

ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ УЧАСТНИКАМ ОБОРОТА ДЛЯ РАБОТЫ С МАРКИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИЕЙ?

ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ В СИСТЕМЕ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК ПО ССЫЛКЕ

mdlp.crpt.ru

Для резидентов РФ:

Необходима усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП), выпущенная на руководителя компании в соответствии с ЕГРЮЛ. Получить УКЭП можно в аккредитованных в Минкомсвязи России удостоверяющих центрах.

При регистрации необходимо указать:

- 🔗 сведения о наличии лицензии;
- 🔗 ИНН;
- 🔗 место регистрации;
- 🔗 контактные данные ответственного за маркировку в организации.

Информация должна совпадать со сведениями в реестре лицензий.

Для иностранных производителей:

Если представительство иностранной компании зарегистрировано на территории РФ, то для регистрации необходима УКЭП, выпущенная на руководителя компании в соответствии с РАФП. Если представительство не зарегистрировано в РФ, то электронная подпись не нужна.

При регистрации необходимо указать: аналог ИНН, наименование организации, страну регистрации и контактные данные лица, ответственного за маркировку в организации. Информация при регистрации должна совпадать со сведениями в государственном реестре лекарственных средств.

Для завершения регистрации необходимо направить оригиналы документов в Росздравнадзор в течение 10 дней с момента подачи заявки на регистрацию.

2. ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ЛИЧНОМ КАБИНЕТЕ СИСТЕМЫ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

Для описания лекарственных препаратов в системе Честный ЗНАК необходимо указать: GTIN товара, полученный через ассоциацию ЮНИСКАН ГС1 РУС, номер регистрационного удостоверения ЛП, дату государственной регистрации ЛП. Сведения из ЮНИСКАН ГС1 РУС должны полностью соответствовать данным из государственного реестра лекарственных средств, включая знак ®, пробелы, дефисы и другие символы.

3. ОБОРУДОВАНИЕ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Каждое предприятие, производящее лекарственные препараты, должно обеспечить:

- 🔗 нанесение уникальных DataMatrix кодов на каждую упаковку лекарств. Качество нанесения кода должно быть не ниже класса С;
- 🔗 верификацию кодов, т.е. проверку их считывания — агрегацию промаркированных препаратов в групповую или транспортную упаковку;
- 🔗 интеграцию с системой управления заказами, через которую производство будет получать коды маркировки;
- 🔗 интеграцию с системой Честный ЗНАК для передачи сведений о совершаемых с лекарственными препаратами действиях.

Подробную инструкцию по настройке и подключению оборудования вы найдёте на сайте: Честныйзнак.рф >> Бизнесу >> Маркировка и эксперименты >> Маркировка лекарств >> Документы

4. ПОЛУЧЕНИЕ РЕГИСТРАТОРА ЭМИССИИ

Регистратор эмиссии (РЭ) — это криптографическое программно-аппаратное средство, которое необходимо для получения по зашифрованным каналам цифровых кодов маркировки и передачи в систему Честный ЗНАК информации об их нанесении на каждую упаковку лекарств. Он выдается Оператором системы каждому производителю за свой счёт.

Для получения РЭ необходимо подать заявку через личный кабинет системы маркировки. Производитель может установить регистратор непосредственно на производстве или получить к нему удаленный доступ. В таком случае техника будет установлена в инфраструктуре Оператора-ЦРПТ (*Рекомендуется*). РЭ выдается на каждое место осуществления деятельности, указанное в лицензии на производство лекарств.



ЛОГИСТИЧЕСКИМ КОМПАНИЯМ И ДИСТРИБЬЮТОРАМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ В СИСТЕМЕ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК ПО ССЫЛКЕ

mdlp.crpt.ru

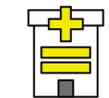
Для регистрации необходима усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП), выпущенная на руководителя компании в соответствии с ЕГРЮЛ. Получить УКЭП можно в одном из аккредитованных в Минкомсвязи России удостоверяющих центрах.

При регистрации необходимо указать:

- 🔗 сведения о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 🔗 ИНН;
- 🔗 место регистрации;
- 🔗 контактные данные ответственного за маркировку в организации.

Информация при регистрации должна совпадать со сведениями в реестре лицензий.

2. ПРОИЗВЕСТИ ИНТЕГРАЦИЮ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ С СИСТЕМОЙ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ СВЕДЕНИЙ О ПРИНИМАЕМЫХ И ОТГРУЖАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ



АПТЕКАМ И МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ

1. ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ В СИСТЕМЕ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК ПО ССЫЛКЕ

mdlp.crpt.ru

Для регистрации необходима усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП), выпущенная на руководителя компании в соответствии с ЕГРЮЛ. Получить УКЭП можно в одном из аккредитованных в Минкомсвязи России удостоверяющих центрах.

При регистрации необходимо указать:

- 🔗 тип лицензии;
- 🔗 ИНН;
- 🔗 место регистрации;
- 🔗 контактные данные ответственного за маркировку в организации.

