



Маркировка лекарственных препаратов

Марат Сакаев
Директор по развитию направления «Фарма»

24.04.2019



центр развития
перспективных технологий

Система маркировки и прослеживаемости ЛП



Государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)

Нормативно-правовая база, регулирующая отношения в области маркировки ЛП, в том числе оборот данных

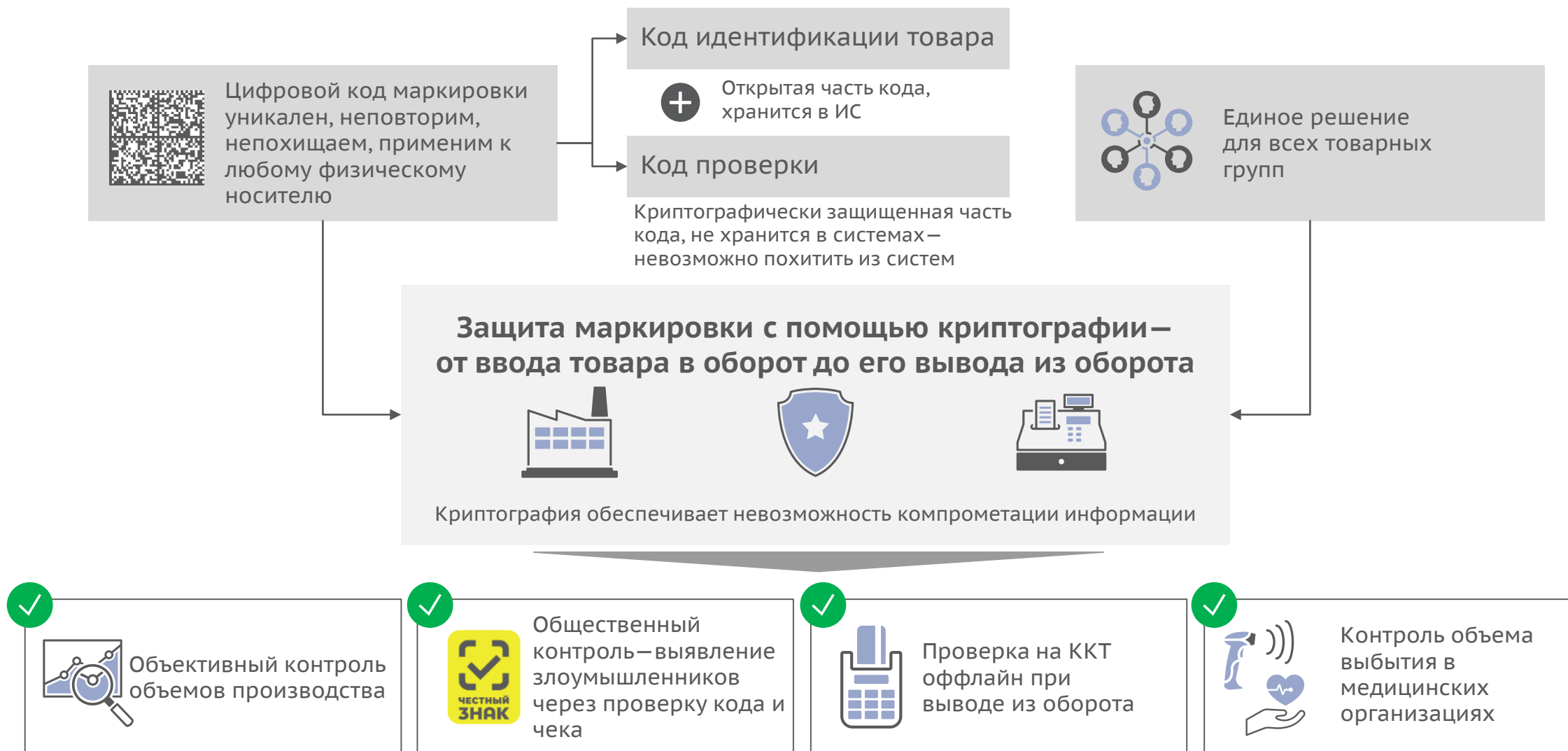


Система маркировки и прослеживаемости ЛП состоит из следующих взаимосвязанных элементов:

Взаимодействие производителей ЛП, участников их оборота, потребителей ЛП, органа государственной власти, осуществляющего мониторинг оборота ЛП, и иных заинтересованных органов государственной власти

