



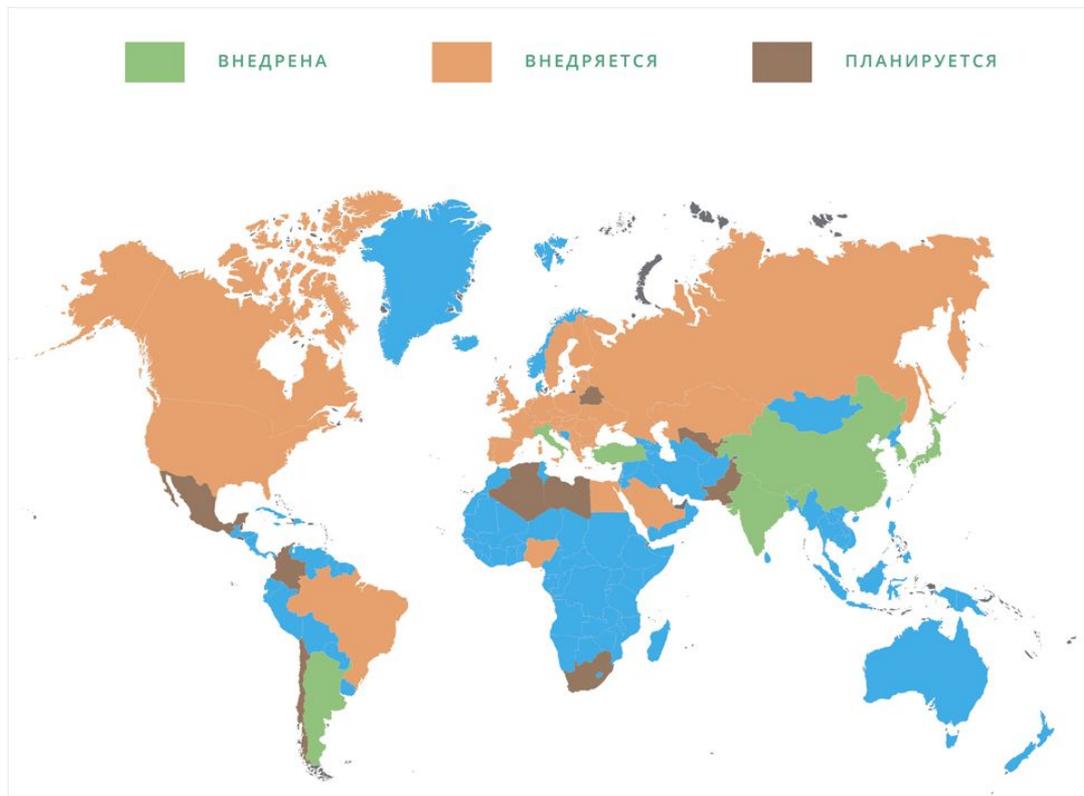
Проект Маркировка. Лекарства. Качество и Безопасность



Санкт-Петербург

2019 г.

Мировой опыт внедрения маркировки лекарственных препаратов



На сегодняшний день проект по маркировке лекарственных средств реализован в следующих странах:

1. Аргентина
2. Индия
3. Китай
4. Южная Корея
5. Турция
6. Италия

Активно внедряется в следующих странах:

1. США (2015)
2. Канада (2015)
3. Россия (2016)
4. Евросоюз (Франция, 2012)
5. Бразилия
6. Египет
7. Саудовская Аравия
8. Иордания

Нормативные документы

Постановление Правительства от 24.01.2017 №62

«О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ

О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный закон от 31.12.2017 № 487-ФЗ

«О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием электронных средств платежа» и статьи 5 и 8 Федерального закона «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации»

Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62

Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н

Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту

Постановление Правительства от 14.12.2018 №1556

«Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»



Что подлежит маркировке?

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об обращении лекарственных средств"

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

п.4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона. (вступает в силу с 1 января 2020 года.)

Маркировке подлежат, все произведенные на территории РФ ЛП, для применения на территории РФ, **за исключением**: фармацевтические субстанции; лекарственные препараты, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства; Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (статья 46 п.1 ФЗ-61).



Основные участники проекта

1. Федеральные органы исполнительной власти:

Министерство здравоохранения Российской Федерации,
Федеральная налоговая служба,
Федеральная таможенная служба,
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации,
Министерство финансов Российской Федерации,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

2. Участники рынка обращения лекарственных препаратов:

Производители
Дистрибьютеры
Аптечные учреждения (всех форм собственности)
Учреждения системы здравоохранения РФ
Частные медицинские учреждения

3. Оператор национальной системы маркировки ЦРПТ



Участие в эксперименте по маркировке лекарственных препаратов является добровольным. Присоединиться к эксперименту могут любые участники рынка обращения лекарственных препаратов.



1. Производитель наносит цифровой код на товар

Уполномоченный государством оператор Центр развития перспективных технологий присваивает каждому товару уникальный код (Data Matrix или другой тип маркировки), чтобы производитель или импортер разместил его на упаковке товара



2. Весь путь товара фиксируется на каждом этапе

Цифровой код — это паспорт, который невозможно потерять или подделать. Он позволяет проследить весь путь товара на каждом этапе — от завода до потребителя



3. В точке отпуска продукции сканируют код товара и размещают его на хранение

Система маркировки фиксирует переход товара по всей логистической цепи, включая проверку кода в точке отпуска при размещении товара на полке, что исключает возможность вброса подделки



4. Товар продали на кассе – в системе «код вышел из оборота»

При продаже товара на онлайн-кассе, либо отпуске товара льготным категориям граждан, система не позволит реализовать контрафакт



5. Вся правда о товаре в мобильном приложении

Приложение Честный ЗНАК для смартфонов, которое скоро появится, поможет легко проверить легальность и узнать всю правду о товаре, чтобы покупать только проверенную и качественную продукцию для себя и близких. БЕЗ ПОДДЕЛОК!

Основные понятия и термины

Контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) – информационный носитель, формируемый в рамках эксперимента в соответствии с пунктом 9 методических рекомендаций для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП или в соответствии с пунктом 10 методических рекомендаций для нанесения на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП.

ИС «Маркировка» - государственная информационная система, создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки товаров КИЗ.

Производственная серия лекарственного препарата – количество лекарственного препарата, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

Первичная упаковка лекарственного препарата - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственных средств от повреждения и потерь, окружающей среды, и загрязнений.

Вторичная (потребительская) упаковка — упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки или объединяющая несколько первичных упаковок.

Третичная (заводская, транспортная) упаковка - упаковка, объединяющая произвольные наборы лекарственных препаратов, упакованных во вторичную (потребительскую) упаковку, или упакованных также в третичную (заводскую, транспортную) упаковку, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственных препаратов между субъектами обращения.



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 от 28.02.2017г.

Основные понятия и термины

Уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки ЛП (далее - sGTIN, Serialised Global Trade Item Number) - уникальная для каждой отдельной вторичной (потребительской) упаковки ЛП комбинация кода продукта (GTIN) и индивидуального серийного номера.

SSCC – серийный код транспортной упаковки (serial shipping container code) – индивидуальный код логистической единицы (паллета, контейнера, коробка и т.п.), может содержать в себе n-ое количество sGTINов.

Агрегирование - процесс объединения упаковок ЛП в третичную (заводскую и/или транспортную) упаковку с сохранением информации о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной упаковки ЛП с уникальным идентификатором создаваемой третичной (заводской, транспортной) упаковки и нанесением соответствующего КИЗ на третичную (заводскую, транспортную) упаковку в целях обеспечения прослеживаемости движения ЛП по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия третичной (заводской, транспортной) упаковки. Агрегирование предполагает возможность наличия любого уровня вложенности:

- Агрегирование первого уровня – объединение вторичных (потребительских) упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку, например, в бандероль или в короб из гофрированного картона;
- Агрегирование второго уровня - объединение третичных (заводских, транспортных) упаковок в другую третичную (заводскую, транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности, например, в паллету или контейнер.



Какую информацию содержит коды?



Как выглядит в текстовом документе (либо в Microsoft Word) результат:

01189011480060241720070010B701675240300421B24CWVTBY5FS7

На вторичную (потребительскую) упаковку производители наносят КИЗ – двумерный штриховой контрольный идентификационный код, пригодный для машинного считывания. Код включает обязательную информацию:

- глобальный идентификационный номер торговой единицы GTIN – 14 символов;
- серийный номер S/N – 13 символов;
- идентификатор ключа, или код проверки – 4 символа;
- криптоподпись – 88 символов.

Дополнительно производитель вправе нанести на вторичную (потребительскую) упаковку информацию о номере производственной партии лекарственного препарата и дату истечения срока годности в формате «ДД.ММ.ГГГГ».

КИЗ наносятся эмитентами на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП методами печати или этикетирования по усмотрению эмитента КИЗ без ограничений.

Типы используемых кодов.

CODE 128 A



Производителем а так же дистрибьютором на третичную (заводскую, транспортную) упаковку может наносится КИЗ в виде линейного штрихового кода в формате Code 128 в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 15417-2013 (далее - Code 128), содержащего уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

В рамках Эксперимента формирование данного кода происходит в соответствии с одним из трех типов:

- первый тип предназначен для кодирования в КИЗ и нанесения на третичную упаковку при выполнении операции агрегирования эмитентами КИЗ и представляет собой уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки в виде Serial Shipping Container Code (далее - SSCC).
- второй тип предназначен для кодирования в КИЗ и нанесения на заводскую упаковку при выполнении эмитентами КИЗ операции агрегирования первого уровня с одним кодом продукта (GTIN)
- третий тип предназначен для использования при выполнении операции агрегирования организациями оптовой торговли ЛП



Что делать с «криптохвостом»?

Фармпроизводители сообщали, что рекомендуемый регулятором «криптохвост» в 88 символов не дает возможности получить качественную считываемую печать на упаковках. В декабре 2018 года ЦРПТ (оператор маркировки) совместно с фармпроизводителями поддержал и инициировал сокращение криптокода.

Минпромторг опубликовал проект поправок в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), утвержденное постановлением правительства № 1556 от 14 декабря 2018 г.

Поправки касаются сокращения длины электронной подписи, которая является частью криптографической защиты, до 44 символов. «Это позволит производителям лекарственных препаратов внедрить систему мониторинга в установленные ФЗ №425 сроки», – говорится в пояснительной записке.

Кроме того, в документе предлагается исключить из кода пятую и шестую группы данных: номер серии и дату истечения срока годности, которые изначально считались дополнительными.

Текст проекта был опубликован на портале проектов нормативных актов 17 мая 2019 года до 31 мая проводилось общественное обсуждение проекта.



Тестирование производителями различных длин «криптохвоста».

В компании «Сервье-Рус» сделали три варианта печати: 88 символов крипто кода (40x40 модулей), 44 символа (36x36 модулей) и 32 символа (32x32 модулей). В итоге, брак при 88 символах криптокода составил 30%, а при 44 символах электронной подписи все равно оказался высоким – 12%.

В «Акрихине» результаты тестов оказались еще хуже. При 88 символах криптохвоста и скорости печати 350 упаковок в минуту, доля брака составила 78%. При 44 символах кода с той же скоростью 2,6%, а при 32 символах – 0,1%. Руководитель отдела коммерческой логистики Анна Власовских из «Акрихина» отнесла два последних результата к пограничным. Оптимальным размером в компании считают крипхвост в 24 символа и общим кодом не более 64 символов, где погрешность печати составила 0,2% на скорости 350 упаковок в минуту.

У компании STADA CIS в России с 88 символами и скоростью 150 упаковок в минуту погрешность составила 2,2%, а при 44 символах – 0,1%.

В связи с нередкими сбоями в процессе эксперимента, с отсутствием диалога и взаимопонимания с оператором, с пробелами в нормативной базе – бизнес настаивает на проведении парламентских слушаний и о переносе срока вступления в силу закона об обязательной маркировке лекарственных средств с 1 января будущего года на неопределенный срок.



Технические требования к участию в ИС МДЛП

Операционная система

ОС Windows 7 или новее / Mac OS X 10.8 или новее

Браузеры

Браузер Internet Explorer 11 или новее, Safari , Chrome

Скачать браузер на сайте Microsoft : <https://www.microsoft.com/ru-ru/download/internet-explorer.aspx>

Программы

Плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer, Safari, Chrome

Скачайте (<http://www.cryptopro.ru/products/cades/plugin/>) и включите плагин КриптоПро

Инструкция по установке плагина КриптоПро:

<http://cpdn.cryptopro.ru/default.asp?url=content/cades/plugin-installation.html>

ПО КриптоПро версии 4.0 или новее

Установите (<https://www.cryptopro.ru/downloads/howto?destination=node%2F148>) и запустите КриптоПро

Инструкция по установке КриптоПро: <https://www.cryptopro.ru/support/docs>

Для работы в личном кабинете маркировки и регистрации необходим **усиленная квалифицированная электронная подпись(УКЭП) руководителя**. УКЭП необходимо установить в системе через КриптоПро (выбрать сертификат и нажать кнопку «Установить»).

Также проверьте, что адреса вашей организации зарегистрированы в системе ФИАС (<http://fias.nalog.ru>)

Наличие лицензии на медицинскую или фармацевтическую деятельность



Какое оборудование потребуется для внедрения маркировки аптекам?

Для распознавания кодов Data Matrix используются универсальные сканеры, умеющие читать коды DataMatrix

Практически любые 2D сканеры, используемые в ритейле, способны прочесть код DataMatrix. Поэтому выбор подходящей модели зависит от объема интенсивности считывания штрих-кодов, его необходимой скорости считывания и условий эксплуатации оборудования.

Для складов можно использовать следующие модели ручных сканеров Datalogic Powerscan PBT9500E, Zebra DS36X8 (~ 45 000рублей), Zebra LI36X8, Honeywell Granit 1980i/1981i (от 32 000 рублей) или модели носимых напальцевых сканеров Zebra RS5000/6000 (от 60 000 рублей), Honeywell 8670. Ряд разработчиков программного обеспечения, рассматривает возможность использования терминала сбора данных (ТСД) – к примеру UROVO U2 (~45 000 рублей).



Zebra DS36X8



Honeywell Granit 1980i



Zebra RS5000



UROVO U2 ТЕРМИНАЛ
СБОРА ДАННЫХ



Какое оборудование потребуется для внедрения маркировки аптекам?

Небольшим аптекам (с одной-двумя кассами), где интенсивность считывания товаров невелика, подойдут такие модели сканеров, как Zebra DS2200 (3799 рублей) /DS4308, Datalogic QuickScan QW2400 (3700 рублей)/QBT2400/QD2400, Honeywell Voyager 1452g2D. А вот если речь идёт об аптеке с высокой проходимостью, то лучше отдать предпочтение Zebra DS8100, Datalogic Gryphon GBT4400/GD4400.



Zebra DS2200



Datalogic QuickScan QW2400



Datalogic Gryphon GBT4400

Если в аптеке привыкли работать со стационарными и/или настольными сканерами, то можно приобрести сканеры Datalogic 3450Vsi(14000 рублей)/3550HSi, Zebra DS7708, Honeywell Solaris 7980g (12000рублей), Datalogic Gryphon GPS4400 2D, Zebra DS9208, Zebra DS9808.



Datalogic 3450Vsi



Honeywell Solaris 7980g



Какое оборудование потребуется для отпуска ЛП в системе ДЛО?

Аптекам, осуществляющим реализацию ЛП в рамках программы ДЛО (как полностью бесплатно, так и со скидками) ЦРПТ будут предоставлены, на бесплатной основе, регистраторы выбытия ЛП. Регистраторы должны быть предоставлены в течение 30 дней со дня получения заявок. Заявители заключают с оператором соглашения, «содержащие, в том числе условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе»

Регистратор выбытия — новая разработка компании «АТОЛ». Устройство представляет собой аналог кассы, но вместо пробития чека фиксирует вывод легального лекарства из оборота и выдачу его пациенту.

На текущий момент разработано 4 вида регистраторов выбытия ЛП

Вариант исполнения	Встроенный МБ РВ	USB для подключения к ПК	USB для подключения 2D-сканера	Встроенный 2D-сканер	Драйвер принтера	Встроенный принтер	АКБ	Интернет	WiFi	Экран 4-5,5"	Тачскрин >7,5"	Клавиатура T9	Мобильный клиент УС	Полный клиент УС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Простейший	+	+												
На базе ТСД	+	+		+		?	+		+	+		+	+	
На базе ККТ-М	+		+		+			+			+			+
Автономный	+	+		+			+		+	+		?		

Мобильный клиент учетной системы (УС) способен загрузить из УС номенклатуру ЛП и отображать пользователю расширенную информацию о сосканированных КМ
 Полный клиент УС возможен только на РВ с соответствующим экраном (> 7") и позволяет все операции по выбытию производить на одном устройстве (моноблоке)



ТСД – терминал сбора данных
 ККТ – контрольно-кассовая техника

Как выглядит регистратор выбытия компании Атол.

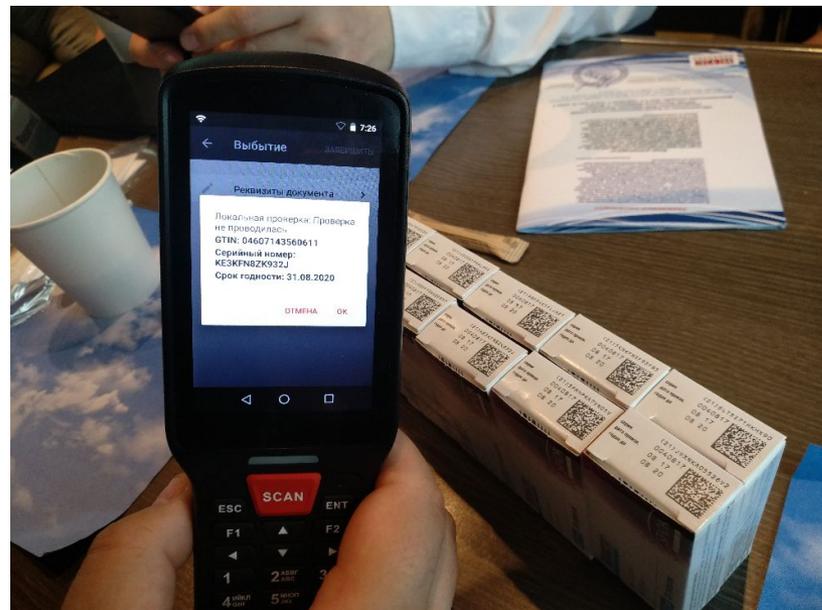
Внешний вид регистратора выбытия



- Встроенный сканер
- Экран
- Клавиатура T9
- WiFi
- Возможность подключения GSM-модема
- Модуль безопасности (СКЗИ)
- Аккумулятор

Разъемы РВ позволяют:

1. Подключить РВ к персональному компьютеру.
2. Подключить РВ к локальной вычислительной сети организации и сети интернет.



Как выглядит регистратор выбытия Штрих-М.



Для корректной работы и обновления ПО РВ КМ необходима точная настройка внутренних часов реального времени. Настройка часов производится по сигналам ГНСС ГЛОНАСС. Для настройки требуется, чтобы РВКМ имел связь как минимум с тремя спутниками ГЛОНАСС. В случае, если количество спутников меньше трёх, необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- а) расположить РВКМ под открытым небом в месте максимально свободном от зданий и предметов, которые могут служить помехой радиосигналу со спутников;
- б) дождаться связи РВКМ минимум с тремя спутниками ГНСС.

Если РВКМ в процессе эксплуатации не имеет постоянной связи минимум с тремя спутниками, описанную процедуру необходимо проводить хотя бы один раз в сутки.

Если РВКМ теряет связь со спутниками, на дисплей выводится отсчет 24 часов, необходимых для повторной связи. До установления связи РВКМ блокируется

Работа с регистратором выбытия в аптеке.

1. Получатель ЛП предоставляет сотруднику аптеки (первостольнику) льготный рецепт.
2. Сотрудник подбирает препараты в соответствии с полученным рецептом, при этом сканирует коды маркировки на них. Важно: отсканирована должна быть каждая упаковка. При повторном сканировании упаковки РВ не добавит ее в список для вывода из оборота, а сообщит пользователю об ошибочном сканировании.
3. Сотрудник вводит дату, серию и номер рецепта (на РВ или в программе, которая умеет управлять РВ) и выбирает действие «Зарегистрировать выбытие». После индикации на РВ, что запрос отправлен, отдает ЛП получателю. Важно: ожидать ответ ИС МДЛП о результатах попытки вывода ЛП из оборота в момент отпуска ЛП не нужно. Для минимизации вероятности нарушений в сфере оборота ЛП желательно проверить возможность вывода из оборота всех упаковок ЛП до того, как они могут быть выданы получателю. Это не обязательно делать при приемке товара, это не следует делать при отпуске товара, это может быть сделано в любой момент времени, начиная с приемки товара и до момента подбора ЛП с целью отпуска получателю. Процесс получения ответа от ИС МДЛП о результатах регистрации вывода ЛП из оборота и отражение этого ответа в исполнении документа - основания никак не связан с РВ.

В обороте могут быть ЛП с маркировкой, не соответствующей требованиям законодательства РФ (напр., маркированные в Индии и ввезенные в РФ до введения обязательной маркировки). Такие коды не будут распознаны РВ и наименование ЛП не будет отображено на его экране. Такие ЛП считаются немаркированными и не попадают под действие правил оборота маркированных ЛП.



Работа с регистратором выбытия для медицинской организации.

1. Сотрудник медицинской организации получает или создает документ-основание для вывода регистрации вывода из оборота. Это может быть требование-накладная, акт списания при использовании для оказания медицинской помощи или любой другой документ в соответствии с внутренней учетной политикой участника оборота.
2. Сотрудник подбирает упаковки ЛП в соответствии с документом-основанием и сканирует коды маркировки. Если при этом используется информационная система, интегрированная с ИС МДЛП и РВ, то сотрудник может сразу видеть на экране компьютера информацию о данном ЛП и о том, может ли данный ЛП быть выведен из оборота. РВ при сканировании кодов маркировки выводит на экран наименование ЛП в качестве индикации успешного распознавания кода маркировки.
3. Завершив подбор ЛП, сотрудник выбирает действие «Зарегистрировать выбытие» на РВ. Если не используется информационная система, умеющая управлять РВ, РВ попросит ввести номер и дату документа-основания перед отправкой сведений.



Где взять регистратор выбытия?

РВ предоставляются Оператором ЦРПТ по заявкам участников оборота бесплатно. Необходимость предоставления и количество предоставляемых РВ определяется Оператором ЦРПТ самостоятельно по результатам рассмотрения заявок на основании имеющихся требований законодательства, технических характеристик РВ и условий конкретного участника оборота.

До 01.07.2019 РВ не предоставляются участникам оборота по заявкам. Возможно предоставление РВ только в рамках пилотных проектов.

Оператор ЦРПТ не исключает возможности появления на рынке РВ с расширенной функциональностью, но приобретение таких РВ выполняется участниками оборота самостоятельно. При подключении к 1 РВ более чем одного рабочего места, необходимые для этого дополнительные сканеры 2D-штрихкодов также приобретаются участником оборота самостоятельно.

Обслуживание предоставленных Оператором ЦРПТ РВ Оператор ЦРПТ выполняет самостоятельно, для участника оборота это бесплатно.

Оператор не обслуживает РВ, приобретенные участником оборота самостоятельно. Оповещения о необходимости заполнить заявку на получение РВ будут направляться зарегистрированным в ИС МДЛП участникам оборота по мере готовности РВ к выдаче.



Выбытие по типам участников оборота (упрощенно)

Аптеки

- Аптеки 7 ВЗН - через РВ
- Аптеки, отпускающие только льготные ЛП без оплаты, не имеющие ККТ – через РВ
- Прочие – через ККТ (в том числе аптеки при больницах и поликлиниках)
- Аптеки в отдаленных от сетей связи или труднодоступных местностях – через прямое обращение к МДЛП

Медицинские организации для оказания медицинской помощи

- РВ, подключенный к АРМ провизора больничной аптеки, или установленный в локальной сети организации, или установленный в ЦОД в случае централизованной ИТ-системы.
- Допускается автономный режим работы РВ

ФАПы и аптеки при них

- Через ККТ (если есть)
- Через прямое обращение к МДЛП для розницы, или вышестоящим подразделением через РВ (если в ФАП нет ККТ)



Возможные способы поступления в аптечные подразделения ЛП, зарегистрированных в ИС «МДЛП»

Штрих-код EAN-128. Такой код будет на агрегированной упаковке.

