МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН



ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ СӘЛАМӘТЛЕК САКЛАУ МИНИСТРЛЫГЫ

ул.Островского, д. 11/6, город Казань, 420111 Островский ур., 11/6 нчы йорт, Казан шәһәре, 420111

Телефон: (843) 231-79-98, факс: (843) 238-41-44. E-mail:minzdrav@tatar.ru, сайт: http://minzdrav.tatarstan.ru

<u>_____</u>№ _____ Ha №

> Руководителям медицинских организаций, аптечных организаций и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим фармацевтическую и медицинскую деятельность в Республике Татарстан

О подключении к системе ИС «Маркировка»

Информационное письмо

В рамках реализации основного направления стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение» в октябре 2016 года утвержден паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и некачественных препаратов». В рамках данного проекта каждая упаковка лекарственного препарата получит уникальный код, благодаря которому появится возможность отследить путь от завода изготовителя до конечного потребителя.

Функция информационного обеспечения маркировки И мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя реализуется в составе ИС «Маркировка» Компонентом МДЛП (мониторинг движения лекарственных препаратов). К системе МДЛП должны подключиться производители, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, медицинские организации, участвующие аптечные обращении И в лекарственных препаратов.

В соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2017 года №425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» установлено, что маркировка всех лекарственных препаратов станет обязательной с 1 января 2020 года, а обращение лекарственных препаратов без маркировки будет запрещено.



Регистрация в системе ИС «Маркировка» является обязательной и контролируется на федеральном уровне.

Электронная регистрация участников в Личном кабинете системы МДЛП осуществляется на сайте <u>https://mdlp.crpt.ru</u>, где можно пройти поэтапно шаги по регистрации своей организации в системе. ВНИМАНИЕ! Очень важно указание правильного адреса электронной почты, которая будет в дальнейшем использоваться для финального этапа регистрации.

В случае успешной регистрации провести регистрацию всех мест деятельности своей организации в личном кабинете, при этом все места осуществления деятельности организации должны быть зарегистрированы в системе ФИАС (единая система адресов).

Для регистрации участник должен иметь усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП), оформленную на руководителя организации. УКЭП можно получить, оформив заявку на сайте удостоверяющего центра (список аккредитованных удостоверяющих центров на сайте Минкомсвязи России (<u>http://minsvvaz.ru/ru/activity/govserices/2/</u>).

Отнесение участника к региону (субъекту РФ) проводится системой МДЛП по адресу места осуществления деятельности. В случае, если субъект обращения лекарственных средств не указывает при регистрации хотя бы одно место осуществления деятельности, он остается в общем списке зарегистрированных субъектов без привязки к региону (субъекту РФ) и не учитывается при формировании запроса с использованием фильтра «Субъект РФ (место регистрации участника)» или при пользовании интерактивной картой.

Для подключения к системе МДЛП участникам понадобиться оборудование для считывания контрольного идентификационного знака (КИЗ): 2D-сканер штрих-кода DataMatrix или 2D-Терминал сбора данных, Программы для работы с ИС «Маркировка». Оборудование для считывания должно позволять осуществлять считывание кодов, нанесенных в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012).

Центром компетенции по работе в системе МДЛП в Республике Татарстан определено ГАУЗ «Клиническая больница №2» г. Казани (контактный телефон ответственного лица: 89276757551 Гумербаев Руслан Рафаэлевич - заместитель главного врача по технике, Ruslan.Gumerbaev@tatar.ru) и ГУП «Таттехмедфарм» (Палий Михаил Евгеньевич, руководитель отдела разработки программного обеспечения, 8-9050-220-838; Mihail.Paliy@tatar.ru).

Необходимую информацию по работе в системе МДЛП можно получить на сайте Росздравнадзора: <u>http://www.roszdravnadzor.ru/marking/doc</u>

Приложение: Презентация по подключению и работе в ИС «Маркировка» на 40 листах.

Заместитель министра

В.В. Виниченко



Министерство здравоохранения Республики Татарстан ГАУЗ «КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2» г.КАЗАНИ ГУП "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА И ФАРМАЦИЯ ТАТАРСТАНА"

Регистрация учреждения в ИС «Маркировка» (Мониторинг движения лекарственных





Общая информация

Пунктом 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 дано поручение обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛС, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Нормативные документы по проекту «Маркировка»: <u>http://www.roszdravnadzor.ru/marking/doc</u>

Основные цели маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов:

Для государства:

профилактика поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской
 Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения
 от производителя до конечного потребителя;

 профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса»
 лекарственных препаратов, невозможности легальной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи;

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

- оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический.