Организационно-функциональная модель системы маркировки ЛП

Гарантия подлинности товара обеспечивается использованием криптозащиты



Функциональное назначение информационной системы МДЛП:

- обеспечение процесса маркировки
- обеспечение возможности регистрации субъектами обращения информации об операциях с маркированными ЛП
- сбор и хранение данных о движении маркированных ЛП
- формирование аналитических отчетов
- взаимодействие с иными ИС (ЕГРЮЛ, ЕГИСЗ, АИС Росздравнадзора и др.)
- возможность ведения необходимой нормативно-справочной информации
- юридическая значимость сведений, передаваемых субъектами обращения ЛП в ГИС МДЛП
- обеспечение возможности осуществления гражданами проверки легальности приобретаемых ЛП на основе представления из ГИС МДЛП необходимых сведений



Минпромторг России

- координатор создания и функционирования ИС МДЛП



Минздрав России

- функциональный заказчик (формирование функциональных требований к ИС МДЛП)



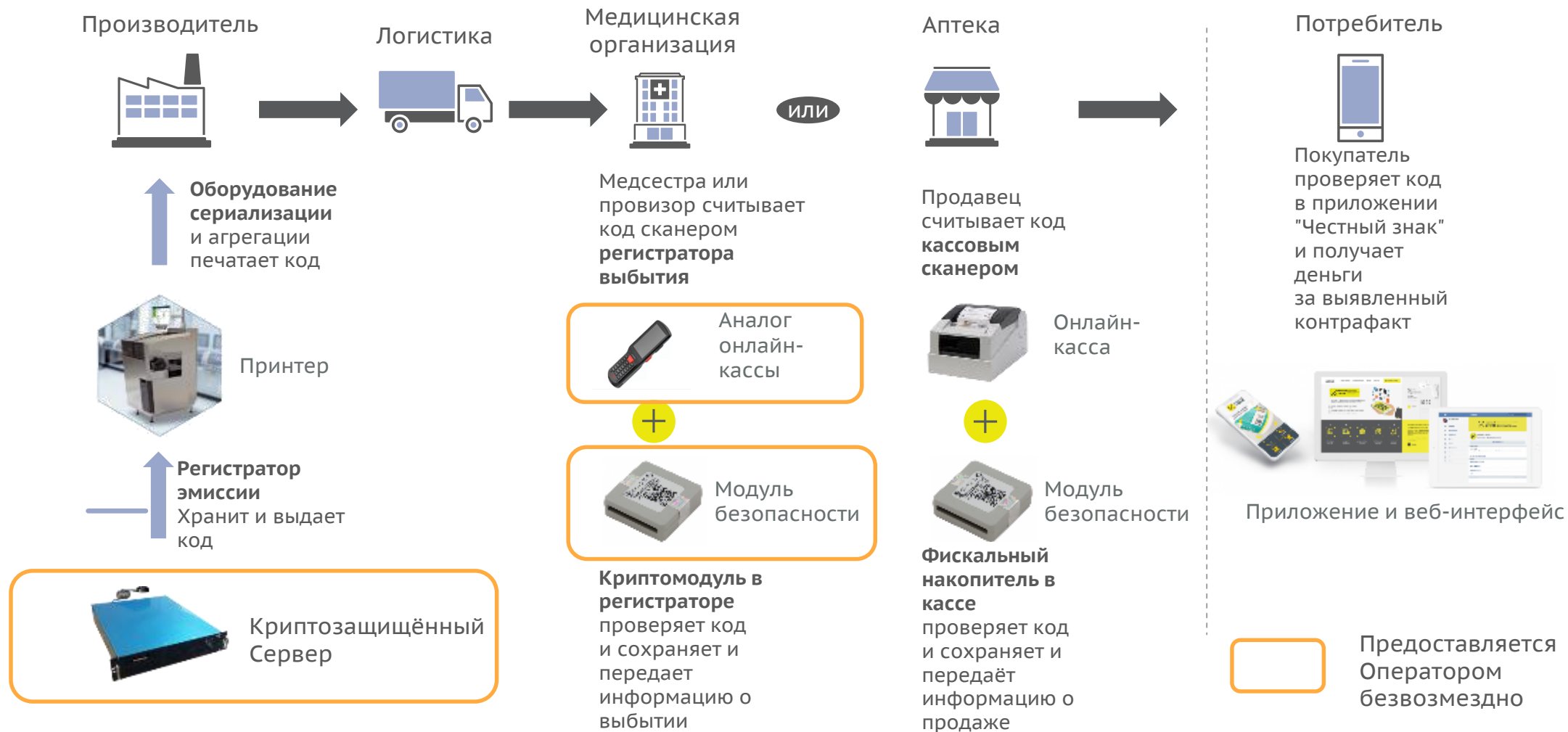
Росздравнадзор

- ключевой пользователь информации, содержащейся в ИС МДЛП

Оператор ЦРПТ

- создание, развитие, модернизация, ТО и эксплуатация ИС МДЛП, обеспечивающей централизованную генерацию кодов маркировки с использованием российских криптографических технологий, их учет и проверку (в том числе, с использованием ККТ), а также сбор, хранение, накопление и передача данных Росздравнадзору
- обеспечение бесперебойного функционирования ИС МДЛП
- обеспечение консультационной, методологической и технической поддержки субъектов обращения ЛП
- оснащение на **безвозмездной основе** производителей ЛП устройствами регистрации эмиссии
- оснащение на **безвозмездной основе** субъектов обращения ЛП, осуществляющих вывод из оборота ЛП, устройствами регистрации выбытия

Стоимость услуги маркировки определяется Правительством РФ; Оператор инвестирует в оборудование для отрасли



Кто участвует в выводе лекарственных препаратов?



Поставщик ЛП

Юридические лица или индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность

Юридические лица, осуществляющие в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность

Юридические лица, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность

Индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность

Медицинские организации, оказывающие скорую паллиативную медицинскую помощь

Медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь

Медицинские организации, оказывающие специализированную (в т.ч. высокотехнологичную) медицинскую помощь

Медицинские организации, оказывающие скорую медицинскую помощь

