



Порядок действий участников при передаче сведений в Систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Копошилова Ольга Сергеевна
первый заместитель генерального директора
ГУП РК «Карелфарм»

Методические_рекомендации.pdf - Adobe Reader
Файл Редактирование Просмотр Окно Справка

Инструменты Подписание Комментарии

1 / 42 169%

УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения
Российской Федерации

Скворцова В.И.
от «28» февраля 2017 года

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
для проведения эксперимента по маркировке контрольными
(идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов
лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в
гражданском обороте на территории Российской Федерации

I. Общие положения

RU 12:12 25.04.2018

Состав информации, включаемой в КИЗ (контрольный (идентификационный) знак)

На вторичную (потребительскую) упаковку наносится КИЗ в виде двумерного штрихового кода, пригодный для машинного считывания, а его функция распознавания и коррекции ошибок должна быть эквивалентна или выше, чем у Data Matrix ECC200 (далее - DataMatrix). Штриховые коды, составленные в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, будут считаться отвечающим требованиям данного параграфа. Рекомендуемое местоположение двумерного штрихового кода - клапан вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при наличии такой возможности).



Состав данных двумерного штрихового кода для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку

первая группа данных - Идентификационный номер ЛИ (GTIN), которому предшествует идентификатор применения (01). Количество цифровых символов составляет 14

вторая группа данных - индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует индикатор применения (21) и который генерируется эмитентом КПЗ. Количество символов в цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита) составляет 13 (тринадцать).

третья группа данных — код ТН ВЭД, которому предшествует идентификатор применения (240). Количество цифровых символов в коде ТН ВЭД составляет 4 (указываются первые 4 символа 10-значного кода ТН ВЭД).

четвертая группа данных — номер производственной серии ЛП, которому предшествует идентификатор применения (10) и который формируется эмитентом КИЗ.

Количество символов в цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита) в номере серии ЛП устанавливается эмитентом КИЗ, но не может составлять более 20 символов.

пятая группа данных - дата истечения срока годности, которой предшествует идентификатор применения (17) и которая формируется эмитентом КИЗ.

Формат записи числовых символов для даты истечения срока годности ЛП - ГГММДД (6 символов).

Компонент МДЛП ИС «Маркировка» включает функции информационного обеспечения маркирования и мониторинга движения ЛП от производителя до конечного потребителя.

В Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» должна быть обеспечена реализация следующих принципов:

- **идентификация** ЛП в ИС «Маркировка» производится **на основании уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки;**
- **полная прослеживаемость движения** серии ЛП от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в ИС «Маркировка» **соответствующей информации в форме электронных документов, передаваемых подлинными информационного взаимодействия в связи с изменениями состояния и/или местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП;**
- **информация** о каждом перемещении ЛП от одного субъекта обращения к другому должна быть **акцептована каждым участником взаимодействия.**

Порядок передачи и обмена информацией

Юридическая значимость всех операций, регистрируемых субъектами обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка», должна обеспечиваться подписанием соответствующих документов **усиленной квалифицированной электронной подписью**.

Авторизация в ИС «Маркировка» субъектов обращения ЛП осуществляется посредством сертификата квалифицированной электронной подписи.

Электронные сервисы, осуществляющие автоматизированный обмен должны обеспечивать выполнение следующих функций:

- формирование, подписание электронной подписью документов в систему;
- получение ответа на направленный ранее документ;
- сохранение содержимого направляемых документов и получаемых ответов на них, а также информации о фактах направления документов.

Сведения о совершении соответствующих операций должны быть зарегистрированы в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» субъектами обращения ЛП не позднее 5 рабочих дней с момента их совершения, но **обязательно до момента перехода права собственности на ЛП**.



Порядок взаимодействия ИС «Маркировка» с имеющимися ресурсами

ИС «Маркировка» должна обеспечивать **взаимодействие посредством Единой системы межведомственного электронного взаимодействия (далее - СМЭВ)** со следующими информационными системами федеральных органов исполнительной власти:

- Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, размещенный на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- Единый реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России;
- Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- Единый государственный реестр юридических лиц/Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- Подсистема «Выборочный контроль» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;
- Подсистема «Контроль качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;
- Государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России.