CODE 128 A



Вскрыть упаковку. В ПО выбрать функцию разагрегации упаковки (ПО автоматически отправит сведения в ИС Маркировка).

Взять из вскрытой коробки упаковки ЛП и поставить их на приход, отсканировав на каждой, нанесенный 2D-штрих код.



Товар может поступить в подразделение без нанесенного EAN-128.



Операция разагрегации не проводится.

Взять из вскрытой коробки упаковки ЛП и поставить их на приход, отсканировав на каждой, нанесенный 2D-штрих код.

Программное обеспечение контролирует отсканированные коды с упаковок маркированного товара. При несовпадении кода с переданным со склада или же, при неполном (отсканировано не то кол-во, которое пришло в накладной) работа с ним (постановка на приход, перемещение, продажа или льготный отпуск) невозможна.

Возможные варианты упаковок, которые могут прийти к участникам оборота ЛП

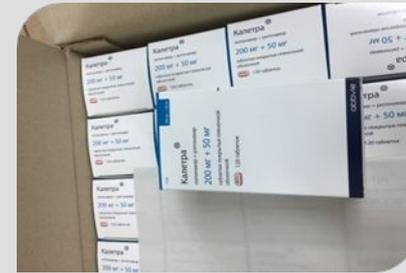
На склад или в аптечное подразделение могут поступить упаковки ЛП разного типа.



Упаковка, с нанесенным кодом GS1 DATAMATRIX, в формате ИС «Маркировка»



Упаковка, с нанесенным кодом GS1 DATAMATRIX, не отвечающим формату ИС «Маркировка»



Упаковка, без нанесенного кода GS1 DATAMATRIX.

При визуальном контакте, понять какой код действительный, а какой нет не представляется возможным. Поэтому в любом случае, 2D штрих код должен быть считан сканером.

При считывании 2D штрих кода сканером, в момент оприходования товара, программа сама определит, является ли этот код отвечающим формату системы «Маркировка». В дальнейшем, те ЛП, которые окажутся не отвечающим формату данной системы, будут отпускаться как не маркированные ЛП.



При визуальном контакте, видно, что 2D штрих код отсутствует.

Алгоритм оприходования и отпуска немаркированных ЛС не изменяется и остается таким же, как и прежде.

Этапы на которых необходимо сканирование ЛП

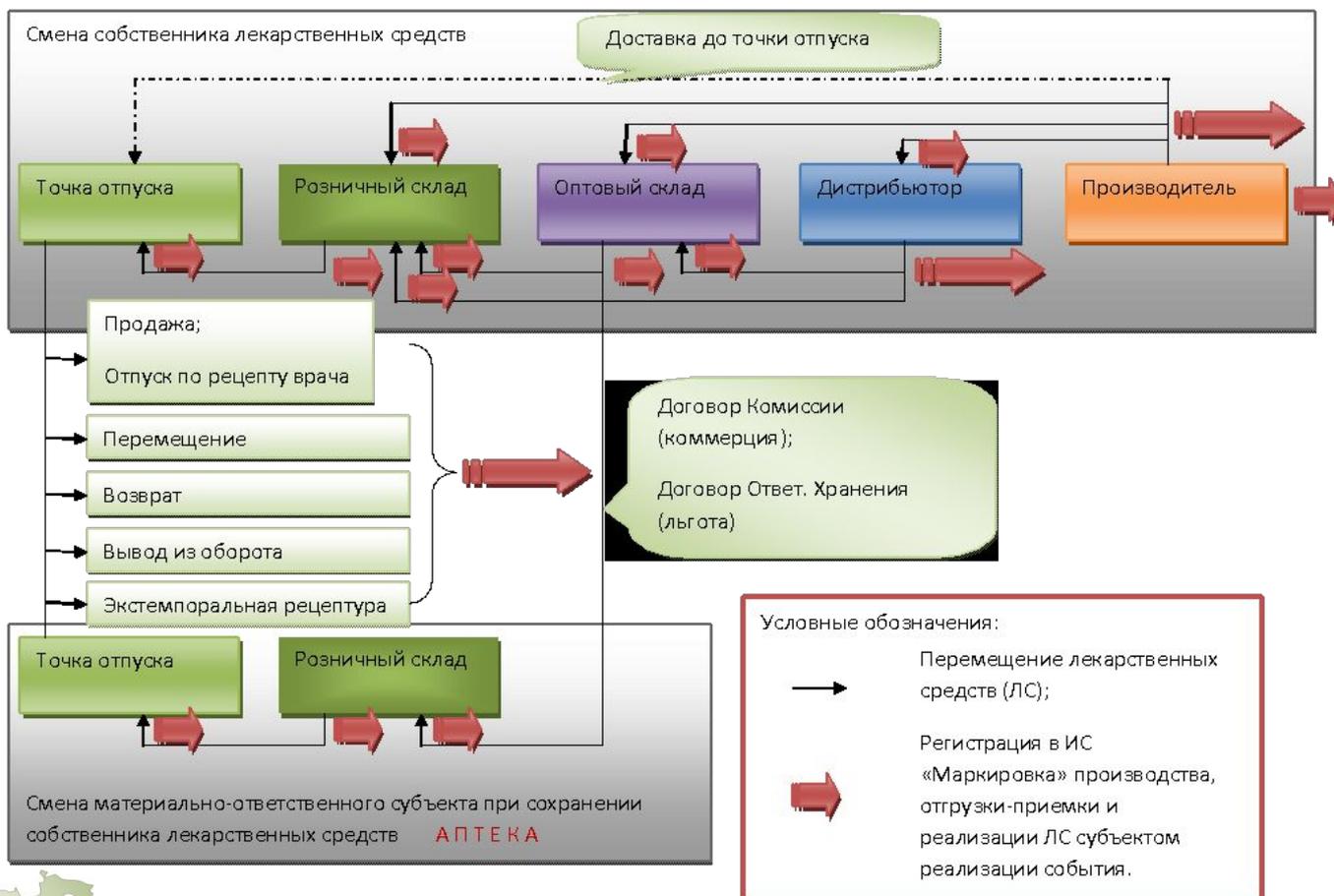
- Приемка ЛП на склад получателя
- Отгрузка ЛП со склада отправителя
- Отказ от приемки ЛП покупателем
- Отзыв ЛП отправителем /ЦККЛС/ производителем
- Подтверждение приемки/отгрузки ЛП
- Перемещение ЛП между адресами осуществления деятельности
- Продажа ЛП в рамках розничной торговли
- Отпуск ЛП по льготному рецепту
- Выдача ЛП в медицинском учреждении
- Агрегирование/расформирование транспортной упаковки

Дополнительную информацию о сценариях использования можно получить по ссылке:

<https://честныйзнак.рф/business/projects/21/#29>



Схема движения ЛП и регистрации действий в ИС Маркировка



ИС МАРКИРОВКА



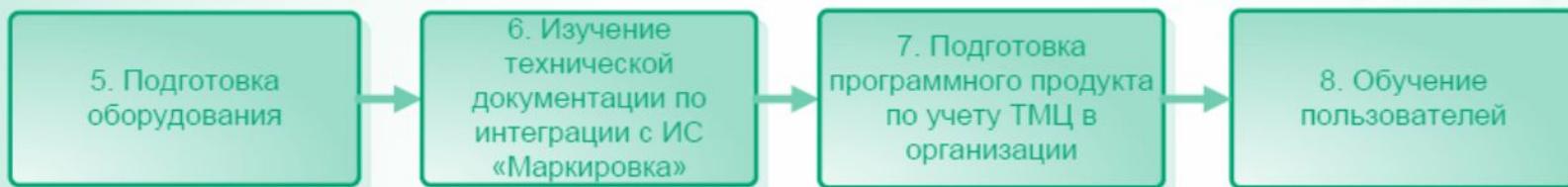
Порядок действий организации для интеграции в ИС Маркировка

ЭТАП 1. Организационные мероприятия



Порядок действий организации для интеграции в ИС Маркировка

ЭТАП 2. Технические мероприятия



- Проверить существующее оборудование на возможность считывания DataMatrix-кодов
- Приобрести при необходимости дополнительные сканеры/ТСД для считывания DataMatrix-кодов

- Способы интеграции:
 - Внесение данных в личном кабинете ИС «Маркировка»
 - Использование программного продукта УСО (Универсальное Средство Обмена)
 - Использование API (application programming interface))
- Выбор наиболее подходящего варианта

- Доработка существующего программного продукта по учету ТМЦ
- Приобретение нового программного продукта по учету ТМЦ

- Обучение пользователей работе с сайтом личным кабинетом ИС «Маркировка»
- Обучение пользователей работе с программным продуктом по учету ТМЦ

Образцы внутренней документации предприятия

ООО/ПАО/ИП/ГУП/МУП _____

ПРИКАЗ № _____

о создании рабочей группы по подготовке предприятия к внедрению и взаимодействию с ИС МДЛП.

г. _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

Во исполнение Постановления правительства №62 от 24.01.2017 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», руководствуясь Уставом предприятия

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Организовать рабочую группу для организации подготовки и внедрения на предприятии взаимодействия с ИС МДЛП в составе:

председатель группы _____

члены группы: _____

2. Рабочей группе ознакомиться с нормативно-правовой информацией, регулирующей внедрение и взаимодействие с ИС МДЛП.

3. Рабочей группе определить способ передачи данных в ИС МДЛП.

4. Рабочей группе разработать и представить на утверждение план работ и график обучения в срок до « ____ » _____ 20 ____ г.

5. Контроль исполнения приказа возлагаю на себя.

Директор /Главный врач _____ / _____ /

С приказом ознакомлены: _____ / _____ /

_____ / _____ /



Образцы внутренней документации предприятия

		Утверждаю		
		Генеральный директор/ Главный врач		
		_____ / _____ /		
		" ____ " _____ 20 __ г		
План мероприятий по внедрению и интеграции ИС МДЛП				
№№	Наименование Мероприятия	Планируемая дата выполнения	Фактическая дата выполнения	Ответственное лицо
1	Приказ о создании рабочей группы по ИС МДЛП	14.12.2018		ОП
2	Составление плана мероприятий в рамках внедрения ИС МДЛП	18.12.2018		Рабочая группа
3	Подготовка рабочего места к регистрации в ИС МДЛП	25.12.2018		ИТ-отдел
4	Регистрация в системе МДЛП	26.12.2018		Руководитель РГ
5	Определить список лиц и закрепить зоны ответственности за должностными лицами, участвующими в управлении ТМЦ на территории предприятия	26.12.2018		Рабочая группа
6	Приобрести УКЭП и Крипто ПРО для списка сотрудников, обозначенных в п.4	26.12.2018		ИТ-отдел
7	Составить перечень необходимого оборудования и получить коммерческие предложения о стоимости необходимого оборудования	23.01.2019		ИТ-отдел
8	Произвести закупку недостающего оборудования	28.01.2019		ИТ-отдел
9	Проверить программу учета предприятия на предмет возможности интеграции с ИС МДЛП	01.02.2019		ИТ-отдел
10	Провести доработку имеющегося программного обеспечения для интеграции с ИС МДЛП	14.02.2019		ИТ-отдел



Оператор ИС Маркировка

С 1 ноября 2018 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2018 г. № 1018 информационная система МДЛП перешла от ФНС к Оператору ЦРПТ в единую национальную систему маркировки и прослеживаемости товаров Честный ЗНАК. <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medicines/>



Эксперимент проводится
с 1 Февраля 2017 года
13660
Участников эксперимента

19 106 456
Промаркировано упаковок

2002
Лекарственных препаратов



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

Аптекам и аптечным сетям необходимо выполнить следующие действия. (Обратите внимание, что для ускорения достижения результата некоторые шаги могут выполняться параллельно, что следует из их описания)

1. Определите, какие пользователи, как и в какой момент будут регистрировать те или иные действия с лекарственными препаратами (ЛП) в ИС МДЛП. (Какие действия должны регистрироваться в ИС МДЛП, описано в документе «Описание бизнес-процессов», размещенном в разделе «Маркировка лекарств» на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> в подразделе «Документы», блок «Основные действия участников МДЛП».

The screenshot shows the website <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>. The page contains information about the MDPIS (ИС МДЛП) system. A red arrow points to the link «Основные действия участников МДЛП» in the «Документы» section.

Бизнесу | Потребителям | О Честном ЗНАКе | Новости | Вебинары | Вопрос-ответ | Контакты | RU | EN

Песочница | Поддержка

Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62.

Цель внедрения маркировки – противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции.

Для реализации эксперимента разработана информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) для медицинского применения, оператором которой стала Федеральная налоговая служба.

С 1 ноября 2018 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2018 г. № 1018 информационная система МДЛП перешла от ФНС к Оператору ЦРПТ в единую национальную систему маркировки и прослеживаемости товаров Честный ЗНАК.

Дополнительная информация:
[Как стать участником/партнёром](#)
[FAQ](#)
[Документы](#)
- [Основные действия участников МДЛП](#) ←
- [Нормативные документы](#)
- [Стенд «Песочница»](#)
- [Подготовка к маркировке](#)
- [Разработчикам](#)
- [Прочая документация](#)
- [Документы, утратившие актуальность](#)
[Участники](#)
[Партнеры](#)
[Рабочие подгруппы](#)
[Мнения экспертов](#)

Эксперимент проводится с 1 Февраля 2017 года

13 660
Участников эксперимента

19 106 456
Промаркировано упаковок

2 002
Лекарственных препаратов

[Участвовать в эксперименте](#)

Дата завершения эксперимента: 31.12.2019

Остались вопросы?



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

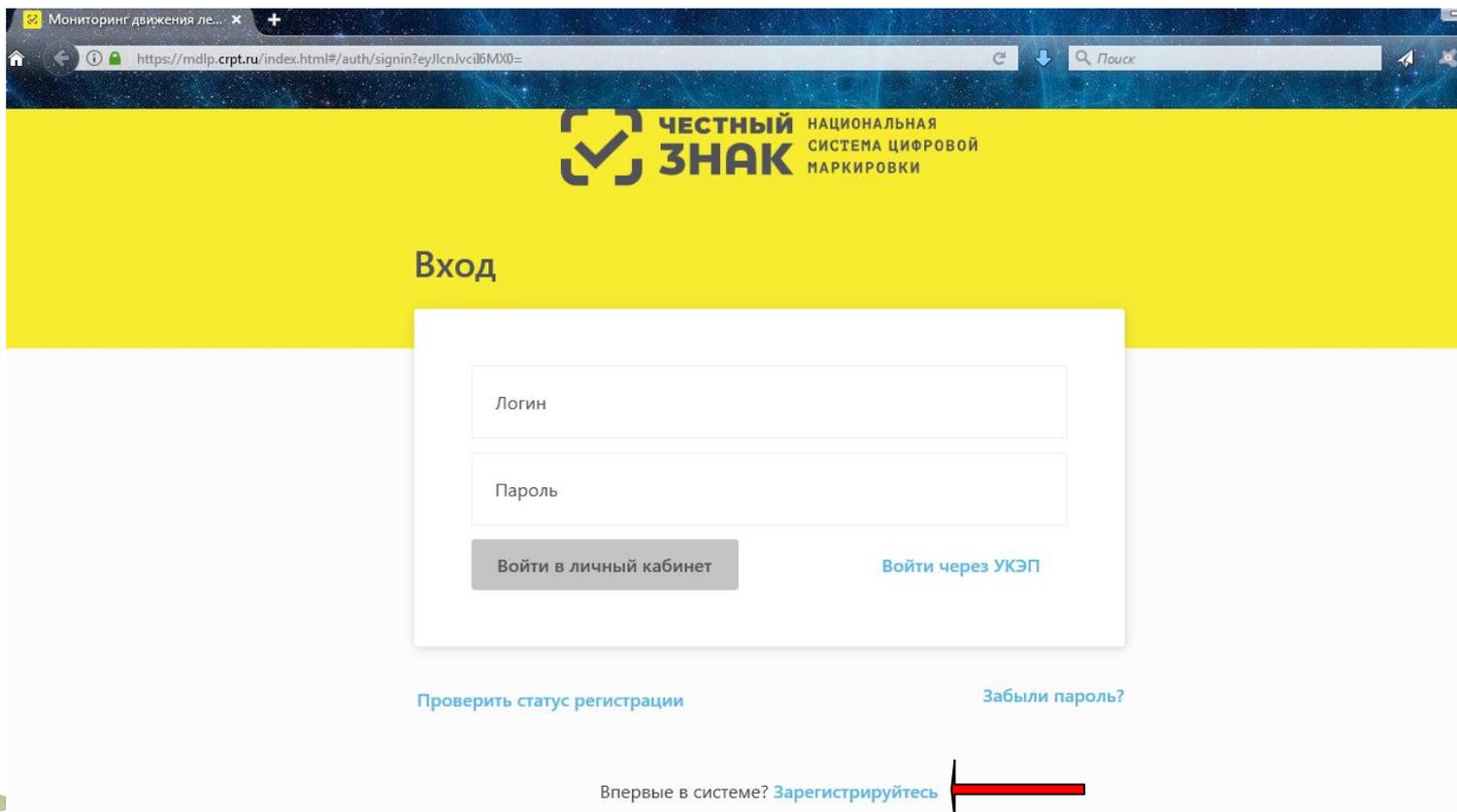
2. Получите усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) руководителя организации в аккредитованном Минкомсвязи удостоверяющем центре (УЦ). Перечень аккредитованных удостоверяющих центров можно найти по адресу: <https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/2/>. Если на этом этапе Вами уже определен полный список пользователей, получите УКЭП и для них. При получении УКЭП руководителя обратите внимание на точное соответствие данных сертификата данным ЕГРЮЛ. В случае несоответствия доступ в ИС МДЛП с использованием такого сертификата будет невозможен, УКЭП придется получать заново. Данный шаг выполняется участниками оборота самостоятельно. При возникновении сложностей с получением УКЭП следует обращаться непосредственно в УЦ.

3. Установите средство криптографической защиты информации (СКЗИ), содержащее криптопровайдер (CSP) с поддержкой ГОСТ Р 34.10-2012 (список сертифицированных на соответствие указанному ГОСТ СКЗИ доступен на сайте ФСБ РФ по ссылке <http://clsz.fsb.ru/certification.htm>, консультацию по выбору можно получить в УЦ при получении УКЭП), на компьютер организации, с которого предполагается регистрировать ответственных сотрудников, работающих с ИС МДЛП. Также установите на этот компьютер полученный сертификат УКЭП. Это необходимо для использования УКЭП при работе с ИС МДЛП. (Подробно процесс установки СКЗИ и сертификата УКЭП описан в «Руководстве пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов» в разделах «2.1. Установка ПО и сертификатов» и «Приложение Б. Инструкции по установке криптографического ПО». Документ расположен в разделе «Маркировка лекарств» на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> в подразделе «Документы», блок «Основные действия участников МДЛП». При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.)



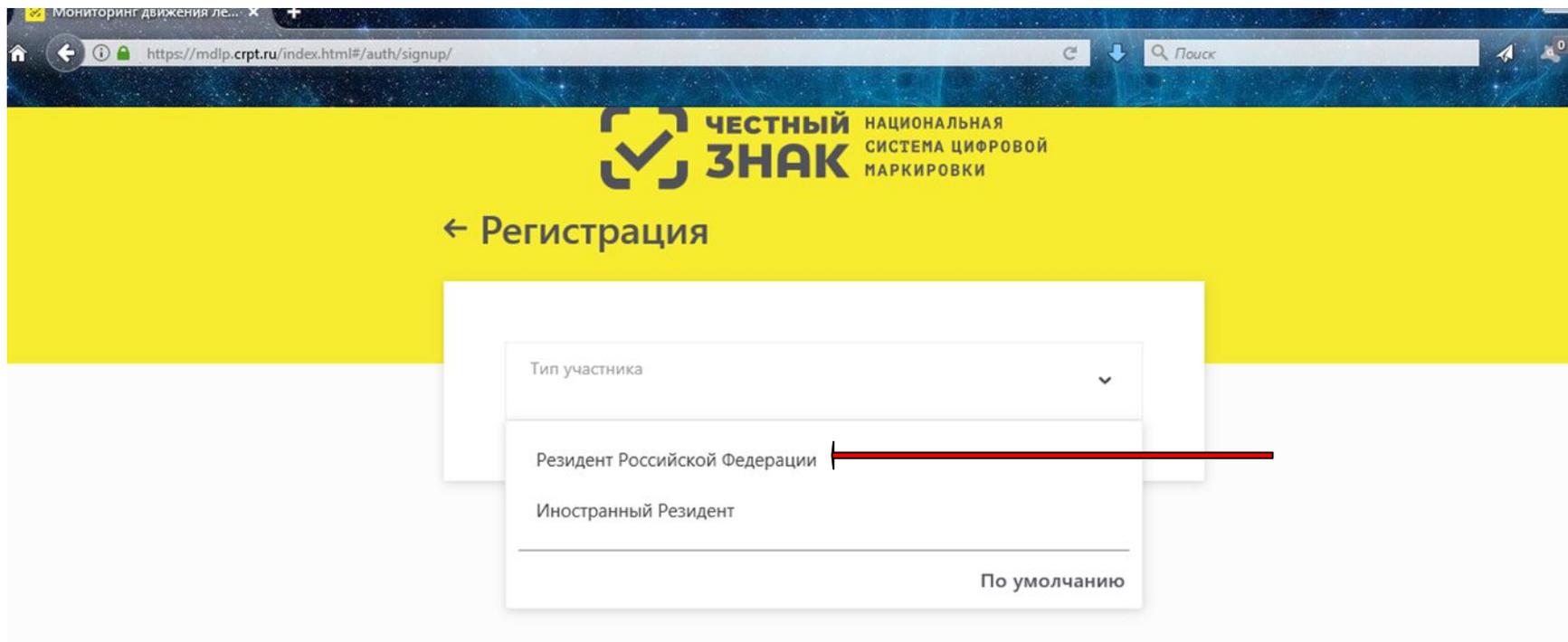
Инструкция по подключению к ИС МДЛП

- С этого компьютера, используя полученную УКЭП руководителя, зарегистрируйте в МДЛП Вашу организацию. Для этого воспользуйтесь ссылкой <https://mdlp.crpt.ru/> или кнопкой «Вход в систему» в разделе «Маркировка лекарств» на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> (Подробно данный шаг описан в «Руководстве пользователя личного кабинета...» в разделе «2.2. Регистрация Личного кабинета Участника в ИС «Маркировка»). При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.)