Для населения:

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

Для бизнеса:

4 43.

- снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

Советом при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 13.07.2016 утвержден Перечень основных направлений стратегического развития Российской Федерации до 2018 г. и на период до 2025 г.

В рамках реализации основного направления стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение» инициирован и 25 октября 2016 г. утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Краткое наименование – «Лекарства. Качество и безопасность».



Общая информация

Ключевые участники приоритетного проекта:

Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России. Цель приоритетного проекта:

защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте. Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке. Основной показатель: охват к 31.12.2018 индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности.

Этапы проекта:

На первом этапе (с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.) - эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7ВЗН на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя.

На втором этапе (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) - обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот.

При полном охвате лекарственных препаратов система будет отслеживать свыше 6.5 млрд. упаковок ежегодно и охватит до 1.000 производителей, до 2.500 оптовых организаций, до 350.000 медицинских организаций и пунктов выдачи аптек.

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2018 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Информация по эксперименту размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и официальном сайте ФНС России в разделе «Маркировка товаров».



Этапы подготовки к работе с ИС «Маркировка»

- Создать рабочую группу, обозначить ответственных лиц за организационные и технические вопросы. Создать приказ по учреждению.
- Ознакомиться с нормативной документацией по проекту «Маркировка»: http://www.roszdravnadzor.ru/marking/doc
- Пройти процедуру регистрации своей организации в системе «Маркировка»
- В личном кабинете ИС «Маркировка», в профиле, в подразделе «Места деятельности» обязательно добавить адреса ваших зданий!
- Определить количество и местоположение рабочих мест для работы с системой «Маркировка»
- Закупить необходимое оборудование и программное обеспечение для работы с системой «Маркировка».
- Подготовить рабочие места для работы с системой: Компьютер, сканер для считывания двухмерного штрих-кода «DataMatrix», усиленная квалифицированная электронная подпись(УКЭП) руководителя, программное обеспечение для работы с системой «Маркировка».



6 43.

Предполагаемый подход к выбору и количеству рабочих мест для работы с Маркировкой

Оборот лекарственных препаратов делится на две основные группы: "Приход товара" и "Расход товара". Если расход товара может не потребовать выделения дополнительных трудовых ресурсов, то приход товара связан с рядом дополнительных действий на складах. Любое движение товаров, например: отгрузка, приемка ЛП, внутреннее перемещение ЛП, агрегирование до транспортной упаковки, расформирование транспортной упаковки требует сканирование упаковки ЛП сканером и регистрации сведений в системе ИС Маркировка. При выделении персонала следует учитывать количество мест хранения ЛП, количество мест ведения деятельности а так же объем поставок лекарственных препаратов.



Этапы на которых необходимо сканирование ЛП

- Приемка ЛП на склад получателя
- Отгрузка ЛП со склада отправителя
- Отказ приемки ЛП покупателем
- Отзыв ЛП отправителем
- 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: <u>https://честныйзнак.pф/business/projects/21/#29</u>

Нюансы в розничной продаже

- Любое движение лекарственных препаратов, в том числе и розничную продажу возможно будет совершить только после регистрации действий в системе ИС "Маркировка"
- Ответственность за отпуск ЛП, акцептования неподтвержденных данных без регистрации действий в системе лежит на организации, сотрудники которой совершили данные действия
- Система ИС "Маркировка" при некоторых сценариях работы автоматически отправляет данные в Федеральную налоговую службу



Технические требования

Операционная система

OC WIndows 7 или новее / Mas OS X 10.8 или новее

Браузеры

Браузер Internet Explorer 11 или новее, Safari , Chrome

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

- Программы
- Плагин КриптоПро для браузера Internet Explorer, Safari, Chrome

Скачайте (<u>http://www.cryptopro.ru/products/cades/plugin/</u>) и включите плагин КриптоПро Инструкция по установке плагина КриптоПро: <u>http://cpdn.cryptopro.ru/default.asp?url=content/cades/plugin-installation.html</u>

• ПО КриптоПро версии 4.0 или новее

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

- 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»). УКЭП руководителя должен содержать ОГРН организациии. УКЭП можно получить, оформив заявку на сайте удостоверяющего центра. Список аккредитованных удостоверяющих центров: <u>https://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/</u>
- Также проверьте, что адреса вашей организации зарегистрированы в системе ФИАС (<u>http://fias.nalog.ru</u>)
- Наличие лицензии на медицинскую или фармацевтическую деятельность
- Дополнительную информацию по системе «Маркировка» можно получить на сайте росздравнадзора: <u>http://www.roszdravnadzor.ru/marking</u>. Ответы на часто задаваемые вопросы: <u>http://www.roszdravnadzor.ru/marking/answe</u>



Информация о смене оператора системы «Маркировка»

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», с 1 ноября 2018 г. функции оператора информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ИС МДЛП), осуществляющего информационное обеспечение проведения эксперимента, переходит от ФНС России к ООО «Оператор-ЦРПТ».