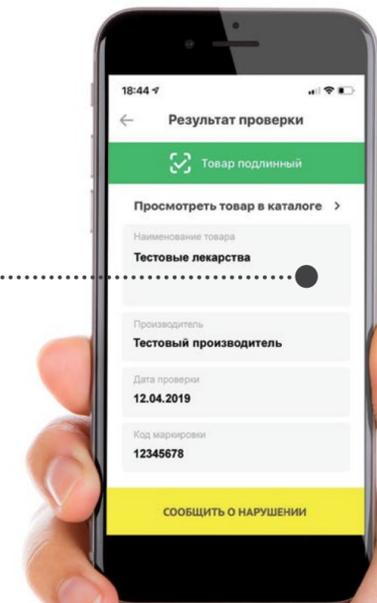
Информация при регистрации должна совпадать со сведениями в реестре лицензий.

2. ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВ НЕОБХОДИМО ОБНОВИТЬ ПРОШИВКУ ОНЛАЙН-КАССЫ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ОПЕРАТОРУ ФИСКАЛЬНЫХ ДАННЫХ (ОФД) СВЕДЕНИЙ О ПРОДАЖЕ МАРКИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ

Если лекарственные препараты выводятся из оборота бесплатно (например, выдаются пациентам в лечебном учреждении) или со 100% скидкой по рецепту, необходимо установить регистратор выбытия в месте выдачи. Регистратор выбытия выдается на каждое место осуществления деятельности, указанное в лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оператором проекта за свой счет.

3. ПОДКЛЮЧИТЬ 2D СКАНЕР ШТРИХ-КОДА, ЕСЛИ РАНЕЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ

4. ОБНОВИТЬ КАССОВОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ



Важным элементом является потребительский контроль. Он возможен благодаря приложению для мобильного телефона Честный ЗНАК. С помощью приложения любой покупатель сможет проверить подлинность лекарства, просканировав код DataMatrix с упаковки.

Национальная система цифровой маркировки **Честный ЗНАК** создается для сокращения нелегального оборота товаров на территории Российской Федерации и стран ЕАЭС. В 2019 году маркировка начинается в 12 категориях товаров — от лекарств до шин и духов, а к 2024 году система охватит все сферы промышленности.

2019–2020

Вводятся новые правила маркировки и прослеживания лекарственных препаратов. Они распространяются на всех участников оборота — производителей, логистические компании, дистрибьюторов, аптеки, медицинские учреждения.

СРОКИ ВВЕДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ:



1 ИЮЛЯ 2019

Начинается регистрация участников оборота лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения пациентов по программе «Высокозатратных нозологий».



1 ОКТЯБРЯ 2019

Становятся обязательными: нанесение кода DataMatrix на потребительскую упаковку и передача данных через систему о движении лекарственных препаратов и отправка данных о выводе из оборота лекарств, предназначенных для обеспечения пациентов по программе «Высокозатратных нозологий».



1 ЯНВАРЯ 2020

Начинается обязательная маркировка всех групп лекарственных препаратов.



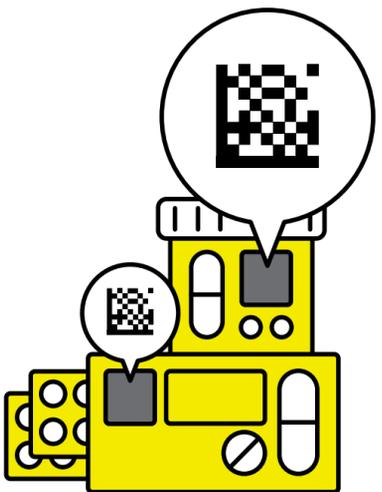
ВАЖНО: немаркированные остатки могут продаваться до окончания срока годности препарата.

ДЛЯ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЫБРАН КОД DATAMATRIX

Код содержит серийный номер и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), идентификатор ключа проверки и значение кода проверки для обеспечения криптографической защиты информации.



Состав информации определяется нормативным правовым актом Правительства Российской Федерации.



ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ МАРКИРОВКИ РЕГУЛИРУЕТСЯ НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ:



Федеральный закон № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановления Правительства РФ:

- № 1556 «Положение о системе МДЛП»
- № 1557 «Об особенностях внедрения системы МДЛП»
- № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе»
- № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки»



Минпромторг России — координатор системы



Минздрав России — функциональный заказчик



Росздравнадзор — ключевой пользователь информации, содержащейся в системе



Оператор-ЦРПТ — разработчик информационной системы Честный ЗНАК по требованиям законодательства РФ

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Должны наносить уникальный цифровой код DataMatrix на каждую упаковку лекарств и передавать сведения о действиях, совершаемых с ними в систему Честный ЗНАК.



ЛОГИСТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ И ДИСТРИБЬЮТОРЫ

Должны передавать данные о полученных от поставщика и проданных лекарственных препаратах в систему Честный ЗНАК.



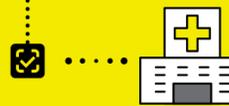
АПТЕКИ

Должны передавать данные о полученных от поставщика лекарственных препаратах в систему Честный ЗНАК и о проданных упаковках через ОФД при помощи онлайн-касс, а также осуществлять отпуск лекарств при 100% скидке при помощи регистратора выбытия.



МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Должны отправлять данные о выбытии лекарств при помощи регистраторов выбытия, которые предоставляются оператором системы за свой счёт.



СИСТЕМА МАРКИРОВКИ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

ЧестныйЗНАК.рф

Информационный центр:
+7 (800) 222 15 23
info@crpt.ru

Информационная и техническая поддержка:
support@crpt.ru