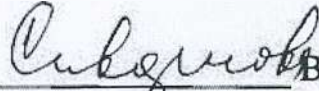


УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения
Российской Федерации


В.И. Скворцова
от «28» февраля 2017 года

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

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации разработаны в соответствии с пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 года № Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЛП) от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок ЛП, в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛП, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией, а также 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» (далее соответственно – ПП, Эксперимент).

2. Методические рекомендации по порядку проведения Эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками (далее – КИЗ) и мониторингу движения ЛП (далее – Методические рекомендации) регулируют отношения, связанные с реализацией в 2017 году Эксперимента по маркировке КИЗ и мониторингу движения ЛП, проводимому в соответствии с ПП.

3. При проведении Эксперимента должны учитываться цели и задачи, определенные в ГП.

4. Для целей настоящих Методических рекомендаций используются понятия, содержащиеся в статье 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также следующие терминологические определения:

а) **ИС «Маркировка»** – государственная информационная система, создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки товаров КИЗ.

б) **Компонент МДЛП** – функциональная подсистема ИС «Маркировка», создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки ЛП КИЗ.

в) **Мониторинг движения ЛП** – проведение анализа движения ЛП в Компоненте МДЛП на основании сведений, зарегистрированных субъектами обращения ЛП в соответствии с настоящими Методическими рекомендациями.

г) **Производственная серия лекарственного препарата** – количество лекарственного препарата, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

д) **Первичная упаковка лекарственного препарата** – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственных средств от повреждения и потерь, окружающей среды, от загрязнений, имеющих непосредственный контакт с лекарственным средством.

е) **Вторичная (потребительская) упаковка** – упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки или объединяющая несколько первичных упаковок.

ж) **Третичная (заводская, транспортная) упаковка** – упаковка, объединяющая произвольные наборы лекарственных препаратов, упакованных во вторичную (потребительскую) упаковку, или упакованных также в третичную (заводскую, транспортную) упаковку, используемая для хранения, перевозки и перемещения лекарственных препаратов между субъектами обращения.

з) **Контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)** – информационный носитель, формируемый в рамках эксперимента в соответствии с пунктом 9 настоящих методических рекомендаций для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП или в соответствии с пунктом 10 настоящих методических рекомендаций для нанесения на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП.

и) **Идентификационный номер ЛП** – уникальный код, позволяющий идентифицировать как минимум производителя, торговое наименование ЛП, лекарственную форму, дозировку лекарственного средства и комплектность упаковки ЛП. В рамках Эксперимента в качестве идентификационного номера ЛП используется глобальный номер предмета торговли (далее – GTIN, Global Trade Item Number).

к) **Индивидуальный серийный номер** – цифровая или буквенно-цифровая последовательность, которая для целей идентификации вторичных (потребительских) упаковок ЛП составляется в соответствии с пунктом 9 настоящих методических рекомендаций, а для целей идентификации третичных (заводских, транспортных) упаковок в соответствии с пунктом 10 настоящих методических рекомендаций.

л) **Уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки ЛП** (далее – sGTIN, Serialised Global Trade Item Number) – уникальная для каждой отдельной вторичной (потребительской) упаковки ЛП комбинация кода продукта (GTIN) и индивидуального серийного номера.

м) **Уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП** – уникальная для каждой отдельной третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП комбинация символов, составленная в соответствии с требованиями, указанными в пункте 10 настоящих методических рекомендаций.

н) **Эмитенты КИЗ** – субъекты обращения ЛП, осуществляющие ввод ЛП в оборот и маркировку упаковок ЛП.

о) **Маркировка упаковок ЛП** – нанесение эмитентом КИЗ на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии – на первичную упаковку), а также на третичную (заводскую, транспортную) упаковку КИЗ.

п) **СерIALIZация** – выполняемый в рамках стадии производственного цикла *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную упаковку»* процесс генерирования индивидуальных серийных номеров вторичных (потребительских) упаковок ЛП и их кодирование совместно с другими данными в КИЗ с последующим нанесением в целях обеспечения идентификации вторичных (потребительских) упаковок ЛП.

р) **Агрегирование** – процесс объединения упаковок ЛП в третичную (заводскую и/или транспортную) упаковку с сохранением информации о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной упаковки ЛП с уникальным идентификатором создаваемой третичной (заводской, транспортной) упаковки и нанесением соответствующего КИЗ на третичную (заводскую, транспортную) упаковку в целях обеспечения прослеживаемости движения ЛП по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия третичной (заводской, транспортной) упаковки.

Агрегирование предполагает возможность наличия любого уровня вложенности:

- агрегирование первого уровня – объединение вторичных (потребительских) упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку, например, в бандероль или в короб из гофрированного картона;

- агрегирование второго уровня – объединение третичных (заводских, транспортных) упаковок в другую третичную (заводскую, транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности, например, в паллету или контейнер.

х) **Завершение этапа выпуска готовой продукции** – подтверждение уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия серии (партии) ЛП требованиям, установленным при их государственной

регистрации.

ц) **Завершение стадии выпускающего контроля качества ЛП** – оформление документа, подтверждающего соответствие качества серии (партии) ЛП требованиям, установленным при их государственной регистрации.

ч) **Собственник ЛП** – субъект обращения лекарственных средств, которому принадлежат права владения, пользования и распоряжения данным ЛП.