Адреса ИС МДЛП с 1 ноября 2018 года:

Промышленная система ИС МДЛП:

Личный кабинет участника оборота лекарственных препаратов будет доступен по адресу <u>https://mdlp.crpt.ru</u> API ИС МДЛП будет доступен по адресу **api.mdlp.crpt.ru Обратите внимание:** для взаимодействия по https используется ГОСТ сертификат от Крипто-Про. Сертификаты Головного удостоверяющего центра можно скачать по ссылкам: <u>http://api.mdlp.crpt.ru/static/minkomsvyaz.cer</u> http://api.mdlp.crpt.ru/static/cryptopro.cer

Тестовая система «Песочница»:

Личный кабинет участника оборота будет доступен по адресу <u>https://sb.mdlp.crpt.ru</u> API «Песочницы» будет доступен по адресу **api.sb.mdlp.crpt.ru**

Тестовый контур «API»:

АРІ тестового контура будет доступен по адресу **dev-api.mdlp.crpt.ru** *Примечание:* в файл hosts необходимо прописать следующий адрес 148.251.237.216 dev-api.mdlp.crpt.ru

Служба технической поддержки:

Начиная 1 ноября 2018 система обработки обращений службы технической поддержки (СТП) будет доступна по адресу <u>https://support.crpt.ru</u>. Логин участника для входа в новую систему обработки обращений СТП остается прежним, пароль для входа будет направлен на электронную почту с адреса <u>support@crpt.ru</u>.



Порядок регистрации в системе ИС «Маркировка»

Шаг 1. Используя браузер зайти на сайт: <u>https://mdlp.crpt.ru</u> Шаг 2. Нажимаем кнопку «Зарегистрируйтесь»

😣 Мониторинг движения ле 🗙 🕂		and the second second	and the second secon
↑ ① ▲ https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signin?ey/lc	лисії МХО= ЧЕСТНЫЙ ЗНАК	С • • Пои Национальная система цифровой маркировки	x 4 *
Вх	од		
	Логин		
	Пароль		
	Войти в личный кабинет	Войти через УКЭП	
Про	верить статус регистрации	Забыли пароль?	
	Впервые в системе? Зар	регистрируйтесь	

. .

:



Шаг 3. В выпадающем списке выбираем необходимое значение

 Montophili Jakkenin Je A 	честный национальная система цифровой знак маркировки егистрация	C 🗘	Q. Πουcκ		0
	Тип участника Резидент Российской Федерации Иностранный Резидент По умо	∽			



Шаг 4. 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.

<u>Внимание!</u> 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 🗙 🕂		Martin	A March 19 March 19	
🗎 🤆 🛈 🔒 https://mdlp.crpt.ru/index.	tml#/auth/signup/	С 🕹 🔍 Па	JCK	🗾 🕢 📲 🗏
				and the second
	Для работы в личном кабинете необходима эле обеспечивающее защиту инфо	ектронная подпись и ПО, рмации		
	Операционная система ОС Windows 7 или новее / Mac OS X 10.8 или новее			
	✓ Браузер Браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explo	orer 11, Safari		
* Сертификат УКЭП	Программы			~
	1. Плагин КриптоПро для браузера Google Chrome, Mozilla Скачать	Firefox, Opera, Internet Explore	r, Safari	
* Адрес электронной почты				
	2. ПО Криптої Іро версии 3.6.7/77 или новее Скачать			
* Фамилия Зарегистрироваться	Проверить			

. .

Шаг 5. Заполните поля. Поля, указанные красной звёздочкой, обязательны для заполнения.

В поле «Сертификат УКЭП» необходимо выбрать вашу электронноцифровую подпись(ЭЦП) руководителя организации, заранее установленный в систему через КриптоПро. Многие поля заполняются автоматически при успешном выборе ЭЦП.