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

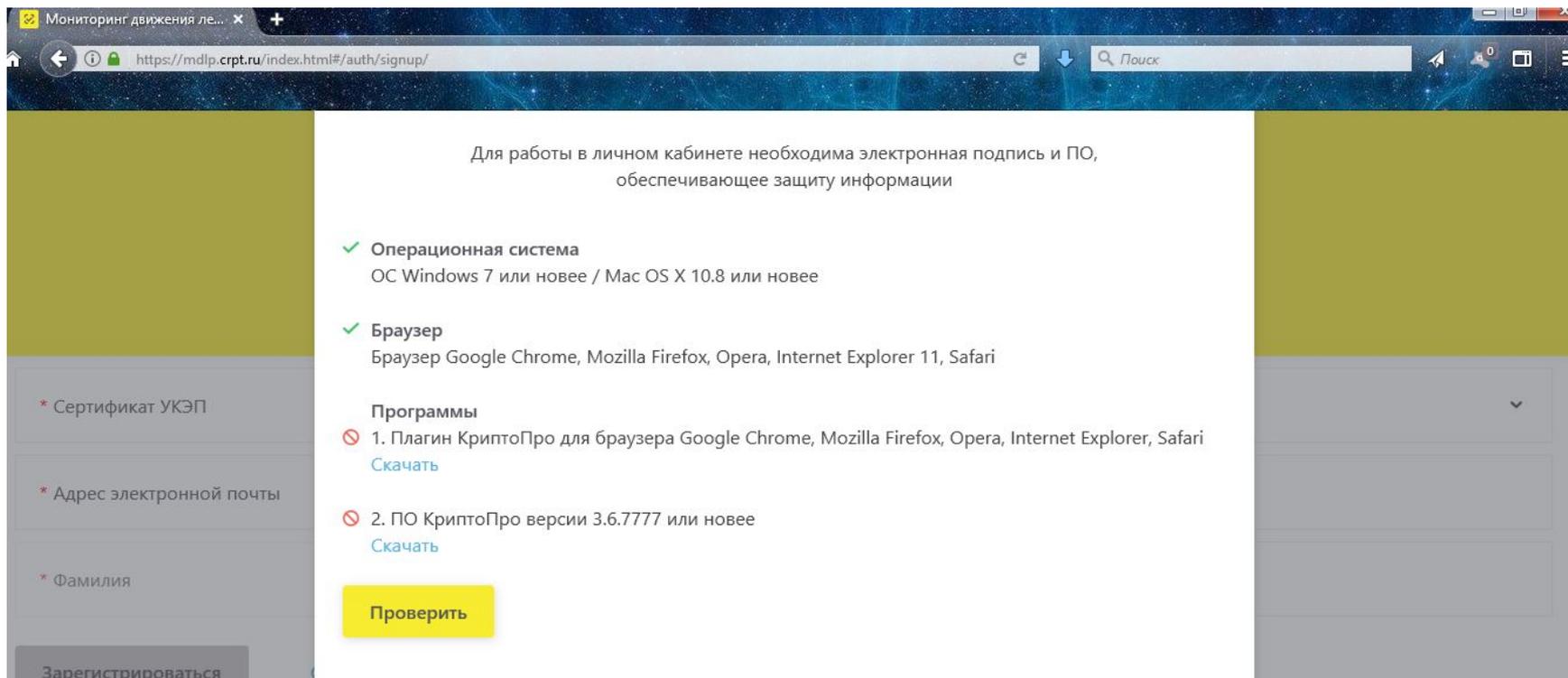
В выпадающем списке, необходимо выбрать Резидент РФ



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

При проверке системных требований вы увидите следующее окно, указывающее на недостающие программы в вашей системе для корректной работы. Нажав на указанные в этом же окне ссылки, вы можете скачать необходимое программное обеспечение и установить.

Внимание! Пока не установлен и не включен плагин КриптоПро в браузере, проверка будет показывать, что у вас не установлен КриптоПро даже если это не так! После установки плагина в браузер перезапустите браузер и убедитесь, что он включён в настройках браузера.



Мониторинг движения ле... x +

https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signup/ Поиск

Для работы в личном кабинете необходима электронная подпись и ПО, обеспечивающее защиту информации

- ✓ **Операционная система**
ОС Windows 7 или новее / Mac OS X 10.8 или новее
- ✓ **Браузер**
Браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer 11, Safari
- Программы**
 - ✗ 1. Плагин КриптоПро для браузера Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer, Safari
[Скачать](#)
 - ✗ 2. ПО КриптоПро версии 3.6.7777 или новее
[Скачать](#)

Проверить

* Сертификат УКЭП

* Адрес электронной почты

* Фамилия

Зарегистрироваться



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

Заполните пустые поля. Поля, указанные красной звёздочкой, обязательны для заполнения. В поле «Сертификат УКЭП» необходимо выбрать вашу электронно-цифровую подпись (ЭЦП) руководителя организации, заранее установленный в систему через КриптоПро. Многие поля заполняются автоматически при успешном выборе ЭЦП.

Мониторинг движения лекарств: x +

← → ↻ <https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signup/> ☆ 🏠 👤 ⋮

ЗНАК СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ

← Регистрация

Заполните нижеуказанные реквизиты для завершения процесса регистрации

* Сертификат УКЭП

* Сведения о наличии лицензии

* Адрес электронной почты

* Контактный телефон

* ИНН

* Фамилия

* Имя

Отчество

Зарегистрироваться Отмена

🔗 Портал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@crpt.ru

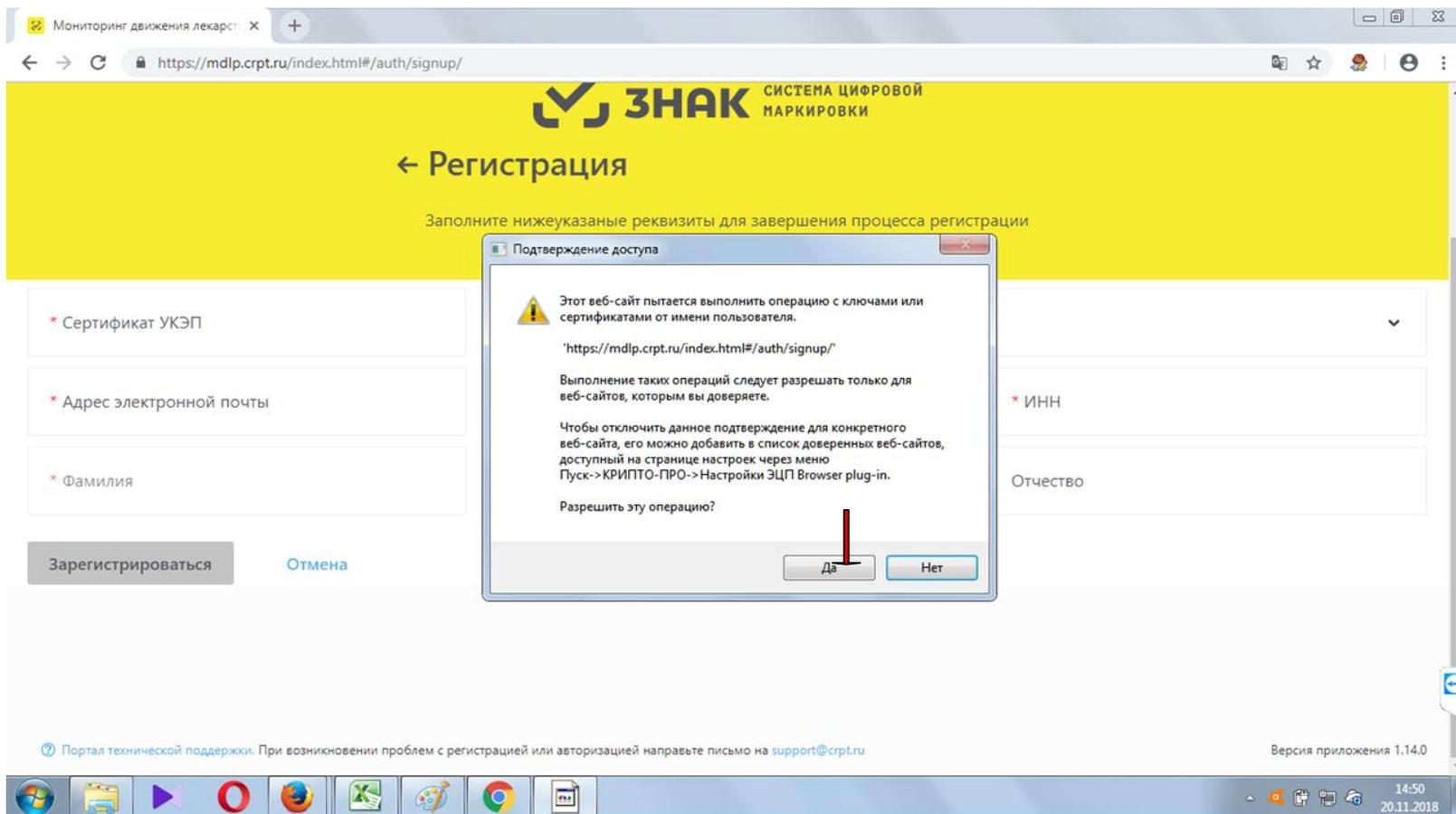
Версия приложения 1.14.0

14:48
20.11.2018



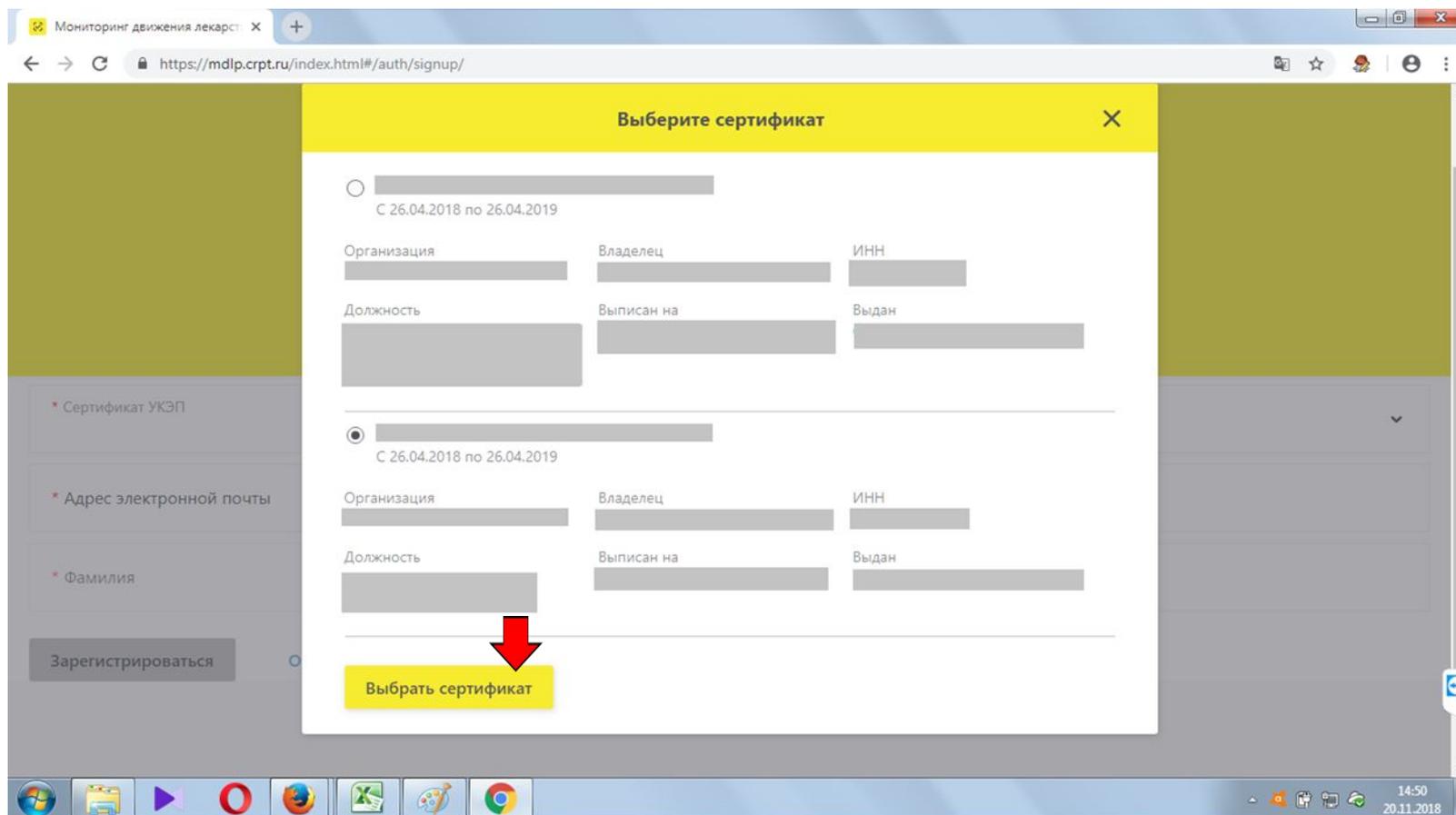
Инструкция по подключению к ИС МДЛП

При попытке заполнить поле «Сертификат УКЭП» может появиться окно для подтверждения ваших действий. В окне разрешить действия, нажатием кнопки «Да»



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

Появится окно выбора сертификата. Выберите необходимый и нажмите кнопку «Выбрать сертификат» для подтверждения выбора.



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

После выбора сертификата поля ФИО, эл.адрес и ИНН будут заполнены автоматически. Проверьте правильность введения эл.адреса (e-mail) - убедитесь, что он верный и доступ к нему есть! Туда будет поступать вся необходимая информация из тех.поддержки системы. При необходимости измените e-mail. Заполните поля «Контактный номер» и «Сведения о наличии лицензии». Нажмите кнопку «Зарегистрироваться».

Мониторинг движения лекарств x +

← → ↻ <https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signup/> ☆ 📁 🗑

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

← Регистрация

Заполните нижеуказанные реквизиты для завершения процесса регистрации

* Сертификат УКЭП X

* Сведения о наличии лицензии ▾

* Адрес электронной почты

* Контактный телефон

* ИНН

* Фамилия

* Имя

Отчество

Зарегистрироваться Отмена

14:51
20.11.2018



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

Заявку на регистрацию необходимо подписать тем же ключом руководителя и нажать кнопку «Подписать и отправить»

Подпись заявки на регистрацию

[Redacted] С 05.03.2018 по 05.06.2019

Организация	Владелец	ИНН
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Должность	Выписан на	Выдан
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

```
1 {
2   "first_name": [Redacted]
3   "middle_name": [Redacted]
4   "last_name": [Redacted]
5   "query_id": [Redacted]
6   "op_date": [Redacted]
7   "has_licenses": true,
8   "inn": [Redacted]
9 }
```

Подписать и отправить

Сертификат УКЭП
1452CAC84D9081C4CD40E

Адрес электронной почты
glavbuh@aloe-farm.ru

Фамилия
Бронфман

Зарегистрироваться

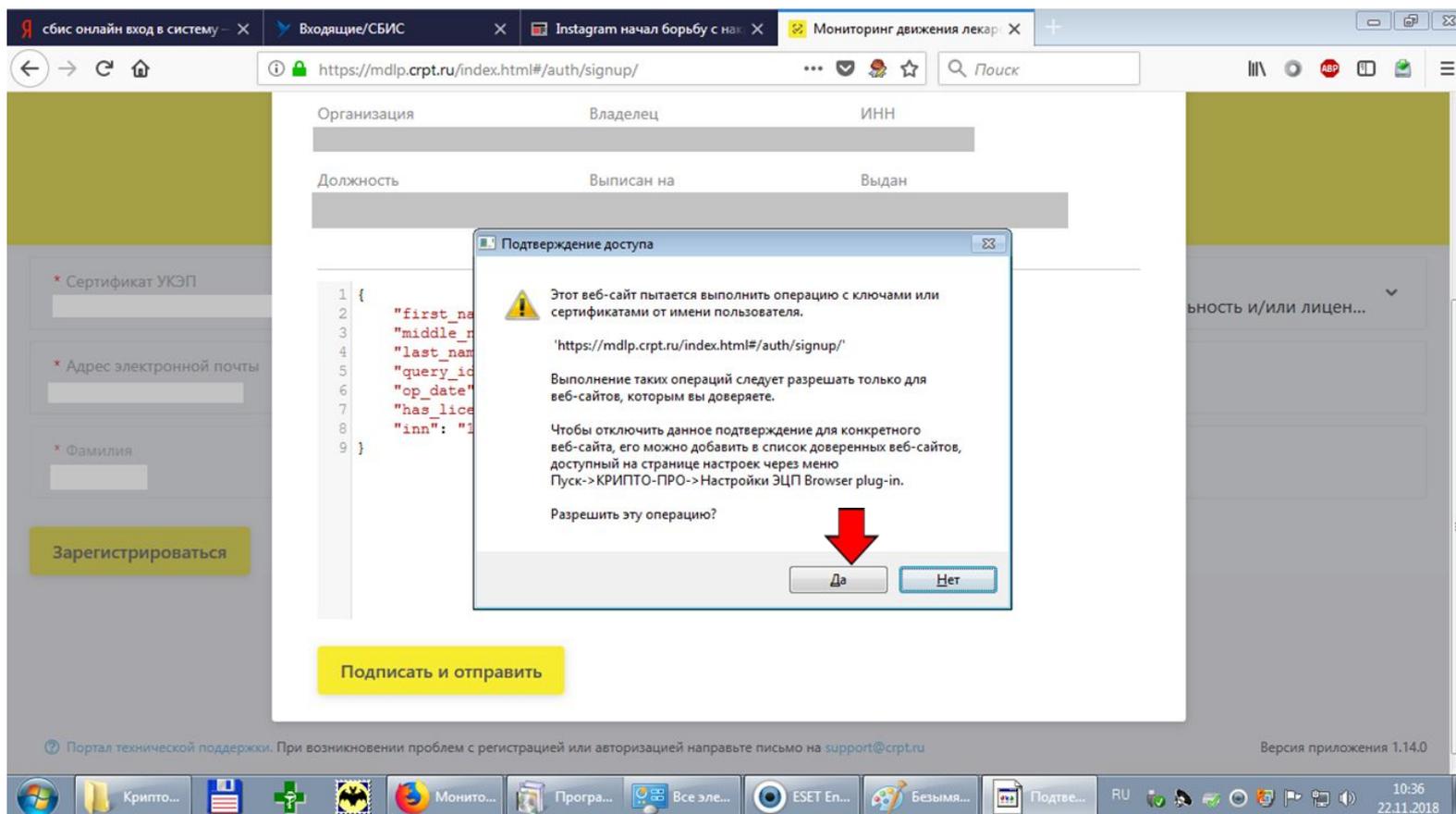
Портал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@crpt.ru

Версия приложения 1.14.0



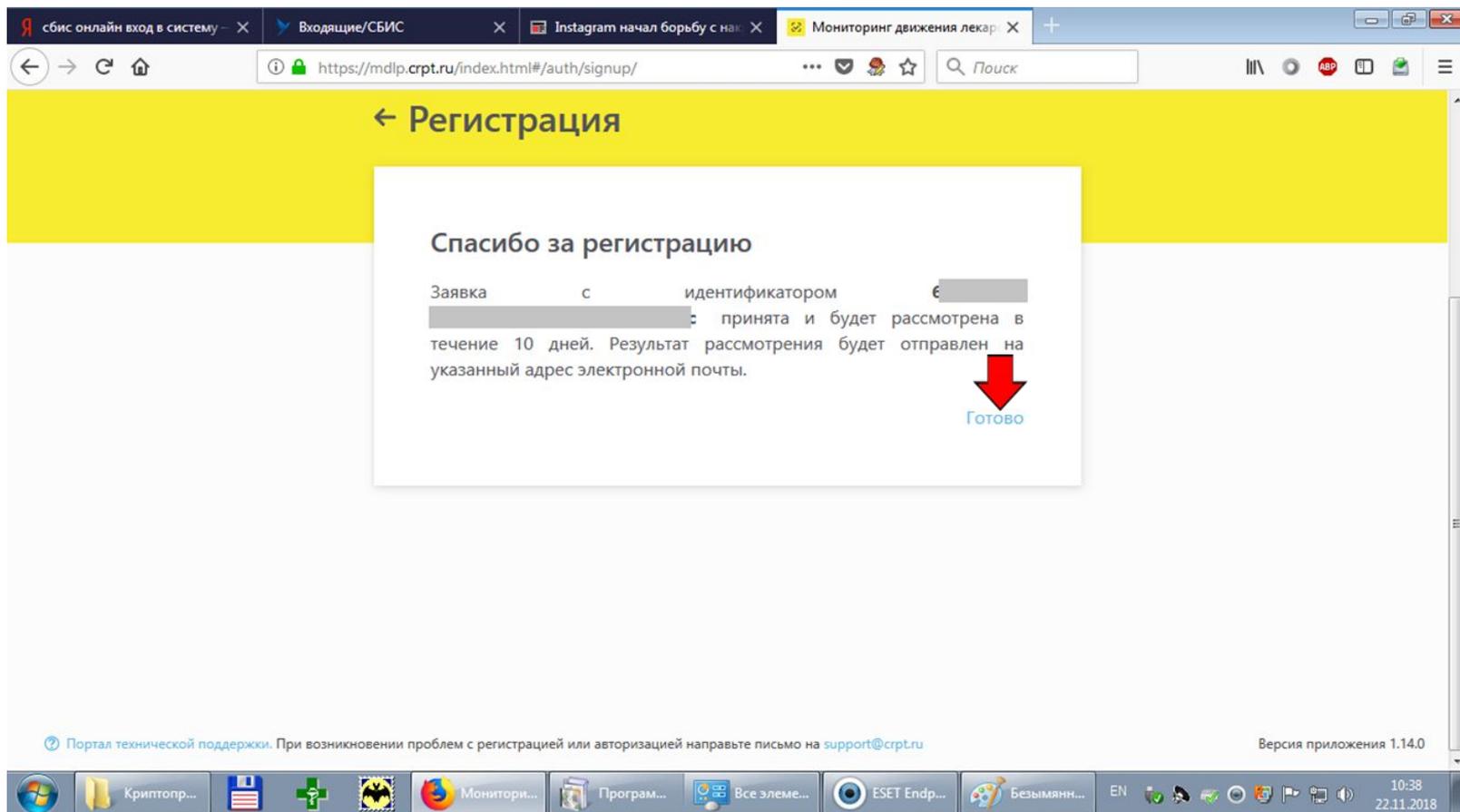
Инструкция по подключению к ИС МДЛП

Для подтверждения доступа к ключу дать разрешение, нажав на кнопку «Да»



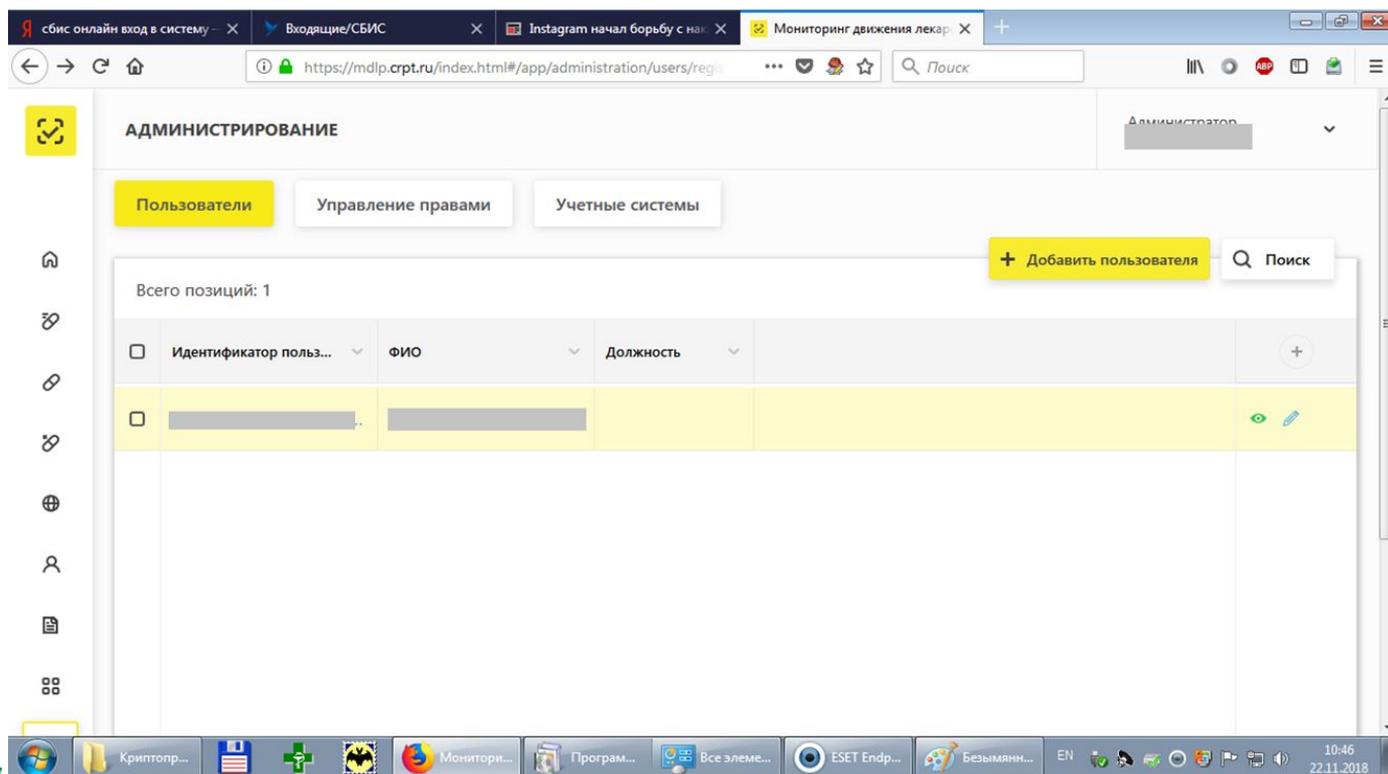
Инструкция по подключению к ИС МДЛП

При успешном окончании процесса регистрации заявке будет присвоен идентификатор



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

5. Получите усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭП) пользователей, определенных на шаге 1, если они не были получены на шаге 2, в аккредитованном Минкомсвязи удостоверяющем центре (УЦ). Используя средства личного кабинета (ЛК) МДЛП, УКЭП руководителя и установленное СКЗИ, зарегистрируйте их в ИС МДЛП. Установите СКЗИ и сертификаты УКЭП данных пользователей на их рабочие места. (Подробно данный шаг описан в разделе «4.9 Добавить запись пользователя в ЛК Участника (Администрирование)» «Руководства пользователя личного кабинета...»). При возникновении сложностей с регистрацией дополнительных пользователей в ИС МДЛП обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>)



The screenshot displays a web browser window with the URL <https://mdlp.crpt.ru/index.html#/app/administration/users/register>. The page is titled "АДМИНИСТРИРОВАНИЕ" (Administration) and features a navigation menu with "Пользователи" (Users) selected. A table lists users, with one entry highlighted in yellow. The table has columns for "Идентификатор поль...", "ФИО", and "Должность". A sidebar on the left contains various icons for navigation. The Windows taskbar at the bottom shows the system clock at 10:46 on 22.11.2018.