5. Участниками Эксперимента являются:

а) уполномоченные федеральные органы государственной власти в составе:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России);

- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России);

- Министерство финансов Российской Федерации (Минфин России);

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), территориальные органы Росздравнадзора;

- Федеральная таможенная служба (ФТС России);

- Федеральная налоговая служба (ФНС России) – оператор ИС «Маркировка», обеспечивающий проектирование, разработку, развитие и эксплуатацию системы, осуществляющий информационное обеспечение проведения эксперимента;

б) субъекты обращения ЛП:

- российские производители ЛП, осуществляющие стадии *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*;

- российские производители ЛП, осуществляющие стадии *«выпускающий контроль качества»*;

- иностранные держатели регистрационных удостоверений ЛП;

– представительства иностранных держателей регистрационных удостоверений ЛП, зарегистрированные в установленном порядке в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России (далее – Представительства иностранных держателей РУ);

- организации оптовой торговли ЛП;
- организации розничной торговли ЛП;
- медицинские организации.

6. Участники Эксперимента со стороны субъектов обращения ЛП определяются на добровольной основе на основании их заявок. При этом приоритетными для участия в Эксперименте со стороны субъектов обращения ЛП являются субъекты, осуществляющие оборот ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также лекарственные препараты широкого применения для достижения максимального социального эффекта. Допускается возможность присоединения новых субъектов обращения ЛП к Эксперименту в ходе его реализации.

7. Мониторинг хода реализации Эксперимента осуществляется в соответствии с мероприятиями сводного плана 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». Оценка результатов осуществляется на основании Паспорта 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» (утвержден протоколом от 25.10.2016 №9 президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам).

8. В ходе эксперимента и исключительно в его целях перечень функций по мониторингу движения ЛП, закреплённых соответствующими нормативно-правовыми актами, дополняется нижеследующими функциями:

- мониторинг оборота на территории Российской Федерации ЛП, экспериментально маркированных КИЗ;
- мониторинг своевременности представления сведений, передаваемых субъектом обращения ЛП в Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка».

II. Состав информации, включаемый в КИЗ, и правила его нанесения

9. Структура кода, способ формирования и формат кода для кодирования КИЗ вторичных (потребительских) упаковок ЛП для маркировки в рамках Эксперимента должны соответствовать нижеприведенным требованиям:

а) На вторичную (потребительскую) упаковку наносится КИЗ в виде двумерного штрихового кода, пригодный для машинного считывания, а его функция распознавания и коррекции ошибок должна быть эквивалентна или выше, чем у Data Matrix ECC200 (далее – DataMatrix). Штриховые коды, составленные в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, будут считаться отвечающим требованиям данного параграфа. Рекомендуемое местоположение двумерного штрихового кода – клапан вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при наличии такой возможности).

б) Состав данных двумерного штрихового кода для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП:

– *первая группа данных* – Идентификационный номер ЛП (GTIN), которому предшествует идентификатор применения (01). Количество цифровых символов составляет 14.

В целях участия в Эксперименте для получения GTIN на ЛП соответствующим субъектам обращения ЛП необходимо вступить в Ассоциацию автоматической идентификации «ЮНИСКАН/GS1 РУС» (далее – GS1 РУС);

– *вторая группа данных* – индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует индикатор применения (21) и который генерируется эмитентом КИЗ. Количество символов в цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита) составляет 13 (тринадцать). Завершающим символом для данной группы данных должен использоваться разделитель Function 1 Symbol Character (FNC1) (в качестве которого используется символ <GS>, код 29 в таблице символов ASCII).

При генерации индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП эмитент КИЗ должен использовать генератор случайных чисел таким образом, чтобы вероятность угадывания индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП была пренебрежительно малой и в любом случае меньше, чем один из десяти тысяч. Уникальность индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП для каждого кода продукта (GTIN) должна обеспечиваться либо в течение 5 лет с момента ввода ЛП в оборот либо в течение 1 года с момента окончания срока годности ЛП в зависимости от того какое событие наступит позже;

– *третья группа данных* – код ТН ВЭД, которому предшествует идентификатор применения (240). Количество цифровых символов в коде ТН ВЭД составляет 4 (указываются первые 4 символа 10-значного кода ТН ВЭД). В случаях, если код ТН ВЭД не располагается в конце кодируемой последовательности в составе двумерного кода, необходимо использовать

завершающий символом-разделитель Function 1 Symbol Character (FNC1) (в качестве которого используется символ <GS>, код 29 в таблице символов ASCII).

Следующие группы данных не являются обязательными для включения в КИЗ, их включение остается на усмотрение эмитента КИЗ

– *четвертая группа данных* – номер производственной серии ЛП, которому предшествует идентификатор применения (10) и который формируется эмитентом КИЗ.

Количество символов в цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита) в номере серии ЛП устанавливается эмитентом КИЗ, но не может составлять более 20 символов. Завершающим символом для данной группы данных должен использоваться разделитель Function 1 Symbol Character (FNC1) (в качестве которого используется символ <GS>, код 29 в таблице символов ASCII);

– *пятая группа данных* – дата истечения срока годности, которой предшествует идентификатор применения (17) и которая формируется эмитентом КИЗ. Формат записи числовых символов для даты истечения срока годности ЛП – ГГММДД (6 символов).

В тех случаях, когда на производственной линии в момент выпуска продукции значение даты истечения срока годности в днях «ДД» не устанавливается, то эмитент КИЗ должен указывать «01» вместо «ДД», что соответствует первому числу заданного месяца;

в) Требования к последовательности групп данных в структуре кода КИЗ при условии использования указанных выше идентификаторов применения не предъявляется, за исключением первой группы данных.

г) Все необходимые данные для кодирования в КИЗ генерируются (формируются) эмитентом КИЗ в процессе осуществления им производственных операций и наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку эмитентом КИЗ самостоятельно с учетом соблюдения вышеупомянутых требований по обеспечению уникальности комбинации значений, содержащихся в первой

группе (Идентификационный номер ЛП (GTIN)) и второй группе (индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП) данных. Любые другие дополнительные методы и способы защиты упаковок ЛП от фальсификации и контрафакта не являются обязательными в рамках Эксперимента и остаются на усмотрение эмитента КИЗ.