Мониторинг движение лекар: ж 4			
⇒ C # https://mdlp.crpt.ru/index.html#/aut	N/Mgnup/		🎕 🖈 🧶 😝
	ЗНАК МАРКИРОВК	ифровой И	
	← Регистрация		
	Заполните нижеуказаные реквизиты для завершения г	процесса регистрации	
* Сертификат УКЭП	* Сведения о наличии лицензии		v
* Адрес электронной почлы	* Контактный телефон	• ИНН	
* Фамилия	* Musa	Отчество	
Зарегистрироваться Отмена			
2) Партия технология поддержил. При возмесковении пр	облен с регистрацией или авторизацией направьте нисьмо на изростфорд.	u.	Версия приложения 1,14,0
N 🕨 🕨 🦉	I C		- C P + C 144

. .

:



15 43.

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







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

		Выберите серти	•фикат	×	
	 С 26.04.2018 по 26.0 Организация 	4.2019 Бладелец	унн		
	Должность	Выпаксан на	Сыдан		
egenişəinun SACHT (•	4 3004		- 1	
дрес электронной почты	Организация	Владелец	иян		
assumm:	Должность	Вытансан на	Escaw	- 1	
егистрероваться О				_	





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 имеется! 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».







ЭЦП руководителя должен быть оформлен с ОГРН организации. В случае если ЭЦП неподходящий вы можете столкнуться со следующей ошибкой. Регистрация не будет выполнена.

Мониторинг движения лекарс					-	00	*
← → C ■ https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signup/	6			S [A S	6 (e	Э і
	ЭНАК	НАЦИСНАЛЬНАЯ Систена цифровой Наркировки					
← Pe	гистрация						
3ano	лните нижеуказаные реквизиты для	завершения процесса регистрации					
* Сертификан УКЭЛТ С	 Сведения о налиния лиценов Имеется лицензия на меди 	» цинскую деятельность, фармацевтичес	жую деятельность и/или л	лиценз	ия на п		
• Адрес завктронной почты	* Кричтактный теанфон 79	* 10:0	-				
* Guaranee	* Vian	ОГРНИП в сертификате УКЭП от	сутствует или некорректе	ų.			•
Зарегистрироваться Отмена.							
							Ξ
	6					- 14	152
	×			-	- Ere	20.11	.2011



Шаг 6. Заявку на регистрацию необходимо подписать тем же ключом руководителя и нажать кнопку «Подписать и отправить»

		Подпись заявки на р	егистрацию	×		*
	С 05.03.2018 по 05.06.20	019				
	Организация	Владелец	ИНН			
	Должность	Выписан на	Выдан			
* Сертификат УКЭП 1452CAC84D9081C4CD40E * Адрес электронной почты glavbuh@aloe-farm.ru * Фамилия Бронфман	<pre>1 { 2 "first_name": 3 "middle_name": 4 "last_name": 5 "query_id1: 6 "op_date": 7 "has_licenses" 8 "inn": 9 }</pre>	: true,			ьность и/или лицен 🎽	m
Зарегистрироваться	Подписать и отправи	ть				
⑦ Портал технической поддержки. П	ри возникновении проблем с регистр	рацией или авторизацией направьте п	исьмо на support@crpt.ru		Версия приложения 1.14.0	-



. .

:

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





. .

При необходимости ввести пароль на ЭЦП руководителя, нажать кнопку «ОК»

Я сбис онлайн вход в систему — 🗙	У Входящие/СБИС Х	🖬 Instagram начал борьбу с нат 🗙	😣 Мониторинг движения лекар 🗙 🕂		
(←) → C @	① 🔒 https://mdlp.crpt.ru/index.ht	ml#/auth/signup/	💟 🧶 🏠 🔍 Поиск	III\ 🗿 🐵	▣ 🖄 Ξ
	Организация	Владелец	ИНН		*
	Должность	Выписан на	Выдан		
* Сертификат УКЭП * Адрес электронной почты * Фамилия	<pre>1 { 2 "first_name": 3 "middle_name": 4 "last_name": 5 "query_id": 6 "op_date": ' 7 "has_licenses' 8 "inn": " 9 }</pre>	 КриптоПро СSP Введите пароль для контей Пароль: Запомнить пароль ОК 	<u>23</u> 0:09:47 нера * 	ьность и/или лицен	H
Зарегистрироваться	Подписать и отправ и. При возникновении проблем с регист	ить грацией или авторизацией направьте лис	ьмо на support@crpt.ru	Версия прило	ржения 1,14.0
🧑 📜 Крипто 💾	📫 🏹 🍯 Монито	🛐 Програ 🔛 Все эле) ESET En 🧭 11 - Paint 😫 Крипто	EN 🍖 🔈 🤝 🙆 🏴 🛍 🛛)) 10:37)) 22.11.2018



. .