- 1** **ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» №425-ФЗ от 28.12.2017** устанавливает требование об обязательной маркировке ЛП средствами идентификации, начиная с 1 января 2020 года
- 2** **Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62** запускает эксперимент по маркировке контрольными знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов ЛП
- 3** **Постановление Правительства РФ от 28.08.2018 № 1018** продлевает эксперимент по маркировке ЛП до 31.12.2019 г., а оператором ИС, осуществляющим информационное обеспечение проведения эксперимента, определяет ООО «Оператор-ЦРПТ».
- 4** **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556** утверждает Положение о системе МДЛП, включая состав и структуру кода маркировки
- 5** **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1557** устанавливает особенности внедрения системы МДЛП для отдельных видов ЛП
- 6** **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1558** устанавливает требования к информации, содержащейся в системе МДЛП и размещаемой в качестве открытой информации
- 7** **Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2018 №2828-р** определяет ООО «Оператор-ЦРПТ» организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора ИС МДЛП

Основные этапы внедрения ИС МДЛП



Маркировка лекарств

Об эксперименте Как стать участником/партнёром FAQ **Документы** Участники Партнёры Рабочие подгруппы Мнения экспертов



Вход в систему

Песочница

Поддержка

+ [Основные действия участников МДЛП](#)

+ [Нормативные документы](#)

+ [Подготовка к маркировке](#)

+ [Разработчикам](#)

+ [Прочая документация](#)

+ [Документы, утратившие актуальность](#)

252 **11** **11**
дня часов минут

до старта обязательной
маркировки с **1 Января 2020 г.**

Эксперимент проводится
с 1 Февраля 2017 года

Шаг 1

Регистрация в ИС МДЛП

Наличие УКЭП, оформленной на руководителя организации, если УКЭП нет, необходимо получить ее в удостоверяющем центре Минкомсвязи России



Проверьте соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ (в случае расхождения сведений внесите необходимые изменения или получите новую УКЭП)



Проверьте сведения о лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность в Едином реестре лицензий Росздравнадзора



Проверьте наличие адреса места осуществления фармацевтической деятельности в ФИАС и присвоенного идентификатора

Шаг 2

Регистрация в личном кабинете участника ИС МДЛП

Зайдите на портал системы мониторинга движения лекарственных препаратов
<https://mdlp.crpt.ru>



Установите программное обеспечение (средство криптографической защиты информации), сертификаты ключей электронной подписи и выполните настройки ПО