д) В рамках Эксперимента КИЗ наносятся эмитентами на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП методами печати или этикетирования по усмотрению эмитента КИЗ без ограничений.

10. Структура кода, способ формирования и формат кода для кодирования КИЗ третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП для маркировки в рамках Эксперимента должны соответствовать нижеприведенным требованиям:

а) На третичную (заводскую, транспортную) упаковку наносится КИЗ в виде линейного штрихового кода в формате Code 128 в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 15417-2013 (далее – Code 128), содержащего уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП, формируемого в рамках Эксперимента в соответствии с одним из трех типов:

– *первый тип* предназначен для кодирования в КИЗ и нанесения на третичную упаковку при выполнении операции агрегирования эмитентами КИЗ и представляет собой уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки в виде Serial Shipping Container Code (далее – SSCC), который состоит из 18 (восемнадцати) символов в соответствии со структурой данных, предусмотренной международной некоммерческой ассоциацией GS1, а именно: индикатор расширения упаковки, регистрационный номер эмитента КИЗ, выданный при вступлении в национальную ассоциацию GS1¹, и индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, составляемый эмитентом КИЗ по произвольному (как правило,

¹ Например, юридические лица, являющимися резидентами Российской Федерации могут являться членами GS1 РУС.

последовательному) порядку присвоения. Коду SSCC предшествует идентификатор применения (00);

– *второй тип* предназначен для кодирования в КИЗ и нанесения на заводскую упаковку при выполнении эмитентами КИЗ операции агрегирования первого уровня с одним кодом продукта (GTIN) и содержит 3 (три) группы данных, а именно: Идентификационный номер ЛП (GTIN) (ему предшествует идентификатор применения (01), состоит из 14 числовых символов), код ТН ВЭД (которому предшествует идентификатор применения (240), состоит из 4 числовых символов) и индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки (ему предшествует идентификатор применения (21), составляется эмитентами КИЗ в соответствии с требованиями, отраженными в пункте 9 настоящих методических рекомендаций в части генерирования индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки). В случае отсутствия необходимого свободного места на заводской упаковке ЛП типа «бандероль» с одним кодом продукта (GTIN) допускается составление и кодирование КИЗ в виде двумерного штрихового кода.

– *третий тип* предназначен для использования при выполнении операции агрегирования **организациями оптовой торговли ЛП**, не вступившими в ГС1 РУС, и представляет собой уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки, который по аналогии с кодом SSCC состоит из 18 (восемнадцати) символов и содержит 3 (три) группы данных, а именно: индикатор расширения упаковки (длиной 1 цифровой символ), идентификатор организации оптовой торговли ЛП в ИС «Маркировка» и индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, составляемый эмитентом КИЗ по произвольному порядку присвоения. Третьему типу данных предшествует идентификатор применения (999). Идентификатор организации оптовой торговли ЛП назначается автоматически при регистрации в ИС «Маркировка».

11. Все необходимые данные для кодирования в КИЗ генерируются и наносятся на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП эмитентами

КИЗ методами печати или этикетирования. В целях проведения Эксперимента и обеспечения прослеживаемости эмитенты КИЗ, участвующие в Эксперименте, обеспечивают выполнение требований по сериализации и агрегированию.

12. В рамках Эксперимента допускается по усмотрению эмитента КИЗ дублировать информацию, содержащуюся в КИЗ на вторичной (потребительской) упаковке и/или на третичной (заводской, транспортной) упаковке в виде читаемого печатного текста. Для читаемого печатного текста на вторичной (потребительской) упаковке рекомендуется использовать следующий формат данных:

- КП (01): Идентификационный номер ЛП (GTIN);
- СН (21): Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП;
- НС (10): Номер производственной серии ЛП;
- СГ (17): Дата истечения срока годности в формате «ДД.ММ.ГТТГ».

III. Требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов

13. В рамках проводимого Эксперимента эмитентом КИЗ наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП и третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП методами печати или этикетирования по усмотрению эмитента КИЗ без ограничений с использованием любого оборудования.

При вскрытии вторичной (потребительской) упаковки субъект обращения ЛП должен регистрировать соответствующую операцию о выводе ЛП из оборота (пункт 65 настоящих Методических рекомендаций). Выведенный из оборота КИЗ повторному использованию не подлежит.

В случае успешности Эксперимента указанные методы нанесения КИЗ на упаковку ЛП планируется сохранить.

14. В качестве рекомендуемого диапазона размеров отдельных точечных символов, составляющих двумерный штриховой код, наносимый на вторичную

(потребительскую) упаковку ЛП, рекомендуется использовать точечные символы с размерами в пределах 0.255 мм – 0.615 мм.

15. Рекомендуемые требования к качеству нанесения КИЗ на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП:

- нанесение с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012);
- нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок ЕСС-200;
- использование ASCII кодирования на основе стандарта ИСО 16022 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008).

16. Оборудование для считывания должно позволять осуществлять считывание кодов, нанесенных в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012) и параметрами, приведенными в пункте 14 настоящих Методических рекомендаций.

IV. Требования к информационной системе

17. В целях Эксперимента и в дальнейшем для отслеживания движения ЛП от производителя до конечного потребителя с поддержкой функций государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛП и фармацевтической деятельности будет использоваться поэтапно создаваемая ФНС России информационная система маркировки товаров КИЗ.

18. Функции информационного обеспечения маркирования и мониторинга движения ЛП от производителя до конечного потребителя реализуются в составе ИС «Маркировка» Компонентом МДЛП.