:

Из-за перехода электронной подписи на новый алгоритм шифрования и несоответствия используемого ключа новым требованиям может возникнуть следующее информационное окно. Для продолжения операции нажмите кнопку «ОК»

Я сбис онлайн вход в систему – 🗙	У Входящие/СБИС	🗙 🔲 Instagram начал борьбу с нак 🗙	😣 Мониторинг движени	ия лекар 🗙 🕂				ð	×
← → ♂ ŵ	(i) 🔒 https://mdlp.crpt.ru/index.	.html#/auth/signup/	… 🛛 ಿ 습	Q . Поиск) IIIV	0	•		≡
	Организация	Владелец	ИНН						-
	Должность	Выписан на	Выдан						
* Сертификат УКЭП * Адрес электронной почты * Фамилия Зарегистрироваться	<pre>1 { 2 "first_name 3 "middle_nam 4 "last_name' 5 "query_id": 6 "op_date": 7 "has_licens 8 "inn": 9 }</pre>	КриптоПро СSP С 1 января 2019 года запрещено форм с помощью ключей ЭП ГОСТ Р 34. 10-20 использование ключей ЭП ГОСТ Р 34. 1 Продолжить использование ключа ЭП Г Не напоминать в течение месяца ОК	0:09:51 ирование электронной подпии 001. Вам необходино перейти 0-2012. ГОСТ Р 34. 10-2001?	СИНА	ьность и/и	ли лис	цен	~	
	Подписать и отпра	авить							
Портал технической поддержк	и. При возникновении проблем с рег	истрацией или авторизацией направьте пис	сьмо на support@crpt.ru	и. Ді Крито FN	Be	рсия при	иложения 1 сф)	1.14.0	
23 43	. 09-01/1843 21.02. 20.02.2019.16:51	2019. : .						ЭЛЕК	TPOH

При успешном окончании процесса регистрации заявке будет присвоен идентификатор

Я сбис онлайн вход в систему – 🗙	📎 Входящие/СБИС 🗙 🗟 Instagram начал борьбу с нак 🗙 😣 Мониторинг движения лекар 🗙 🕂		3
$\leftarrow \rightarrow $ C	① ♣ https://mdlp.crpt.ru/index.html#/auth/signup/ ···· ♥ 象 ☆ Q Поиск	III\ 💿 💷 🖆 🖻	Ξ
Портал технической поддерж	с Спасибо за регистрацию Заявка идентификатором	Версия приложения 1.14.0	•
🚱 📙 Криптопр	📭 🌺 🍓 Монитори 👔 Програм 🔛 Все элеме 💿 ESET Endp 🞻 Безымянн EN	🍾 🗞 🛹 \Theta 🙋 ŀ 🔁 🕪 10:38 22:11.2018	I

:

. .



Обращения в тех.поддержку необходимо заводить на сайте тех.поддержки: <u>https://support.crpt.ru</u> Для регистрации на сайте тех.поддержки или возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на эл.адрес тех.поддержки системы «Маркировка»: support@crpt.ru

иторинг движения лекарст × 😵 Отдел сервиса "Оператор-ЦРП × +	
С https://support.crpt.ru/Login/SSPLogin.aspx?ReturnUrl=%2f Готин Пароль ВОЙТИ Забыли пароль?	 ☆ ● € Подробнее о мархировке лекарственных препаратов Адрес для почтовых обращений зиррогt@crpt.ru МАЛП продуктивный контур https://mdip.crpt.ru МАЛП тестовый контур (песочница): https://sb.mdip.crpt.ru Политика конфиденциальности
Версия 7.13.0.284	

:

Для входа в систему после регистрации, используя браузер, зайти на сайт: <u>https://mdlp.crpt.ru</u>

 № Мониторинг движения ле × + 	IcnJvcii5MX0=	С • НИЙ НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ	Олиск
B	ход		
	Логин		
	Пароль		
	Войти в личный кабинет	Войти через УКЭП	
Пр	ооверить статус регистрации	Забыли п	ароль?
	Впервые в систем	ме? Зарегистрируйтесь	

. .

:



Нажать кнопку «Войти через УКЭП»







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



. .

