



ПРОЕКТ «МАРКИРОВКА»

Информационная система «Мониторинг движения лекарственных препаратов» - ИС МДЛП

С 1 января 2020 года:

- * Регистрация в информационной системе «Мониторинг движения лекарственных препаратов» - (далее - ИС МДЛП) **всех вводимых в оборот упаковок Лекарственных препаратов** (далее - ЛП) станет обязательной;
- * Непромаркированные ЛП по-прежнему можно будет отпускать и продавать. Государство не обязывает вносить данные о них в ИС МДЛП;
- * Все участники рынка обращения ЛП будут обязаны регистрировать операции с промаркированными упаковками ЛП в ИС МДЛП.



Схема взаимодействия участников информационной системы



1. Оборот упаковок ЛП, включая импорт и производство на территории РФ. Данные автоматизированной информационной системы Росздравнадзора за 12 мес. 2017 г. Под ценой подразумевается отпускная цена производителя лекарственных препаратов, без НДС



ЦЕЛИ ПРОЕКТА:

Для государства

*Профилактика поступления в оборот и одновременное изъятие из оборота недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных ЛП

*Контроль адресности движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП;

Для предпринимателей:

- * Снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой.
- * Уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией.
- * Соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки;

Для населения

Возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата;



1. Подключение к ИС МДЛП и регистрация всех субъектов обращения ЛП

* Оператором ИС МДЛП, осуществляющим доработку этой системы и техническое сопровождение пользователей, является ООО «ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ПЕРСПЕКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ» (ЦРПТ)

* К ИС МДЛП подключаются все субъекты обращения лекарственных препаратов, осуществляющие операции с упаковками ЛП. Субъекты обращения ЛП – это юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов

2. Определение необходимости в доработке ПО и закупке оборудования.

3. Обучение персонала. Внедрение



1. Квалифицированная электронная подпись (УКЭП), оформленная на руководителя организации

2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанных в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП

3. Наличие лицензии на медицинскую и/или фармацевтическую деятельность,

4. Соответствие адреса здания, в котором осуществляется оборот ЛП, с записью адреса в Федеральной информационной адресной системе (ФИАС)

Для регистрации организации в ИС МДЛП необходима УКЭП, оформленная на директора/главного врача.

Если у организации нет УКЭП, её можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязи России

<https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/2/>

Если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется её переоформление.

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России

Если по результатам проверки выявлены несоответствия, требующие корректировок ЕГРЮЛ/ЕГРИП, порядок и условия внесения изменений можно найти на сайте ФНС

России <https://www.nalog.ru/>, а также в [N 129-ФЗ](#) (статья 18).

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.](#)

Если в ФИАС нет нужного дома, следует воспользоваться услугой «Присвоение адреса» на портале госуслуг

Необходимое оборудование (предполагаемые затраты)

- УКЭП на имя главного врача/руководителя организации нужна только при регистрации организации в ИС МДЛП. (ориентировочная стоимость – 2750 руб. в год)
- При подключении к ИС МДЛП используют имеющееся программное обеспечение (операционную систему и браузер) на рабочих местах.
- Сертифицированное ПО приобретается (при необходимости) единожды, а затем распространяется по всем рабочим местам организации, задействованным в передаче сведений в ИС МДЛП.
- Для аптечных организаций (частных форм собственности) необходимо приобретение кассового сканера (ориентировочная стоимость – 10-15 тыс. руб. за единицу)
- Для государственных организаций – регистратор выбытия (предоставляется бесплатно оператором ЦРПТ)
- Для медицинских организаций – регистратор выбытия (планируется предоставление оператором ЦРПТ, стоимость на текущий момент не определена)



+7(495) 748-48-63

Режим работы:
понедельник – пятница
с 10.00 до 17.00

адрес электронной почты:
markirovka@mo-medsvc.ru

Инструкция по реализации проекта «Маркировка лекарственных препаратов»



Государственное бюджетное учреждение
Московской области

МОСОБЛМЕДСЕРВИС

Оглавление

1. О проекте «Маркировка лекарственных препаратов»
2. Организационные мероприятия
3. Подключение к личному кабинету ИС МДЛП
4. Изменение процессов
5. Определение необходимости в ПО и оборудовании
6. Обучение персонала
7. Общая информация по проекту «Маркировка лекарственных препаратов»



Сразу после презентации:

✦ Пройти по ссылкам и ознакомиться с ✦
выложенными материалами:

- roszdravnadzor.ru/marking

- chestnyyznak.pf/business/projects/medicines/



Цели проекта «Маркировка ЛП»



Для государства

- Профилактика поступления в оборот и одновременное изъятие из оборота недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов;
- Контроль адресности движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП;



Для бизнеса

- Снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой.
- Уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией.
- Соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.



Для населения

- Возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата.



Проект «Маркировка лекарственных препаратов» или проект «Лекарства. Качество и безопасность» - общероссийский проект, инициированный правительством РФ и затрагивающий всех участников рынка обращения лекарственных препаратов.

Что меняется: в...

1. Процессах:

Каждая операция с промаркированной упаковкой ЛП (физическая и юридическая) должна регистрироваться в специальной информационной системе (ИС МДЛП).

2. Упаковках:

Каждая выпускаемая в оборот упаковка лекарственного препарата (ЛП) должна быть промаркирована средством идентификации.



5



Средство идентификации, (код Datamatrix, QR-код, двумерный код, код маркировки) – промышленный код разделён на 4 части

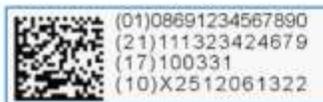
Маркироваться должны все ЛП, подлежащие регистрации (от обычных таблеток до медицинских газов)

Категории упаковок ЛП после 01.01.2020



Система отслеживания медицинской продукции

Маркировка каждой упаковки уникальным кодом в формате **Data-matrix**



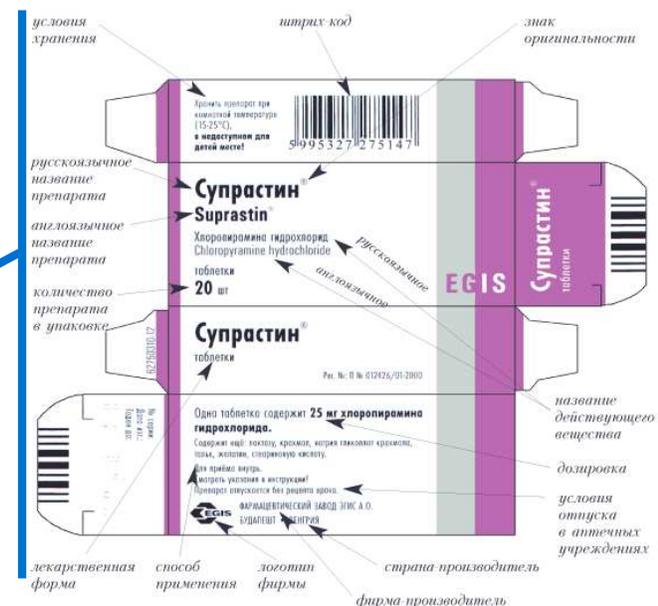
Структура и состав кода:

- (01) – GTIN: Global Trade Item Number
- (21) – SN: Serialization Number
- (17) – XD: Expiration Date
- (10) – BN: Batch Number

Без маркировки (выпущены в оборот до 01.01.2020)

С маркировкой, соответствующей требованиям эксперимента (выпущены в оборот до 01.01.2020)

С «боевой» маркировкой (выпущены в оборот после 01.01.2020)



Регулирование проекта «Маркировка ЛП»



Непромаркированные ЛП или не обращающиеся в ИС МДЛП упаковки по-прежнему можно будет отпускать и продавать. Государство не обязывает вносить данные о них в ИС МДЛП



С 01.01.2020 все участники рынка обращения ЛП будут обязаны регистрировать операции с промаркированными и обращающимися в ИС МДЛП упаковками ЛП



Организационные мероприятия проекта «Маркировка ЛП»

Ссылка на сайт РЗН!