19. В Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» должна быть обеспечена реализация следующих принципов:

- идентификация ЛП в ИС «Маркировка» производится на основании уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки;
- полная прослеживаемость движения серии ЛП от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в ИС «Маркировка» соответствующей информации в форме электронных документов, подписанных

усиленной квалифицированной электронной подписью, передаваемых участниками информационного взаимодействия в связи с изменениями состояния и/или местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП;

– информация о каждом перемещении ЛП от одного субъекта обращения к другому должна быть акцептована каждым участником взаимодействия.

20. Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка» должна быть создана с учетом применения централизованной архитектуры, представляющей собой единый информационный ресурс. Программные продукты, используемые при реализации архитектуры Компонента, должны соответствовать требованиям первоочередности использования свободного программного обеспечения.

21. При создании Компоненты МДЛП в составе ИС «Маркировка» должны быть реализованы необходимые информационные взаимодействия, позволяющие осуществлять доступ к информации для всех участников с возможностью расширения. В части общесистемного программного обеспечения должна быть обеспечена масштабируемость решений.

22. Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка» должна обеспечивать выполнение следующих требований к показателям назначения:

- хранение всех записей транзакций в базе данных, регистрируемых в Компоненте МДЛП в рамках эксперимента, в течение 5 (пять) лет;
- серверные подсистемы должны обеспечивать уровень доступности информационных услуг 99,9% (максимальное количество часов простоя в год не более 9) в режиме 24 часа 7 дней в неделю;
- время восстановления работоспособности Компоненты МДЛП в составе ИС «Маркировка» после устранения сбоя не более 45 минут при условии полного устранения причины, вызвавшей сбой, и сохранение целостности установленных на сервере (рабочей станции) программно-технических средств и баз данных;

23. Общесистемные серверные компоненты ИС «Маркировка» должны поддерживать возможность структурного резервирования, автоматического выявления факта отказа серверного узла и переключения задач (нагрузки) на другой серверный узел, а также иметь резервированный и диверсифицированный по подключению к провайдерам концентратор сетевого доступа клиентов.

24. В части создания Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка» при разработке специального ПО компонента в обязательном порядке осуществляется автоматизация нижеуказанных функций:

- автоматизация функций регистрации пользователей в Системе, создания личных кабинетов и ввода расширенных сведений о ЛП;
- автоматизация функций получения и регистрации сведений о действиях, выполняемых в рамках процесса ввода в оборот ЛП;
- автоматизация функций получения и регистрации сведений о действиях, выполняемых в рамках процесса оборота ЛП на территории Российской Федерации;
- автоматизация функции регистрации в Системе сведений о выводе ЛП из оборота;
- автоматизация функций осуществления общественного контроля за обращением ЛП;
- автоматизация функций автоматического блокирования реализации ЛП с истекшими сроками годности;
- автоматизация функций изъятия из оборота фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП;
- автоматизация функций контроля и оперативного выявления возможных нарушений при регистрации сведений в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» субъектами обращения ЛП;
- автоматизация функций обеспечения информационно-аналитической поддержки деятельности федеральных органов исполнительной власти в сфере

обращения лекарственных препаратов и мониторинга движения ЛП (согласно Приложения № 2 к настоящим методическим рекомендациям).

25. Создание Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется в соответствии со Сводным планом 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».

V. Порядок передачи и обмена информацией

26. Юридическая значимость всех операций, регистрируемых субъектами обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка», должна обеспечиваться подписанием соответствующих документов усиленной квалифицированной электронной подписью.

27. Информационный обмен участников с ИС «Маркировка» осуществляется на основе разрабатываемых информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия, поддерживающих режим гарантированной доставки пакетов данных.

Авторизация в ИС «Маркировка» субъектов обращения ЛП осуществляется посредством сертификата квалифицированной электронной подписи.

28. Разрабатываемые информационные электронные сервисы, осуществляют автоматизированный обмен должны обеспечивать выполнение следующих функций:

- формирование, подписание электронной подписью документов в систему;
- получение ответа на направленный ранее документ;
- сохранение содержимого направляемых документов и получаемых ответов на них, а также информации о фактах направления документов (номер

документа; дата и время отправки; информация об уполномоченном лице, подписавшем и направившем документ; дата и время получения ответа).

29. В рамках Эксперимента сведения о совершении соответствующих операций должны быть зарегистрированы в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» субъектами обращения ЛП не позднее 5 рабочих дней с момента их совершения, но обязательно до момента перехода права собственности на ЛП.

VI. Порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами

30. В целях Эксперимента ИС «Маркировка» должна обеспечивать взаимодействие посредством Единой системы межведомственного электронного взаимодействия (далее – СМЭВ) со следующими информационными системами федеральных органов исполнительной власти:

- Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, размещенный на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

- Единый реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России;

- Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

- Единый государственный реестр юридических лиц/Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

- Подсистема «Выборочный контроль» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;

- Подсистема «Контроль качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;

– Государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России.

31. Сервисы обеспечения межведомственного электронного взаимодействия ИС «Маркировка» должны отвечать требованиям приказа Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 27 декабря 2010 г. № 190 «Об утверждении технических требований к взаимодействию информационных систем в единой системе межведомственного электронного взаимодействия». Описание сервисов предоставляется в соответствующих технологических картах межведомственного взаимодействия.

32. Хранение реестров и ведение нормативно-справочной информации в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется в соответствии с принципами непротиворечивости, непрерывности и целостности информации. В целях обеспечения прослеживаемости справочные данные из внешних информационных систем и ресурсов, в том числе могут загружаться и обновляться из имеющихся ресурсов федеральных органов исполнительной власти посредством использования СМЭВ.