Порядок действий участников при передаче сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения



list (1) - Microsoft Word

Главная Вставка Разметка страницы Ссылки Рассылки Рецензирование Вид КонсультантПлюс

Вырезать Вставить Буфер обмена

Копировать Формат по образцу

Arial 11

Ж К Ч abc x x² Aa

Шрифт

Абзац

АаBbCc АаBbCcDd АаBbCcCcl АаBbCcCcl АаBbCcCcl АаBbCcCcl АаBbCcCcl

П Без инте... Заголово... Слабое в... Выделение Сильное ...

Стили

Изменить стили

Найти Заменить Выделить

Введите текст для поиска:

Консультант Плюс

Вставить ссылку

КонсультантПлюс

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18

Сценарии:

1. [Ввод в оборот ЛП произведенных на территории РФ](#) – схемы 311, 312, 313 (завершение этапа окончательной упаковки, отбор образцов, выпуск готовой продукции)
2. [Ввод в оборот ЛП Представительством иностранного держателя регистрационного удостоверения](#) – схема 321 (выпуск готовой продукции)
3. [Ввоз ЛП на территорию РФ иностранным держателем регистрационного удостоверения](#) – схемы 331, 332, 312, 335 (отгрузка ЛП в РФ, ввоз ЛП в РФ, отбор образцов, результаты таможенного оформления)
4. [Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны](#) - схема 341
5. [Передача ЛП собственнику \(производство ЛП по контракту\)](#) – схемы 381, 701 (отгрузка ЛП собственнику, приемка ЛП на склад собственника)
6. [Повторный ввод ЛП в оборот](#) – схема 391
7. [Отгрузка/приемка ЛП с прямым порядком акцептирования](#) – схемы 415, 701 (отгрузка ЛП со склада, приемка ЛП на склад)
8. [Отгрузка/приемка ЛП с обратным порядком акцептирования](#) – схемы 416, 701 (приемка на склад Покупателя, подтверждение Продавцом сведений об отгрузке)
9. [Внутреннее перемещение ЛП](#) – схема 431 (перемещение ЛП между местами осуществления деятельности)
10. [Отгрузка ЛП незарегистрированному в ИС участнику](#) – Схема 441
11. [Перемаркировка/переупаковка ЛП](#) – схема 811
12. [Агрегирование до транспортной упаковки](#) – схемы 911, 915
13. [Включение ЛП в упаковку](#) – схема 914 (докладка упаковок ЛП в транспортную упаковку)
14. [Изъятие ЛП из упаковок](#) – схема 913 (изъятие упаковок ЛП из транспортной упаковки)
15. [Расформирование транспортной упаковки](#) – схема 912
16. [Розничная продажа ЛП](#) – схема 511
17. [Выдача ЛП по рецепту](#) – схема 521

Страница: 1 из 1 Число слов: 285 Русский (Россия)

100%

11:14 26.04.2018



Порядок действий участников при передаче сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (для аптечных организаций)

Отгрузка/приемка ЛП с прямым порядком акцептирования – схемы 415, 701 (отгрузка ЛП со склада, приемка ЛП на склад)

Отгрузка/приемка ЛП с обратным порядком акцептирования – схемы 416, 701 (приемка на склад Покупателя, подтверждение Продавцом сведений об отгрузке)

Внутреннее перемещение ЛП – схема 431 (перемещение ЛП между местами осуществления деятельности)

Изъятие ЛП из упаковок – схема 913 (изъятие упаковок ЛП из транспортной упаковки)

Расформирование транспортной упаковки – схема 912

Розничная продажа ЛП – схема 511

Выдача ЛП по рецепту – схема 521

Передача ЛП на уничтожение и Уничтожение ЛП – схемы 541, 542

Вывод ЛП из оборота по различным причинам – схема 552

Отмена ранее зарегистрированной собственной операции – схема 250

Отзыв продавцом части переданного Покупателю товара – схема 251

Отказ покупателя от приемки части товара – схема 252

Изменение списка доверенных контрагентов – схема 212