Принятые нормативные акты:

- ФЗ от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ;
- Постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62;
- Постановление Правительства РФ 30 декабря 2017 г. № 1715
- *Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н*
- **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556**
- **Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 (только для ВЗН)**
- Федеральный закон от 15.04.2019 N 58-ФЗ «О внесении изменений в АК»
- Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 об утверждении размера платы за эмиссию кода
- Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2018 г. N 2963-р – о регистраторе выбытия

1. Назначить координатора проекта, ответственного за организационную подготовку по проекту и за проект в целом.
2. Создать рабочую группу по реализации проекта.
3. Обозначить этапы проекта и ответственных за их реализацию лиц; создать приказ по организации.
4. Ознакомиться с нормативной документацией по проекту
5. Реализовать все этапы проекта:

Подключение к ИС МДЛП и регистрация всех субъектов обращения ЛП

Определение изменений процессов

Определение необходимости в доработках ПО и оборудовании.
Тестовое внедрение

Обучение персонала.
Внедрение



Реализация проекта «Маркировка ЛП» Подключение к ИС МДЛП

Подключение к ИС МДЛП – общая картина

Оператором ИС МДЛП, осуществляющим доработку этой системы и техническое сопровождение пользователей, является ООО «ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ПЕРСПЕКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ» (ЦРПТ)

К ИС МДЛП подключаются все субъекты обращения лекарственных препаратов, осуществляющие операции с упаковками ЛП. Субъекты обращения ЛП – это юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов.

Основные типы субъектов обращения ЛП



Производители ЛП



Аптечные сети



Дистрибьюторы ЛП



Медицинские организации

Операции с упаковками ЛП (только для точек вывода из оборота)

- Отбор образцов для проверки качества
- Приёмка товара от другого юридического лица
- Изъятие упаковок из короба, расформирование короба
- Перемещение из одного физического адреса на другой
- Вывод из оборота (отпуск и продажа)
- Вывод из оборота путём отбора образцов
- Вывод из оборота путём передачи на уничтожение
- Ввод в оборот в результате отбора образцов, списания
- Вывод из оборота в результате повреждения потребительской упаковки
- Вывод из оборота для медицинского применения
- А также операции, связанные с отменой ранее зарегистрированной операции (кроме отпуска/продажи) и операции, связанные с корректировкой ранее зарегистрированных сведений)



Подключение к ИС МДЛП – кто именно

Если есть лицензия на фармацевтическую/ медицинскую/ деятельность по производству ЛП



На балансе организации есть лекарственные препараты для медицинского применения



Организация регистрируется в ИС МДЛП!



Подключение к ИС МДЛП - окружение

Юридические лица, осуществляющие вывод ЛП из оборота:

- **Аптечные учреждения** – аптечные сети и независимые аптеки;
- Медицинские организации – больничные учреждения, независимые поликлиники/амбулатории/центры общей врачебной практики;
- Станции скорой помощи (независимые);
- Стоматологические клиники (независимые);
- Хосписы/дома сестринского ухода;
- Косметологии/Салоны красоты
- Дошкольные образовательные организации/общеобразовательные организации/ иные организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь (на основании лицензии!);
- Образовательные организации высшего образования/учреждение науки/учреждение социального обслуживания/учреждение уголовно-исполнительной системы, оказывающие первичную медико-санитарную помощь и/или специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь (на основании лицензии!).

Все обозначенные юридические лица регистрируются в ИС МДЛП и регистрируют свои места



Подключение к ИС МДЛП

Подключение к ИС МДЛП описано:

- В методических рекомендациях Росздравнадзора (ч. 7 ст. 17)
- На [сайте](#) ЦРПТ
- В [руководстве пользователя личного кабинета Участника обращения лекарственных препаратов](#)



Для успешного подключения к ИС МДЛП необходимо иметь:

1. Квалифицированную электронную подпись (УКЭП), оформленную на руководителя организации.

Для регистрации вашей организации в ИС МДЛП необходима УКЭП, оформленная на директора/главного врача.

Если у вашей организации нет УКЭП, её можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязи России [Список аккредитованных удостоверяющих центров](#)

Если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется её переоформление.

2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанных в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на сайте ФНС России по адресу: <https://egrul.nalog.ru/>
Если по результатам проверки выявлены несоответствия, требующие корректировок ЕГРЮЛ/ЕГРИП, порядок и условия внесения изменений можно найти на сайте ФНС России <https://www.nalog.ru/>, а также в [N 129-ФЗ](#) (статья 18).

3. В наличии как минимум одну лицензию на медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, зарегистрированную в соответствующем федеральном органе исполнительной власти

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.](#)

4. Соответствие адреса здания, в котором Вы осуществляете оборот ЛП, с записью адреса в Федеральной информационной адресной системе (ФИАС). Здания, в которых совершается оборот ЛП:

- Здания, в которых находятся больничные аптеки;
- Комнаты хранения ЛП для последующей выдачи в отделения;
- Здания отделений, имеющих фармацевтическую лицензию на отпуск ЛП (отдельные ФАПы);
- Аптечные учреждения (аптеки и аптечные пункты);
- Склады хранения;
- Склады ответственного хранения.

Наличие адреса ФИАС можно проверить [здесь](#).
Если в ФИАС нет нужного дома, следует воспользоваться услугой «Присвоение адреса» на портале госуслуг (если Вы являетесь владельцем здания или здание у вас в оперативном управлении). В противном случае взаимодействуйте с владельцем имущества.

Подключение к ИС МДЛП



Порядок подключения к ИС МДЛП:

1. Установить сертификат ключа проверки электронной подписи и программный продукт для обеспечения работы с ЭЦП

Необходимо

- Операционная система Windows 7 или выше/ Mac OS X 10.8 или выше;
- Браузер Internet Explorer 10 или выше / Safari 10 или выше;
- Плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer / Safari ([Скачать](#), [Инструкция по установке](#));
- Драйверы для работы с ключевыми носителями eToken или RuToken (скачать драйвер и инструкцию по установке можно с сайта производителя)
- Сертифицированное ПО КриптоПро версии 3.9 или более поздние ([Скачать](#) дистрибутив, [Инструкция по установке](#));

(подробный порядок описан на ст. 11 – ст. 18 руководства пользователя ЛК , а также в Приложении Б)

2. Начать процедуру регистрации на сайте ИС МДЛП

Войти на [сайт](#) и начать процедуру регистрации.

Перед входом убедитесь, что Ваш рабочий компьютер совместим с ИС МДЛП

(подробный порядок описан на ст. 18 – ст. 22 руководства пользователя ЛК)

3. Осуществить первый вход в личный кабинет. Подключить все субъекты обращения ЛП вашей организации в ИС МДЛП.