VII. Порядок подачи заявки на участие в эксперименте и регистрации участников эксперимента в ИС «Маркировка»

33. Заявка на участие в Эксперименте на добровольной основе оформляется в ИС «Маркировка» в электронном виде. Субъекты обращения ЛП, являющиеся резидентами Российской Федерации, подписывают заявку усиленной квалифицированной электронной подписью, оформленной на руководителя организации в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязью России².

² <http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>

На компьютере, с которого осуществляется вход в ИС «Маркировка», должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью.

34. При оформлении заявки на участие в Эксперименте субъект обращения ЛП, который является резидентом Российской Федерации, указывает следующий состав сведений:

- вид субъекта обращения ЛП;
- адрес электронной почты, на который должно быть отправлено

автоматическое уведомление о завершении процесса рассмотрения заявки.

Данные по ИНН и КПП субъекта обращения ЛП, который является резидентом Российской Федерации, будут получены на основании данных сертификата ключа электронной подписи, который был использован при подписании заявки.

35. Иностранные держатели регистрационных удостоверений ЛП в электронной заявке на участие в Эксперименте указывают следующие сведения:

- наименование иностранного держателя регистрационного удостоверения ЛП (на русском языке);
- номер регистрационного удостоверения и дату регистрации ЛП, маркировка которого будет осуществляться в соответствии с требованиями настоящих методических рекомендаций;
- фамилию, имя, отчество заявителя (на русском языке);
- контактный телефон заявителя;
- адрес электронной почты, на который должно быть отправлено автоматическое уведомление о завершении процесса рассмотрения заявки.

36. В рассмотрении заявки на участие на добровольной основе в эксперименте, оформленной иностранными держателями регистрационных удостоверений, участвует Росздравнадзор.

37. Оригиналы документов, подтверждающие право предоставления интересов иностранного держателя регистрационного удостоверения ЛП, и заявление на участие на добровольной основе в Эксперименте по форме

согласно Приложению № 1 настоящих методических рекомендаций (далее – заявление) должны быть не позднее 10 календарных дней с даты подачи электронной заявки представлены в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

38. Основанием для начала процедуры рассмотрения заявления иностранного держателя регистрационного удостоверения ЛПП является поступление в Росздравнадзор комплекта документов, указанных в пункте 37 настоящих Методических рекомендаций. Срок рассмотрения заявления Росздравнадзором не превышает 5 рабочих дней.

39. Сведения о результатах рассмотрения решения о регистрации иностранного держателя регистрационного удостоверения в качестве участника Эксперимента передаются Росздравнадзором в Компоненту МДЛП в составе ИС «Маркировка» в течение 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

40. Основания для отказа в регистрации в качестве участника Эксперимента:

а) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте российским производителям ЛПП, осуществляющим стадии «фасовка/упаковка ЛПП во вторичную и/или третичную упаковку», и российским производителям ЛПП, осуществляющим стадии «выпускающий контроль качества», отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации-заявителя или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации-заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России;
- отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России;

б) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте иностранным держателям регистрационных удостоверений ЛП отказывается по следующим причинам:

- отсутствие сведений об указанном в заявке регистрационном удостоверении ЛП в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения;
- отсутствие сведений о принятом положительном решении, описанном в пункте 38 настоящих методических рекомендаций.

в) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте Представительств иностранных держателей РУ отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации-заявителя или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации-заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России;

г) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте организациям оптовой торговли ЛП, организациям розничной торговли, медицинским организациям отказывается по следующим причинам:

- отсутствие сведений о действующем сертификате усиленной квалифицированной подписи, выданной на руководителя организации заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России;
- отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность Росздравнадзора.

41. На адрес электронной почты заявителя, указанный в заявке на участие на добровольной основе в Эксперименте, отправляется результат

рассмотрения заявки с указанием присвоенного автоматически идентификатора участника в ИС «Маркировка».

42. Для активации «Личного кабинета» и завершения регистрации в ИС «Маркировка» необходимо ввести перечень пользователей со стороны субъекта обращения ЛП.

Одновременно с этим субъекты обращения ЛП, которые являются резидентами Российской Федерации, должны указать сведения о выданных усиленных квалифицированных электронных подписей на пользователей, уполномоченных осуществлять передачу необходимых сведений в ИС «Маркировка» от имени субъекта обращения ЛП.

VIII. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему

VIII.1. Порядок описания ЛП в ИС «Маркировка»

43. Описание ЛП в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*, и/или представительство иностранного держателя РУ и/или импортером лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, на основании электронной заявки, в которой указываются:

- идентификационный номер ЛП (GTIN);
- номер регистрационного удостоверения ЛП и дата государственной регистрации ЛП.

44. Порядок генерации и способ нанесения КИЗ на ЛП осуществляется в соответствии требованиями пунктов 9 и 10 настоящих Методических рекомендаций.

VIII.2. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при вводе в гражданский оборот ЛП, упакованных на территории Российской Федерации

45. Завершение этапа окончательной упаковки оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП российского производителя, осуществившего упаковку/фасовку во вторичную/третичную упаковку;
- адрес производственной площадки, осуществившей упаковку/фасовку во вторичную/третичную упаковку;
- тип производственного заказа (собственное производство ЛП, производство ЛП по договору);
- ИНН/КПП собственника ЛП (в случае производства ЛП по договору);
- номер производственной серии;
- дата истечения срока годности ;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

46. Результат выполнения операции агрегирования оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»* в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП российского производителя, осуществившего упаковку/фасовку во вторичную/третичную упаковку;
- адрес места осуществления деятельности, где выполнена агрегация;
- перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП вышестоящего уровня, для каждого из которых в случае агрегирования первого уровня дополнительно указывается перечень

уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП, в случае агрегирования второго уровня указывается перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной), объединенных в данную группу.