	Идентификатор поль...	ФИО	Должность	
<input type="checkbox"/>	[Redacted]	[Redacted]		<input type="checkbox"/>



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

6. При необходимости, закажите доработку используемых у Вас информационных систем для автоматизации разработанных бизнес-процессов в соответствии с порядком действий, определенном на шаге 1. (Большинство производителей информационных систем доработали свои системы для обмена с ИС МДЛП и распространяют обновления централизованно. Список разработчиков информационных систем, активно сотрудничающих с Оператором системы, Вы можете найти в подразделе «Партнеры» по ссылке <https://ЧестныйЗНАК.РФ/business/projects/21/#87>, а также запросить информацию о готовности к маркировке ЛП у Вашего поставщика (разработчика) программного обеспечения.)
7. Определите порядок отзыва (при увольнении и изменении должностных обязанностей) ключей электронной подписи сотрудников и закрепите его, при необходимости, во внутренних организационно-распорядительных документах Вашей организации. Также определите иные действия, необходимые для снижения риска компрометации ключей электронной подписи.
8. Составьте перечень мест хранения ЛП и мест их выбытия в Вашей организации, проверьте его соответствие лицензиям. Опишите в ЛК список мест осуществления деятельности в соответствии с составленным перечнем. (Большинство информации для Вашего удобства уже заполнено в соответствии с лицензиями Вашей организации. Подробнее см. раздел «4.5 Добавить место деятельности Участника в ЛК Участника» «Руководства пользователя личного кабинета...»).
9. Если у Вашей организации есть договорные отношения с другими участниками оборота, в соответствии с которыми Ваша организация выполняет действия с ЛП в местах осуществления деятельности других участников, укажите их в соответствии с разделом «4.6. Добавить место ответственного хранения в ЛК Участника» «Руководства пользователя личного кабинета...». Обратите внимание, что реализацию и вывод из оборота для медицинского применения в местах ответственного хранения зарегистрировать невозможно.



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

10. Определите порядок действий сотрудников при отказе МДЛП зарегистрировать действие с ЛП.
(Перечень возможных причин отказа приведен в документе «Описание XSD» для каждой регистрируемой Вами в ИС МДЛП операции.)
11. В «песочнице» МДЛП <https://sb.mdlp.crpt.ru> с помощью технической поддержки Оператора системы support@crpt.ru зарегистрируйте тестовые коды маркировки ЛП и уведомление об их отгрузке в адрес Вашей организации. (Максимальное количество выдаваемых службой технической поддержки ЦРПТ в рамках одного обращения кодов маркировки вторичных упаковок для использования в «песочнице» составляет не более 5 штук.)
12. Проверьте работоспособность разработанных бизнес-процессов и обученность сотрудников (их готовность к реализации этих процессов), используя в качестве исходных данных для прохождения контрольных примеров зарегистрированные на предыдущем шаге в «песочнице» МДЛП коды маркировки ЛП.
13. При необходимости, проверьте подключение к рабочему контуру МДЛП и работоспособность заказанных доработок информационных систем, во взаимодействии с организацией, обслуживающей данные информационные системы.

При необходимости, закрепите определенный на шаге 1 порядок действий сотрудников по регистрации действий с ЛП во внутренних организационно-распорядительных документах организации.

Шаги 1 и 2-5 могут выполняться параллельно.



Инструкция по подключению к ИС МДЛП

12. Проверьте работоспособность разработанных бизнес-процессов и обученность сотрудников (их готовность к реализации этих процессов), используя в качестве исходных данных для прохождения контрольных примеров зарегистрированные на предыдущем шаге в «песочнице» МДЛП коды маркировки ЛП.
13. При необходимости, проверьте подключение к рабочему контуру МДЛП и работоспособность заказанных доработок информационных систем, во взаимодействии с организацией, обслуживающей данные информационные системы.

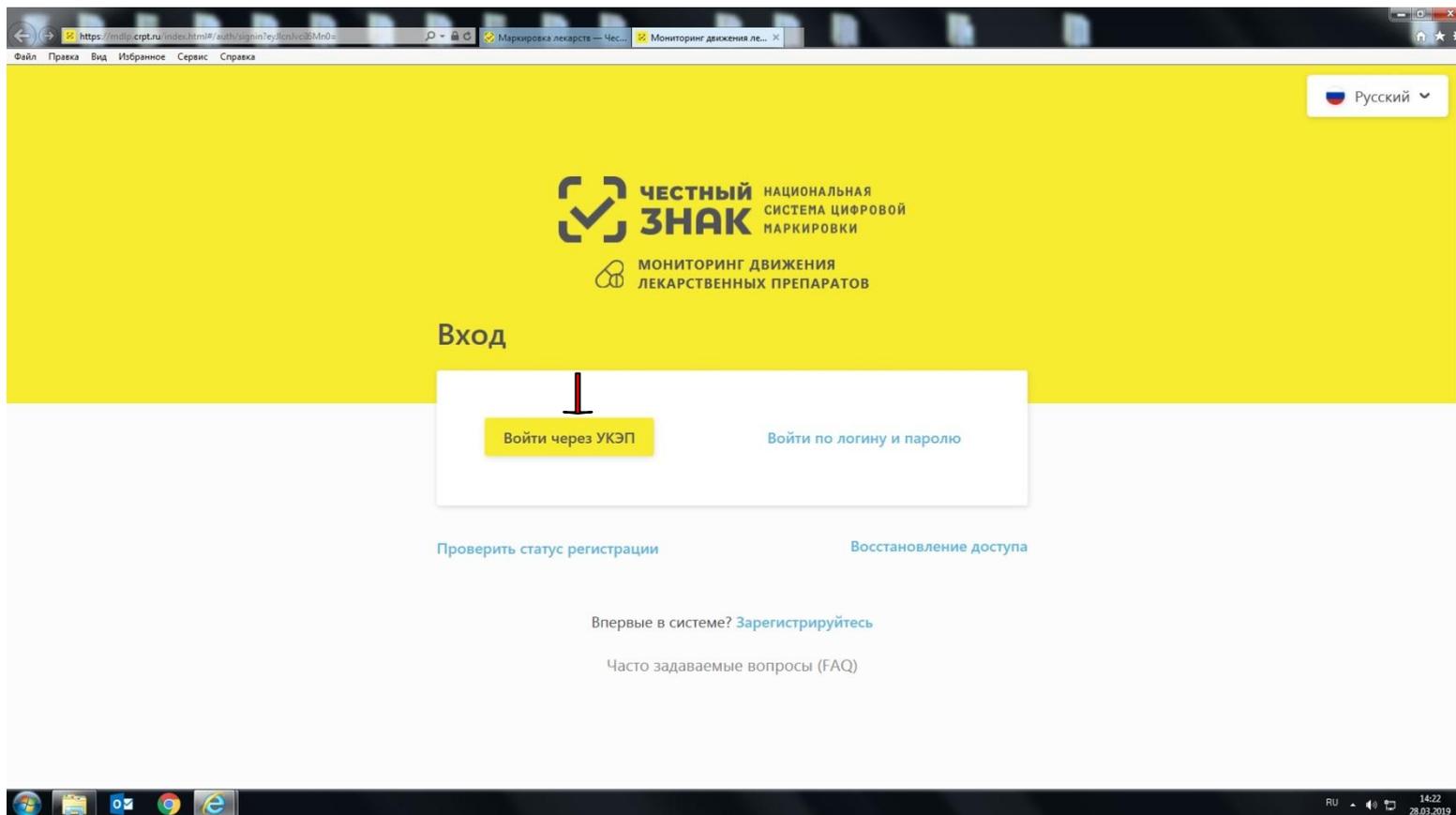
При необходимости, закрепите определенный на шаге 1 порядок действий сотрудников по регистрации действий с ЛП во внутренних организационно-распорядительных документах организации.

Шаги 1 и 2-5 могут выполняться параллельно.



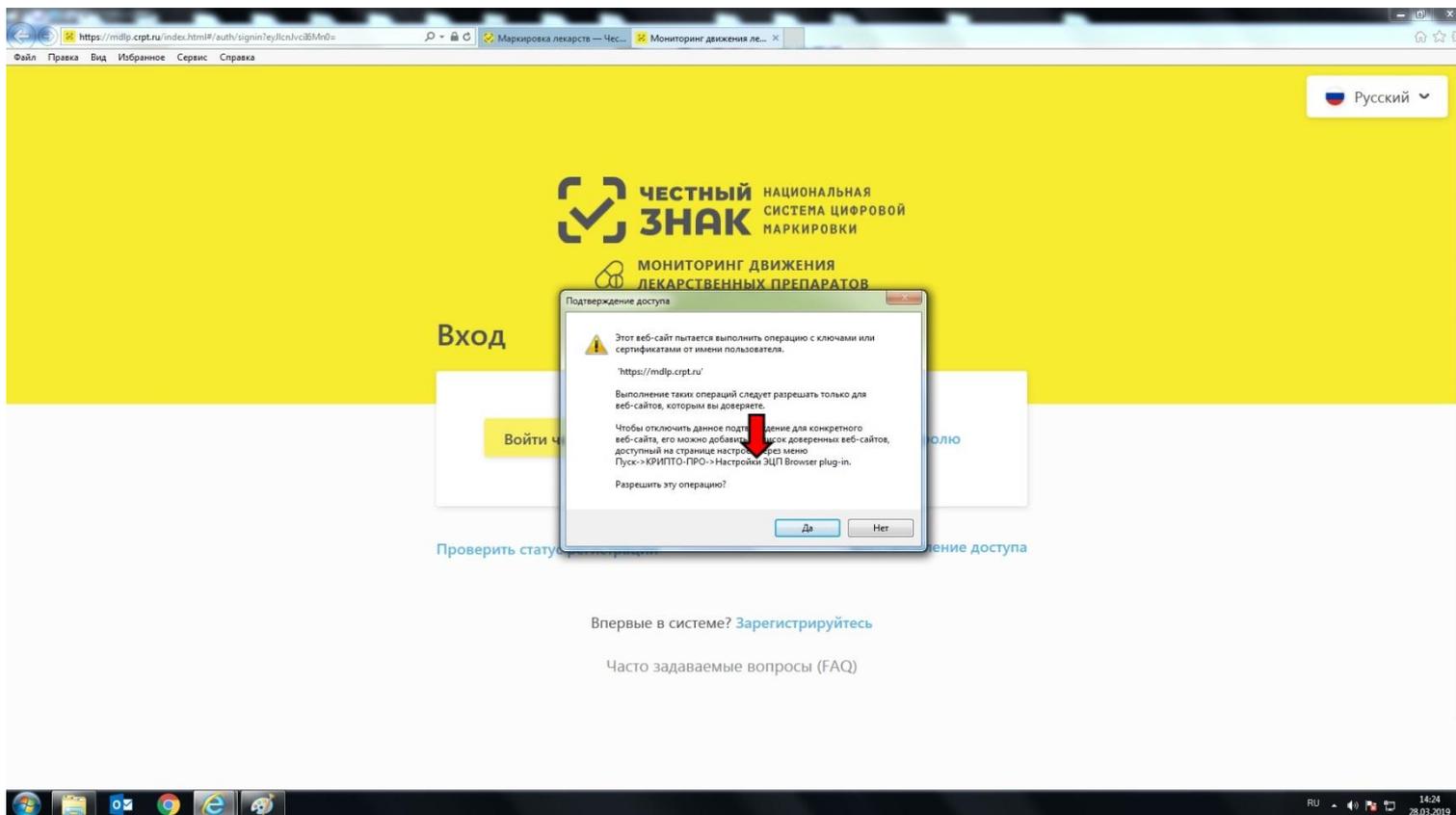
Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Войдите в Личный кабинет, используя УКЭП с которой проводили регистрацию в системе



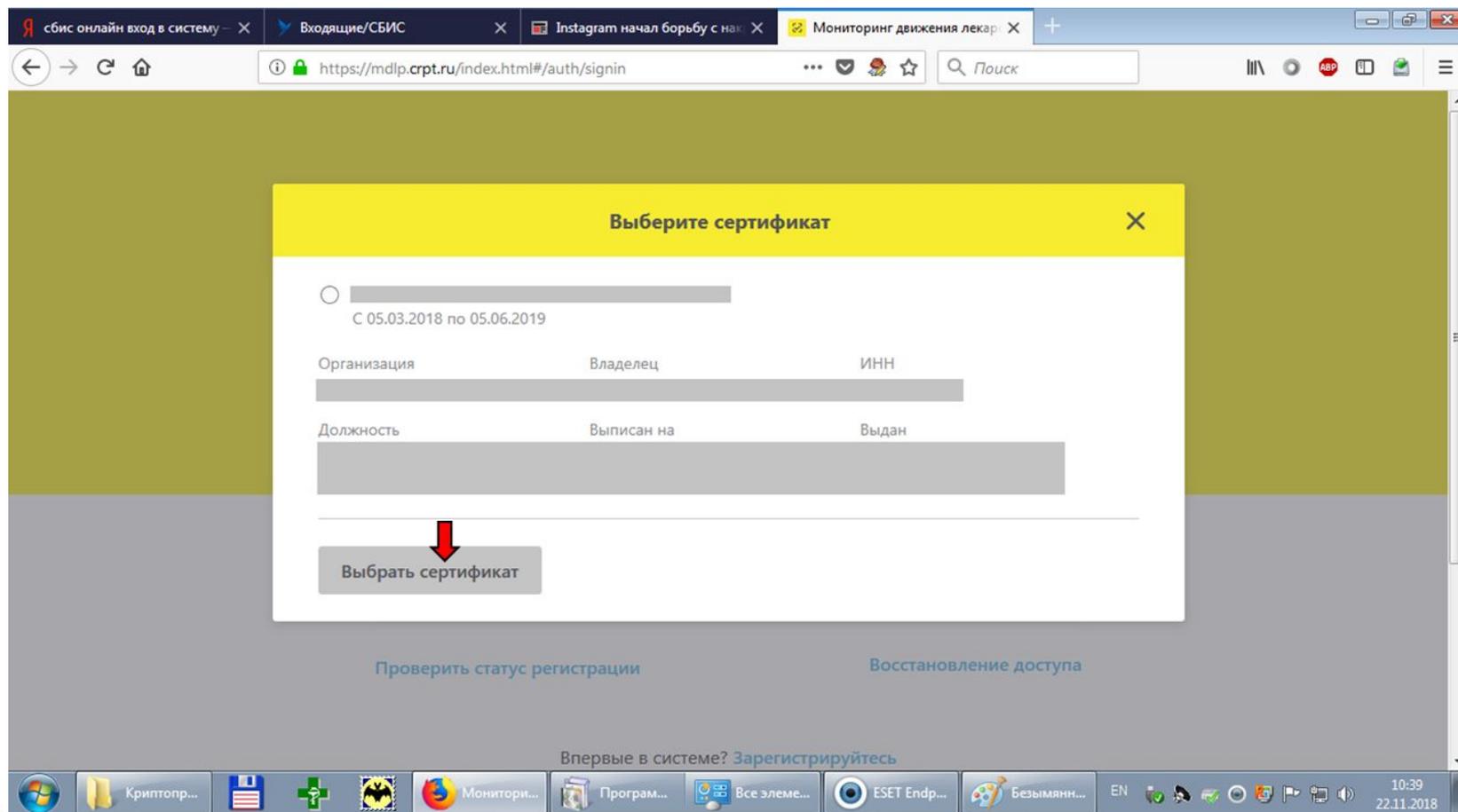
Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Система известит о попытке сайта обратиться к УКЭП. Разрешите данную процедуру, путем нажатия кнопки «ДА»



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Появится окно выбора сертификата. Выберите необходимый и нажмите кнопку «Выбрать сертификат» для подтверждения выбора.



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Раздел «Профиль», подраздел «Данные организации» в личном кабинете. Убедитесь в правильности данных по вашей организации

ПРОФИЛЬ

Русский | Администратор

Данные организации | Лицензии | Места деятельности | Места ответственного хранения | Доверенные контрагенты

Данные участника системы

Наименование организации	ИНН	КПП	Резидент РФ
ЛЕНИНГРАДСКОЕ ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЛЕНФАРМ"	4700000130	780701001	Да
Руководство	ОГРН/ОГРНИП		
	1037819004299		
Регистрационный номер участника			
Субъект регистрации			
Ленинградская область			
Язык квитанции			
Русский			



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Раздел «Профиль», подраздел «Лицензии» в личном кабинете. Убедитесь, что указан верный список лицензий вашей организации (воспользуйтесь фильтром по номеру или статусу лицензии)

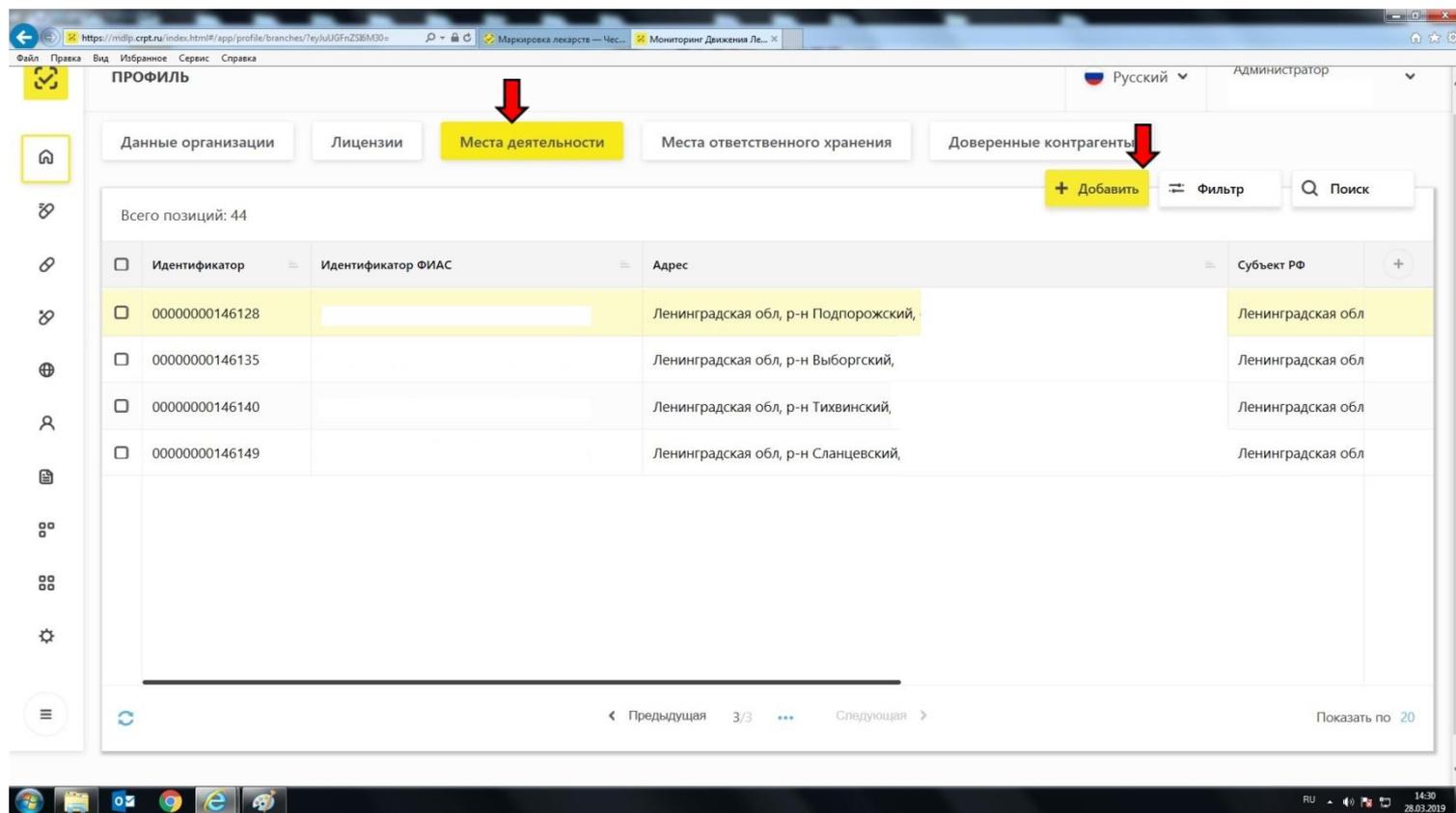
The screenshot displays a web application interface for a user profile. The main navigation bar includes 'ПРОФИЛЬ' and several tabs: 'Данные организации', 'Лицензии' (highlighted with a red arrow), 'Места деятельности', and 'Места ответс...'. Below the tabs, there are radio buttons for 'Лицензии на фармдеятельность' (selected) and 'Лицензии на производство'. A table lists 150 positions, with the first few rows showing license numbers, start dates, and statuses. A filter panel on the right allows filtering by license number and status, with a dropdown menu currently showing 'Действует' and 'Не действует'.

<input type="checkbox"/>	Номер лицензии	Дата начала действия...	Дата окончания дейст...	Стату
<input type="checkbox"/>	ФС-99-02-003218	30.07.2013		дейст
<input type="checkbox"/>	ЛО-47-02-001251	03.05.2018		недей
<input type="checkbox"/>	ЛО-47-02-001251	03.05.2018		недей
<input type="checkbox"/>	ЛО-47-02-001251	03.05.2018		недей
<input type="checkbox"/>	ЛО-47-02-001251	03.05.2018		недей
<input type="checkbox"/>	ЛО-47-02-001251	03.05.2018		недей
<input type="checkbox"/>	ЛО-47-02-001251	03.05.2018		недей



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Раздел «Профиль», подраздел «Места деятельности» в личном кабинете. Обязательно добавьте места деятельности вашей организации, где будет установлено рабочее место с системой «Маркировка». **ВНИМАНИЕ!** Если в подразделах «Места деятельности» или «Места ответственного хранения» нет ни одного адреса, то вы для других участников в системе невидны и Росздравнадзор не считает такую регистрацию законченной!