Подробный порядок первого входа в ИС МДЛП описан на ст. 24 руководства пользователя ЛК; там же может быть найден порядок подключения субъектов обращения ЛП вашей организации в ИС МДЛП.

Снимок экрана личного кабинета ИС МДЛП

https://mdlp.crpt.ru/index.html#/app/profile/member/

Мониторинг Движения Ле...

ПРОФИЛЬ

Русский

Администратор
Полетыкина И.Н.

Данные организации

Лицензии

Адреса

Доверенные контрагенты

Анкеты и договоры

Данные участника системы

Наименование организации
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ М...

ИНН
7751527121

КПП
503601001

Резидент РФ
Да

Руководство
ПОЛЕТЫКИНА ИРИНА НИКОЛАЕВНА

ОГРН/ОГРНИП
1147748020815

Регистрационный номер участника
5e3121ca-0cc1-40fe-ace0-d1e97b797406

Субъект регистрации
Город Москва

Язык квитанции
Русский

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Подключение к ИС МДЛП

Обратите внимание

- УКЭП на имя главного врача/руководителя организации нужна только при регистрации вашей организации в ИС МДЛП. Для этого нужна только одна УКЭП. Что касается непосредственной работы в ИС МДЛП, в зависимости от выбора схемы взаимодействия с ИС МДЛП будет меняться и количество требуемых ЭЦП. Рекомендация ЦРПТ – предоставить ЭЦП каждому сотруднику, осуществляющему операцию, подлежащую регистрации в ИС МДЛП.
- На практике при подключении к ИС МДЛП используют имеющееся ПО (операционную систему и браузер) на рабочих местах. Тем не менее оператор ИС МДЛП гарантирует бесперебойную работу только с тем ПО, который был обозначен на слайде 10.
- Подключение к ИС МДЛП через сторонние организации неэффективно. Это лучше делать самостоятельно.
- Сертифицированное ПО покупается единожды, а затем распространяется по всем рабочим местам вашей организации, задействованным в передаче сведений в ИС МДЛП.
- Если вы являетесь государственным учреждением, вы можете заключить с федеральным казначейством договор «присоединения к регламенту удостоверяющего центра федерального казначейства» и получить ЭЦП на бесплатной основе.
- [Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП](#)

Ориентировочный
срок этапа: от 1
недели до 1 мес.



Регистрация мест деятельности в ИС МДЛП

Постановлением правительства РФ № 1556 субъект обращения ЛП «вносит в систему мониторинга перечень адресов мест осуществления деятельности путем выбора такого адреса из адресов, указанных в лицензиях»

В ИС МДЛП все адреса перечислены в реестре адресов по лицензиям. Там отображены как недействующие, так и действующие лицензии

Все **зарегистрированные** адреса мест деятельности перечислены в реестре адресов мест деятельности. Там отображаются все зарегистрированные ранее адреса, в том числе недействующие

Данные организации

Лицензии

Адреса

Доверенные контрагенты

Анкеты и д

Данные организации

Лицензии

Адреса

Доверенные контрагенты

Анк

Лицензии на фармдеятельность Лицензии на производство

Всего позиций: 2 414

<input type="checkbox"/>	Номер лицензии	Дата нач...	Д	Статус лиц...	Идентификатор ФИАС
<input type="checkbox"/>	ЛО-50-02-005628	27.10.2017		недействитель...	15970d68-3c7c-4b89-62e5-174b0e9322...
<input type="checkbox"/>	ЛО-50-02-005628	27.10.2017		недействитель...	281d712a-e97d-4efe-b20d-ac52bf314ec0
<input type="checkbox"/>	ЛО-50-02-005628	27.10.2017		недействитель...	aa564541-7801-4fa6-888a-3000c18b18bb
<input type="checkbox"/>	ЛО-50-02-005628	27.10.2017		недействитель...	76e0403f-f7f9-4a29-ae81-452b9d19ea8e
<input type="checkbox"/>	ЛО-50-02-005628	27.10.2017		недействитель...	7f2e84dd-4ca2-4e8d-b0cc-77b36d75dd...

Места деятельности Места ответственного хранения

Всего позиций: 350

<input type="checkbox"/>	Идентификат...	Иде...	Адрес
<input type="checkbox"/>	00000000008032	78b8ba...	Московская обл, г Королев, мкр Юбилейный, ул Пионерская, дом...
<input type="checkbox"/>	00000000009536	585a17...	Московская обл, г Подольск, ул Батырева, дом 7
<input type="checkbox"/>	00000000009508	ccf2e85...	Московская обл, г Кашира, ул Metallургов, дом 9
<input type="checkbox"/>	00000000009502	ce92056...	Московская обл, р-н Орехово-Зуевский, г Дрезна, ул Центральная...

Регистрация мест деятельности в ИС МДЛП

При регистрации мест деятельности ИС МДЛП сопоставляет два адреса места деятельности: адрес по лицензии и адрес по ФИАС

- ИС МДЛП не регистрирует адреса, у которых нет соответствия между ФИАС и лицензией.
- Если адреса в ФИАС нет, Вы не зарегистрируете место деятельности в ИС МДЛП.
- Если в адресе места деятельности по лицензии прописаны комментарии наподобие «амбулатория, пом. №№ 19-23, часть №54», Вы не зарегистрируете такой адрес, поскольку в ФИАС такой адрес не может быть внесён.
- Если у Вас два места деятельности в одном здании, один из адресов должен быть уточнён вплоть до помещения (при этом в лицензии номер помещения должен быть указан!).
- Для внесения адреса в ФИАС собственнику недвижимого имущества необходимо через портал госуслуг (услуга называется «Присвоение адреса») подать заявку в администрацию муниципального образования на присвоение адреса зданию.