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

Я сбис онлайн вход в систему — 🗙	У Входящие/СБИС Х	📰 Instagram начал борьбу с нак 🗙	🙁 Мониторинг движения лекар 🗙 🔤			a X
$\leftarrow \rightarrow$ C \textcircled{a}	🛈 🔒 https://mdlp.crpt.ru/index.ht	ml#/auth/signin	😎 🤹 🏠 🔍 Поиск		III 💿 🐵 🗉 I	≧ ≡
		Выберите сертис	фикат	×		
	С 05.03.2018 по 05.06.2	2019				
	Организация	Владелец	ИНН			-
	Должность	Выписан на	Выдан			
	Выбрать сертификат					
		_				
	Проверить стату	с регистрации	Восстановление дост	ryna		
				, ,		
		Report to a sustant 2 store				
		впервые в системе: заре	Пистрируитесь			0:39
🥑 🔑 Криптопр	ј 📲 🏧 🛃 Монитор	и 🔣 Програм 💝 Все эл	ieme U ESE I Endp My Безык		🤝 🕑 🔮 🖃 🏪 🕩 22.1	1.2018



: ..



Раздел «Реестр товаров по SGTIN» в личном кабинете:

Я сбис он	лайн вход	в систему — 🗙	> 1	Зходящие/	СЕИС		×	🛛 Instagram начал б	борьбу с нак	× <mark>8</mark> M	ониторинг дви	жения лекар 🗙	+						e	x
\leftarrow \rightarrow	C 🛈		0	h <mark>tt</mark> ps:/	/mdlp.c	rpt.ru/ind	lex.html#	/app/goods/regist	ry/	•••	💟 急 🕁	• Q Поиск			hil V	0	ABP	•		Ξ
8	то	ВАРЫ													Администр	атор	1		,	Î
ഒ	B	еестр товар	<mark>ов по</mark> й: 0	SGTIN										-6	📫 Фильтр	0	По	иск	η	
Ø	0	SGTIN	v	Статус	Ŷ	GTIN	Ŷ	ИНН владельца	v	МНН	∼ Topro	овое наименова	H ~	Текущи	й владелец	v	L.	+)	ш
8																				
R																				
₿ 88																				
@	Крип	топр		7	*	() Me	нитори	Програм	Be	с элеме	SET Er	1dp 🥳 Бе	зымянн	EN 😡	ا 🕫 🗧 🚯	7 P*	b 🕩	1 22.	l0:39 11.2018	•





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

Я сбис	онлайн вход в систему — 🗙	📡 Входящие,	/сбис Х	🖬 Instagram начал бо	рьбу с нак 🗙 <table-cell> 🛛</table-cell>	Иониторинг движе	ения лекар 🗙 🕂				×
€→	C 🕜	🛈 🔒 https:/	//mdlp. crpt.ru/ index.ht	ml#/app/profile/membe	er/ •••	· 🛡 🌻 🕁	Q Поиск	IIIN	0 🐵	1	≡
\otimes	профиль							Администр	атор	~	
_	Данные орга	низации	Лицензии	Места деятельн	ности Ме	ста ответстве	нного хранения	Доверенные ко	онтрагенть	a	
۵ ۲	Данные у	/час <mark>тник</mark> а	а си <mark>стемы</mark>								1
0	Наименование	организации	_		ИНН	ĺ	КПП	Резидент РФ Да			
8	Руководство				Код налогового с -	ргана	Код статуса -	Наименовани	е статуса		
⊕	Регистрационн	ый номер <mark>уч</mark> ас	тника		ОГРН	l i	Сведения о задолженн -	ности организации			
8											
≝ 80											
								N		40-40	•
1	Криптопр		🔲 🥑 Монитор	м 🕅 Програм	Все элеме	ESET End	р Безымянн	en 🗼 🗞 🛹 🞯 🎙	1 🖻 🤁 🔶	10:40 22.11.2	018



Раздел «Профиль», подраздел «Лицензии» в личном кабинете. Убедитесь, что указан верный список лицензий вашей организации

8	ПРО	ФИЛЬ									Админи	истра	тор	~	
	Да	нные организации		Лицензии	Места	деятельности	Места	а ответственного х	ранени	я До	оверенны	е кон	нтрагент	ы	
ົດ	⊚ Ли	цензии на фармдеят	ельн	ость 🔿 Лиценз	ии на про	изводство					→ : •		0.0		
Ø	Bce	его позиций: 22									⊶ Филь	тр	Q IId	иск	
0	0	Номер лицензии	~	Дата начала дейст	вия 🗸	Дата окончания деі	йст 🗸	Статус лицензии	~	Идентификат	ор ФИАС	~	Адрес г	+	
8	o	ЛО-16-		2				действует					Татарс	0	
0	0	ЛО-16-		2				действует					Татарс	0	
8	0	ЛО-16-		2				действует					Татарс	0	
Ē	0	ЛО-16-		2				действует					Татарс	0	
88	Ο	ЛО-16-		2				действует					Татарс	0	
¢	ο	ЛО-16-		2				действует					Татарс	0	
	_														



32 43.