Скриншот интерфейса личного кабинета в разделе «ПРОФИЛЬ». Вкладки: «Данные организации», «Лицензии», «Места деятельности», «Места ответственного хранения», «Доверенные контрагенты». Вкладки «Места деятельности» и «+ Добавить» выделены желтым цветом. Красные стрелки указывают на эти элементы.

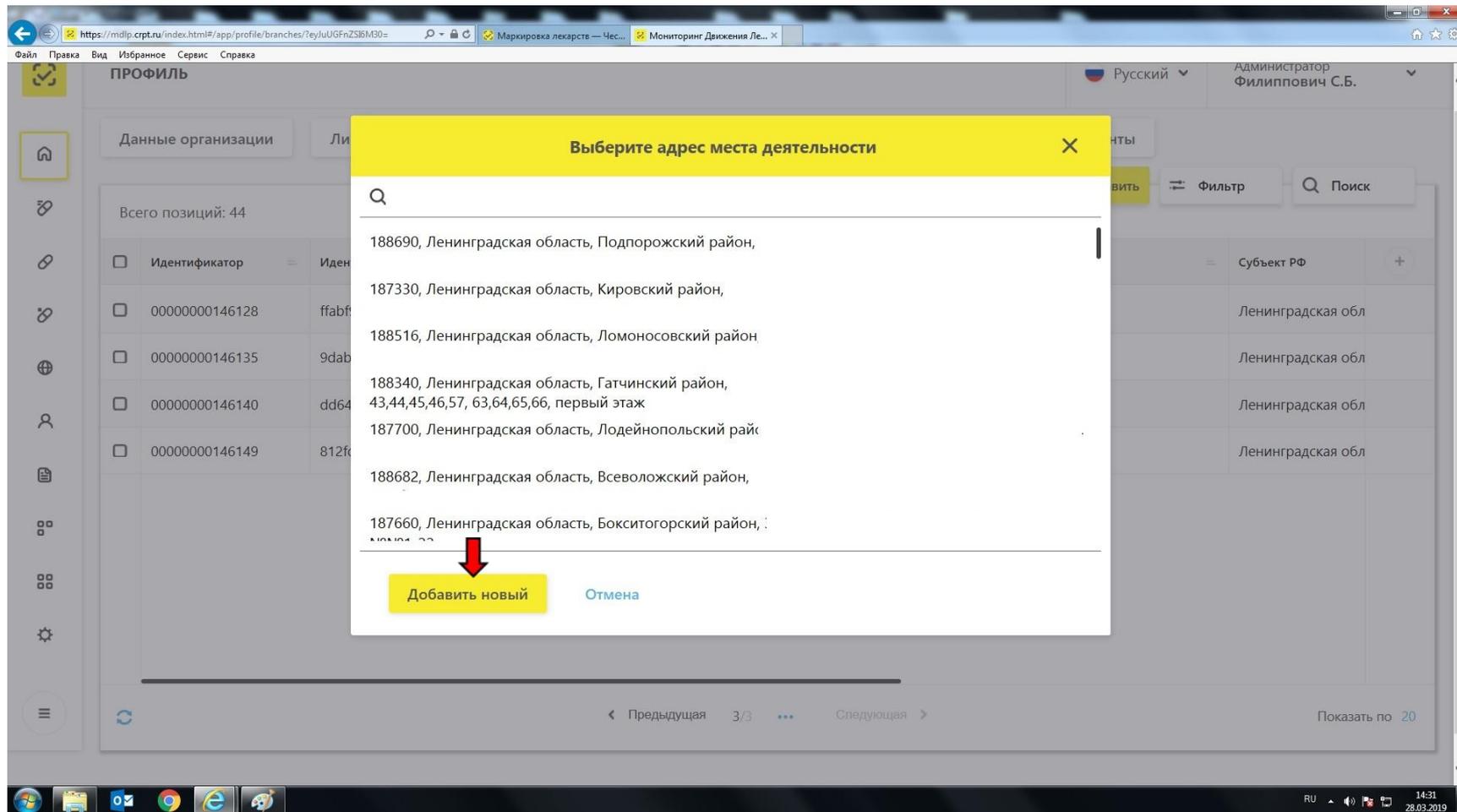
Всего позиций: 44

Идентификатор	Идентификатор ФИАС	Адрес	Субъект РФ
<input type="checkbox"/> 00000000146128		Ленинградская обл, р-н Подпорожский,	Ленинградская обл
<input type="checkbox"/> 00000000146135		Ленинградская обл, р-н Выборгский,	Ленинградская обл
<input type="checkbox"/> 00000000146140		Ленинградская обл, р-н Тихвинский,	Ленинградская обл
<input type="checkbox"/> 00000000146149		Ленинградская обл, р-н Сланцевский,	Ленинградская обл

Навигация: < Предыдущая 3/3 ... Следующая > Показывать по 20

Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

По нажатию кнопки «Добавить» отобразится список адресов вашей организации для выбора



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Один из адресов деятельности успешно добавлен в систему

ПРОФИЛЬ

Русский | Администратор

Данные организации | Лицензии | Места деятельности | Места ответственного хранения | Доверенные контрагенты

+ Добавить | Фильтр | Поиск

Всего позиций: 44

Идентификатор	Идентификатор ФИАС	Адрес	Субъект РФ	Статус	Дата
00000000113186	0242216 0302 4804 0000	Ленинградская обл, р-н Гатчинский, г Гатчина, ул. Озёрская, д. 1	Ленинградская область	действует	
00000000113187		Ленинградская обл, р-н Волосовский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113189		Ленинградская обл, р-н Тосненский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113190		Ленинградская обл, р-н Гатчинский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113191		Ленинградская обл, р-н Подпорожский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113194		Ленинградская обл, р-н Гатчинский,			
00000000113197		Ленинградская обл, р-н Бокситогорский,			
00000000113200		Ленинградская обл, р-н Приозерский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113201		Ленинградская обл, р-н Гатчинский,	Ленинградская область	Действует	

✓ Место деятельности добавлено

← Предыдущая 1/3 ... Следующая →

Показать по 20



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Один из адресов деятельности не может быть добавлен в систему

The screenshot shows a web browser window with the URL `https://mdl.p.crpt.ru/index.html#/app/profile/branches/`. The page title is "ПРОФИЛЬ" and the user is logged in as "Администратор". The interface includes a navigation menu on the left and a main content area with tabs: "Данные организации", "Лицензии", "Места деятельности" (selected), "Места ответственного хранения", and "Доверенные контрагенты".

Below the tabs, there is a table with 44 positions. The table columns are: Идентификатор, Идентификатор ФИАС, Адрес, Субъект РФ, Статус, and Дата. The row with Идентификатор 00000000113191 is highlighted in yellow. A red error message is overlaid on this row: "Ошибка при выполнении операции: Лицензия недействительна или не содержит корректный код ФИАС".

Идентификатор	Идентификатор ФИАС	Адрес	Субъект РФ	Статус	Дата
00000000113186		Ленинградская обл, р-н Гатчинский, Гатчина, ул. Социальная, д...	Ленинградская область	действует	
00000000113187		Ленинградская обл, р-н Волосовский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113189		Ленинградская обл, р-н Тосненский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113190		Ленинградская обл, р-н Гатчинский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113191		Ленинградская обл, р-н Подпорожский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113194		Ленинградская обл, р-н Гатчинский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113197		Ленинградская обл, р-н Бокситогорский, г. Бокситогорск, ул. Мухоморова, д...	Ленинградская область	Действует	
00000000113200		Ленинградская обл, р-н Приозерский,	Ленинградская область	Действует	
00000000113201		Ленинградская обл, р-н Гатчинский,	Ленинградская область	Действует	

At the bottom of the table, there are navigation controls: "← Предыдущая 1/3 ... Следующая →" and "Показать по 20".



Каков порядок действий в случае отсутствия адреса в ФИАС?

В соответствии с положениями Федерального закона от 28.12.2013 № 443-ФЗ «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации», при отсутствии адреса в ФИАС необходимо обратиться в органы местного самоуправления (органы государственной власти субъектов Российской Федерации), имеющие полномочия на присвоение адреса объектам адресации, а также на размещение, изменение и аннулирование сведений об адресах в государственном адресном реестре.

Если вы арендуете помещение, необходимо составить письмо на имя собственника помещения, с целью его обращения в органы, имеющие полномочия на присвоение адреса объектам адресации, а также на размещение, изменение и аннулирование сведений об адресах в государственном адресном реестре.

Если адрес места деятельности в Лицензии на медицинскую или фармацевтическую деятельность не совпадает с адресом в ФИАС, необходимо подать заявление в Лицензирующий орган, по упрощенной системе: смена адреса места деятельности без изменения фактического места осуществления деятельности



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Добавление, удаление доверенного контрагента в реестре

Для добавления доверенного контрагента в ЛК Участника необходимо выполнить:

- В Главном меню выбрать раздел Профиль.
- На открывшейся вкладке Профиль выбрать вкладку Доверенные контрагенты

The screenshot shows the 'Профиль' (Profile) section of a personal account. The user is logged in as 'Администратор'. The 'Доверенные контрагенты' (Trusted Counterparties) tab is selected and highlighted in yellow. Below the tabs, there is a '+ Добавить' (Add) button, which is highlighted with a red box. To the right of the button are 'Фильтр' (Filter) and 'Поиск' (Search) options. Below the button, it says 'Всего позиций: 6'. A table lists the trusted counterparties with columns for 'Регистрационный номер контрагента' (Counterparty registration number), 'ИНН' (Tax ID), and 'Наименование контрагента' (Counterparty name). The first entry has a registration number '05a2a270-6449-440d-ba0e-52428b49...', tax ID '7707321', and name 'ООО'. There are also icons for adding and deleting entries.

Регистрационный номер контрагента	ИНН	Наименование контрагента	
05a2a270-6449-440d-ba0e-52428b49...	7707321	ООО	X

Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Добавление, удаление доверенного контрагента в реестре

Нажать на кнопку Добавить в правом верхнем углу таблицы – откроется реестр контрагентов для выбора доверенного контрагента.

Реестр контрагентов

Администратор

+ Добавить в доверенные контрагенты

Фильтр

Поиск

Всего позиций: 238

<input type="checkbox"/>	Регистрационный номер контрагента	Наименование контрагента	Тип участника	+
<input checked="" type="checkbox"/>	b9753181-f18c-4067-9916-3390fa9...	ООО	Резидент РФ	
<input type="checkbox"/>	0c290e4a-aabb-40ae-8ef2-ce46256...	АО	Резидент РФ	

Установить чекбокс для нужных позиций контрагентов. При выборе можно воспользоваться фильтром.

Нажать кнопку Добавить в доверенные контрагенты. Добавление доверенного контрагента выполнено.

Примечание: При работе с доверенными контрагентами доступно обратное акцептование.

Для удаления доверенного контрагента из реестра – нажать кнопку Удаление доверенного контрагента в конце строки справа на вкладке Доверенные контрагенты



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Раздел «Администрирование», подраздел «Пользователи» в личном кабинете. При необходимости вы можете добавить дополнительных пользователей системы при наличии у них УКЭП

АдМИНИСТРИРОВАНИЕ

Русский | Администратор

Пользователи | Управление правами | Учетные системы

+ Добавить пользователя | Поиск

Всего позиций: 3

<input type="checkbox"/>	Идентификатор поль...	ФИО	Должность	
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

← Предыдущая 1/1 ... Следующая >

Показать по 20

RU 14:33 28.03.2019



Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Управление правами.

Набор функциональных возможностей, доступных пользователю, зависит от назначенных прав.

Назначение прав осуществляет администратор. Управление правами пользователей осуществляется в разделе Администрирование – Управление правами

Администрирование Администратор

Пользователи **Управление правами** Учетные системы

[+ Добавить группу прав](#)

Всего позиций: 17

<input type="checkbox"/>	Идентификатор группы прав	Группа прав	
<input checked="" type="checkbox"/>	9b80f273-16df-468f-	test	+ ✓ ✎ ✖
<input type="checkbox"/>	0ce192dc-18c2-4592-	ALL_RIGHTS	+ ✓ ✎ ✖

Работа в личном кабинете, после прохождения регистрации

Добавление новой группы прав.

На вкладке Управление правами нажать на кнопку Добавить группу прав в правом верхнем углу таблицы – откроется экран для создания новой группы прав

АДМИНИСТРИРОВАНИЕ Администратор

← Создание новой группы прав

* Название группы

Документы	Управление учетными записями
<input type="checkbox"/> Просмотр входящих документов	<input type="checkbox"/> Просмотр учетных записей пользователей
<input type="checkbox"/> Просмотр исходящих документов	<input type="checkbox"/> Управление учетными записями пользователей
<input type="checkbox"/> Загрузка документов	
<input type="checkbox"/> Скачивание документов	
Реестры	Контрагенты
<input type="checkbox"/> Просмотр общей информации по участнику из реестров	<input type="checkbox"/> Просмотр реестра контрагентов
<input type="checkbox"/> Просмотр информации о фармацевтической лицензии	<input type="checkbox"/> Просмотр доверенных контрагентов
<input type="checkbox"/> Просмотр информации о производственной лицензии	<input type="checkbox"/> Редактирование доверенных контрагентов
<input type="checkbox"/> Просмотр информации по участнику из ЕГРИП	<input type="checkbox"/> Регистрация иностранных контрагентов
<input type="checkbox"/> Просмотр информации по участнику из ЕГРЮЛ	<input type="checkbox"/> Просмотр списка заявок на регистрацию иностранных контрагентов
<input type="checkbox"/> Просмотр реестра ФИАС	
<input type="checkbox"/> Просмотр реестра производимых ЛП	
<input type="checkbox"/> Просмотр информации по КиЗ (товары)	
<input type="checkbox"/> Просмотр информации об аккредитованных филиалах и	

Сохранить Отмена Выбрать все Сбросить все



Основной порядок построения работы в ИС Маркировка

ИС «Маркировка» – государственная информационная система. Она контролирует движение лекарственных препаратов, контролирует их переход в собственность и проверяет выбытие товара из оборота.

СПОСОБЫ передачи данных в ИС «Маркировка ЛП»

1. Через личный кабинет системы на сайте Честный знак.рф
2. Через программное обеспечение «УСО» (Универсальная система обмена и гарантированной доставки). ПО "УСО" является инструментом транспорта данных от локальной информационной системы организации до ИС «Маркировка» ЛП
3. Через функционал API (т. е. путем включения функционала взаимодействия с ИС "Маркировка ЛП" непосредственно внутрь той или иной информационной системы учета)



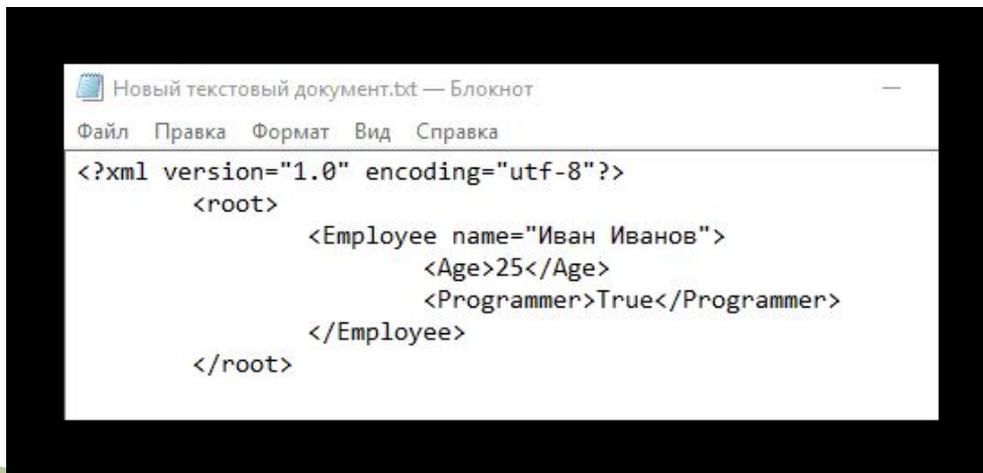
XML-файл, что это?

Взаимодействие участников в ИС «Маркировка» осуществляется с помощью XML-файлов, юридическая значимость которых подтверждается усиленной квалифицированной электронной цифровой подписью (УКЭП).

Формат XML представляет собой текстовый файл, в котором прописаны команды универсального расширяемого языка (Extensible Markup Language).

Как правило, файл XML содержит общую информацию о каком-либо объекте, которая выражена описательными средствами.

Позволяя различным компьютерным системам "общаться" между собой, язык XML дает возможность обмениваться сведениями о данных, существенно повышая эффективность их обработки. XML становится основой взаимоотношений между партнерами. Этот язык используется в качестве средства для описания грамматики других языков и контроль за правильностью составления документов. То есть язык XML определяет порядок их создания.



```
Новый текстовый документ.txt — Блокнот
Файл  Правка  Формат  Вид  Справка
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
  <root>
    <Employee name="Иван Иванов">
      <Age>25</Age>
      <Programmer>True</Programmer>
    </Employee>
  </root>
```

XML-компиляторы должны обработать этот код в виде таблицы с одной колонкой, где указаны данные о некоем Иване Иванове.

Каким образом передать в ФГИС МДЛП данные о ЛП (приемке, перемещении, распаковке, выдаче ...)?

1. Создать xml документ в соответствии с Логическими моделями файлов обмена функциональной подсистемы ИС МДЛП. Логические модели файлов обмена функциональной подсистемы информационной системы маркировки товаров контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения размещены на сайте <https://честныйзнак.рф>- Бизнесу - Внедрение маркировки-Разработчикам.
2. Загрузить в Личный кабинет ИС МДЛП (<https://mdlp.crpt.ru>)
 - через меню Реестр документов
 - через имеющуюся в организации систему учета ЛП с использованием аппаратно-программного интерфейса (АПИ)
3. Подписать xml документ усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) уполномоченного лица



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**.



Приход товара

1. Пользователь загружает электронную накладную;
2. Система сопоставляет позиции в приходной накладной (ПН) со справочником номенклатуры и сохраняет документ в журнале приходных документов;
3. Пользователь выбирает позицию в приходной накладной (ПН) - товар, промаркированный КИЗ (контрольный идентификационный знак), и сканирует двухмерный QR-код;
4. Система записывает считанную информацию в дополнительное поле;
5. Когда все позиции в ПН пройдены, пользователь обрабатывает накладную;
6. Система формирует и отправляет пакет сообщений в ИС «Маркировка», подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью. Если система получила уведомление об успешной регистрации в ИС «Маркировка» - ПН обрабатывается, если нет - пользователь получает сообщение об ошибке обработки.



Расход Товара По Чекам/ отпуск в системе ДЛО:

1. Пользователь сканирует товар, промаркированный КИЗ.
2. Товар проходит связку позиций с приходной накладной (ПН), промаркированной КИЗ;
3. Перед добавлением позиции в чек/ регистрацией выбытия, система отправляет сообщение в ИС «Маркировка», подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью;
4. Система получает уведомление об успешной проверке в ИС «Маркировка» и добавляет позицию в чек/ регистрирует выбытие;



Использование схем передачи информации в ИС МДЛП

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



. Раздел «Оборот ЛП». Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (прямой порядок подтверждения)

Регистрация сведений об обороте лекарственных препаратов в ИС МДЛП предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами. При выборе прямого порядка передачи и подтверждения сведений ПОСТАВЩИКОМ регистрируются сведения об отгрузке лекарственных препаратов АПТЕКЕ/МО, а АПТЕКОЙ/МО осуществляется подтверждение зарегистрированных ПОСТАВЩИКОМ сведений об отгрузке лекарственных препаратов.

Где: действия сотрудников аптеки



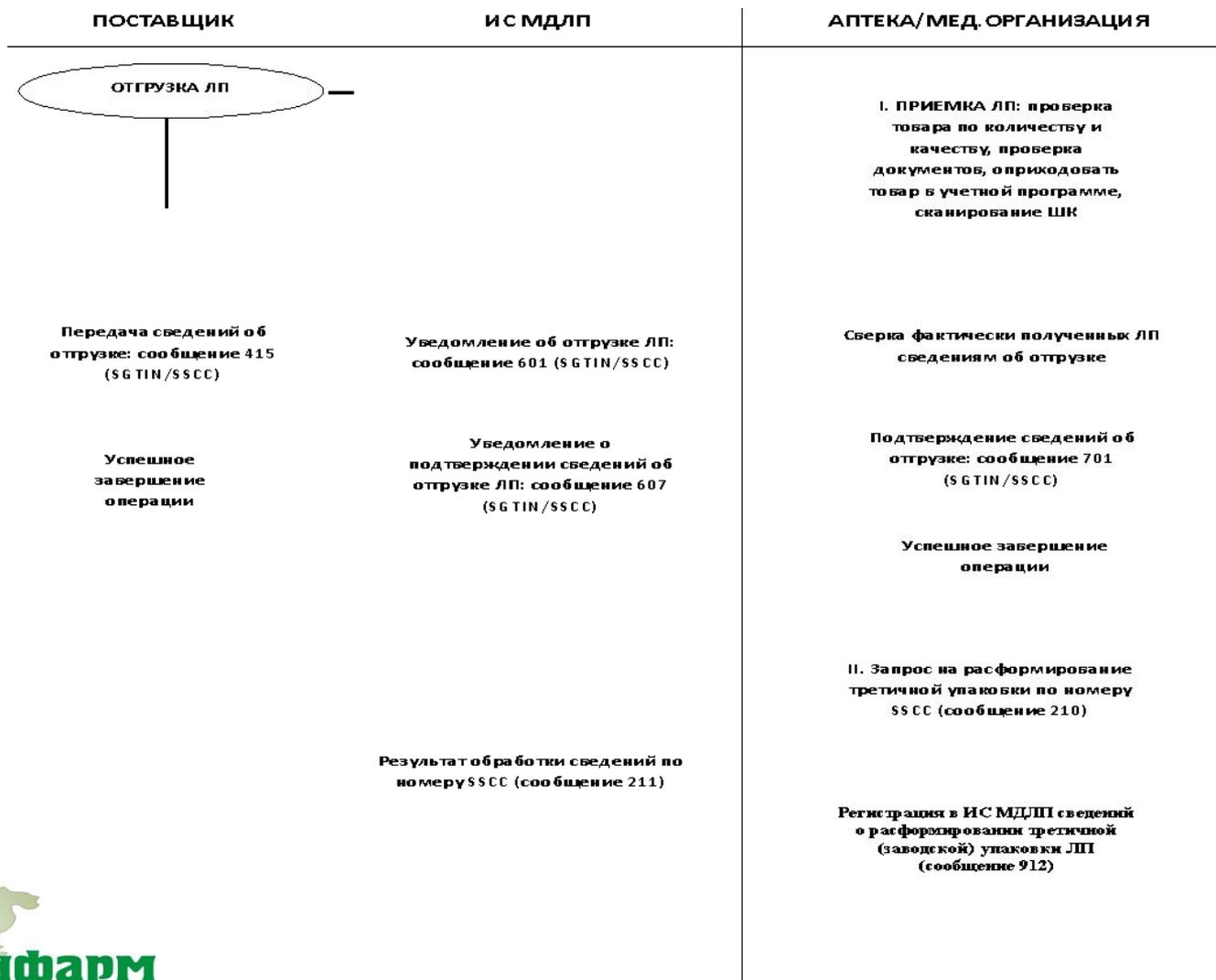
действия API (в случае отсутствия API данные действия выполняет сотрудник аптеки)



*МО – медицинская организация



. Раздел «Оборот ЛП». Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (прямой порядок подтверждения)



Раздел «Оборот ЛП». Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (обратный порядок подтверждения)

При выборе обратного порядка передачи и подтверждения сведений покупателем (АПТЕКОЙ/МО) регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов на склад, а продавцом (ПОСТАВЩИКОМ) осуществляется подтверждение сведений о приемке лекарственных препаратов на склад покупателя. Для осуществления обратного порядка подтверждения в личном кабинете продавца должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов

В случае использования схемы с обратным порядком подтверждения, необходимо в контракте (договоре поставки) четко оговорить порядок действий в случаях пересорта, недостачи товара.



