, сформированные с использованием неполных или некорректных данных ГРЛС помечаются особым признаком и исключаются из дальнейшей обработки до момента внесения исправлений в исходные данные ГРЛС.

Для узлов СМНН в соответствии с принятым порядком рассчитываются референтные цены.

Сформированный ЕСКЛП передается в ЕИС для загрузки его в каталог товаров, работ и услуг, применяемый в процессе осуществления закупок.

ЕСКЛП состоит из двух связанных разделов:

1. **справочник международных непатентованных наименований (СМНН)**.

Раздел представляет собой иерархический справочник групп лекарственных средств на основе триады МНН + лекарственная форма + дозировка, дополнительно сгруппированных на основе иерархии узлов ОКПД2.

Используется для описания объекта закупки на этапах планирования закупок и формирования извещения (документации) о закупке.

Содержит небольшое количество полей с описанием:

* + основных потребительских свойств группы лекарственных препаратов (МНН, лекарственная форма, дозировка, единица измерения товара и др.);
  + данные о референтных ценах;

1. **каталог лекарственных препаратов (КЛП)**.

Раздел представляет собой плоский каталог лекарственных препаратов, производимых фармацевтической промышленностью, и прошедших предусмотренные процедуры по регистрации и допуску на рынок ЛС.

Используется для описания объекта закупки на этапах заключения и исполнения контракта.

Содержит все основные атрибуты, описывающие лекарственный препарат как товар (производитель, торговое наименование, данные упаковки, данные регистрационного удостоверения и др.), а также данные о предельных отпускных ценах на ЖНВЛП. Каждая позиция КЛП ссылается на один из узлов СМНН.

Выгрузка ЕСКЛП в формате Excel не предназначена для автоматической обработки и применения в информационных системах. Для загрузки данных ЕСКЛП в информационные системы должна использоваться выгрузка в формате xml.

## Порядок формирования обращений

В случае возникновения потребности внести изменение в ЕСКЛП, то необходимо подготовить обращение в службу поддержки. Адресат обращения определяется в зависимости от сути ошибки согласно таблицам ниже.

В общем случае обращение должно содержать:

* Название файла, содержащего ошибку
* Сведения о версии данных и/или дате формирования ЕСКЛП
* Номер строки
* Код узла СМНН или Код КЛП и иные признаки, указывающие на строку с ошибкой
* Данные регистрационного удостоверения, ссылка на запись ГРЛС и иные сведения, подтверждающие необходимость изменения и наличие ошибки
* Данные о плане-графике, извещении, контракте ЕИС при наличии
* Дополнительные сведения

Обращения в Федеральное казначейство в части ЕСКЛП следует направлять через службу поддержки ЕИС <http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/user-feedback.html>

Обращения в Минздрав России в части ЕСКЛП следует направлять через службу поддержки ЕГИСЗ <https://support.egisz.rosminzdrav.ru/>

Обращения в Минздрав России в части ГРЛС следует направлять через службу поддержки <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

## Применение данных производителями и поставщиками ЛП

Заказчики должны применять данные ЕСКЛП в процессе подготовки заявок на участие в закупке. На этапе подготовки заявки используется раздел ЕСКЛП с описанием узлов СМНН и КЛП.

* Производитель/поставщик определяет, какой узел СМНН использован заказчиком для описания объекта закупки и находит его в файле с описанием узлов СМНН.
* Для выбранного узла производитель/поставщик открывает список связанных КЛП с использованием ссылки в колонке 36
* В открывшемся файле КЛП производитель/поставщик поиск позиций КЛП, которые могут быть поставлены в рамках выбранного заказчиком узла СМНН путем фильтрации по коду узла СМНН (колонка 1)
* При отсутствии искомого узла СМНН или позиций КЛП или наличии ошибок производитель/поставщик должен предпринять действия, описанные в таблице ниже

