



ГБУЗ «Краевая клиническая детская больница №1»

# №1 МАРКИРОВКА И МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. Общие правила

Степачева О.М.

2019 г



# Цель маркировки

**Цель внедрения маркировки** - противодействие производству и обороту контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

Разработана и внедряется информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (**ИС МДЛП**) для медицинского применения



# Участники маркировки

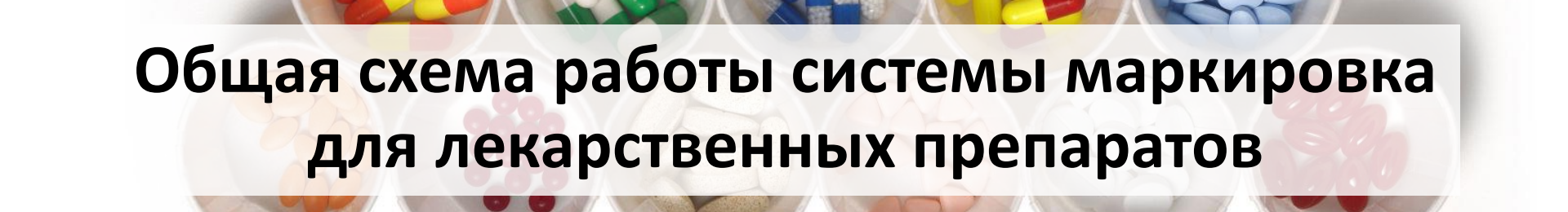
**Субъектами обращения лекарственных средств** - являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов.

**Участники** – компании-производители, фармацевтические дистрибьюторы, организации оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, **медицинские организации** и т.д.



## Этапы маркировки

- 1. Первый этап начнется с 1 июля 2019 года**, с этого момента участники должны зарегистрироваться в системе Маркировка для работы с перечнем высокозатратных нозологий.
- 2. Второй этап с 1 октября 2019 года** участники рынка должны осуществлять оборот лекарств из перечня высокозатратных нозологий в системе маркировки.
- 3. Третий этап с 1 января 2020 года.** Это заключительный этап введения системы. Теперь оборот всех лекарств должен проходить через систему маркировки.



# Общая схема работы системы маркировка для лекарственных препаратов

1. Производитель маркирует упаковки ЛП специальными кодами и передает сведения о выпуске продукции в **ИС МДЛП**.
2. При отгрузке ЛП со склада отправитель направляет в **ИС МДЛП** сведения о отгружаемом товаре.
3. Получатель осуществляет приемку на склад ЛП.
4. Получатель направляет подтверждение в **ИС МДЛП**, в подтверждении указываются коды принятой продукции, получатель обязан удостовериться, что получил именно указанные в документе отгрузки метки (коды). Сделать это можно с помощью 2D сканера штрихкода или терминала сбора данных.
4. При выбытии товара из оборота необходимо передать об этом данные в **ИС МДЛП** с корректным типом операции выбытия.
  - Выбытием считается розничная продажа, выдача по льготному рецепту, оказание медпомощи, отпуск из аптеки в отделения МО и др.



# Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

- **1. Создать рабочую группу, обозначить приказом ответственных лиц за организационные и технические вопросы и их обязанности.**
- **2. Ознакомиться с нормативными документами и материалами:**
  - на сайте ЦРПТ - <https://честныйзнак.рф>  
Маркировка лекарств – раздел Документы.
  - на сайте Росздравнадзора –  
<https://www.roszdravnadzor.ru>  
«Система маркировки лекарственных препаратов»
- ЦРПТ - центр развития перспективных технологий, это оператор системы маркировки, его определяет Правительство.



# Нормативные документы

1. **Федеральный закон** от 28 декабря 2017 года N 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» N"140-ФЗ " от 04.06.2018 года.
2. **Постановление Правительства Российской Федерации** от 24.01.2017 года **N62** «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. **Постановление Правительства Российской Федерации** от 14.12.2018 года N 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. **Постановление Правительства Российской Федерации** от 14.12.2018 года N 1557 «Об Особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных Препаратов для медицинского применения» и т.д. .
5. **Распоряжение Правительства РФ** от 28.04.2018 года No 791-р Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ.



## Нормативные документы

- Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения" (утв. Минздравом России 23.04.2018)
- Руководство пользователя личного кабинета
- Руководство по работе с продукцией в системе GS46 – мониторинг движения лекарственных препаратов
- Порядок использования регистратора выбытия в медицинских учреждениях и аптеках
- Паспорта процессов
- Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП 24.04.2019 г и т.д





## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

### 3. Заказать и получить усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП), оформленную на руководителя организации

- Если у вашей организации нет УКЭП, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минцифразе России. Перечень аккредитованных удостоверяющих центров можно найти по адресу: <https://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/>,
- <https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/2/>.

#### 3.1. Должно быть полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП/РАФП.

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России по адресу: <https://egrul.nalog.ru/>. Проверить сведения в РАФП можно на сайте ФНС России по адресу: <https://service.nalog.ru/rafp/>.