Раздел «Оборот ЛП». Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (обратный порядок подтверждения)

ПОСТАВЩИК	ИС МДЛП	АПТЕКА/МЕД. ОРГАНИЗАЦИЯ
<p data-bbox="388 297 730 354" style="text-align: center;">ОТГРУЗКА ЛП</p> <p data-bbox="459 529 678 594" style="text-align: center;">Проверка сведений о приемке ЛП на склад АПТЕКИ/МО</p> <p data-bbox="421 694 710 758" style="text-align: center;">Подтверждение сведений о приемке сообщение 7 01 (SG TIN/SS CC)</p> <p data-bbox="504 858 627 922" style="text-align: center;">Успешное завершение операции</p>	<p data-bbox="852 529 1151 594" style="text-align: center;">Уведомление о приемке ЛП на склад АПТЕКИ/МО: сообщение 602 (SG TIN/SS CC)</p> <p data-bbox="842 686 1136 772" style="text-align: center;">Уведомление о подтверждении сведений о приемке ЛП: сообщение 607 (SG TIN/SS CC)</p> <p data-bbox="826 979 1145 1043" style="text-align: center;">Результат обработки сведений по номеру SSCC (сообщение 211)</p>	<p data-bbox="1335 322 1624 458" style="text-align: center;">I. ПРИЕМКА ЛП: проверка товара по количеству и качеству, проверка документов, оприходовать товар в учетной программе, сканирование ШК</p> <p data-bbox="1354 536 1673 579" style="text-align: center;">Передача сведений о приемке: сообщение 416 (SG TIN/SS CC)</p> <p data-bbox="1373 701 1615 736" style="text-align: center;">Успешное завершение операции</p> <p data-bbox="1306 851 1644 915" style="text-align: center;">II. Запрос на расформирование третичной упаковки по номеру SSCC (сообщение 210)</p> <p data-bbox="1306 1079 1644 1158" style="text-align: center;">Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской) упаковки ЛП (сообщение 912)</p>



Раздел «Оборот ЛП». Перемещение товара между местами осуществления деятельности

ИС МДЛП обеспечивает возможность регистрировать перемещения ЛП между различными местами осуществления деятельности (согласно лицензии на осуществление медицинской/фармацевтической деятельности).

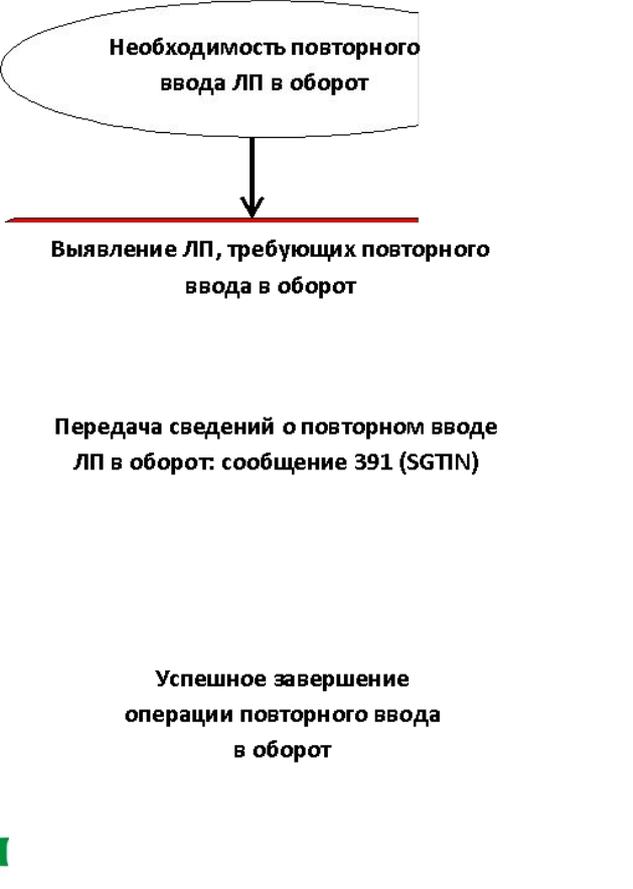
Субъекты обращения	ИС МДЛП
<p data-bbox="479 454 898 668"><p data-bbox="537 711 948 732">Перемещение ЛП, сканирование ШК</p><p data-bbox="527 875 977 932">Передача сведений о перемещении ЛП: сообщение 431 (SGPIN/SSCC)</p><p data-bbox="604 1075 909 1132">Успешное завершение операции перемещения ЛП</p></p>	<p data-bbox="1232 875 1663 932">Регистрация сведений о перемещении ЛП</p>



Раздел «Оборот ЛП». Повторный ввод в оборот ранее выведенных ЛП

В случае необходимости субъектом обращения ЛП может быть осуществлен повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по следующим причинам:

Списание ЛП, контрольная закупка ЛП, возврат образцов отобранных проб. Повторный ввод в оборот ЛП, может быть осуществлен только организацией, осуществившей вывод из оборота.

Субъект обращения (АПТЕКА/МО)	ИС МДЛП
 <p>Необходимость повторного ввода ЛП в оборот</p> <hr/> <p>Выявление ЛП, требующих повторного ввода в оборот</p> <p>Передача сведений о повторном вводе ЛП в оборот: сообщение 391 (SGTIN)</p> <p>Успешное завершение операции повторного ввода в оборот</p>	<p>Регистрация сведений о повторном вводе в оборот</p>

Раздел «Оборот ЛП». Отпуск / выдача ЛП

Выдача/ отпуск ЛП производятся как МО в рамках оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, так и АУ при отпуске ЛП как в рамках коммерческой реализации, так и в рамках работы в системе ДЛО.

Операции регистрации сведений о выдаче ЛП доступны для субъекта обращения лекарственных средств, имеющего лицензию на фармацевтическую/медицинскую деятельность. Регистрация сведений может осуществляться по средством передачи данных через ККТ, либо через регистратор выбытия, предоставляемый оператором ЦРПТ.

АПТЕКА/ МЕД. ОРГАНИЗАЦИЯ	СЕРВЕР ЭМИССИИ	ИС МДЛП
<p data-bbox="473 592 801 692" style="text-align: center;">Получение требования отделения</p> <p data-bbox="521 749 763 792" style="text-align: center;">Выдача ЛП в отделение, сканирование ШК</p> <p data-bbox="531 863 753 892" style="text-align: center;">Выдача ЛП пациентам</p>	<p data-bbox="1014 735 1149 806" style="text-align: center;">Используется регистратор выбытия?</p> <p data-bbox="1072 849 1091 921" style="text-align: center;">н е т</p> <p data-bbox="927 963 1246 1035" style="text-align: center;">Передача сведений о выдаче ЛП в отделение: сообщение 531 {SGTM}</p>	<p data-bbox="1381 749 1709 792" style="text-align: center;">Регистрация сведений о выдаче ЛП: сообщение 10531 {SGTM}</p>

Передача на уничтожение и уничтожение ЛП.

Недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию, вывозу и уничтожению по решению владельца, решению Росздравнадзора (письма о приостановке обращения, об изъятии из обращения).

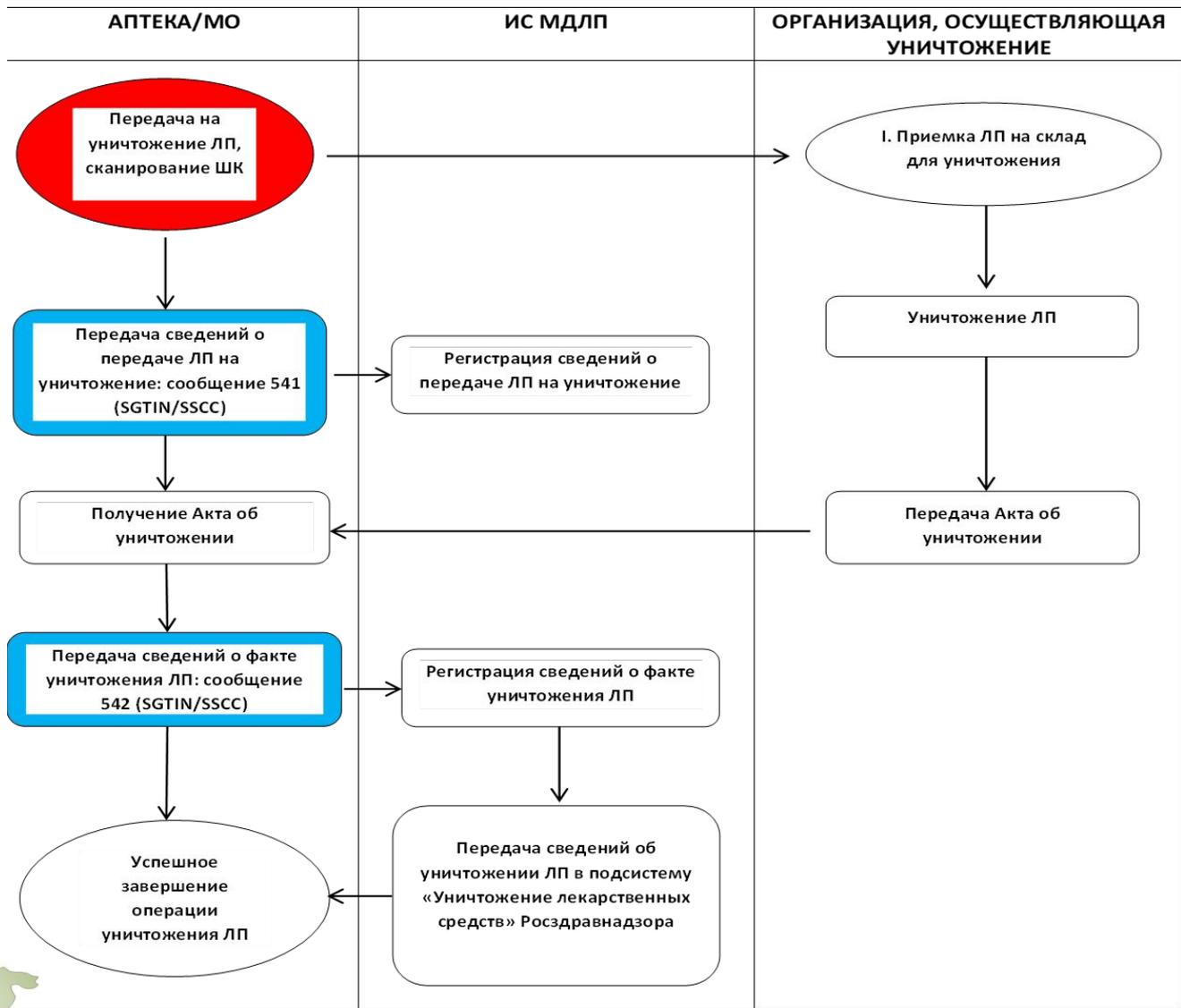
Владелец недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов, принявший решение об их изъятии, вывозе и уничтожении, передает их организации, осуществляющей уничтожение ЛП, на основании заключенного договора и имеющейся лицензии.

Организация, осуществляющая уничтожение ЛП, составляет акт об уничтожении ЛП.

Субъекты обращения ЛП (Аптеки/МО), являющиеся владельцами ЛП, подлежащих уничтожению, направляют в Росздравнадзор акты об уничтожении ЛП



Передача на уничтожение и уничтожение ЛП.



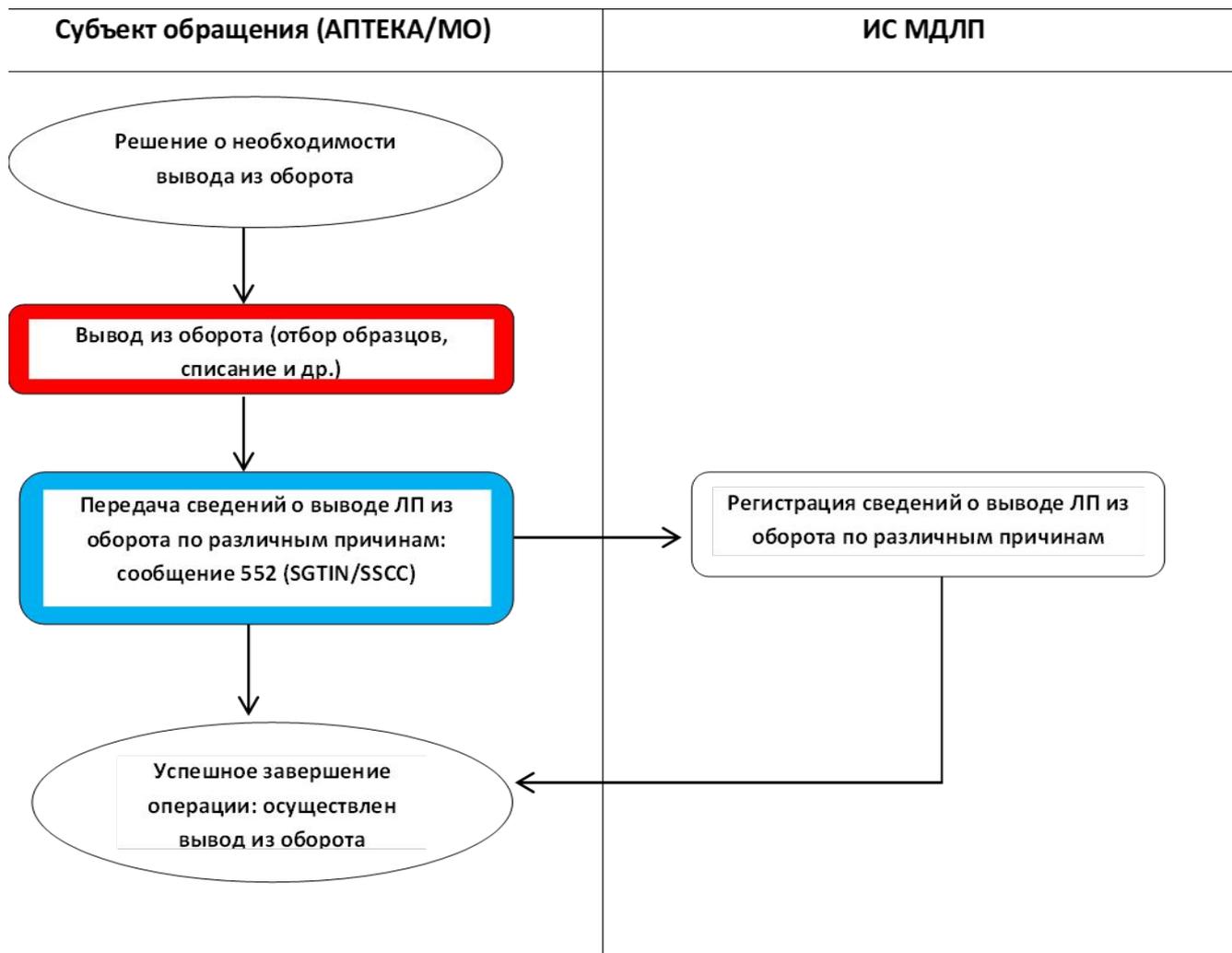
Вывод ЛП из оборота по различным причинам (отбор проб, недостатки и т.п.)

Вывод из оборота ЛП может осуществляться субъектами обращения ЛП с учетом различных типов совершаемых операций:

- отбор образцов в рамках проведения выборочного контроля
- отбор образцов в рамках проведения федерального надзора
- отбор образцов в рамках проведения клинического исследования
- отбор образцов для проведения фармацевтической экспертизы
- недостача (порча, утеря) лекарственного препарата
- кража, хищение лекарственного препарата
- списание лекарственного препарата без передачи на уничтожение
- вывод из оборота SSCC и SGTIN накопленных в рамках проведения пилотного проекта по маркировке ЛП.



Вывод ЛП из оборота по различным причинам (отбор проб, недостатки и т.п.)

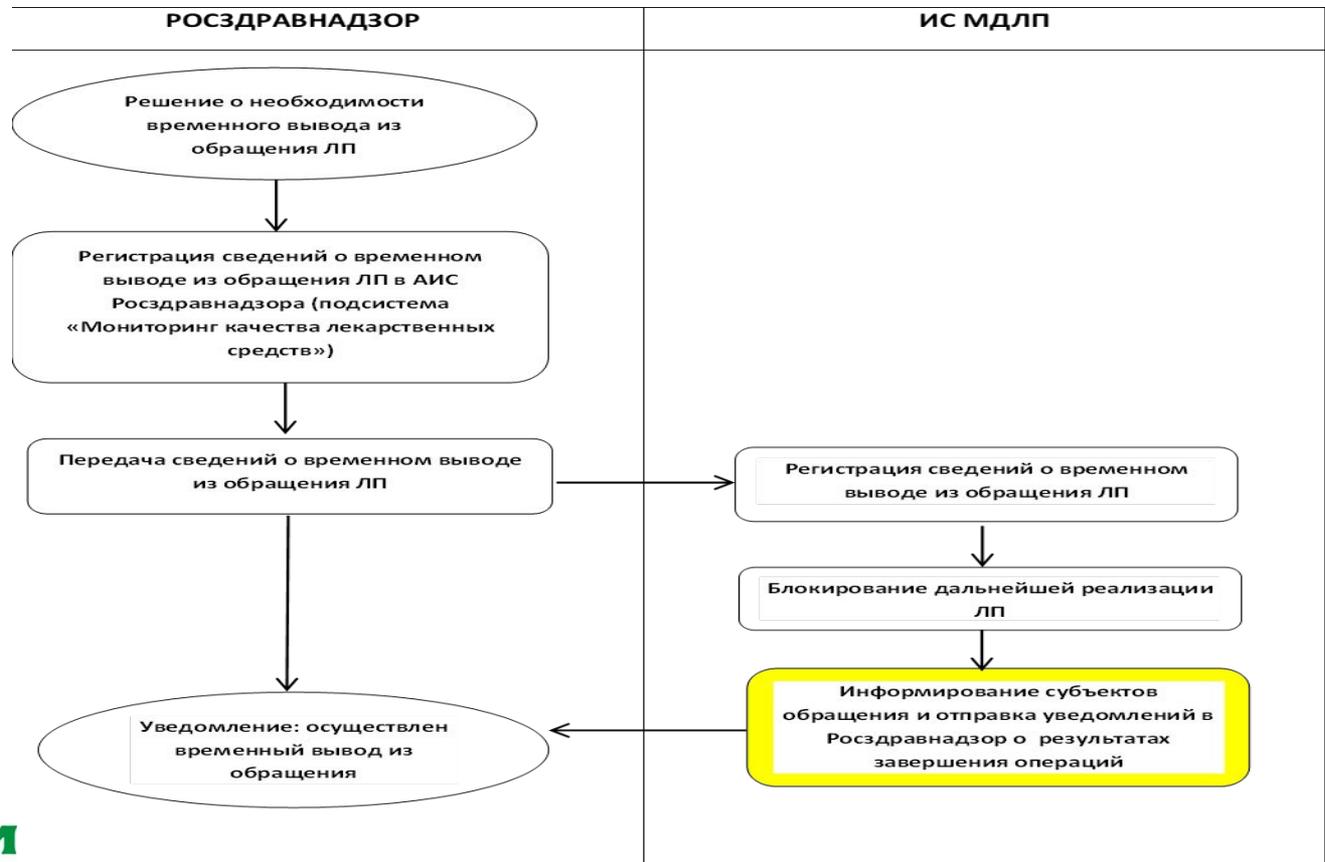


Временный вывод ЛП из оборота по инициативе Росздравнадзора

Временный вывод из оборота ЛП (приостановка обращения ЛП) может осуществляться:

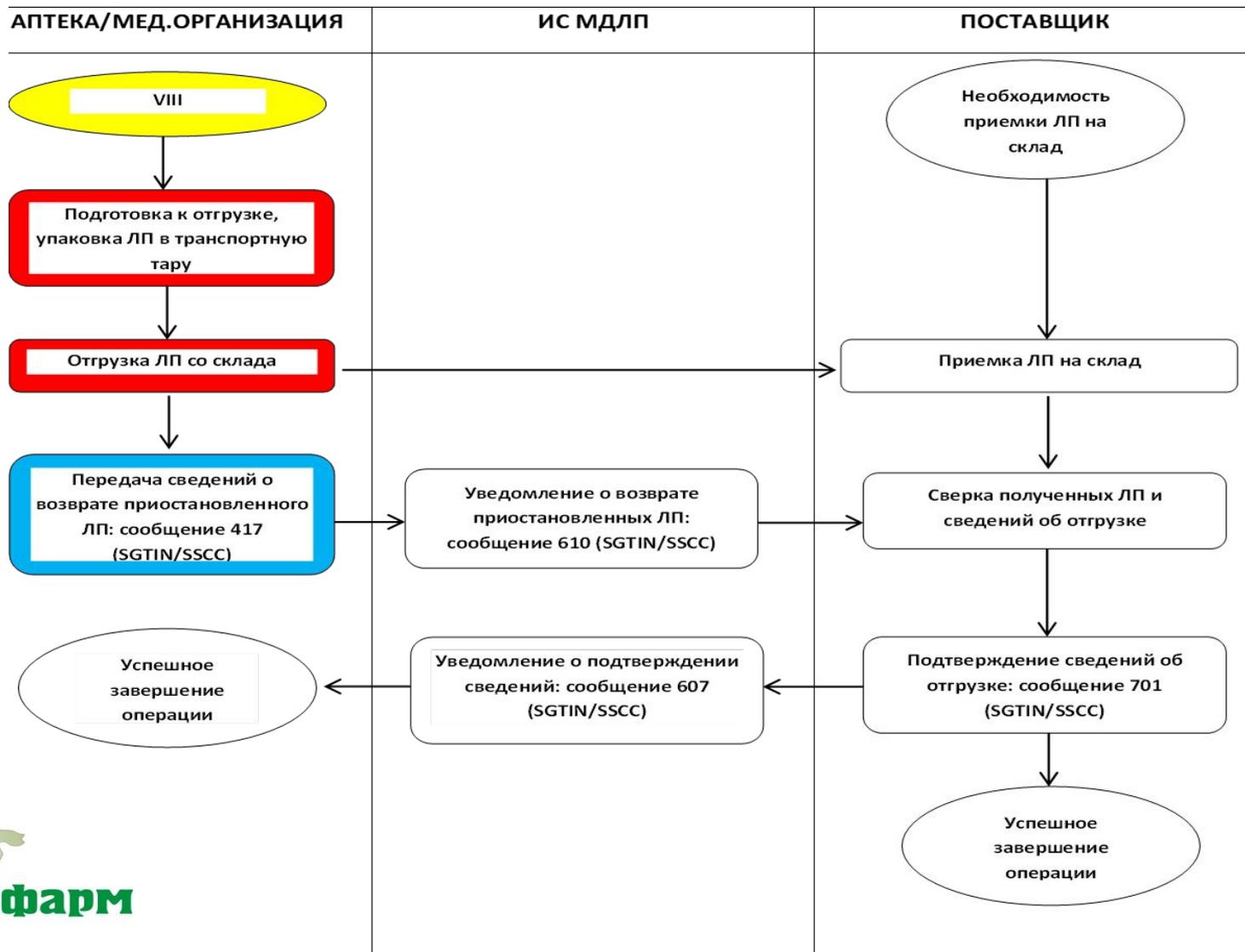
- по результатам выявления несоответствий требованиям качества в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемого Росздравнадзором и его территориальными органами;
- по инициативе держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Временный вывод из оборота возможен, как в отношении всей серии ЛП, так и в отношении отдельных партий ЛП.



Возврат поставщику временно выведенных из оборота ЛП

Процедура возврата приостановленных ЛП допускается только для приостановленных ЛП, в отношении которых Росздравнадзор осуществил временный вывод из оборота.