Проверьте возможность подключения компьютера к ИС МДЛП



Заполните необходимые реквизиты электронной заявки и зарегистрируйтесь в Личном кабинете

Шаг 3

Подготовка к работе в ИС МДЛП

Определите, какие пользователи, как и в какой момент будут регистрировать те или иные действия с лекарственным и препаратами в ИС МДЛП



Используя средства личного кабинета МДЛП, УКЭП руководителя и установленное СКЗИ, зарегистрируйте их в ИС МДЛП



Зарегистрируйте в ИС МДЛП используемую в вашей организации информационную систему, с помощью которой предполагается выполнять обмен данными с ИС МДЛП



Составьте перечень мест ответственного хранения и мест осуществления деятельности, укажите их в Личном кабинете

Шаг 4

Тестирование действий в ИС МДЛП

Ознакомьтесь с описанием бизнес-процессов, которые Вам предстоит выполнять, определите порядок действий сотрудников при работе с ИС МДЛП



В «песочнице» ИС МДЛП <https://sb.mdlp.crpt.ru> с помощью техподдержки Оператора зарегистрируйте тестовые коды маркировки ЛП и уведомление об их отгрузке в адрес вашей организации



Проверьте работоспособность бизнес-процессов и обученность сотрудников (их готовность к реализации этих процессов) с помощью зарегистрированных на предыдущем этапе в «песочнице» ИС МДЛП кодов маркировки ЛП



Проверьте подключение к рабочему контуру МДЛП и работоспособность ИС вашей организации с участием разработчика, обслуживающего данную ИС

С чего начать?

[Бизнесу](#)[Потребителям](#)[О Честном ЗНАКе](#)[Новости](#)[Мероприятия](#)[Вопрос-ответ](#)[Контакты](#)[RU | EN](#)

[ГЛАВНАЯ](#) • [БИЗНЕСУ](#) • [МАРКИРОВКА И ЭКСПЕРИМЕНТЫ](#) • [МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ](#)

Маркировка лекарств

[Об эксперименте](#)[Как стать участником/партнёром](#)[FAQ](#)[Документы](#)[Участники](#)[Партнёры](#)[Рабочие подгруппы](#)[Мнения экспертов](#)[Вход в систему](#)[Песочница](#)[Поддержка](#)

Основные действия участников МДЛП



[Паспорта процессов v1.28](#)

[Загрузить](#)

[Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП](#)

[Загрузить](#)

252

дня

11

часов

12

минут

до старта обязательной
маркировки с **1 Января 2020 г.**

Способ 1

Передача сведений с использованием ЛК или АРІ МДЛП

- 3.9.2. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам
- 4. Раздел «Оборот лекарственных препаратов».
- 5.4. Передача на уничтожение и уничтожение лекарственных препаратов
- 5.5. Вывод лекарственного препарата из оборота по различным причинам
- 7. Раздел «Временный вывод из обращения»
- 9.2. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки лекарственных препаратов
- 10. Отмена зарегистрированных операций, отзыв лекарственных препаратов и отказ в приемке лекарственных препаратов
- Другие разделы, в зависимости от особенностей конкретной организации

Способ 2

Передача сведений с помощью ККТ или посредством использования регистраторов выбытия (РВ)

- 5.1. Продажа лекарственного препарата в рамках розничной торговли
- 5.2. Отпуск лекарственных препаратов по льготному рецепту
- 5.3. Отпуск лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи

Что такое регистратор выбытия (РВ)?