Производители и поставщики могут произвести проверку данных ЕСКЛП для обеспечения своевременного выявления неточностей в описании позиций КЛП и внесения изменений в ГРЛС и ЕСКЛП.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Проверка** | **Возможные результаты проверки** | **Возможные действия** |
| Наличие в файле с позициями КЛП строк с описанием производимых/ поставляемых ЛП | Все производимые/ поставляемые ЛП присутствуют в файле | **Действий не требуется** |
| Производимый/поставляемый ЛП отсутствует в файле | * Убедиться, что поиск препарат идет с учетом стандартизованных и нормализованных наименований МНН, ЛФ и дозировки – **повторить поиск с уточненными параметрами** * Возможно, описание препарата приведено в другом файле с позициями КЛП – **произвести поиск в других файлах с позициями КЛП** * Данные о препарате отсутствуют в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС** * Данные в ГРЛС не обновлялись более 5 лет - **необходимо внести изменения в ГРЛС** |
| В файле присутствует ЛП, который не производится/не поставляется | **Действий не требуется**, наличие подобных записей обусловлено логикой описания препаратов в ГРЛС |
| В файле присутствует ЛП с признаками некорректных данных (выделено желтым) | * **Убедиться, что расхождение в данных не обусловлено результатами стандартизации и нормализации наименований МНН, ЛФ и дозировки** * Данные о препарате некорректно заведены в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС** |
| Корректность заполнения ТН, МНН, ЛФ, дозировки (с учетом стандартизации) | Данные ТН, МНН, ЛФ, дозировки (с учетом стандартизации) заполнены корректно | **Действий не требуется** |
| Имеются ошибки | * **Убедиться, что расхождение в данных не обусловлено результатами стандартизации и нормализации наименований МНН, ЛФ и дозировки** * Данные о препарате некорректно заведены в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС** |
| Корректность заданной у ЕСКЛП «единицы измерения лекарственного препарата» | Единица измерения лекарственного препарата задана корректно и соответствует физической сущности препарата | **Действий не требуется** |
| Единица измерения лекарственного препарата задана некорректно | Данные о препарате некорректно заведены в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС** |
| Корректность описания количества ЛП в первичной/вторичной упаковках и комплектности | В файле присутствует ЛП с признаками некорректных данных | Данные о препарате некорректно заведены в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС** |

## Применение данных заказчиками в процессе закупок

Заказчики должны применять данные ЕСКЛП в процессе планирования закупок и подготовки извещений. На этапе планирования и подготовки извещения используется раздел ЕСКЛП с описанием узлов СМНН.

* Для этого заказчик производит поиск нужного узла по известным ему МНН, ЛФ и дозировке с учетом стандартизации и нормализации (колонки 1,4,9). Сведения об исходных значениях МНН, ЛФ и дозировки (в соответствии с официальными данными ГРЛС) приведены в колонках 34 и 35.
* Для выбранного узла заказчик определяет единицу измерения количества ЛП по колонке 10. Объем закупки в плане-графике и извещении должен быть задан с использованием указанной единицы измерения
* При отсутствии искомого узла или наличии ошибок заказчик должен предпринять действия, описанные в таблице ниже

Заказчики могут произвести проверку данных ЕСКЛП для обеспечения своевременного выявления неточностей в описании узлов СМНН и позиций КЛП и внесения изменений в ГРЛС и ЕСКЛП.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Проверка** | **Возможные результаты проверки** | **Возможные действия** |
| Наличие в файле с узлами СМНН строк с описанием групп закупаемых препаратов | В файле присутствуют все закупаемые группы препаратов | **Действий не требуется** |
| Закупаемая группа препаратов отсутствует в файле | * Убедиться, что поиск препарат идет с учетом стандартизованных и нормализованных наименований МНН, ЛФ и дозировки – **повторить поиск с уточненными параметрами** * Данные о препаратах группы некорректно заведены в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС, обратившись в Минздрав России** |
| Закупаемая группа препаратов с признаками некорректных данных (выделено желтым) | * **Убедиться, что расхождение в данных не обусловлено результатами стандартизации и нормализации наименований МНН, ЛФ и дозировки** * Данные о препаратах группы некорректно заведены в ГРЛС – **необходимо внести изменения в ГРЛС, обратившись в Минздрав России** |
| Корректность значений референтных цен | Референтная цена отсутствует для узла СМНН | **Действий не требуется**. Для части узлов невозможно произвести расчет референтных цен вследствие недостаточности данных. В такой ситуации при расчете НМЦК референтная цена не применяется. |
| Референтная цена явно завышена или занижена, значительно отличается от сложившейся на рынке ситуации | **Необходимо обратиться в Минздрав** |
| Наличие данных ЕСКЛП в закрытой части ЕИС.  Наличие данных о СМНН при формировании плана-графика и извещения.  Наличие данных о КЛП при вводе данных контракта | В файле и в ЕИС присутствуют все закупаемые группы препаратов | **Действий не требуется** |
|  | Закупаемая группа препаратов присутствует в выгрузке ЕСКЛП, но отсутствует в закрытой части ЕИС | * Убедиться, что поиск препарат идет с учетом стандартизованных и нормализованных наименований МНН, ЛФ и дозировки – **повторить поиск с уточненными параметрами** * Сведения о ЕСКЛП не актуализированы в ЕИС – **необходимо обратиться в службу поддержки ЕИС** |
| Корректность заданной у ЕСКЛП «единицы измерения лекарственного препарата» | Единица измерения лекарственного препарата задана корректно и соответствует физической сущности препарата | **Действий не требуется** |
| Единица измерения лекарственного препарата задана некорректно | **Необходимо обратиться в Минздрав** |