Возврат поставщику ЛП по иным причинам

АПТЕКА/МЕД.ОРГАНИЗАЦИЯ	ИС МДЛП	ПОСТАВЩИК
<p data-bbox="340 251 683 354">  </p> <p data-bbox="401 575 627 596">Отгрузка ЛП со склада</p> <p data-bbox="369 715 660 791">Передача сведений о возврате ЛП: сообщение 415 (SGTIN/SSCC)</p> <p data-bbox="446 929 575 1005">Успешное завершение операции</p>	<p data-bbox="807 729 1093 805">Уведомление о возврате приостановленных ЛП: сообщение 601 (SGTIN/SSCC)</p> <p data-bbox="794 925 1116 1001">Уведомление о подтверждении сведений: сообщение 607 (SGTIN/SSCC)</p>	<p data-bbox="1354 272 1514 348">Необходимость приемки ЛП на склад</p> <p data-bbox="1329 576 1547 598">Приемка ЛП на склад</p> <p data-bbox="1315 733 1572 783">Сверка полученных ЛП и сведений об отгрузке</p> <p data-bbox="1296 925 1591 1001">Подтверждение сведений об отгрузке: сообщение 701 (SGTIN/SSCC)</p> <p data-bbox="1387 1110 1508 1186">Успешное завершение операции</p>

Расформирование третичной (транспортной) упаковки ЛП

Операции расформирования(уничтожения) третичной упаковки ЛП оформляются в ИС МДЛП посредством регистрации самостоятельных операций , осуществляемых субъектами обращения ЛП.

Расформирование третичных упаковок ЛП может выполняться субъектом обращения ЛП на различных этапах оборота ЛП.

Субъект обращения (АПТЕКА/МО)	ИС МДЛП
<p data-bbox="388 486 799 629">Необходимость расформирования третичной упаковки ЛП</p> <p data-bbox="388 639 799 696">↓</p> <hr data-bbox="388 682 799 696" style="border: 2px solid red;"/> <p data-bbox="388 701 799 758">Осуществление расформирования третичной упаковки ЛП</p> <p data-bbox="388 843 799 929">Передача сведений о расформировании третичной упаковки: сообщение 912 (SSCC)</p> <p data-bbox="388 1065 799 1186">Успешное завершение операции: осуществлено расформирование третичной упаковки</p>	<p data-bbox="1141 851 1580 936">Регистрация сведений о расформировании третичной упаковки ЛП</p>



Отмена субъектом обращения лекарственных препаратов (Аптекой/МО) ранее зарегистрированной собственной операции

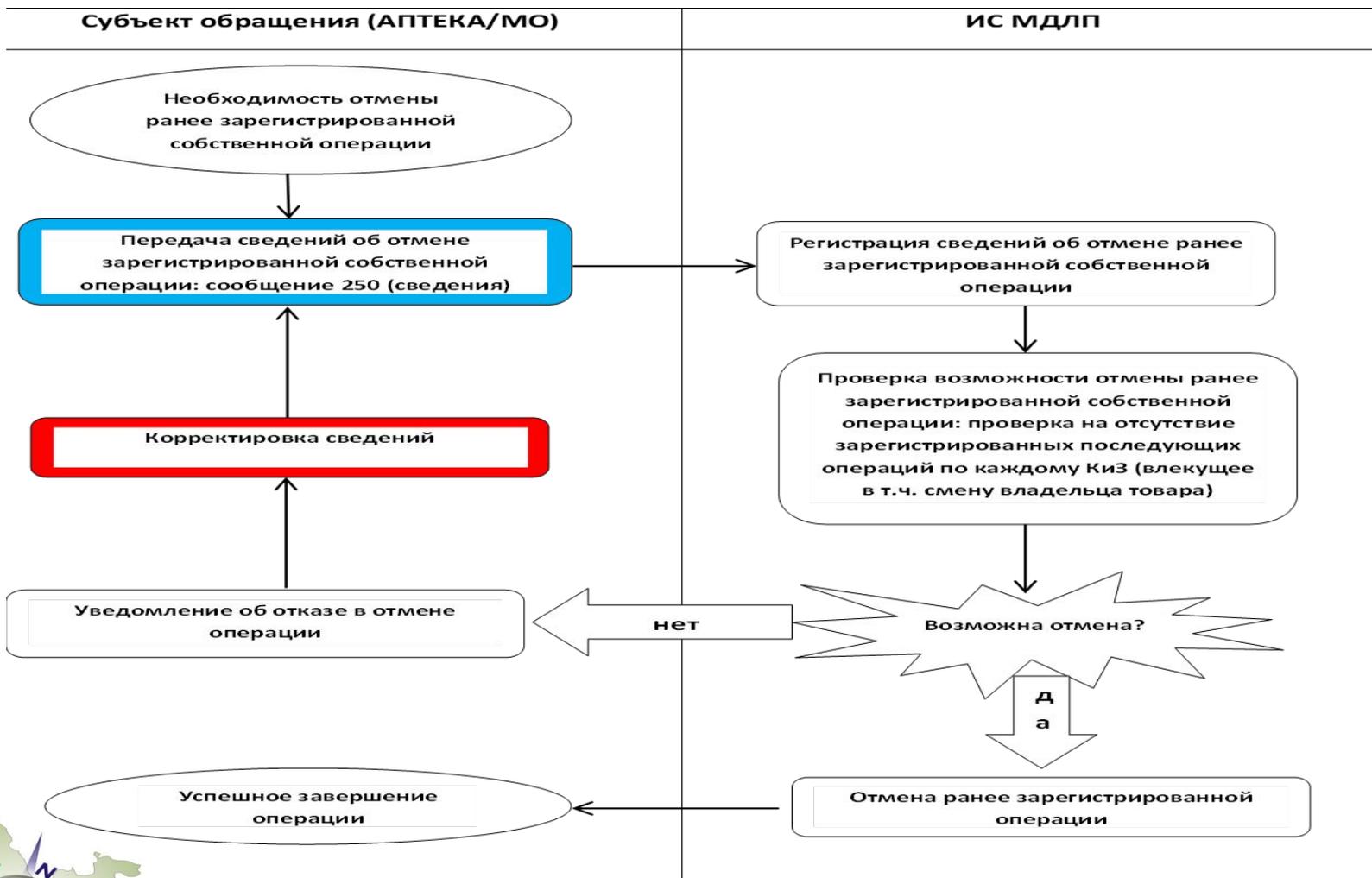
Субъект обращения ЛП может осуществить отмену только собственной ранее зарегистрированной операции. Отмена не может быть применена в случае наличия последующих, зарегистрированных в ИС МДЛП операций по данному ЛП.

Операция отмены может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:

- загрузка сведений о перемещении ЛП между различными адресами осуществления деятельности (протокол 431)
- загрузка сведений о передаче на уничтожение (протокол 541)



Отмена субъектом обращения лекарственных препаратов (Аптекой/МО) ранее зарегистрированной собственной операции



Отзыв субъектом обращения лекарственных препаратов Отправителем переданных Получателю ЛП

Операция отзыва Отправителем ранее переданных Получателю ЛП может быть применена к следующим, ранее зарегистрированным в системе, операциям:

- загрузка сведений об отгрузке ЛП со склада субъекта обращения с учетом различных типов отгрузки (реализация, возврат) (протокол 415)
- загрузка сведений о приемке ЛП на склад субъекта обращения с учетом различных типов приемки (приобретение, возврат) (протокол 416)
- загрузка сведений о возврате ранее приостановленных ЛП (протокол 417)



Отзыв субъектом обращения лекарственных препаратов Отправителем переданных Получателю ЛП

Субъект обращения – ОТПРАВИТЕЛЬ	ИС МДЛП	Субъект обращения - ПОЛУЧАТЕЛЬ
<p data-bbox="208 307 602 411"> </p> <p data-bbox="233 464 571 539"> Передача сведений о возврате приоста новленного ЛП: сообщение 251 (SGTIN/SSCC) </p> <p data-bbox="278 843 452 879"> Корректировка сведений </p> <p data-bbox="330 1001 475 1058"> Успешное завершение операции </p>	<p data-bbox="759 472 1137 508"> Регистрация сведений об отзыве переданных ЛП </p> <p data-bbox="767 584 1166 762"> Проверка статуса ЛП: при прямой схеме – отправлены регистрирующим сведения субъектом и ожидают подтверждения со стороны получателя. При обратной схеме – принадлежат регистрирующему сведения субъекту и не подтверждены им. </p> <p data-bbox="877 853 1000 889"> Проверка пройдена? </p> <p data-bbox="929 933 948 972"> Д а </p> <p data-bbox="824 1015 1085 1029"> Отзыв переданных ЛП </p> <p data-bbox="772 1108 1145 1162"> Уведомление об отзыве переданных ЛП: сообщение 605 (SGTIN/SSCC) </p>	<p data-bbox="1441 1115 1586 1165"> Успешное завершение операции </p>



Отказ субъекта обращения лекарственных препаратов от приемки ЛП

Аптекой/МО может быть зарегистрирована операция отказа в получении переданного товара в случае выявления Аптекой/МО несоответствий при приемке или необходимости отказа от приемки переданного товара.

Данная операция может быть применена только в следующих случаях:

- в случае наличия ранее зарегистрированных сведений об отгрузке ЛП в адрес Аптеки/МО и в отношении препаратов, ожидающих подтверждения приемки Аптекой/МО (при прямой схеме акцептирования)
- в случае выявления Аптекой/МО ошибок в ранее направленных сведениях о приемке ЛП на склад и в отношении ЛП, ожидающих подтверждение отгрузки Поставщиком (при обратной схеме акцептирования).



Отказ субъекта обращения лекарственных препаратов от приемки ЛП

Субъект обращения – АПТЕКА/МО	ИС МДЛП	Субъект обращения - ПОСТАВЩИК
<p data-bbox="394 254 751 376"> </p> <p data-bbox="417 411 720 468"> Передача сведений об отказе от приемки ЛП: сообщение 252 (SGTIN/SSCC) </p> <p data-bbox="455 862 614 899"> Корректировка сведений </p> <p data-bbox="467 1029 656 1080"> Осуществлен отказ от приемки ЛП </p>	<p data-bbox="880 419 1248 456"> Регистрация сведений об отказе от приемки ЛП </p> <p data-bbox="884 536 1271 776"> Проверка статуса ЛП: при прямой схеме – осуществляется проверка, что КиЭ, по которым регистрируется операция отказа в приемке, отправлены регистрирующему субъекту и ожидают подтверждения. При обратной схеме – осуществляется проверка на наличие ранее зарегистрированной операции приемки АПТЕКОЙ/МО и ожидают подтверждения ПОСТАВЩИКОМ. </p> <p data-bbox="1008 872 1120 909"> Проверка пройдена? </p> <p data-bbox="1051 953 1074 991"> Д а </p> <p data-bbox="962 1036 1186 1053"> Отказ от приемки ЛП </p> <p data-bbox="904 1125 1255 1162"> Уведомление об отказе приемки ЛП: сообщение 606 (SGTIN/SSCC) </p>	<p data-bbox="1495 1125 1680 1176"> Осуществлен отказ от приемки ЛП </p>

В системе ЦРПТ протестировано решение для маркировки лекарств, разработанное «1С»

В начале февраля 2019 года Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) и фирма «1С» провели совместное тестирование обновленных версий программных продуктов «1С:Розница. Аптека», «1С:Управление аптечной сетью» и продуктов линейки «1С:Медицина» с поддержкой информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП).

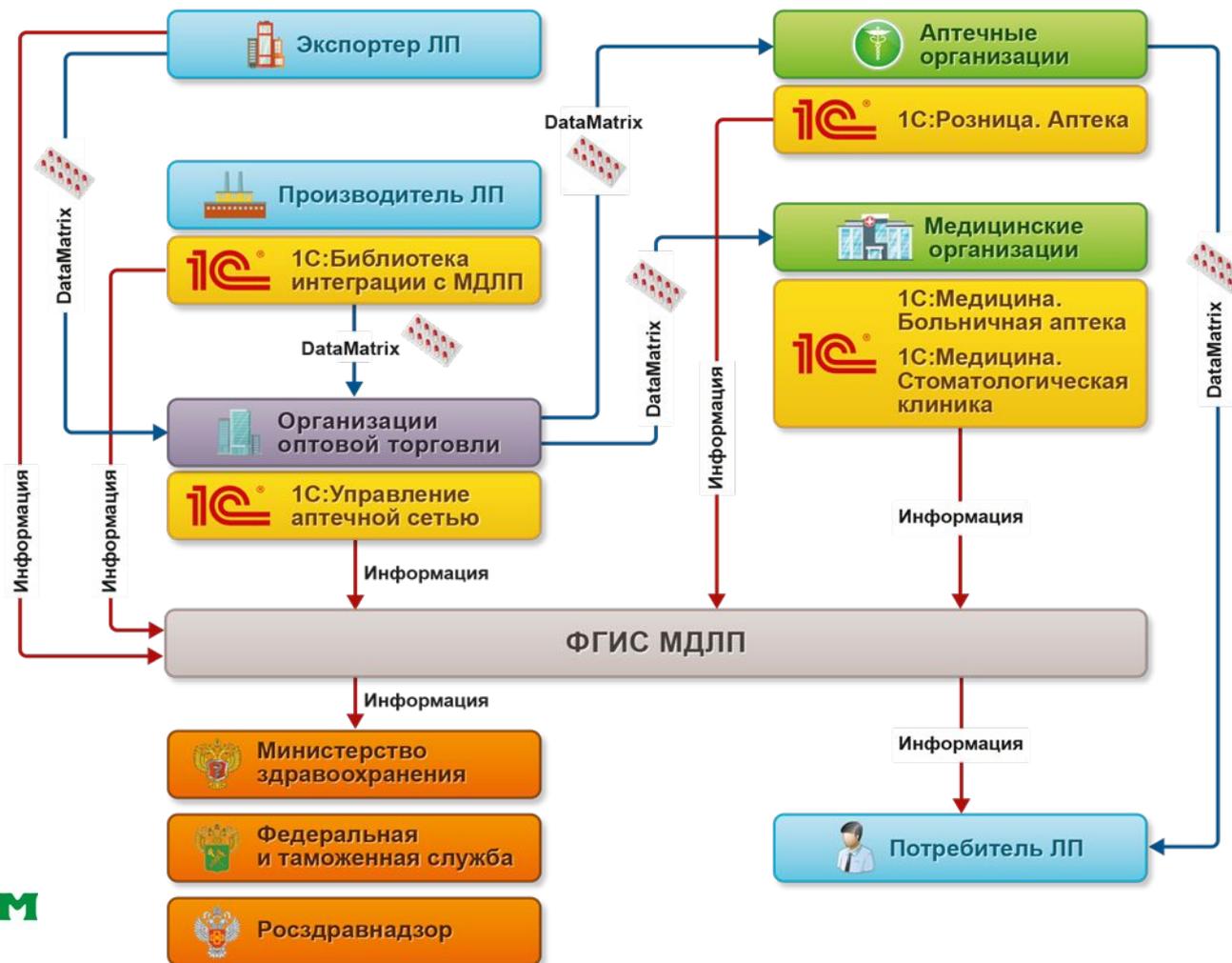
Решения 1С используют специальную библиотеку для интеграции с МДЛП. Она позволяет обеспечить единство методических и интерфейсных решений, а также своевременную поддержку изменений. На основании документов складского учета, формируемых в программе 1С, создаются документы для передачи данных в систему ФГИС МДЛП. Это позволяет организовать обмен данными с ФГИС МДЛП без двойного ввода данных.

Эту интеграционную библиотеку могут использовать все разработчики на платформе «1С:Предприятие 8», что позволит оперативно поддержать ФГИС МДЛП не только в решениях, которые выпускает сама фирма «1С», но и в многочисленных разработках для фармацевтического рынка, которые предлагают партнеры «1С» и независимые разработчики.



Решения системы «1С:Предприятие» для ФГИС МДЛП

Фирма «1С» разработала программную библиотеку «1С:Библиотека интеграция с МДЛП», обеспечивающую единство методических и интерфейсных решений продуктов на платформе «1С:Предприятие» и своевременную поддержку изменений.



Решения системы «1С:Предприятие» для ФГИС МДЛП – Управление аптечной сетью

Конфигурация "Управление аптечной сетью" разработана на основе типовой конфигурации "Управление торговлей", ред. 11.4 системы программ "1С:Предприятие 8" с сохранением всех основных возможностей и механизмов этого типового решения

Демонстрационная база / Управление аптечной сетью, редакция 11.4/1.4 (1С:Предприятие)

Поиск (Ctrl+F)

- Главное
- Планирование
- CRM и маркетинг
- Продажи
- Закупки
- Склад и доставка
- Казначейство
- Финансовый результат и контроллинг
- НСИ и администрирование
- Аптека
- Сайты

Отчеты по складу
Настройки и справочники

Обеспечение потребностей
Состояние обеспечения заказов
Корректировка назначения товаров

Внутреннее товародвижение
Внутренние документы (все)
Накладные к оформлению
Заказы на внутреннее потребление
Заказы на перемещение
Заказы на сборку (разборку)

Ордерный склад
Приемка
Отгрузка
Складские ордера
Упаковочные листы

Адресное хранение
Отборы (размещения) товаров
Установки блокировок ячеек

Излишки, недостачи, порчи
Пересчеты товаров
Складские акты
Излишки, недостачи и порчи товаров

Управление доставкой
Доставка
Транспортные средства
Поручения экспедиторам

См. также
Реестр торговых документов
Сертификаты номенклатуры
Склады и магазины

Создать
Заказ на внутреннее потребление
Заказ на сборку (разборку)

Отчеты
Оборачиваемость и уровень запасов

Сервис
Генерация топологии склада
★ Дополнительные обработки
Выгрузка базы товаров в ТСД
Печать этикеток и ценников
1С:Маркировка.МДЛП

Рабочее место 1С:Маркировка. МДЛП

Для помощи в работе с уведомлениями в программе «1С:Управление аптечной сетью» создано рабочее место «1С:Маркировка. МДЛП». Все уведомления, находящиеся в работе, отражаются на рабочем месте. Программа указывает, какие уведомления следует оформить, какие отработать, заполнив необходимые данные, и по каким уведомлениям ожидается ответ от системы

Категория	Уведомление	оформите	отработайте	ожидайте
Закупки	Отгрузка товаров (2)	оформите (1)	отработайте (1)	ожидайте
	Приемка товаров (21)	оформите (1)	отработайте (19)	ожидайте (1)
Склад	Выдача в отделения для оказания мед. помощи (2)	оформите (1)	отработайте (1)	ожидайте
	Перемещение между местами деятельности (2)	оформите (1)	отработайте (1)	ожидайте
	Передача на уничтожение	оформите	отработайте	ожидайте
	Уничтожение	оформите	отработайте	ожидайте
	Выбытие по прочим причинам	оформите	отработайте	ожидайте
	Агрегирование и трансформация упаковок	оформите	отработайте	ожидайте
	Запросы состава транспортных упаковок		отработайте	ожидайте
Продажи	Розничные продажи	оформите	отработайте	ожидайте
	Отпуск по льготным рецептам (1)	оформите	отработайте (1)	ожидайте



Отражение элементов обмена с ИС МДЛП в справочной информации

Справочник Номенклатура содержит реквизит GTIN - Идентификационный номер лекарственного препарата (пока вводится вручную);

В справочнике Серии номенклатуры для серий препаратов, участвующих в маркировке, устанавливается флажок Серия промаркирована для целей МДЛП.

← → ☆ Бисептол, табл., 480 мг, пач. картон., 28 Пабяницкий фармацевтический завод Польфа

Основное [Присоединенные файлы](#)

Записать и закрыть Записать Перейти ▾

Рабочее наименование:

Наименование для печати:

Артикул: Код: 00000000058 GTIN:

> Описание
> Классификация
> Дополнительные реквизиты
> Данные препарата

4555111 до 01.02.21 (Серия номенклатуры) (1С:Предприятие) 31 M M+ M- □ ×

4555111 до 01.02.21 (Серия номенклатуры)

Основное [Цены номенклатуры](#)

Записать и закрыть Записать Забраковать Еще ▾ ?

Номенклатура:

Номер: Годен до:

Серия промаркирована для целей МДЛП

Комментарий:

Оформление поступления лекарственных средств с регистрацией в ФГИС МДЛП подтверждения сведений о получении товара

прямой порядок акцептирования

1. При обмене с ФГИС МДЛП приходит уведомление об отгрузке лекарственных препаратов со склада поставщика.

The screenshot displays the FGS MDLP interface. At the top, a window title reads "Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00 *". Below the title bar, a row of buttons includes "Провести и закрыть", "Записать", "Провести", "Отметить к передаче", "Отобразить строки", and "Протокол обмена" (highlighted with a red box). A red arrow points from this button to a secondary window titled "Протокол обмена с МДЛП (IC:Предприятие)".

The secondary window shows the document title: "Протокол обмена с МДЛП" and the document ID: "Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00". It features buttons for "Действия", "Показать сообщения XML", "Выполнить обмен", and a refresh icon. Below these is a table with the following data:

Заявка / этап	Дата
Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00	
Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов со склада продавца	10:22

Регистрация в ФГИС МДЛП подтверждения сведений о получении товара от поставщика

2. На основании уведомления оформляется документ Поступление товаров и отправка сведений в ФГИС МДЛП о регистрации подтверждения получения лекарственных средств со склада поставщика.

The screenshot displays the 'Уведомления о приемке лекарственных препаратов' (Notifications of receipt of pharmaceuticals) section in the FGIS MDLP system. The main window title is 'Уведомление о приемке лекарственных препаратов 00000000011 от 25.01.2018'. The status is 'Принято из МДЛП, подтвердите получение или откажитесь от приемки товара'. The form includes fields for 'Основание' (with buttons 'Оформить поступление' and 'Связать с поступлением (0)'), 'Номер' (00000000001), 'Организация' (ГУП Солнышко, Отдел льготного обеспечения), 'Поставщик' (Лучший поставщик), 'Операция' (Поступление), 'Документ отгрузки №' (2017/186543), and 'Тип договора' (Купля продажа). A sidebar on the left contains navigation options: 'Главное', 'Интеграция с МДЛП (демо)', and 'Администрирование'.



Регистрация в ФГИС МДЛП подтверждения сведений о получении товара от поставщика

2. На основании уведомления оформляется документ Поступление товаров и отправка сведений в ФГИС МДЛП о регистрации подтверждения получения лекарственных средств со склада поставщика.

The screenshot displays a web application window titled "Уведомления о приемке лекарственных препаратов". The main content area shows a form for a notification with the following details:

- Основание:** [Empty field]
- Номер:** 0000000001 от: 28.08.2017 12:05:04
- Организация:** 00000000000523 (ГУП Солнышко, Отдел льготного обеспечения)
- Поставщик:** 95274000000041 (Лучший поставщик)
- Операция:** Поступление
- Документ отгрузки №:** 2017/186543 от: 28.08.2017
- Схема акцептования:** Прямой порядок
- Тип договора:** Купля продажа
- Ответственный:** [Empty field]
- Комментарий:** [Empty text area]

Buttons for "Оформить поступление" and "Связать с поступлением (0)" are highlighted with red boxes. The status bar indicates: "Статус: Принято из МДЛП, [подтвердите получение](#) или [откажитесь от приемки товара](#)".



Оформление поступления лекарственных средств с регистрацией в ФГИС МДЛП подтверждения сведений о получении товара

3. От ФГИС МДЛП приходит ответ о регистрации сведений о приеме лекарственных средств со склада поставщика.

The screenshot displays the FGS MDLP interface with a notification window titled "Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00". The main window shows a table of goods with the following data:

N	Номенклатура	Е...	Количество	Цена (RUR)	Номер КиЗ	Состоя
1	Диротон, табл. 20 мг, N 2...	п...	3,000	500,00	04607143560390A0000000000007	Подтве

The notification window, titled "Протокол обмена с МДЛП", shows the document details and a list of actions:

Документ: [Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00](#)

Действия: Показать сообщения XML, Выполнить обмен

Заявка / этап	Дата
Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00	
Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов со склада продавца	10:22
<u>Регистрация подтверждения (акцептования) сведений, Версия 1</u>	17:38

Оформление поступления лекарственных средств с регистрацией в ФГИС МДЛП подтверждения сведений о получении товара

4. В протоколе обмена можно увидеть текст ответной квитанции.