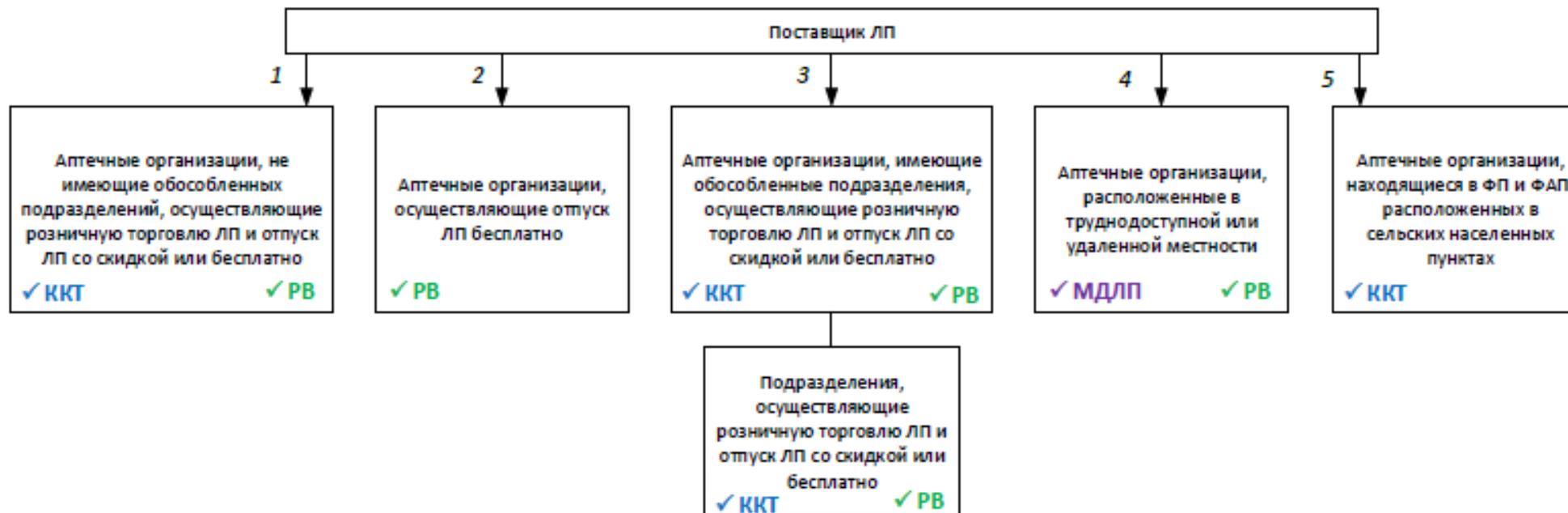


Страна	Российская Федерация	▼
Субъект Российской Федерации	Московская Область	▼
Муниципальный район/городской округ	Одинцовский Муниципальный Район	▼
Поселение	Сельское Поселение Назарьевское	▼
Населенный пункт	Назарьево поселок	▼
Элемент планировочной структуры	Выберите элемент планировочной структуры	▼
Улица	Введите первые буквы названия улицы	▼
Номер здания/сооружения	Выберите номер дома	▼
Номер помещения	Выберите квартиру/помещение	▼

Регистрация мест деятельности в ИС МДЛП

**Из документа «Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота», опубликованного на сайте федерального РЗН*

Места деятельности аптечного учреждения (АУ) в соответствии с требованиями проекта «Маркировка ЛП»*

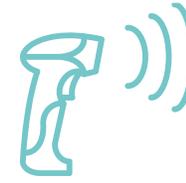
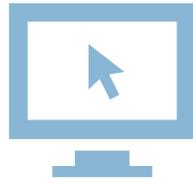


1. Аптечные организации, не имеющие обособленных подразделений, осуществляющие розничную торговлю ЛП и отпуск ЛП со скидкой или бесплатно, регистрируют вывод ЛП из оборота через контрольно-кассовую технику (в случае розничной торговли ЛП и/или отпуска ЛП со скидкой) или с использованием регистратора выбытия (в случае отпуска ЛП бесплатно)
2. Аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов бесплатно по программе высокочрезвычайных нозологий, регистрируют вывод ЛП из оборота с использованием регистратора выбытия
3. Аптечные организации и их обособленные подразделения регистрируют вывод ЛП из оборота в порядке, предусмотренном пунктом 1



Определение
необходимости в ПО и
оборудовании. Внедрение

Определение необходимости в ПО и оборудовании. Внедрение



Способы взаимодействия с ИС МДЛП

Личный кабинет

- Минимум денежных затрат
- Ручное заполнение данных – максимум трудовых затрат

Аппаратно-программный интерфейс (API)

- Наибольшая автоматизация
- Высокие денежные затраты
- Возможны проблемы с интеграцией с вашей учётной системой

Для любых субъектов обращения ЛП рекомендуется способ подключения к ИС МДЛП посредством API (и доработки модуля учётной системы). Для установки этого модуля обращайтесь к разработчику вашей учётной системы (многие разработчики находятся в стадии тестирования этих модулей, то есть они скоро смогут предложить готовое решение).

Каждое рабочее место, на котором осуществляется:

- Приёмка ЛП от поставщика;
- Отпуск ЛП в больничные отделения для медицинского применения
- Приёмка ЛП от больничной аптеки для последующего отпуска/продажи по фарм. лицензии;
- Отпуск/продажа ЛП по фарм. лицензии.
- Отгрузка в рамках внутреннего перемещения должно быть снабжено ПО и сканером (2D сканер), способным считывать datamatrix-код (двумерный код). При этом один и тот же сканер может использоваться как для приёмки, так и для отпуска ЛП. Количество сканеров зависит от количества сотрудников, участвующих в приёнке/отпуске ЛП.

Для медицинских организаций и аптечных сетей, осуществляющих льготный отпуск ЛП, потребуется установка т.н. регистраторов выбытия. Регистратор выбытия – это аналог кассы, который не пробивает чек, а фиксирует вывод лекарства из оборота и поступление его пациенту. После запуска обязательной маркировки такие регистраторы появятся во всех больницах и льготных аптеках. В распоряжении правительства от 28 декабря 2018 г. N 2963-р закреплена передача регистраторов выбытия участникам оборота ЛП.

Определение необходимости в ПО и оборудовании в аптечной сети. Внедрение

Схемы взаимодействия с ИС МДЛП

Централизованная схема взаимодействия с ИС МДЛП подразумевает, что все данные, предназначенные для ИС МДЛП, сначала передаются на специально созданный сервер, где происходит их обработка и подписывание для отправки в ИС МДЛП.

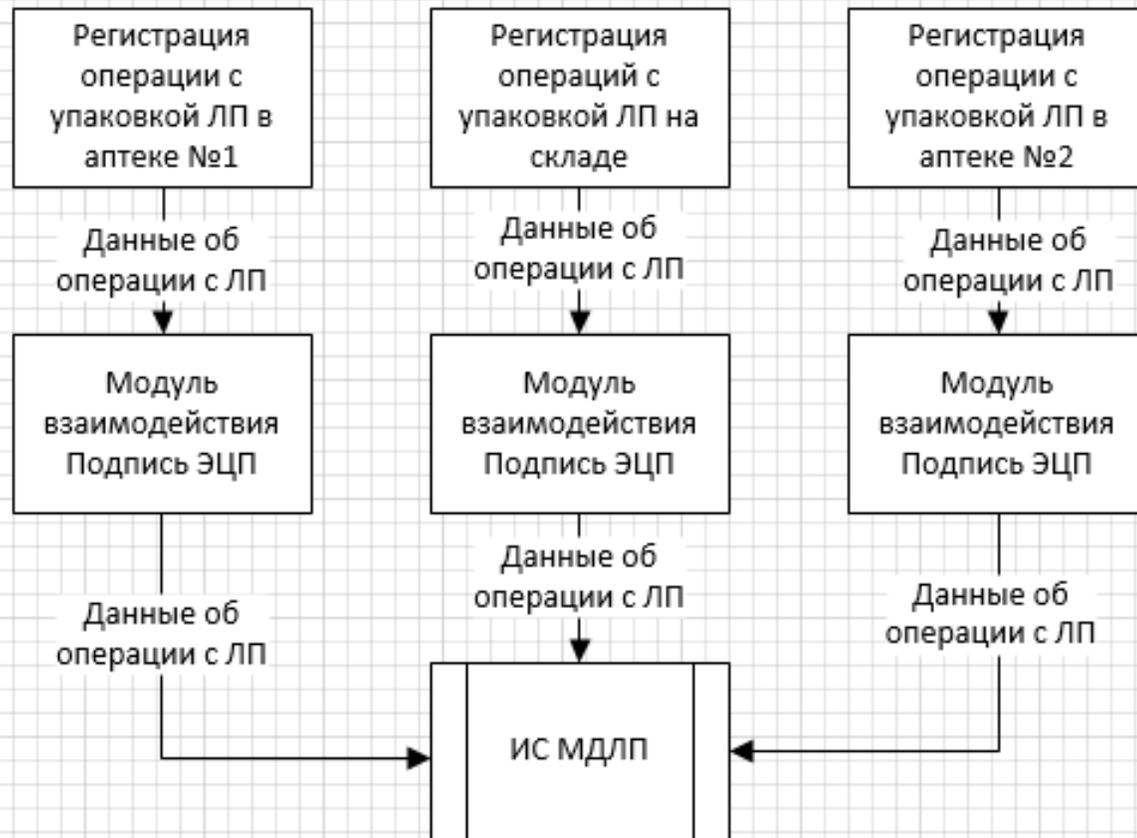
- ✓ Количество ЭЦП равно количеству сотрудников, занимающихся акцептованием данных для отправки в МДЛП (меньше, чем при децентрализованной схеме). ЭЦП нужны только в центральном офисе.
- ✓ Ограниченные права пользования на рабочих местах (то есть внесение изменений в личный кабинет на рабочих местах невозможно).
- ✓ Имеющиеся программные продукты теоретически могут реализовать данную схему взаимодействия.
- Должен быть выделен отдельный сотрудник для контроля и сопровождения работы API-сервера.
- Порядок взаимодействия с ИС МДЛП при такой схеме не прописан.
- Должен быть создан безопасный канал передачи данных, не допускающий внешнего проникновения и изменения передаваемых данных.