Раздел «Профиль», подраздел «Места деятельности» в личном кабинете. Обязательно добавьте место 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!



атарстан

: 20.02.2019 16:51

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

Я сбис о	онлайн вход в систему — 🗙	📎 Входящие/СБИС 🗙 🖬 Instagram начал борьбу с нак 🗙 😢 Мониторинг движения лекар 🗙 🛨	
	C 🗅	① ▲ https://mdlp.crpt.ru/index.html#/app/profile/branches/ ···· ♥ 象 ☆ Q Πουcκ	III\ 🗿 🐵 🗊 🚔 😑
\otimes	ПРОФИЛЬ		Администратор
	Данные орган	Выберите адрес места деятельности Х	ренные контрагенты
ଭ	Всего позиций	Q	Фильтр Q Поиск
8	🗌 Идентифика	420141, Республика Татарстан, г. Казань, ул	
0		420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул	
8		420141, Республика Татарстан, г. Казань, ул	
•		420137, Республика Татарстан, г. Казань, ул	
8		420158, Республика Татарстан, г. Казань, ул	
		420133, Республика Татарстан, г. Казань, ул	
88		Добавить новый Отмена	
¢	🧎 Криптопр	📲 🛞 🍪 Монитори 🛐 Програм 买 Все элеме 💽 ESET Endp 🐼 Безымянн EN 👸	y 🏡 🐖 🗿 🙋 📭 😭 ♥) 10:41 22.11.2018





Один из адресов добавлен

Я сбис он.	лайн вход	в систему — 🗙	🃡 Входя	цие/СБІ	vc x	🖬 Ins	tagram нач	чал борьбу	с нак 🗙	<mark>8</mark> Mo	ниторинг двих	жения лекар 🗙	+						×
\leftarrow	C' 🙆		🛈 🔒 htt	ps://ma	llp. crpt.ru /index.ht	ml#/app	/profile/b	ranches/		•••	💟 急 🕁	Q. Поиск			lii1	0	🐠 🗊		≡
8	ПР	офиль												A	іминистра	тор		~	
_	д	анные орга	низации		Лицензии	Me	еста дея	тельнос	ги	Мест	а ответств	енного хра	нения	Довере	нные ко	нтраг	енты		
ଭ	Вс	его позици	й: 1										+ Добавить	= •	Фильтр	Q	Поиск		
8	O	Идентифик	атор	~ 4	Идентификатор Ф	1AC	~ Адр	oec 🕚	Суб	њект РФ	~							Ð	E
0	D						<mark>Та</mark> т	арстан Р.	Pec	публика	Тата								
8																			
•								L ×	Μ	есто дея	ятельности	і добавлено							>
00																			
¢.																			+
🤣 🛛	Крип	ronp	-	*	Монито	м	👔 Прогр	ам	📕 Bces	элеме	ESET En	idp 🥳 6	езымянн ЕМ	10 8	a o 6	P q	2 🕪 2	10:43 2.11.20	18





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.



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

Я сбис онл	айн вхо,	д в систему — 🗙	K 🕅 🕅 Bxc	одящие/СБИ	c ×	📰 Instagram	начал борьбу с наг	× 🙎	Мониторинг движ	ения лекар 🗙	+					X
$\leftrightarrow \rightarrow$	C' û	•	(i) 🔒	h <mark>tt</mark> ps://md	p. crpt.ru /index.ht/	ml#/app/admin	istration/users/re	gis •	··· 🗢 🍰 🏠	Q Поиск		lii\	0	e		Ξ
8	A	д <mark>мин</mark> исти	РИРОВА	НИЕ								Альницасто	aton		~	
	ſ	Тользовате.	ли	Управл	ение правами	Учет	ные системы									
ര	F	сего позиц	ий: 1								+ Добав	ить пользователя	۹	Поиск	h	
8	ſ) Илентифі		163. V	ΦΝΟ	v	Лолжность	~						+		E
0		, ngennişi					должноств									
8					_									,		
⊕																
R																
ß																
88																
@	Кри	птопр	-	• 🛞	Монитор	и	ограм 🐖 Е	се элеме	ESET End	p 🥳 Бе	зымянн EN	to 🔉 🕫 🛛 🕻) (P= 12	_ (¢) _2	10:46 2.11.2018	8





Необходимое оборудование для работы с системой «Маркировка»

• Сканер для считывания штрих кода «DataMatrix» или терминал сбора данных (прим. ATOЛ SMART.DROID 2D)

При выборе между сканером и терминалом сбора данных следует учитывать необходимые характеристики устройства, уровень технической оснащенности рабочего места, стоимость дополнительного оборудования При использовании сканера обязательным условием является наличие компьютера, терминал сбора данных является портативным и не зависит от наличия компьютера.