47. Операция отбора образцов ЛП (для проверки соответствия качеству, для декларирования соответствия, контрольные и архивные образцы и пр.) оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«выпускающий контроль качества»*, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- ИНН/КПП российского производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества;
- тип вывода ЛП из оборота;
- дата совершения операции;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

48. Завершение этапа выпуска готовой продукции оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«выпускающий контроль качества»*, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП российского производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества;
- адрес производственной площадки, осуществляющей выпускающий контроль качества;
- вид документа подтверждения соответствия (декларация о соответствии, сертификат соответствия);
- регистрационный номер документа подтверждения соответствия;
- дата регистрации документа подтверждения соответствия;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или перечень уникальных идентификаторов

третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

49. Передача собственнику ЛП, выпущенных в рамках оказания услуг по производству, оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП российского производителя;
- ИНН/КПП собственника ЛП;
- адрес места осуществления деятельности собственника ЛП (если осуществляется перемещение ЛП на склад собственника);
- реквизиты первичного документа, подтверждающего перемещение ЛП и счёт-фактуры (за исключением лиц, применяющих специальные налоговые режимы);
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

50. Приемка на склад ЛП, выпущенных в рамках оказания услуг по производству, оформляется собственником ЛП в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП собственника ЛП;
- реквизиты первичного документа, подтверждающего перемещение ЛП;
- адрес места осуществления деятельности получателя;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

В случае обнаружения несоответствий в предоставленных сведениях о совершении операции передачи ЛП собственнику, выпущенных в рамках оказания услуг по производству, информация из компонента МДЛП направляется в уполномоченный орган для принятия решения о дальнейшем движении ЛП, в котором выявлены расхождения.

VIII.3. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при производстве ЛП за рубежом и ввозе их на территорию Российской Федерации

51. Завершение стадии выпускающего контроля качества ЛП (выпуска готовой продукции) оформляется представительством иностранного держателя РУ или иностранным держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП представительства иностранного держателя РУ или идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ИС «Маркировка»;
- наименование производителя, осуществившего выпускающий контроль качества;
- адрес производственной площадки, осуществившей выпускающий контроль качества;
- номер производственной серии;
- дата истечения срока годности;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

52. Результат выполнения операции агрегирования оформляется представительством иностранного держателя РУ или иностранным держателем

регистрационного удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП представительства иностранного держателя РУ или идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ИС «Маркировка»;
- адрес места осуществления деятельности, где выполнена агрегация;
- перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛПІ вышестоящего уровня, для каждого из которых в случае агрегирования первого уровня дополнительно указывается перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛПІ, в случае агрегирования второго уровня указывается перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной), объединенных в данную группу.

53. Регистрация сведений о намерении ввоза ЛПІ в Российскую Федерацию оформляется представительством иностранного держателя РУ или иностранным держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП представительства иностранного держателя РУ или идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ИС «Маркировка»;
- продавец лекарственных препаратов;
- покупатель лекарственных препаратов;
- адрес грузоотправителя;
- отпускная цена производителя;

–перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

54. Регистрация сведений о ввозе ЛП на таможенную территорию Российской Федерации и размещении в зоне таможенного контроля, а также в случае перемещения ЛП между складами временного хранения (таможенными складами), оформляется в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» импортером (организацией оптовой торговли) посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП импортера;
- продавец лекарственных препаратов;
- адрес грузоотправителя;
- адрес склада временного хранения (таможенного склада);
- отпускная цена производителя;

– перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

55. Операции по отбору образцов ЛП, получивших подтверждение соответствия, оформляются в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» импортером (организацией оптовой торговли) после выпуска ЛП для внутреннего потребления на территории Российской Федерации посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП импортера;
- тип вывода из оборота;
- вид документа подтверждения соответствия (декларация о соответствии, сертификата соответствия);
- регистрационный номер документа подтверждения соответствия;
- дата регистрации документа подтверждения соответствия;

- номер документа, подтверждающего выпуск ЛП для внутреннего потребления;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

56. В случае отсутствия сведений, предусмотренных пунктом 55 настоящих Методических рекомендаций, оператор системы в рамках мониторинга вправе проверить указанную информацию во внешних информационных системах и ресурсах, доступных оператору системы в рамках информационного взаимодействия. При отсутствии и (или) несоответствии проверяемых сведений оператор системы вправе блокировать дальнейшие движения ЛП о чем сообщает импортеру и соответствующим контролирующим органам.

VIII.4. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при осуществлении операций по изъятию, расформированию и/или перекладке третичной упаковки

57. Перечень сообщаемых субъектом обращения ЛП сведений, оформляемых при регистрации операции агрегирования в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» субъектом обращения ЛП, отражен в пунктах 46, 52 и 61 настоящих методических рекомендаций.

58. Операции по изъятию, расформированию и/или перекладке упаковок ЛП из третичной (заводской, транспортной) упаковки должны оформляться посредством регистрации в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» самостоятельных операций, направляемых субъектами обращения.

59. Результат выполнения операции, указанных в пункте 58 настоящих рекомендаций, оформляется субъектом обращения ЛП в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения ЛП;

- тип операции трансформации упаковки ЛП (изъятие, расформирование, перекладка);

- перечень уникальных идентификаторов упаковок ЛП, в зависимости от типа выполняемой операции:

- в случае изъятия вторичных (потребительских) упаковок из третичной (заводской, транспортной) упаковки указывается перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП, изымаемых упаковок ЛП;

Погашение уникального идентификатора третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП при изъятии из нее вторичных (потребительских) упаковок производится только в том случае, если по результатам совершения операции в третичной (заводской, транспортной) упаковке не осталось других упаковок ЛП по данным ИС «Маркировка». Во всех остальных случаях в Компоненте МДЛП делается отметка о внесении изменений в состав третичной (заводской, транспортной) упаковки.