The screenshot displays the 'Уведомление о приемке лекарственных препаратов 0000000011 от 25.01.2018 13:01:00' window. The 'Протокол обмена' button is highlighted with a red box. A red arrow points from this button to the 'Показать сообщения XML' button in the 'Протокол обмена с МДЛП' window. Another red arrow points from 'Показать сообщения XML' to the 'Сообщения операции: Регистрация подтверждения (акцептования) сведений' window. This window shows the following XML data:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<documents xmlns:ns2="http://www.mdlp.org/wsdl/MdlpService.wsdl">
  <result action_id="200"
    session_ui="9a9588ca-b8be-459f-9ec7-e9b41b1f3fbb"
    accept_time="2018-01-30T10:30:10.755+03:00">
    <operation>701</operation>
    <operation_comment>Успешное завершение операции</operation_comment>
    <operation_result>Accepted</operation_result>
  </result>
</documents>
```



Учет паковок в ИС МДЛП

После обмена с ИС Маркировка в базе данных можно увидеть текущие статусы промаркированных упаковок товаров, полученные в результате обработки ИС МДЛП.

Номер КиЗ	Место деятельн...	Документ резерва	Статус	Дата статуса	Владелец	Номер групповой упак...	Исходный статус	Групповая упаковка	Вложены пот
04602824001506000000000001	Место деятельн...		В резерве				В обороте		
04602824001506000000000002	Место деятельн...		В резерве				В обороте		
046071435603900000000001001	Место деятельн...		В обороте	26.01.2018 0:00:00					
046071435603900000000001002	Место деятельн...		В обороте	26.01.2018 0:00:00					
04607143560390A0000000000007	Место деятельн...		К поступлению						
04607143560390A0000000000008	Место деятельн...		К поступлению						
04607143560390A0000000000009	Место деятельн...		К поступлению						
04607143560390A0000000000011	Место деятельн...		Выбыла из обо...	30.01.2018 10:34:04					
04607143560390A0000000000012	Место деятельн...		Выбыла из обо...	30.01.2018 10:34:04					



Оформление операций движения ЛП с передачей сведений в ИС МДЛП

После оформления документов выбытия лекарственных препаратов необходимо передать данные в ФГИС МДЛП, например, сведения об отпуске ЛП со склада предприятия в аптеку.

← → ☆ Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов 00000000001 от 03.06.2019 17:01:33 ×

Провести и закрыть Записать Провести ↑ Отметить к передаче Отобразить строки ▾ ↕ Протокол обмена Еще ▾

Место деятельности: Склад ▾ □

Документ отгрузки №: 1 от: 03.06.2019 📅 Тип договора: Купля продажа ▾

Источник финансирования: Собственные средства ▾ Номер контракта:

Схема акцептования: Прямой порядок

Грузополучатель

Не зарегистрирован

Грузополучатель: Аптечка айболита ▾ □

Место деятельности: Склад ▾ □

Ответственный: Orlov ▾ □

Комментарий:



Оформление операций движения ЛП с передачей сведений в ИС МДЛП

Аналогично отпуску в аптеку формируются уведомления для других операций, регистрирующих движение ЛП внутри подразделений согласно порядку действий при передаче сведений в ИС МДЛП.

The screenshot displays the 'ИС МДЛП' (Information System for Drug Circulation) interface. It features several overlapping windows:

- Уведомления о перемещении лекарственных препаратов** (Notifications on drug movement): The main window with a 'К оформлению' (For processing) tab. It includes a table with columns for 'Номер' (Number) and 'Дата' (Date). A 'Протокол обмена с МДЛП (ИС:Предприятие)' (Exchange protocol with MDDL (IS:Enterprise)) dialog is open over it.
- Протокол обмена с МДЛП (ИС:Предприятие)** (Exchange protocol with MDDL (IS:Enterprise)): A dialog box with a 'Регистрация сведений о перемещении' (Registration of movement information) button.
- Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов 0000000002 от 31.01.2018 14...** (Notification on drug shipment 0000000002 from 31.01.2018 14...): A form with fields for 'Основание' (Basis), 'Номер' (Number: 0000000002), 'Дата' (Date: 12.01.2018 0:00:00), 'Схема акцептования' (Acceptance scheme: Прямой порядок), 'Организация' (Organization: МУЗ ГКБ №1, Склад аптеки), 'Документ отгрузки №' (Shipment document No: 54), 'Дата' (Date: 12.01.2018), 'Тип договора' (Contract type: Передача на безвозмездной основе), 'Операция' (Operation: Продажа), 'Источник финансирования' (Funding source: Собственные средства), and 'Покупатель' (Buyer: Неофарм).
- Уведомление об отпуске по льготному рецепту 0000000001 от 22.01.2018 0:00:00** (Notification on release on a preferential prescription 0000000001 from 22.01.2018 0:00:00): A form with fields for 'Основание' (Basis), 'Номер' (Number: 0000000001), 'Дата' (Date: 22.01.2018 0:00:00), 'Организация' (Organization: МУЗ ГКБ №1, Склад аптеки), 'Документ №' (Document No: 21), 'Дата' (Date: 22.01.2018), 'Ответственный' (Responsible: Администратор), and 'Комментарий' (Comment).



В состав ПП «Парус – Бюджет 8» включен новый модуль, автоматизирующий учет движения маркированных товаров

Модуль «Учет маркированных товаров» позволяет учитывать лекарственные препараты, их формы, дозировки, международные непатентованные наименования, операции с упаковками и обмениваться данными о движении упаковок с ФГИС МДЛП в составе ИС «Маркировка».

Решение «Корпорации «Парус» отличает от аналогов автономность работы – отсутствие жесткой привязки к системе учета лекарственных препаратов. Это позволяет использовать программный продукт на уровне региона в качестве единого облачного сервиса, тем самым обеспечивая унификацию взаимодействия информационных систем всех медучреждений с ФГИС МДЛП и уменьшение расходов на ИТ-обслуживание.

На сегодняшний день ряд медицинских организаций, выступающих в роли центров компетенции по взаимодействию с ФГИС МДЛП в различных регионах, уже ведут активную подготовку к работе с ФГИС МДЛП с применением ПП «Парус – Бюджет 8», соответствующего всем требованиям ФНС России и Росздравнадзора.



Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Пример

Файл | Документы | Учёт | Функции | Отчёты | Словари | Справка

Поиск:

Рабочий стол | Картотека лекарственных препаратов | Реестр контрольных идентификационных знаков | Документы операций с упаковками | Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Инструменты

- Меню
- Внешние ресурсы
 - Личный кабинет МДЛП
 - Техническая поддержка МДЛП
 - Росздравнадзор. Новости МДЛП
 - ФНС. Материалы по МДЛП
 - ФНС. Форум по МДЛП
 - Журнал Катрен Стиль
 - Газета Фармацевтический вестник
 - Парус
 - Техническая поддержка

Работа с упаковками

- Реестр КИЗ
- Журнал операций с упаковками
- Товарные запасы упаковок
- Документы операций с упаковками

Интеграция с ИС Маркировка

- Журнал взаимодействия
- Учетные системы
- Пользователи

Настройка учета лекарственных препаратов

- Лекарственные формы
- Дозировки лекарственных средств
- Международные непатентованные наименования
- Картотека лекарственных препаратов

Настройка работы с упаковками

- Типы упаковок
- Материалы упаковок
- Виды операций с упаковками

Очередь уведомлений

отмечено: 0, всего: 1

✓	Дата ↓	Автор	Прочитано	Сообщение
<input type="checkbox"/>	15.12.2016...	Назаров А...	Нет	В 23:00 14...

Календарь

Пользователь: Забарин С.А. | Организация: Организация | База данных: WEB32

Версия: 8.561.6620.21658 от 15.02.2018 [WinNT x64 ru-RU]



Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Пример. Картотека ЛП

Файл | Документы | Учёт | Функции | Отчёты | Словари | Справка

Поиск:

Рабочий стол | Картотека лекарственных препаратов | Реестр контрольных идентификационных знаков | Документы операций с упаковками | Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Картотека лекарственных препаратов отмечено: 0, всего: 11

Расширения | Обмен

GTIN ↓	Международное непатентованное наименование	Торговое наиме...	Лекарственная...	Дозировка	Количе...	Первичная ...	Колич...	Предель...	Жиз...
<input type="checkbox"/> 8901783005706	АМОКСИЦИЛЛИН+КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА	Фибелл	22.4.6.5	1000 мг + ...	1,000	Флакон	10	0.00000	Да
<input type="checkbox"/> 4607028393853	Ритуксимаб	Ацеллбия®	10.Концентрат	10 мг/мл	10,000	КАРТОН	10	0.00000	Да
<input type="checkbox"/> 4603276006033	Парацетамол	Парацетамол	29.Таблетки	500 мг	10,000	уп.б/яч.контур	600	2 719.32000	Да
<input type="checkbox"/> 4603276006026	Парацетамол	Парацетамол	29.Таблетки	500 мг	10,000	уп.б/яч.контур	1	3.30000	Да
<input type="checkbox"/> 4603276005999	Парацетамол	Парацетамол	29.Таблетки	200 мг	10,000	уп.б/яч.контур	1	2.65000	Да
<input type="checkbox"/> 4603276000698	Парацетамол	Парацетамол	29.Таблетки	200 мг	10,000	уп.яч.контур	1	3.22000	Да
<input type="checkbox"/> 4603276000697	Парацетамол	Парацетамол	29.Таблетки	200 мг	10,000	уп.яч.контур	1	3.22000	Да
<input type="checkbox"/> 4603276000314	Парацетамол	Парацетамол	29.Таблетки	500 мг	10,000	уп.яч.контур	1	5.59000	Да
<input type="checkbox"/> 4602193009738	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА	Аспинат	29.1	100 мг	10,000	уп.яч.контур	1	0.00000	Нет
<input type="checkbox"/> 046070283942...	ТРАСТУЗУМАБ	Гертикад®	x1.Лиофилизат	440 мг	1,000	Флакон	1	0.00000	Да
<input type="checkbox"/> 046021560003...	Актовегин	Актовегин	23.5	40 мг/мл	10,000	Ампула	5	0.00000	Нет

Пользователь: Забарин Сергей Александрович | Организация: Организация | База данных: META Direct

Версия: 8.561.6652.26369 от 19.03.2018 [WinNT x64 ru-RU]



Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Пример. Картотека ЛП

Рабочий стол | Картотека лекарственных препаратов | Реестр контрольных идентификационных знаков | Документы операций с упаковками | Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Поиск:

Картотека лекарственных препаратов отмечено: 0, всего: 11

Картотека лекарственных препаратов: Исправление лекарственного препарата в картотеке

Основные данные | **Лекарственная форма, упаковка** | Дополнительно | Свойства

▲ Лекарственная форма

Лекарственная форма: ... Дозировка: ...

▲ Первичная упаковка

Первичная упаковка: ... Количество: ...

▲ Вторичная упаковка

Вторичная упаковка: ... Фасовка (количество): ...

Материал: ... Количество первичной во вторичной (шт.):

▲ Немаркированная первичная упаковка во вторичной упаковке

Наличие немаркированной первичной упаковки

Описание немаркированной первичной упаковки:

▲ Фасовщик (упаковщик) во вторичную упаковку

Фасовщик: ... Находится в России

Колич...	Предель...	Жиз...
10	0,00000	Да
10	0,00000	Да
600	2 719.32000	Да
1	3,30000	Да
1	2,65000	Да
1	3,22000	Да
1	3,22000	Да
1	5,59000	Да
1	0,00000	Нет
1	0,00000	Да
5	0,00000	Нет

Пользователь: Забарин Сергей Александрович | Организация: Организация | База данных: META Direct

Версия: 8.561.6652.26369 от 19.03.2018 [WinNT x64 ru-RU]



Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Пример. Реестр КИЗ

Поиск:

Рабочий стол | Карточка лекарственных препаратов | **Реестр контрольных идентификационных знаков** | Документы операций с упаковками | Журнал взаимодействия с ИС Маркировка

Реестр контрольных идентификационных знаков отмечено: 0, всего: 22

Расшифровать | Генерировать КИЗ... | Активировать | Снять активность | Расширения | Обмен

КИЗ	Тип упаковки	Тип КИЗ	GTIN	Код предприятия ...	Срок годи...	Состояние
<input type="checkbox"/> (00)04607028394QWERTY1	Транспортная	SSCC (КИЗ третичной упаковки)		046070283		Не активен
<input checked="" type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERTY7	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERTY8	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERTY9	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT10	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT11	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT12	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT13	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT14	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT15	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT16	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT17	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT18	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен
<input type="checkbox"/> (01)04607028394287(21)QWERTYQWERT19	Вторичная (потребительская)	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)	04607028394287			Не активен

Лекарственные препараты отмечено: 0, всего: 1

GTIN	Международное непатентованное наименование	Торговое наим...	Лекарственная...	Дозировка	Количе...	Первична...	Колич...	Предель...	Жиз...
<input checked="" type="checkbox"/> 04607028394287	ТРАСТУЗУМАБ	Гертикад®	x1.Лиофилизат	440 мг	1,000	Флакон	1	0,00000	Да

Пользователь: Забарин Сергей Александрович | Организация: Организация | База данных: META Direct

Версия: 8.561.6652.26369 от 19.03.2018 [WinNT x64 ru-RU]



Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Пример. Типы операций

Типы документов в ИС "Маркировка" отмечено: 0, всего: 14

✓	Ном...	Наименование
<input type="checkbox"/>	252	Отказ получателя от приемки товара
<input type="checkbox"/>	311	Завершение упаковки
<input type="checkbox"/>	312	Отбор образцов
<input type="checkbox"/>	313	Выпуск продукции
<input type="checkbox"/>	415	Отгрузка со склада
<input type="checkbox"/>	416	Прием на склад получателя
<input type="checkbox"/>	531	Выдача для оказания медпомощи
<input type="checkbox"/>	601	Уведомление об отгрузке со склада продавца
<input type="checkbox"/>	602	Уведомление о приемке
<input type="checkbox"/>	606	Уведомление об отказе получателя
<input type="checkbox"/>	607	Уведомление о подтверждении сведений
<input type="checkbox"/>	701	Подтверждение (акцептование) сведений
<input type="checkbox"/>	912	Расформирование упаковки
<input type="checkbox"/>	913	Изъятие упаковок из третичной упаковки



Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Пример. Журнал обмена

Файл Документы Учёт Функции Отчёты Словари Справка
Поиск:

Рабочий стол Картотека лекарственных препаратов Реестр контрольных идентификационных знаков Документы операций с упаковками Журнал взаимодействия с ИС Маркировка Виды операций с упаковками

Иерархия Журнал взаимодействия с ИС Маркировка отмечено: 0, всего: 111

- [-] Журнал взаимодействия с ИС М...
- [-] Песочница
 - [-] Входящие
 - [-] Исходящие
- [-] Участник 1 (Пиллюлки) (374)
 - [-] U1 Входящие
 - [-] U1 Исходящие
- [-] Участник 2 (Медицина) (453)
 - [-] U2 Входящие
 - [-] U2 Исходящие

Отправить... Проверить статус... Получить... Расширения Связи Обмен

Юриdice...	Тип	Дата формирова...	Дата последнего ...	Идентификатор отпр...	Идентификатор полу...	Тип докум...	Статус	Комментарий	Идентиф...	
<input checked="" type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	20.03.2018 09:16:22	20.03.2018 09:20:38	0000000001067	0000000001032	(701) Подт...	Не принят	Операция отклонена	b81b2c57...
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	19.03.2018 18:31:39	19.03.2018 18:32:01	0000000001067	0000000001032	(701) Подт...	Не принят	Операция отклонена	0d77f11e-8
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	19.03.2018 18:07:41	19.03.2018 18:08:10	0000000001067		(912) Расф...	Не принят	Операция отклонена	d3cf3e5b-c
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Входящая	19.03.2018 17:36:05	19.03.2018 17:36:05	0000000001032	0000000001067	(601) Увед...	Получен		6105ba35-
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Входящая	19.03.2018 10:53:41	19.03.2018 10:53:41	0000000001032	0000000001067	(607) Увед...	Получен		0602be82-
<input type="checkbox"/>	ООО Мед...	Исходящая	16.03.2018 17:06:19	16.03.2018 17:06:19	0000000000453	0000000000374	(416) Прие...	Не отправлен		125E9310-
<input checked="" type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	15.03.2018 20:14:17	15.03.2018 20:14:53	0000000001067	0000000001032	(416) Прие...	Не принят	Операция отклонена	401923fc-8
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	15.03.2018 20:11:05	15.03.2018 20:11:28	0000000001067	0000000001032	(701) Подт...	Не принят	Операция отклонена	b8220dad-
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	15.03.2018 19:16:49	15.03.2018 19:17:16	0000000001067	0000000001032	(416) Прие...	Принят	Успешное заверш...	a5de9f40-8
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	15.03.2018 18:19:01	15.03.2018 18:19:19	0000000001067		(531) Выда...	Принят	Успешное заверш...	4806eb88-
<input type="checkbox"/>	КГБ №2	Исходящая	15.03.2018 16:39:28	15.03.2018 16:39:48	0000000001067	0000000001032	(416) Прие...	Не принят	Операция отклонена	1fc55962-3

Ошибки отмечено: 0, всего: 7

Код ошибки	Текст ошибки	Идентификатор	
<input checked="" type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	18901148006024B2052JAWNLP EW
<input type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	0460655600277010216K86K1973
<input type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	046021561000503393
<input type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	046021560003217694569070921
<input type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	046021560003217694389548425
<input type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	046021560003217694388857606
<input type="checkbox"/>	11	Некорректное состояние	1890114800583600JBZR4096DQL

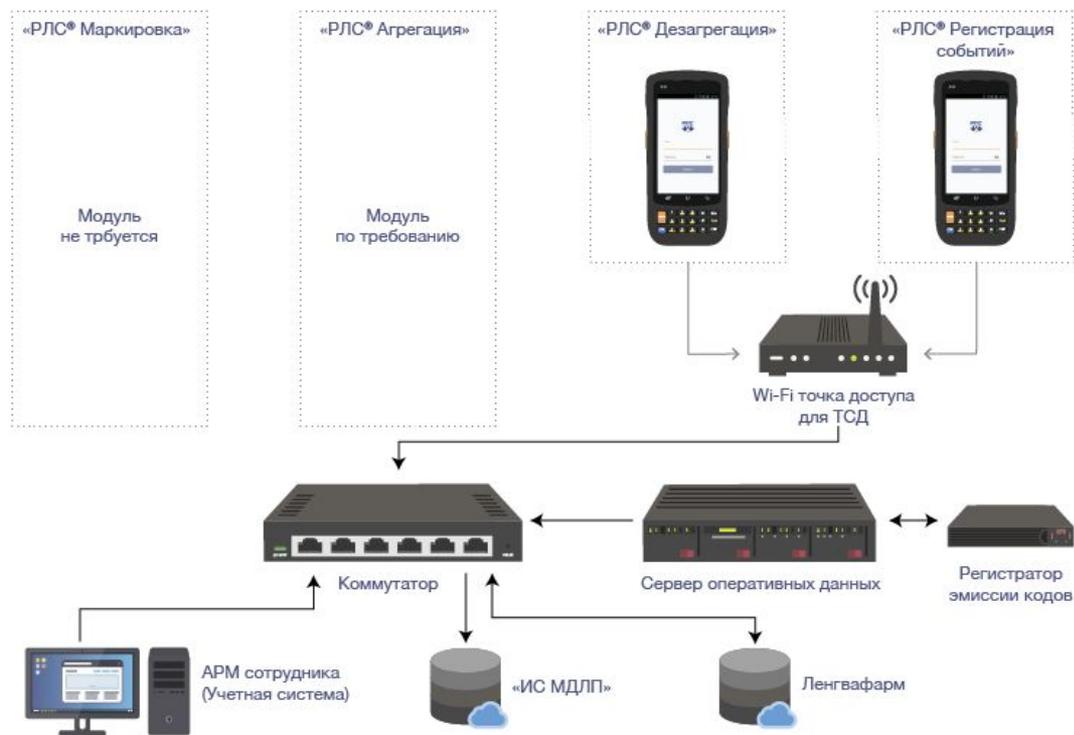
Пользователь: Забарин Сергей Александрович | Организация: Организация | База данных: META Direct | Версия: 8.561.6652.26369 от 19.03.2018 [WinNT x64 ru-RU]



РЛС® Для разработчиков РЛС® Прослеживаемость

Комплексное решение ГК РЛС® для мониторинга движения лекарственных препаратов на всех этапах их жизненного цикла от фармпроизводителя до пациента

Применение программно-аппаратного комплекса «РЛС® Прослеживаемость»: сестринский пост, аптека



Выгоды от реализации проекта

1. Государство:

- Оперативное планирование и управление запасами и резервами ЛП на всех уровнях, включая стратегический
- Контроль оборота лекарственных препаратов.
- Контроль учета госбюджета на закупки ЛП
- Контроль цен на ЛП
- Борьба с контрафактной продукцией

2. Производители ЛП/ дистрибьюторы:

- Повышение эффективности управления логистикой
- Снижение рисков упущенной выгоды от контрафактной и фальсифицированной продукции
- Снижение издержек содержания штата медицинских представителей
- Снижение расходов на маркетинговые договора

3. Аптечные учреждения/ ЛПУ:

- Повышение эффективности управления логистикой
- Снижение рисков упущенной выгоды от контрафактной и фальсифицированной продукции

4. Потребитель

- Возможность с помощью персонального устройства (например, мобильного телефона) лично проверить «на честность» приобретаемое (или получаемое) лекарственное средство.



Центры Компетенции

1.	г. Санкт-Петербург и Ленинградская обл.	<p>Комитет по здравоохранению Ленинградской обл. Ионина Наталия Николаевна, нач. сектора лекарственного обеспечения КЗЛО 191024, г. Санкт-Петербург, Невский проспект д. 113 8 (812)717-65-24; nn_ionina@lenreg.ru</p> <p>Ленинградское областное государственное предприятие «Ленфарм» Филиппович Савва Борисович, генеральный директор 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 57 8 (812) 741-18-03; 8 (812) 741-75-24 secretar@lenfarm.ru</p> <p>Минина Наталья Владимировна, директор аптечной сети ЛОГП «Ленфарм» 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 57 8 (812) 741-51-44; secretar@lenfarm.ru</p> <p>ГКУЗ ЛО «Медицинский информационно аналитический центр» Савинков Борис Сергеевич, заместитель директора по информатизации 194291 г. Санкт-Петербург пр. Луначарского д. 45 8 (812) 670-52-58; b.s.savinov@mail.ru</p> <p>АО «Петербургские аптеки» 197349, г. Санкт-Петербург, ул. Ольховая, д. 4 635-65-46 Шицков Андрей Александрович, ИТ-специалист</p>	<p>ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница Ногина Инесса Александровна, заведующая аптекой 194291, г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 45-49 8 (812) 558-55-55; 8 (812) 591-52-51; admin@oblmed.spb.ru; apтека_lokb@mail.ru</p> <p>Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городская многопрофильная больница № 2» 194354, г. Санкт-Петербург, Учебный пер., д. 5, 8 (812) 338-48-88; b2@zdrav.spb.ru Козлова Наталья Васильевна, Зав. аптекой</p>
----	---	--	--



Ответственность за нарушения требований о маркировке ЛП

В случае несоблюдения требований об обязательной маркировке продукции организации несут как административную, так и уголовную ответственность.

Продажа продукции без маркировки расценивается как нарушение части второй **ст. 15.12 КоАП РФ**. Штраф для физических лиц составляет от 2000 до 4000 руб., индивидуальным предпринимателям размер составляет от 5000 до 10 000 руб., для юридических лиц – от 50 000 до 300 000 руб., + изъятие непромаркированной продукции.

Уголовная ответственность наступает в случаях, когда стоимость непромаркированной продукции превышает крупный или особо крупный размер. **В ст. 169 УК РФ** под крупным ущербом понимается сумма, превышающая 1,5 млн руб. Производство, приобретение, хранение, перевозка или продажа товаров, которые подлежат обязательной маркировке, без маркировки согласно **ст. 171.1 части первой УК РФ** облагаются штрафом в размере до 300 000 руб. или лишением свободы до 3 лет со штрафом до 80 000 руб.



Спасибо за внимание!