При выборе сканера для считывания маркировки подойдут «2D-типы» сканеров штрих-кодов, например Motorola DS4308-HD, в характеристиках которых указано, что он способен сканировать штрих-код «DataMatrix». Для удобства использования, рекомендуется приобретать беспроводные сканеры с USB-интерфейсом.

 ЦРПТ за свой счет оснастит все медицинские учреждения страны регистраторами выбытия препаратов из оборота. Так же, оснастит всех производителей в стране, которые должны будут наносить маркировку, регистраторами эмиссии (своего рода цифровой сейф), напрямую интегрированными с единой системой маркировки.

Регистратор выбытия — это аналог кассы, который не пробивает чек, а фиксирует вывод легального лекарства из оборота и поступление его пациенту. После запуска обязательной маркировки такие регистраторы появятся во всех больницах и льготных аптеках. Регистратор выбытия — это оборудование, которое контролирует, что лекарства дошли до пациента.

Регистратор эмиссии является промышленным программно-аппаратным комплексом, построенным на российской элементной базе. Он осуществляет функции генерации ключа и кода проверки и хранение криптозащищенных кодов маркировки.

Другого оборудования для работы с криптографией не понадобится.

- Когда и как можно получить постоянный регистратор эмиссии?
 Регистраторы эмиссии, защищенные лицензией, будут выдаваться по установленному графику подключения, согласно этапности, оговоренной нормативными актами.
- Каков порядок получения регистраторов эмиссии для тестирования?

Для тестирования регистратора эмиссии следует написать запрос в ЦРПТ для согласования удаленного подключения через АРІ и, при необходимости, предоставления регистратора для установки на площадке. По вопросам, связанным с регистраторами эмиссии: e-mail: info@crpt.ru и a.kharitonov@crpt.ru (руководитель направления «Фарма» Антон Харитонов)

Нормативные документы доступны по ссылке:

https://честныйзнак.pф/business/projects/21/#29



Необходимое программное обеспечение для работы с системой «Маркировка»

- Для взаимодействия с системой МДЛП «Маркировка» необходимо специальное ПО. На предприятии ведется внедрение программного обеспечения, осуществляющего автоматизированную интеграцию с системой ИС «Маркировка». Программный комплекс внедряемый на предприятии включает в себя универсальный модуль работы с сервисами ИС «Маркировка», программное средство на платформе Android для терминалов сбора данных, программное средство для операционной системы Windows для регистрации действий по приходу и расходу товара. Программные средства, в зависимости от модулей, находятся на этапе промышленного и опытного тестирования.
- Поэтапный ввод в эксплуатацию данного программного комплекса в других медицинских и фармацевтических организациях возможен с 1 марта 2019 года (после проведения полного тестового контура на базе ГУП «Таттехмедфарм»).



Центры компетенции по РТ

• ГАУЗ «Клиническая больница № 2» г.Казани, (г.Казань, ул.Музыкальная, 13). Контактное лицо:

Гумербаев Руслан Рафаилевич, заместитель главного врача по технике, 89276757551; Ruslan.Gumerbaev@tatar.ru

• ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана»

(г. Казань, ул. Тихорецкая, 11)

Контактные лица:

Мингазутдинов Ильшат Габдульбарович, заместитель генерального директора по аптечному складу, 294-97-03; Ilshatttmf@bk.ru Палий Михаил Евгеньевич, руководитель отдела разработки программного обеспечения, 8-9050-220-838; Mihail.Paliy@tatar.ru



Сроки запуска системы Маркировки

- С 1 февраля 2017 года на территории Российской Федерации начался эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62
- Дата завершения эксперимента: **31 декабря 2019 года**
- Старт обязательной маркировки: 1 Января 2020 года



42

43.

Лист согласования к документу № 09-01/1843 от 21.02.2019 Инициатор согласования: Фролов Д.Н. Начальник Управления по лицензированию Согласование инициировано: 20.02.2019 16:53

Лис	ст согласования	Тип согласования: параллельное						
N°	ФИО	Срок согласования	Результат согласования	Замечания				
1	Губайдуллин 3.3.		Согласовано 21.02.2019 - 09:42	-				
2	Фролов Д.Н.		Согласовано 20.02.2019 - 16:53	-				
3	Виниченко В.В.		Подписано 21.02.2019 - 15:34	-				