

**Паспорт Автоматизированной системы маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов «хТрек.Фарма»**

Версия: 2.1.8.17

Дата выпуска:

на 15 листах

Москва, 2021

# Содержание

[Содержание 2](#_Toc89352011)

[1 Термины и определения 3](#_Toc89352012)

[2 Общие сведения об автоматизированной системе 5](#_Toc89352013)

[2.1 Сведения об автоматизированной системе в целом 5](#_Toc89352014)

[2.2 Надежность АС и сохранение информации при авариях 6](#_Toc89352015)

[3 Основные характеристики АС 8](#_Toc89352016)

[3.1 Структура автоматизированной системы и назначение ее частей 8](#_Toc89352017)

[3.2 Режимы функционирования АС 12](#_Toc89352018)

[3.3 Сведения о совместимости АС с другими системами 13](#_Toc89352019)

[3.3.1 Описание взаимодействия АС с ГИС Мониторинг товаров 13](#_Toc89352020)

[3.3.2 Взаимодействие со Станцией управления заказами 15](#_Toc89352021)

# Термины и определения

| **Термин/сокращение** | **Определение** |
| --- | --- |
| АС | Автоматизированная система маркировки товаров для целей обеспечения требований государственных органов исполнительной власти по маркировке различных товарных групп |
| ГИС МТ | Государственная информационная система мониторинга товаров контрольными (идентификационными) знаками |
| МДЛП | Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки. |
| 3PL | Third Party Logistics — предоставление логистических услуг или комплекса услуг — от доставки и адресного хранения до управления заказами и отслеживания движения товаров. |
| ПО | Программное обеспечение (системные или прикладные программы для ПК, предназначенные для управления конкретными компонентами Системы в целях реализации функций Системы) |
| Агрегирование | Процесс объединения вторичных упаковок в третичную упаковку с сохранением информации о взаимосвязи индивидуальных серийных номеров каждой вложенной вторичной упаковки с идентификационным номером создаваемой третичной упаковки |
| Вторичная (потребительская) упаковка | Упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки или объединяющая несколько первичных упаковок |
| Индивидуальный серийный номер | Цифровая или буквенно-цифровая последовательность, предназначенная для целей идентификации вторичных (потребительских) упаковок |
| Код продукта (GTIN) | Уникальный код, позволяющий идентифицировать как минимум производителя, торговое наименование и комплектность |
| Сериализация | Выполняемый в рамках производственного цикла «фасовка/упаковка во вторичную упаковку» процесс генерирования индивидуальных серийных номеров вторичных (потребительских) упаковок с последующим нанесением в целях обеспечения идентификации вторичных упаковок |
| СУЗ | Станция управления заказами кодов маркировки |

# Общие сведения об автоматизированной системе

## Сведения об автоматизированной системе в целом

Общие сведения к АС:

1. АС поддерживает работу пользователей, находящихся на территориально разобщенных объектах.
2. АС формирует единое информационное пространство, в котором взаимодействие процессов и пользователей обеспечивается за счет общих информационных объектов, классификаторов и справочников.
3. АС обеспечивает возможность перенастройки АС при изменении нормативно-правовой базы без изменения программного кода системы.
4. АС обеспечивает возможность увеличения количества одновременно работающих пользователей.
5. АС обеспечивает возможность поэтапного наращивания, как производительности, так и функционального состава.
6. АС обеспечивает возможность интеграции с другими информационными системами и программными продуктами. АС имеет открытые интерфейсы для развития и интеграции.

**Назначение АС**

Автоматизированная система предназначена для обеспечения прослеживаемости следующих товаров: лекарственные препараты; биологически активные добавки и заключается в обеспечении выполнения требований по маркировке товаров средствами идентификации в соответствии с Федеральным законом от 25 декабря 2018 г. № 488-ФЗ.

Создаваемая АС обеспечивает решение следующих задач:

* + регистрация и хранение в учете необходимых операций по движению товаров в рамках взаимодействия с поставщиками и клиентами с детализацией по серийным номерам потребительских и третичных упаковок;
  + обеспечение информационного взаимодействия с МДЛП, ГИС МТ;
  + предоставление возможности просмотра сведений об истории изменения статусов серийных номеров товаров и состояния вложенности в третичные упаковки.