Определение необходимости в ПО и оборудовании в аптечной сети. Внедрение

Схемы взаимодействия с ИС МДЛП

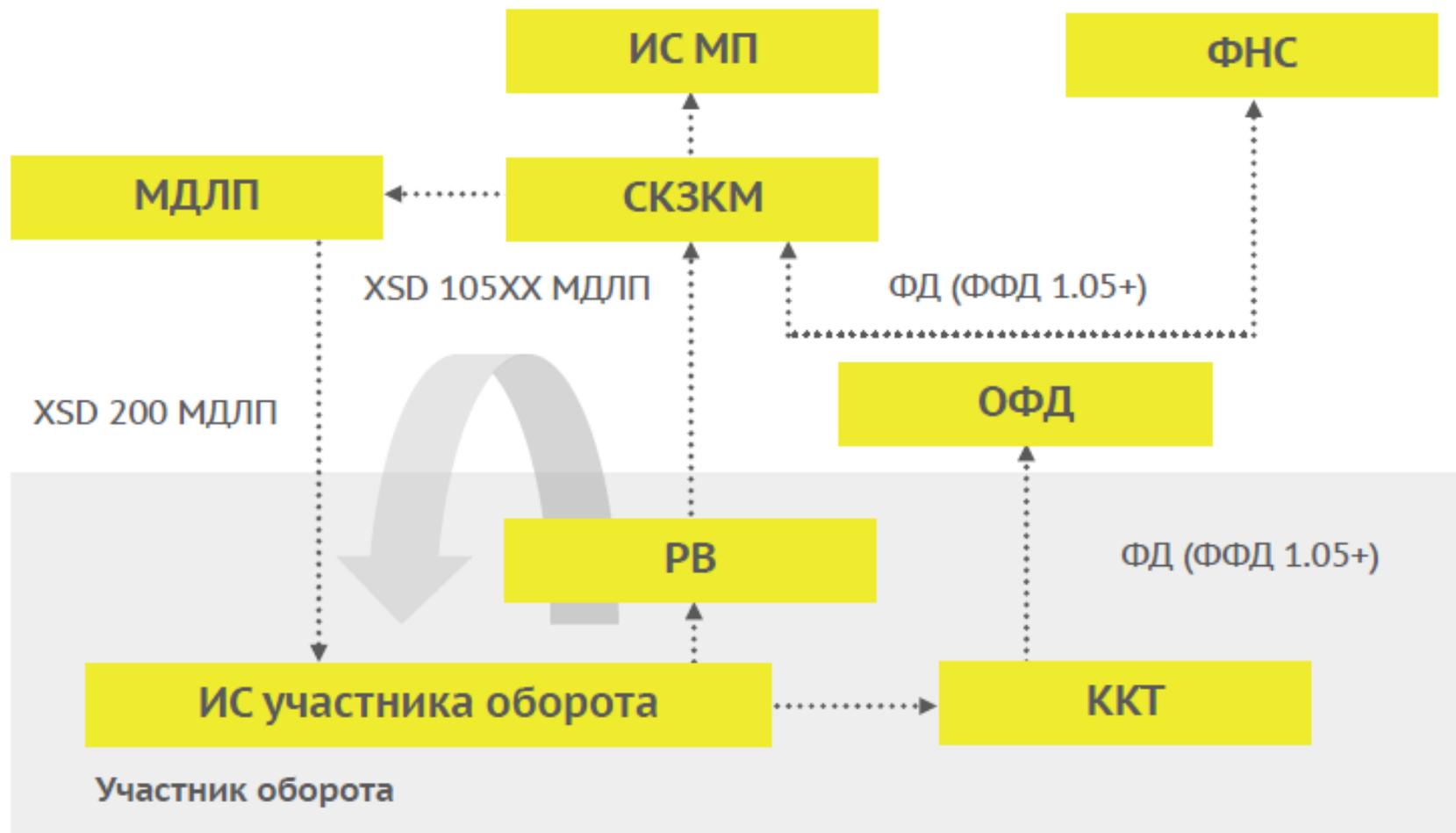
Децентрализованная схема взаимодействия с ИС МДЛП



Децентрализованная схема взаимодействия с ИС МДЛП подразумевает наличие на каждом рабочем месте ЭЦП. ПО на рабочем месте должно обеспечивать полное взаимодействие с ИС МДЛП.

- ✓ Нет затрат на дополнительных сотрудников.
- ✓ Порядок действия с ИС МДЛП прописан и достаточно понятен.
- ✓ Программные продукты приспособлены к работе по такой схеме.
- На каждом рабочем месте должна быть ЭЦП (для осуществления всех операций, кроме льготного отпуска (если есть РВ), продажи (если есть модифицированный фискальный накопитель), а также внутреннего (внутри организации). Каждую ЭЦП каждый год необходимо продлевать, что является платной услугой (для коммерческих организаций).
- Неограниченные права доступа для пользователей.

Схема информационного обмена при регистрации отпуска ЛП (из презентации ЦРПТ)



Определение необходимости в ПО и оборудовании. Внедрение

Обратите внимание

Ориентировочный
срок этапа: от 4
месяца до 7
месяцев

- Проект «Маркировка ЛП» подразумевает переход от учёта на уровне позиции/партии к учёту на уровне упаковки ЛП.
- Сканируются только ЛП, имеющие двумерный код (то есть только промаркированные ЛП) и обращающиеся в ИС МДЛП.
- Степень автоматизации передачи данных в ИС МДЛП зависит от модуля МДЛП в вашей учётной системе. Оговаривайте с разработчиком вашей учётной системы процедуру регистрации ЛП в ИС МДЛП, просите предоставить детальные инструкции по работе с модулем МДЛП вашей учётной системы.
- В модуле МДЛП вашей учётной системы рекомендуется реализовать все возможные сценарии операций, а также все способы взаимодействий с поставщиком (прямое и обратное акцептование), пусть даже они не будут использоваться.
- В случае возникновения вопросов или проблем в процессе эксплуатации ИС МДЛП можно сформировать обращение по адресу: support@crpt.ru.
- Для участников рынка (в основном для производителей) есть возможность выдачи государственной/региональной субсидии/компенсаций для реализации проекта «Маркировка лекарственных средств». Уточняйте эту возможность в центрах компетенций проекта «Маркировка лекарственных препаратов» или у оператора ИС МДЛП.
- 22 июня 2018 в Госдуму был внесён законопроект о дополнительных требованиях к кассовым аппаратам в рамках проекта «Маркировка ЛП». В [документе](#) устанавливается, что коммерческие кассы должны позволять считывать datamatrix-код и проверять достоверность упаковки ЛП. Ожидается скорое принятие этого закона.