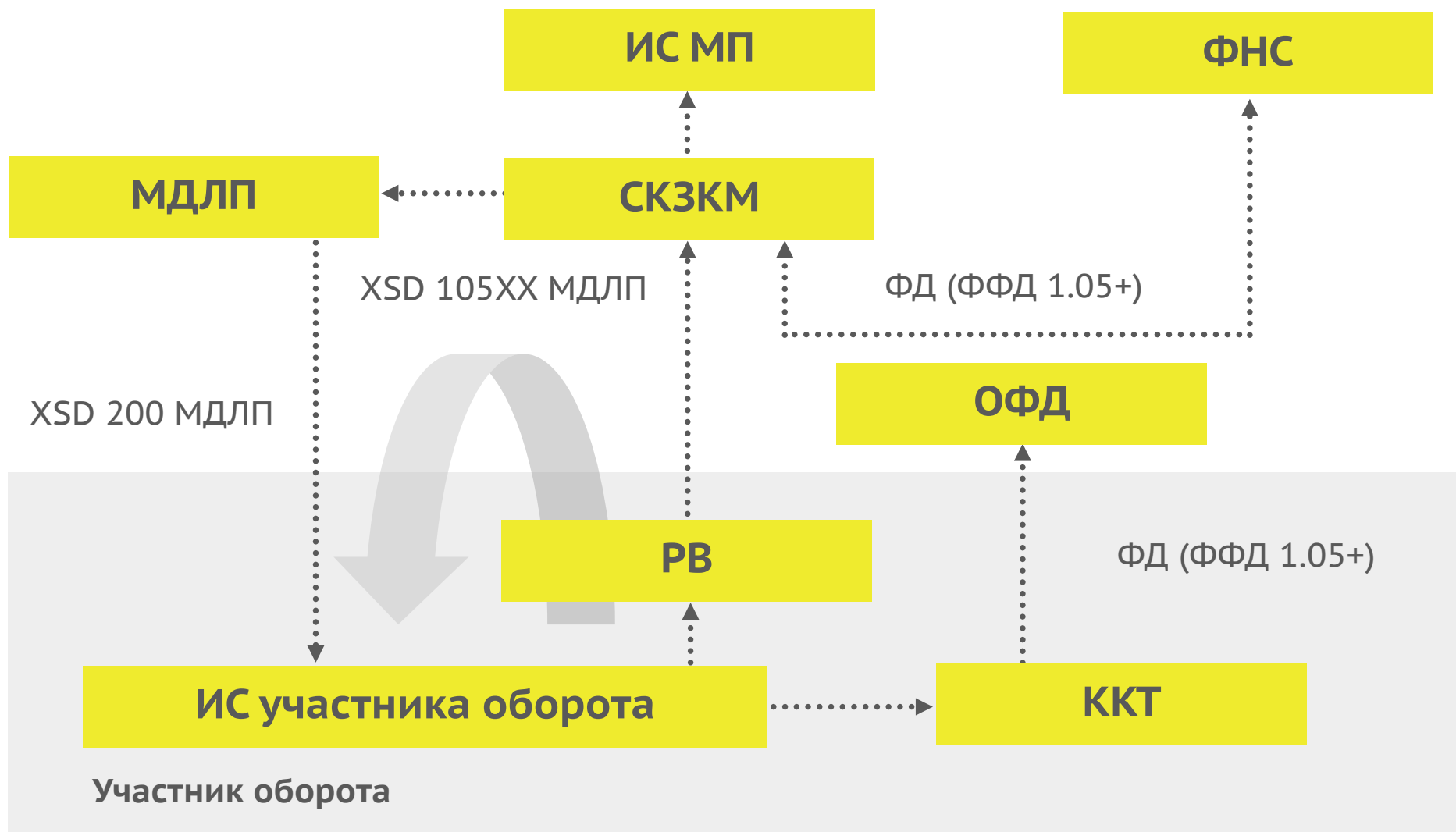


РВ – техническое средство информационного обмена, обеспечивающее формирование и передачу в ИС МДЛП сведений о выводе из оборота ЛП, содержащее в своем составе программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство проверки кодов проверки

РВ может быть подключен к:

- персональному компьютеру
- локальной вычислительной сети организации и сети Интернет

Схема информационного обмена с МДЛП через ККТ и РВ



Возможность

- Участники оборота, зарегистрировавшиеся в рамках эксперимента, будут избавлены от необходимости повторной регистрации, все данные автоматически будут перенесены в ИС МДЛП, переход к обязательной маркировке с технической точки зрения будет «бесшовным»

Необходимость

- **Если начать регистрироваться с 01.07.2019 существует риск выйти за сроки, предусмотренные законодательством!**
- Отсутствие регистрации в ИС МДЛП в установленные сроки приведет к невозможности легального осуществления фармацевтической и медицинской деятельности
- Федеральным законом от 15.04.2019 №58-ФЗ вводится ответственность за несвоевременное/недостоверное внесение данных в МДЛП в виде штрафа для должностных лиц в размере от 5 до 10 тыс. руб., для юрлиц – от 50 до 100 тыс. руб.



Спасибо!

Вопросы просьба отправлять по адресу

support@crpt.ru

тел. 8 (800) 222 1523



центр развития
перспективных технологий