**Перечень процессов, реализуемых АС**

В Системе выполняется поддержка следующих процессов:

* Создание и отправка заказа на эмиссию КМ в СУЗ;
* Создание и заполнение Заказа на производство;
* Маркировка продукции на производстве (сериализация);
* Агрегирование;
* Создание и заполнение Заявок на отгрузку;
* Списание товара и вывод из оборота;
* Приемка товара (прямой, обратный порядок);
* Складские операции (трансформации с упаковками);
* Работа по интеграции со складами 3PL.

## Надежность АС и сохранение информации при авариях

В АС предусмотрено:

1. Сохранение работоспособности АС при отказе или выходе из строя по любым причинам одного из компонентов комплекса технических средств.
2. Сохранение всей накопленной на момент отказа или выхода из строя информации при отказе двух и более одинаковых по назначению компонентов АС независимо от их назначения, с последующим восстановлением функционирования АС после проведения ремонтных и восстановительных работ.
3. Резервирование критически важных компонентов и данных АС.
4. Централизованная система резервного копирования.
5. АС обеспечивает корректную обработку ситуаций, вызванных неверными действиями пользователей, неверным форматом или недопустимыми значениями входных данных. В указанных случаях АС выдает пользователю соответствующие сообщения (подсказки), после чего возвращается в рабочее состояние, предшествовавшее неверной (недопустимой) команде или некорректному вводу данных.

## Сведения о местонахождении хостинга АС

Непрерывную работу АС обеспечивают сервера, расположенные в центре обработки данных (ЦОД) по адресу: Тверская область, Удомельский городской округ, территория ЦОД АО Концерн Росэнергоатом, 1.

# Основные характеристики АС

## Структура автоматизированной системы и назначение ее частей

В состав ПО входят следующие подсистемы, которые выполняют функции:

1. Подсистема Администрирования. Подсистема предназначена для выполнения следующих функций:

– управление АС;

– управление правами доступа пользователей АС;

– настройка справочной информации;

– изменение настроек подсистем.

2. Подсистема нормативно-справочной информации (НСИ). Подсистема предназначена для выполнения следующих функций:

– управление справочниками и классификаторами АС;

– ведение справочников, классификаторов и другой нормативно-справочной информации.

3. Подсистема интеграции предназначена для обмена данными с:

– учетными системами заказчика;

– ГИС Мониторинг товаров;

– МДЛП система мониторинга движения лекарственных препаратов

– СУЗ.

Состав функций

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Подсистема | Функциональный блок | Функции |
|  | Генерация серийных номеров | Генерация пула номеров GTIN и SSCC |
| Контроль уникальности номеров SSCC |
| Хранение серийных номеров | Изменение и хранение истории изменения состава упаковок |
| Производство |  | Заказ на производство:  - Создание нового заказа на производство.  Маркировка продукции на производстве:  - Отправка нового задания на оборудование маркировки (сериализация).  - Создание документа Маркировка товаров и загрузка в документ Маркировка товаров данных при помощи сканирующего устройства.  - Проведение документа Маркировка товаров.  - Формирование и отправка отчета об использовании КМ.  - Получение и обработка результата отчета об использовании КМ |
| Производство |  | Агрегирование на производстве:  - Отправка нового задания на оборудование маркировки (агрегация).  - Создание документа Изменение состава групповых упаковок и загрузка в документ. Изменение состава групповых упаковок данных при помощи сканирующего устройства.  - Проведение документа Изменение состава групповых упаковок.  - Формирование и отправка уведомления об агрегации.  - Получение и обработка результата уведомления об агрегации. |
| Отгрузка |  | Заявка на отгрузку:  - Создание Заявки на отгрузку для отправки или передачи товара Контрагентам.  - Загрузка данных по упаковкам с помощью сканирующего устройства.  - Создание документа отгрузка.  - Формирование и обработка результата Уведомления об отгрузке. |
| Приемка |  | Получение Уведомления о приемке ЛП из МДЛП:  - Создание Заявки на поступление с привязкой к Уведомлению.  - Сканирование упаковок с помощью сканирующего устройства.  - Создание документа поступление.  - Подтверждение приемки и отправка в МДЛП. |
| Списание товара и вывод из оборота |  | Списание товара и вывод из оборота на производстве:  - Создание Заявки на списание с заполнением типа операции.  - Сканирование упаковок с помощью сканирующего устройства.  - Создание документа списание.  - Формирование и обработка результата Уведомления об отгрузке (с типом операции на списание). |
| Складские операции (трансформации с упаковками); |  | Складские операции с упаковками:  - Формирование документа Изменение состава групповых упаковок на основании полученных данных со сканирующего устройства или со склада 3PL.  - Формирование и обработка результата Уведомления об агрегировании и трансформации упаковок. |

## Режимы функционирования АС

АС обеспечивает возможность функционирования в режиме 24 часа в сутки, семь дней в неделю.