Определение необходимости в ПО и оборудовании. Внедрение

Обратите внимание

Ориентировочный
срок этапа: от 4
месяца до 7
месяцев

- Согласуйте закупку сканеров с разработчиком модуля взаимодействия вашей учётной системы с ИС МДЛП.
- Закупке подлежат сканеры, способные считывать datamatrix-код (двумерный код). Сканеры, способные считывать только линейный код, не подойдут. Уточняйте у производителя, способен ли покупаемый сканер считать datamatrix-код.
- Закладывайте в годовой бюджет внедрение модуля МДЛП в вашу учётную систему, закупку 2D сканеров и ЭЦП (при выборе децентрализованной схемы взаимодействия с ИС МДЛП).
- Не покупайте сразу всё необходимое оборудование: купите лишь часть и проведите тест работоспособности сканеров и модулей МДЛП, дабы не транслировать ошибки на все рабочие места. То же самое касается и ПО – проведите тест работоспособности модуля МДЛП лишь на некоторых рабочих местах, и лишь затем осуществляйте полное внедрение.
- До 01.01.2020 (в части ЛП, не относящихся к «7 ВЗН») позволительно не регистрировать операции с промаркированными и оборачиваемыми в ИС МДЛП упаковками ЛП. Однако после этой даты будет административная ответственность за невнесение данных об операциях с упаковками, которые обращаются в ИС МДЛП.
- Выбор схемы взаимодействия с ИС МДЛП (централизованная или децентрализованная) во многом зависит от функционала модуля МДЛП в учётной системе вашей организации и от количества аптек/отделений, осуществляющих отпуск ЛП.



Изменение процессов

Цепь поставок ЛП с указанием изменений, связанных с Маркировкой ЛП (из презентации ЦРПТ)



1. Оборот упаковок ЛП, включая импорт и производство на территории РФ. Данные автоматизированной информационной системы Росздравнадзора за 12 мес. 2017 г. Под ценой подразумевается отпускная цена производителя лекарственных препаратов, без НДС

Взаимодействие с поставщиком в ИС МДЛП

Порядок передачи сведений в ИС МДЛП (порядок акцептования – прямой и обратный)

Прямой

Поставщик отправляет данные об отгрузке в ИС МДЛП в течение 5 дней с даты отгрузки, а получатель отправляет данные о приёмке в ИС МДЛП в течение 5 дней с даты приёмки.

Обычный порядок. Сканирование упаковок происходит во время отгрузки и приёмки

Обратный

Поставщик осуществляет физическую отгрузку товара и НЕ отправляет данные об отгрузке в ИС МДЛП. При этом получатель физически принимает товар и отправляет данные о приёмке в ИС МДЛП.

После отправки получателем данных о приёмке товара в ИС МДЛП у поставщика имеется не более 5 дней до акцептования пересланных получателем в ИС МДЛП данных.

Выбор того или иного способа акцептования зависит от взаимоотношений с поставщиками и от объёма поставок/отгрузок. В случае объёмных (больших) поставок рациональнее использовать обратное акцептование – оно облегчит отгрузку ЛП со склада в аптечные учреждения/медицинские организации.

Однако для аптечных учреждений и медицинских организаций обратное акцептование сопряжено с риском того, что из-за несоответствий данные невозможно будет сразу зарегистрировать в ИС МДЛП по причине ошибок (пересорт товара).



Меньше трудозатрат при отгрузке (нет сканирования).
Представители «Протека» заявляли, что будут работать только по обратному акцептованию



Взаимодействие с поставщиком в ИС МДЛП

Агрегирование упаковок (без него из на уровне короба/паллеты/контейнера)

Без агрегирования

Поставщик при отгрузке сканирует все упаковки ЛП.

Получатель при приёмке сканирует все упаковки ЛП.

Обычный порядок. Нет дополнительной передачи данных в МДЛП

Выбор агрегирования (без него или агрегирование на уровне короба) во многом зависит от объёма поставок в субъект обращения ЛП: при больших объёмах поставок рациональнее прибегнуть к агрегированию на уровне короба. При небольших поставках можно отказаться от агрегирования.

На уровне короба

Поставщик сканирует несколько упаковок ЛП и «агрегирует» их в одном коробе. Он присваивает коробу код и передаёт соответствующие сведения в ИС МДЛП. Теперь в ИС МДЛП определённые средства идентификации упаковок привязаны к коду короба.

Поставщик при отгрузке сканирует только код агрегированного короба.

Получатель при приёмке сканирует только код агрегированного короба.

Агрегирование может происходить на любом этапе логистического цикла, а не только у производителя