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

### **4. Установить 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>)

### **5. Необходимо наличие как минимум одной лицензии на медицинскую и/или фармацевтическую деятельность**

Проверить сведения о лицензиях можно: в Едином реестре лицензий в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности на сайте Росздравнадзора по адресу:  
<http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

### 6. Пройти регистрацию организации в ИС МДЛП

Для регистрации и работы в системе необходима УКЭП, выданная на **руководителя организации и лиц**, имеющих право подписи в приходных, расходных товарных накладных.

- 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»**.
- После регистрации организации в ИС МДЛП проинформируйте об этом Территориальный орган Росздравнадзора, Орган управления здравоохранением субъекта РФ и центр компетенции в соответствующем субъекте РФ.



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

### **Важная информация!**

при отсутствии одного из выше перечисленных условий - в регистрации будет отказано или если указали не точные данные и получили сертификат, то доступ в ИС МДЛП будет невозможен, УКЭП придется получать заново.

**7. Получить подтверждение регистрации ( через 10 дней в соответствии с законом) , информация придет на указанный электронный адрес**



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

### 8. Подготовить рабочее место сотрудников аптеки (кабинета и т.д.):

- Компьютеры
- Сканеры для считывания двухмерного штрих –кода (беспроводные в случае если товар находится на расстоянии от компьютера, тяжелые, большие коробки и т.д.)
- Квалифицированная электронная подпись (КЭП)
- Регистратор выбытия
- Программы, обеспечивающие работу с электронной подписью и защиту информации.



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

**9. Закажите доработку (при необходимости)** используемых информационных систем для автоматизации бизнес-процессов

- Обратите внимание, что необходимо зарегистрировать в **ИС МДЛП** используемую в Вашей организации информационную систему, с помощью которой предполагается выполнять обмен данными с ИС МДЛП



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

**10. Определите порядок отзыва (при увольнении и изменении должностных обязанностей сотрудников ) ключей электронной подписи сотрудников во внутренних организационно-распорядительных документах в организации.**

Также определите иные действия, необходимые для снижения риска **компрометации** ключей электронной подписи.



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

**11. Составьте перечень мест хранения ЛП и мест их выбытия в организации, проверьте перечень на соответствие лицензиям.**

Опишите список мест осуществления деятельности в соответствии с составленным перечнем.





## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

**12. Если у организации есть договорные отношения с другими участниками оборота, 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 ЛП в местах ответственного хранения **зарегистрировать невозможно**



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

**13. Определите порядок действий сотрудников при отказе МДЛП зарегистрировать действие с ЛП.**

Перечень возможных причин отказа приведен в документе «Описание XSD» для каждой регистрируемой в ИС МДЛП операции.



**14. В «песочнице» МДЛП <https://sb.mdlp.crpt.ru> с помощью технической поддержки Оператора системы [support@crpt.ru](mailto: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**



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

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

## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

**В ежедневной работе медицинских организаций и аптек реализуются бизнес-процессы (СХЕМЫ), описанные в следующих разделах:**


1. «4. Раздел «**Оборот лекарственных препаратов**»». Здесь обратите внимание на схемах на стрелки между полосами «ИС МДЛП» и «Субъект обращения – получатель». Подписи на стрелках указывают на состав передаваемых в ИС МДЛП и получаемых от ИС МДЛП данных. Описание состава данных приведено в документе «Описание XSD», размещенном в этом же подразделе сайта, блок «Разработчикам».
2. «5. Раздел «**Вывод из оборота**»»
3. «7.2. **Возврат приостановленных лекарственных препаратов**»
4. «9.2. **Расформирование (уничтожение) третичной упаковки лекарственных препаратов**»
5. «10. **Отмена зарегистрированных операций, отзыв лекарственных препаратов и отказ в приемке лекарственных препаратов**»
6. **Другие разделы**, в зависимости от особенностей конкретной организации.



## Подготовка МО к работе в ИС «МДЛП»

### 16. Определитесь со способом передачи данных в ИС МДЛП, через

- Личный кабинет в ИС МДЛП <https://mdlp.crpt.ru> – работа в личном кабинете связана с некоторыми трудностями, в частности создание документов в **формате XML**, что требует знаний программирования (примеры создания документа приведены на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> в разделе Разработчикам , примеры XML).
- Передача данных с помощью аппаратно-программного интерфейса (API) - специальной программы (Например: **1 С, Парус** и т.д.) [https://честныйзнак.пф/business/projects/21/#29@for\\_developers](https://честныйзнак.пф/business/projects/21/#29@for_developers) - Регламент подключения к API и рекомендуемый алгоритм освоения интеграции с МДЛП через предоставляемый API



Контакты Центр компетенции по взаимодействию с лечебными  
учреждениями

ГБУЗ «Краевая детская клиническая больница № 1»

Адрес осуществления деятельности: 690078, Приморский край, г.

Владивосток, пр-т Острякова, д. 27.

Степачева Ольга Михайловна, провизор

8 (423) 2455373; aptekakd kb1@yandex.ru

Рябухин Юрий Александрович, системный администратор

8 (423) 260-68-12; 2606812@mail.ru