АС обеспечивает свое функционирование в перечисленных режимах:

– штатный режим;

– технологический режим;

– аварийный режим.

Штатный режим – компоненты всех уровней АС исправны и функционируют. Выполнение задач обеспечиваются в полном объеме, круглосуточно и непрерывно с учетом возможно допустимого простоя АС.

Технологический режим предназначен для выполнения технологических работ, связанных с конфигурированием АС. В процессе технологического режима выполняются:

– модернизация АС (реконфигурация и пополнение АС новыми компонентами);

– проведение технического обслуживания;

– проведение прочих регламентных работ без полной остановки АС.

При переводе АС из штатного режима в технологический режим, не происходит потеря данных пользователей АС. Перевод в технологический режим проводит администратор системы. В технологическом режиме невозможен обмен данными со смежными системами.

Аварийный режим предусмотрен для случаев возникновения сбоев в работе отдельных компонент программного или технического обеспечения. В аварийном режиме доступны и работоспособны механизмы восстановления данных. В аварийном режиме АС обеспечивает доступ только администраторам Системы.

## Сведения о совместимости АС с другими системами

### Описание взаимодействия АС с ГИС Мониторинг товаров

Взаимодействие с МДЛП, ГИС Мониторинг товаров осуществляется посредством обмена пакетами данных в формате XML. В зависимости от вида осуществляемой операции взаимодействие с ГИС Мониторинг товаров, формируется пакет данных определенной структуры. Для этого используются документы – уведомления (объект метаданных конфигурации 1С типа «Документ» с именем «Уведомление <имя операции взаимодействия с Системой»). Документы уведомления формируются на основании учетных операций АС, при этом из данных учетной операции автоматически заполняются реквизиты уведомлений. Каждый документ уведомление имеет набор необходимых базовых функций для взаимодействия с ГИС Мониторинг товаров:

― Формирование пакета данных XML.

― Отправка пакета данных для регистрации сведений в ГИС Мониторинг товаров.

― Подписание отправляемого пакета данных УКЭП.

― Получение ответа о результате отправки данных в ГИС Мониторинг товаров.

― Получение ответа о результате регистрации сведений в ГИС Мониторинг товаров.

Для обмена данными различных операций АС с ГИС Мониторинг товаров предусматривается использование следующих HTTP – запросов:

1. Отправка документа - POST <endpoint>/<version>/documents/send

2. Отправка документа большого объема - POST <endpoint>/<version>/documents/send\_large

3. Загрузка документа большого объема - PUT <endpoint>/webdav/upload/{doc\_id}/{doc\_id}

4. Завершение отправки документа - POST <endpoint>/<version>/documents/send\_finished

5. Получение информации об ограничении размера небольших документов - GET <endpoint>/<version>/documents/doc\_size

6. Отмена отправки документа - POST <endpoint>/<version>/documents/cancel

7. Получение списка исходящих документов - POST <endpoint>/<version>/documents/outcome

8. Получение списка входящих документов - POST <endpoint>/<version>/documents/income

9. Получение метаданных документа - GET <endpoint>/<version>/documents/{docId}

10. Получение документа по идентификатору - GET <endpoint>/<version>/documents/download/{docId}

11. Получение списка документов по идентификатору запроса - GET <endpoint>/<version>/documents/request/{request\_id}

12. Получение квитанции по номеру исходящего документа - GET <endpoint>/<version>/documents/{docId}/ticket

### Взаимодействие со Станцией управления заказами

Взаимодействие со Станцией управления заказами (далее - СУЗ) предусматривается путем обмена данными по протоколу HTTP (HTTPS). В процессе взаимодействия используются методы API СУЗ в соответствии с документацией.