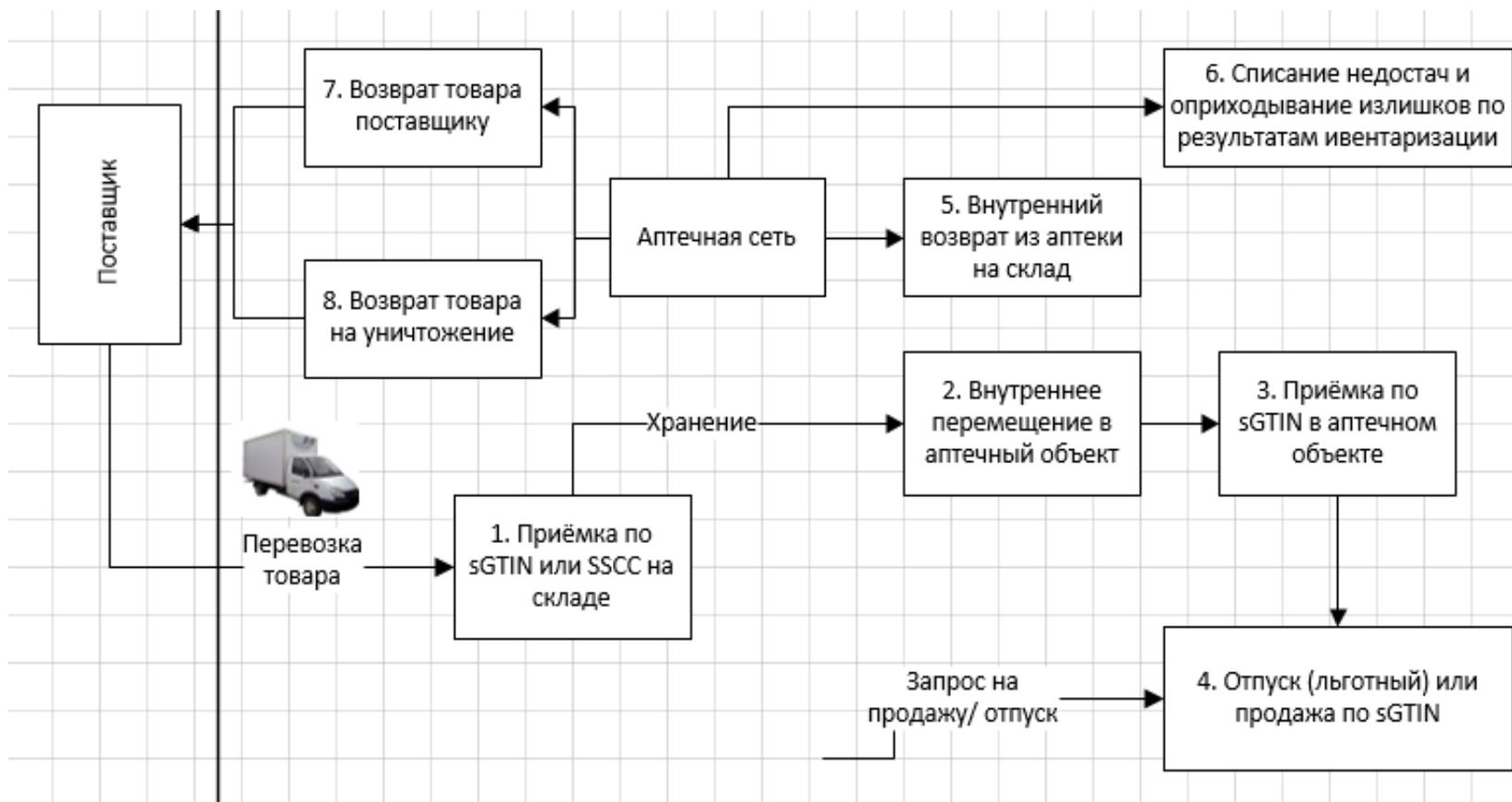
Меньше трудозатрат при отгрузке и приёмке (сканирование только кода короба). Также имеется возможность агрегировать короба в паллеты по тому же принципу



Определение изменений процессов аптечной сети к регистрации в ИС МДЛП

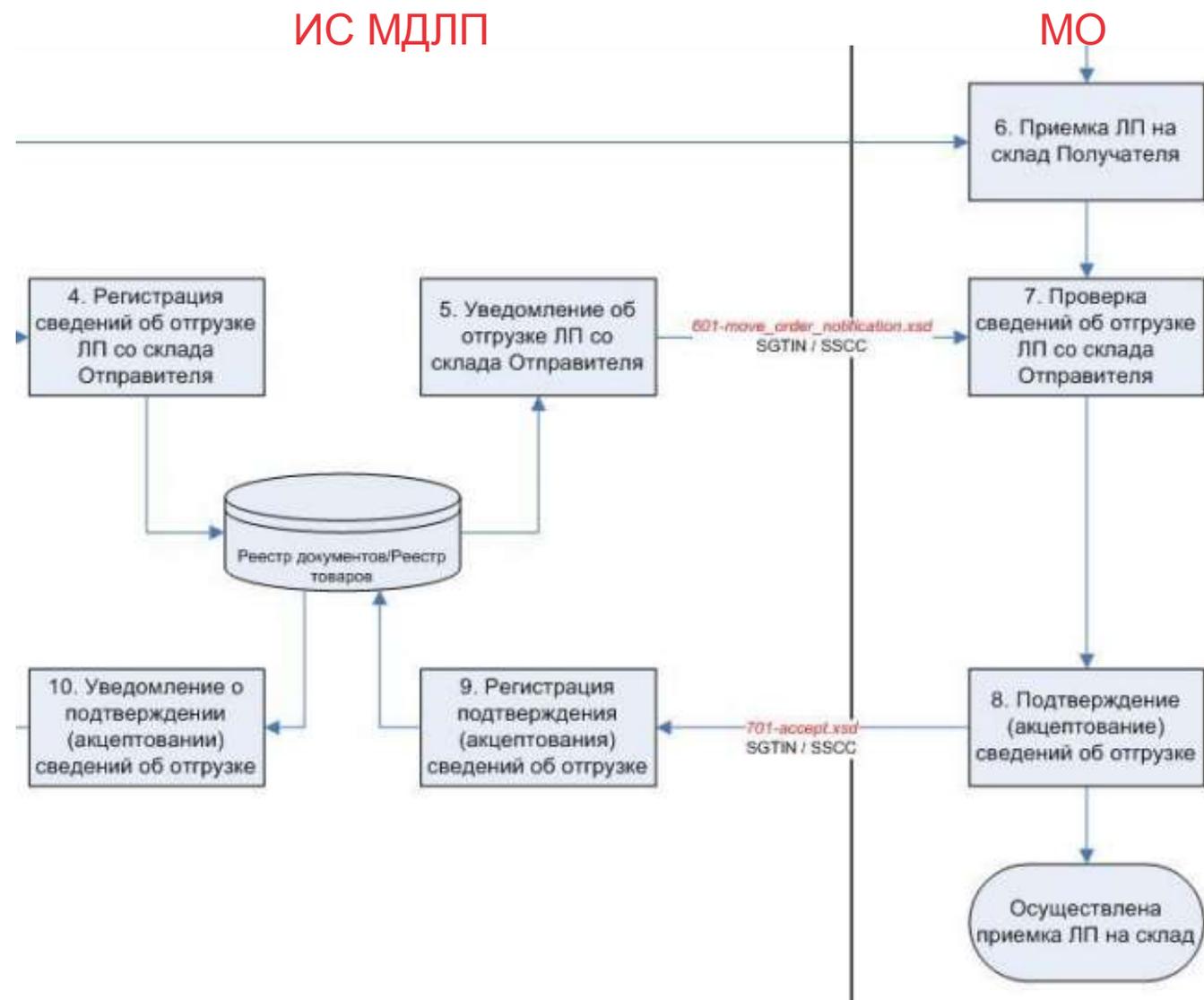
Процессы аптечного учреждения, сведения о которых должны быть зарегистрированы в ИС МДЛП (1-4 – основные процессы)

- Приёмка упаковок ЛП, в том числе формирование приходного ордера в ИС МДЛП, передача данных поставщику (обратное акцептование);
- Разукрупнение короба (забор упаковок из короба, расформирование SSCC) (если необходимо);
- Внутреннее перемещение (отгрузка) в аптеку/аптечный пункт;
- Перемещение (отгрузка) на склад ответственного хранения
- Внутреннее перемещение на склад (в том числе на склад ответственного хранения);
- Отпуск или продажа;
- Возврат товара на собственный склад;
- Возврат товара поставщику;
- Возврат товара на уничтожение;
- Списание и оприходование после проведения инвентаризации.
- Списание товара в связи с проведением выборочного контроля федеральной службой



Пример блок-схемы типовой процедуры «Приёмка товара (прямая схема)»

- В ИС МДЛП требуется занесение данных не только о самом товаре, но и о товаросопроводительных документах.
- Ожидается, что регистрация любой операции с упаковкой ЛП в ИС МДЛП будет сопровождаться проверкой со стороны ИС МДЛП. ИС МДЛП на основе имеющихся баз данных должна проверять, можно ли эту упаковку принять/отгрузить/отпустить. Однако сейчас такая проверка осуществляется только по отношению к отпуску упаковки в аптечных учреждениях и отпуску упаковки для медицинского применения в больничных аптеках
- Типовая блок-схема приёма товара может быть дополнена изъятием упаковок ЛП из агрегированного короба и последующим уничтожением агрегированного короба (в случае отсутствия последующих отгрузок моно-коробов).