- в случае расформирования (уничтожения) третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП указывается соответствующий уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки. При этом в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется погашение уникального идентификатора расформировываемой третичной (заводской, транспортной) упаковки, но уникальные идентификаторы содержащихся в ней упаковок ЛП остаются в обороте;

- в случае перекладки упаковок ЛП из одной третичной (заводской, транспортной) упаковки в другую указывается перечень соответствующих уникальных идентификаторов перекладываемых упаковок ЛП, а также уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП, в которую совершается перекладка.

В случае если по результатам совершения операции перекладки в первоначальной третичной (заводской, транспортной) упаковке не осталось других упаковок ЛП по данным ИС «Маркировка», то в Компоненте МДЛП

осуществляется погашение уникального идентификатора данной третичной упаковки.

VIII.5. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при обороте ЛП

60. Операция отгрузки ЛП со склада оформляется субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- тип операции отгрузки ЛП со склада (реализация, возврат поставщику);
- ИНН/КПП отправителя;
- адрес места осуществления деятельности отправителя;
- ИНН/КПП получателя;
- адрес места осуществления деятельности получателя;
- источник финансирования (бюджетный, внебюджетный);
- реквизиты первичного документа, подтверждающего переход права собственности на ЛП и счёт-фактуры (за исключением лиц, применяющих специальные налоговые режимы);
- цена реализации лекарственного препарата, руб.;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

В рамках проводимого Эксперимента при осуществлении отгрузки ЛП организацией оптовой торговли в соответствии с заказом организации розничной торговли и при отсутствии технологической возможности оснащения мест комплектации заказов соответствующим оборудованием по считыванию индивидуальных серийных номеров потребительских упаковок допускается осуществлять регистрацию операции отгрузки ЛП в Компоненте МДЛП

в составе ИС «Маркировка» в течение 1 рабочего дня с момента получения сведений о приемке ЛП на склад розничной организацией³.

61. Операция приемки ЛП оформляется субъектом обращения ЛП в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП продавца;
- ИНН/КПП покупателя;
- тип операции приемки на склад (поступление, возврат от поставщика);
- адрес места осуществления деятельности покупателя;
- реквизиты первичного документа, подтверждающего переход права собственности на ЛП и счёт-фактуры (за исключением лиц, применяющих специальные налоговые режимы);
- цена приобретения лекарственного препарата, руб.;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

62. В случае обнаружения несоответствий в предоставленных субъектами обращения ЛП сведениях о совершении операции перехода права собственности на ЛП, информация из компонента МДЛП направляется в уполномоченный орган для принятия решения о дальнейшем движении ЛП, для которых выявлены расхождения.

63. Результат выполнения операции агрегирования, выполняемой эмитентом КИЗ в рамках комплектации заказов и подготовки ЛП к отгрузке, оформляется в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения ЛП;

³ В данном случае используется принцип обратного порядка акцептования сторонами совершения операций.

- адрес места осуществления деятельности, где выполнена агрегация;
- перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП вышестоящего уровня, для каждого из которых в случае агрегирования первого уровня дополнительно указывается перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

В случае агрегирования второго уровня указывается перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной), объединенных в данную группу.

64. Операции перемещения ЛП между адресами осуществления деятельности (согласно лицензии) без перехода прав собственности оформляются субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения;
- адрес места осуществления деятельности отправителя;
- адрес места осуществления деятельности получателя;
- реквизиты первичного документа, подтверждающего внутреннее перемещение лекарственного препарата;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

VIII.6. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при выводе из оборота ЛП

65. Регистрация сведений о выводе из оборота ЛП оформляется субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения;

- адрес места осуществления деятельности;
- тип вывода ЛП из оборота;
- реквизиты первичного документа в зависимости от типа вывода ЛП из оборота:
 - либо № кассового чека, если осуществляется продажа ЛП в рамках розничной торговли;
 - либо № и дата регистрации льготного рецепта, если осуществляется отпуск ЛП по льготному рецепту;
 - либо реквизиты накладной на перемещение ЛП в отделения, если осуществляется использование ЛП при оказании медицинской помощи;
 - либо реквизиты договора и акта передачи на уничтожение, если осуществляется передача ЛП в организацию, осуществляющую уничтожение;
- перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП;
- стоимость;
- ИНН/КПП организации, осуществляющей уничтожение (в случае передачи ЛП на уничтожение);
- адрес места осуществления деятельности по уничтожению ЛП (в случае передачи ЛП на уничтожение).

66. В случае истечения сроков годности ЛП их реализация блокируется автоматически в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка».

VIII.7. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при перемаркировке ЛП

67. Операции перемаркировки ЛП оформляются российским производителем, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*, и/или представительством иностранного держателя РУ, и/или иностранным держателем регистрационного

удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством направления следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения или идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ИС «Маркировка»;
- уникальный идентификатор новой вторичной (потребительской) упаковки ЛП;
- уникальный идентификатор старой вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

Приложение №1
к Методическим рекомендациям 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

Форма заявления
на участие на добровольной основе в Эксперименте
иностранцев держателей регистрационных удостоверений, не имеющих
представительства на территории Российской Федерации

Общие сведения об иностранном держателе РУ			
Наименование иностранного юридического лица:			
Сведения о регистрации иностранного юридического лица в стране регистрации (наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика или его аналог)			
Наименование и цифровой код страны регистрации в соответствии с Общим классификатором стран мира		Адрес иностранного юридического лица в стране регистрации	
фамилию, имя, отчество лица, ответственного за участие в Эксперименте, должность, контактная информация, e-mail			
Сведения о ЛП, предлагаемых для участия в Эксперименте по маркировке			
Номер регистрационного удостоверения	МНН	Торговое название	Торговое название Упаковка, фасовка, дозировка, форма выпуска
Сведения о производственных площадках, на которых осуществляется выпуск готовой продукции, участвующей в Эксперименте			

Адрес места осуществления деятельности	Сведения о производителе: Наименование, Код постановки на учет в налоговые органы	Сведения о производственной линии (тип и марка оборудования, способ нанесения маркировки)

Сведения об ввозе в РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ участвующих в Эксперименте ЛП

Наименование продавца	Наименование импортера	Номер регистрационного удостоверения	Упаковка, фасовка, дозировка, форма выпуска

Дата подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

" ____ " _____ 201_ г.

Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, представил:

_____ М.П.
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Приложение № 2
к Методическим рекомендациям 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

**Перечень функций мониторинга движения ЛП
с использованием Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка»**

№	Наименование	Минздрав России	Росздравнадзор	Минпромторг России	ФТС России	ФНС России
1	Мониторинг количества ЛП, выпущенных в гражданский оборот	+	+	+	-	+
2	Мониторинг превышения предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП	+	+	-	-	+
3	Мониторинг количества и стоимости ЛП, ввозимых на территорию Российской Федерации	+	+	+	+	+
4	Мониторинг выявленных нарушений в части несоответствия адресов мест осуществления деятельности (согласно соответствующей лицензии)	-	+	+	-	-
5	Мониторинг выявленных нарушений при попытке передачи сведений о ЛП, для которых отсутствуют сведения о вводе в оборот или предшествующем этапе оборота ЛП	-	+	-	-	+
6	Мониторинг местонахождения ЛП в соответствии с заданиями на выборочный контроль	-	+	-	-	+

7	Мониторинг движения ЛП, приобретаемых за счет средств государственных бюджетов всех уровней	+	+	—	—	—
8	Мониторинг выявленных нарушений при попытке регистрации субъектами обращения ЛП операций по реализации и отпуску лекарственных препаратов, в отношении которых принято решение о временном выводе из обращения	—	+	—	—	+
9	Мониторинг выявленных нарушений при попытке регистрации субъектами обращения операций по повторному выводу из обращения ЛП	+	+	—	—	+
10	Мониторинг выявленных нарушений при попытке регистрации субъектами обращения операций по реализации и отпуску ЛП с истекшими сроками годности	+	+	—	—	+
11	Мониторинг выявленных нарушений в части своевременности внесения сведений субъектами обращения ЛП	—	+	—	—	+
12	Мониторинг сведений о количестве переданных на уничтожение ЛП	+	+	—	—	+
13	Мониторинг общего количества регистрируемых операций	+	+	+	—	+
14	Мониторинг обращений внешних пользователей к сервису проверки легитимности ЛП	—	+	—	—	+
15	Мониторинг количества обращений и сообщений о выявленных нарушениях при проверке легитимности ЛП внешними пользователями	—	+	—	—	+

Приложение № 3
к Методическим рекомендациям 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

Описание значений ключевых классификаторов
в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка»

1. Классификатор типов упаковок ЛП обеспечивает хранение следующих значений:

- а) первичная упаковка;
- б) вторичная (потребительская) упаковка;
- в) третичная (заводская, транспортная) упаковка.

2. Классификатор видов операций расформирования (трансформации) упаковки ЛП обеспечивает хранение следующих значений:

- а) изъятие образцов из третичной (заводской, транспортной) упаковки;
- б) перекладка образцов из одной третичной (заводской, транспортной) упаковки в другую;
- в) расформирование третичной упаковки (заводской, транспортной) более низкого уровня из третичной (заводской, транспортной) упаковки более высокого уровня;
- г) полное расформирование из третичной (заводской, транспортной) упаковки до вторичной (потребительской) упаковки.

3. Классификатор типов приемки ЛП на склад обеспечивает хранение следующих значений:

- а) поступление ЛП от поставщика;
- б) возврат ЛП от покупателя;
- в) оприходование излишков лекарственных препаратов.

4. Классификатор тип производственных заказов ЛП обеспечивает хранение следующих значений:

- а) собственное производство ЛП;
- б) контрактное производство ЛП.

5. Классификатор типов ввода ЛП в оборот обеспечивает хранение следующих значений:

- а) ЛП, произведенные на территории Российской Федерации;
- б) ЛП, произведенные за рубежом.

6. Классификатор типов вывода ЛП из оборота обеспечивает хранение следующих значений:

- а) отбор образцов для проверки соответствия качеству;
- б) отбор и передача на хранение контрольных и архивных образцов;
- в) отбор образцов таможенными органами;
- г) отбор образцов для декларирования соответствия;
- д) отбор образцов в рамках обязательной сертификации;
- е) отбор образцов в рамках выборочного контроля;
- ж) отбор образцов в рамках федерального надзора в сфере здравоохранения;
- з) отбор образцов для проведения клинических исследований⁴;
- и) отбор образцов для фармацевтической экспертизы;
- к) отбор образцов для экспертизы качества при осуществлении регистрационных процессов⁵;
- л) передача демонстрационных образцов;
- м) продажа ЛП в рамках розничной торговли;
- н) отпуск ЛП по льготному рецепту;
- о) использование ЛП в рамках изготовления лекарственных форм;
- п) использование ЛП при оказании медицинской помощи;

⁴ Для оценки качества воспроизводимых лекарственных препаратов по отношению к оригинальным.

⁵ В тех случаях, когда требуется внести изменения в регистрационное досье и нормативные документы на лекарственный препарат.

- р) реэкспорт;
- с) передача на уничтожение ЛП;
- т) недостача (порча, утеря) ЛП;
- у) кража, хищение ЛП;
- ф) прочее.