1. Как это будет – в аптечной организации

1. При каждом получении товара сотрудник АУ обязан будет проверить, маркирован он или нет. Предполагается, что поставщики товара (вне зависимости от того, коммерция это или льгота) будут сообщать о наличии в поставке маркированного товара при передаче электронных накладных (во всяком случае, от них можно этого требовать).
2. Сотрудник АУ сканирует каждую упаковку ЛП, о маркировке которой предупреждал поставщик. Если поставщик не предупредил о маркировке, сотрудник АУ сканирует все упаковки серий ЛП, имеющих двумерный код (слайд 3). Предполагается, что учётные системы будут содержать данные о том, какие препараты проходят в ИС МДЛП, а какие – нет **(!!! все товары, произведённые в Индии, имеют QR-маркировку, которая не подходит требованиям ИС МДЛП!!!!)**. Если был отсканирован препарат, не требующий регистрации данных в МДЛП, учётная система выведет соответствующее уведомление.
3. При отпуске льготного ЛП упаковка будет обязательно сканироваться. Это необходимо для автоматической передачи данных о вывода ЛП из оборота.



Пример блок-схемы типовой процедуры «Продажа ЛП в рамках розничной торговли с использованием ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой)» (из паспортов процессов)

Изменение процессов

Обратите внимание

Ориентировочный
срок этапа: 2
месяца

- Все обозначенные изменения касаются только промаркированного товара, информация о котором есть в ИС МДЛП (то есть который оборачивается в ИС МДЛП).
- Если существует такая возможность, поставщик должен предупреждать о поставке промаркированных ЛП, чтобы склад/больничная аптека были готовы к оперативной приёмке и внесению данных об операции с ЛП в ИС МДЛП. Особенно это актуально в период с 2019-2020, когда регистрация операций с ЛП по потоку 7 ВЗН будет обязательной, а для других ЛП – добровольной. Уточняйте у поставщика, участвует ли он в проекте и готов ли он вас информировать о таких поставках.
- До 01.01.2020 (и некоторое время после этой даты) в вашу организацию могут прислать промаркированные ЛП, которые ранее были выведены из ИС МДЛП (такая ситуация может возникнуть, если производитель участвует в проекте, а дистрибьютер, который является вашим поставщиком, не участвует). Такая операция (отпуск ЛП в организацию, не участвующую в проекте) будет возможна в ИС МДЛП до 01.01.2020. Соответственно, вносить данные о таких ЛП в ИС МДЛП не нужно.
- Данные в ИС МДЛП должны быть переданы в течение 5 дней с момента последней операции, но до наступления следующей операции.
- Если сканер не считывает двумерный код упаковки (например, из-за повреждения кода), данные, передаваемые в ИС МДЛП, можно внести вручную (перечень данных, закодированных в двумерном коде, описан в методических рекомендациях проведения эксперимента по маркировке). Однако участник пилотного проекта «Маркировка лекарственных средств» - Городская клиническая больница им. М. П. Кончаловского реализовал возвращение ЛП поставщику в случае повреждения двумерного кода на упаковке. Рекомендуется поступать с ЛП с повреждённым двумерным кодом так же, как в вашей организации поступают с ЛП с повреждёнными вторичными упаковками.
- Дата производства упаковки не в полной мере отражает статус упаковки ЛП в ИС МДЛП! Код маркировки наносится на упаковку при вводе упаковки в оборот. При этом дата производства ЛП – это дата изготовления самих таблеток и проч.



Обучение персонала

Обучение персонала

Обратите внимание

- Залог успешного обучения – информирование о грядущих изменениях непосредственных пользователей процессов.
- Привлекайте пользователей процессов к обсуждению изменений и внедрению модуля МДЛП. Это снизит потенциальное недовольство изменениями.
- Начинайте обучение после того, как было успешно проведено тестирование работоспособности сканеров и модуля МДЛП.
- Успешное обучение предполагает наработку практических навыков. Обеспечьте обучающихся 2D сканерами и двумерными штрихкодами – как просто распечатанными, так и настоящими на упаковках ЛП. Чем ближе условия к «полевым», тем лучше.

Ориентировочный
срок этапа: 1 месяц



Общая информация по проекту «Маркировка лекарственных препаратов»

Общая информация по проекту «Маркировка лекарственных препаратов»

Центры компетенций Москвы и Московской области

Для аптечных организаций	Для медицинских учреждений
«Центр лекарственного обеспечения ДЗМ»	ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
ГБУ МО «Мособлмедсервис»	ГБУЗ МО «Балашихинская центральная районная больница» ГБУЗ МО «Мытищинская городская клиническая больница» ГБУЗ МО «Сергиево-Посадская районная больница» ГБУЗ МО «Наро-Фоминская районная больница №1» ГБУЗ МО «Одинцовская центральная районная больница» ГБУЗ МО «Можайская центральная районная больница» ГБУЗ МО «Ногинская центральная районная больница» ГБУЗ МО «Коломенская центральная районная больница» ГБУЗ МО «Раменская центральная районная больница» ГБУЗ МО «Люберецкая районная больница №2» ГАУЗ МО «Клинская городская больница» ГАУЗ МО «Химкинская центральная клиническая больница» ГБУЗ МО «Дмитровская городская больница» ГБУЗ МО «Подольская клиническая больница» ГБУЗ МО «Домодедовская центральная городская больница»

Центры компетенций:

- Пионеры по погружению в проект;
- Разработка инструкций и учебных материалов;
- Консультирование участников рынка в ходе реализации ими проекта;
- Проведение обучений/презентаций.

Перечень региональных центров компетенций доступен [на сайте «Честный Знак»](#)

Общая информация по проекту «Маркировка лекарственных препаратов»

Методические материалы, которые могут быть полезны:

- [Вебинары Росздравнадзора;](#)
- [Новостной портал «Новости GMP» по тегу «маркировка лекарств»;](#)
- [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;](#)
- [Руководство пользователя Личного кабинета Участника обращения лекарственных препаратов;](#)
- [Порядок действий участников при регистрации сведений при передаче ЛП;](#)
- [ИС Маркировка \(перечень процессов\);](#)
- [Опыт работы ГБУЗ ГКБ им. М.П. Кончаловского в ИС Мониторинг движения лекарственных препаратов;](#)
- [Презентация «Неофарм» Порядок подключения к ИС «Маркировка» и работы с ней в организации розничной торговли;](#)
- [Презентация Росздравнадзора «О ходе реализации эксперимента по маркировке»;](#)



**info@mo-medsvc.ru – официальная почта ГБУ МО
«Мособлмедсервис» (для официального запроса презентации)**

Горячая линия Министерства здравоохранения по проекту "Маркировка лекарственных препаратов": +7 (495) 748-48-63; e-mail: markirovka@mo-medsvc.ru



Государственное бюджетное учреждение
Московской области

МОСОБЛМЕДСЕРВИС

8 (495) 748–48–88
www.mo-medsvc.ru