

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

для участников эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

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 в соответствии с пунктом 6 Положения о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного 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 – 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 должно учитываться, что основной целью внедрения системы маркировки ЛПКИЗ является общее повышение эффективности контрольных функций государства в соответствующей области за счет повышения эффективности решения нижеследующих задач:

- а) противодействия незаконному производству и (или) ввозу ЛП на территорию Российской Федерации;
- б) противодействия незаконному обороту ЛП на территории Российской Федерации;
- в) противодействия недобросовестной конкуренции в сфере оборота ЛП;
- г) стандартизации и унификации процедур учета поставок и распределения ЛП, в том числе закупаемых для государственных нужд.

4. С учетом основной цели внедрения системы маркировки ЛПКИЗ, целями проведения Эксперимента по маркировке КИЗ и мониторингу движения ЛП являются:

- а) предварительная апробация и оценка эффективности основных организационных и технологических решений создаваемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации ЛП от производителя до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка ЛП в отдельности с точки зрения увеличения консолидированного бюджета Российской Федерации за счет повышения эффективности контрольных функций государства в соответствующей области без существенной дополнительной нагрузки как на бизнес, так и на конечного потребителя ЛП;
- б) определение необходимых изменений и дополнений в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения ЛП, которые позволят использовать при введении мониторинга движения ЛП

основные организационные и технологические решения, определённые в ходе Эксперимента, как оптимальные;

в) определение на основе параметров основных организационных и технологических решений, определённых в ходе Эксперимента в качестве оптимальных, технических требований к государственной информационной системе, которая должна быть создана в целях мониторинга движения ЛП.

5. Для целей настоящих Методических рекомендаций используются следующие ключевые понятия:

а) **Субъекты обращения ЛП**—индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении ЛП.

б) **Мониторинг движения ЛП**— проведение анализа движения ЛП с использованием информационно-аналитических инструментов Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка», на основании сведений, зарегистрированных субъектами обращения ЛП согласно описанному в настоящих Методических рекомендациях порядку.

в) **Идентификационный номер ЛП** – уникальный идентификационный номер, присваиваемый ЛП в привязке к субъекту обращения, форме выпуска, иерархическому уровню упаковки и т.п. В рамках Эксперимента в качестве идентификационного номера ЛП используется Глобальный номер предмета торговли (далее – GTIN, GlobalTradeItemNumber), присваиваемый в рамках системы ГС1 РУС. В целях участия в Эксперименте для получения GTIN на ЛП соответствующим субъектам обращения ЛП необходимо вступить в ассоциацию автоматической идентификации «ЮНИСКАН/ГС1 РУС» (далее – ГС1 РУС).

г) **Идентификационный код вторичной (потребительской) упаковки ЛП**(далее – sGTIN, SerialisedGlobalTradeItemNumber)— уникальная комбинация GTIN и индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

д) **Идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП** – уникальная комбинация символов, позволяющая идентифицировать третичную (заводскую, транспортную) упаковку.

е) **Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП** – номер, который генерируется субъектом обращения ЛП и присваивается каждой вторичной (потребительской) упаковке ЛП в процессе производства. Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП является уникальным для каждого GTIN.

ж) **Индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП** – номер, который генерируется субъектом обращения ЛП и присваивается каждой третичной (заводской, транспортной) упаковке ЛП в процессе производства или обращения ЛП.

з) **Контрольный (идентификационный) знак(КИЗ)** – информационный носитель, используемый для маркировки и нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП и третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП и содержащий идентификационный код вторичной упаковки ЛП или идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП в целях обеспечения мониторинга его движения.

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

к) **Агрегирование** – процесс объединения вторичных (потребительских) упаковок ЛП в третичную (заводскую и/или транспортную) упаковку с сохранением информации о взаимосвязи индивидуальных серийных номеров каждой вложенной вторичной (потребительской) упаковки ЛП с идентификационным номером 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 может осуществляться на любом уровне вложенности: вторичные (потребительские) упаковки могут быть объединены, например, в пачку, в короб и паллету.

б. Участниками Эксперимента являются:

а) уполномоченные федеральные органы государственной власти в составе:

– Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России);

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

– Министерство финансов Российской Федерации (далее – Минфин России);

– Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор);

– Федеральная таможенная служба (далее – ФТС России);

– Федеральная налоговая служба (далее – 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 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.

7. 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. Допускается возможность присоединения новых субъектов обращения ЛП к Эксперименту в ходе его реализации.

II. Структура кода и правила формирования контрольных (идентификационных) знаков

8. Для КИЗ в целях маркировки вторичных (потребительских) упаковок ЛП в рамках Эксперимента определены следующие основные характеристики:

а) На вторичную (потребительскую) упаковку наносится КИЗ в виде двумерного штрихового кода в формате DataMatrixISOECC-200 в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008(далее –DataMatrix) со структурой данных GS1 РУС. Рекомендуемое местоположение двумерного

штрихового кода DataMatrix – клапан вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при наличии такой возможности).

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

– *первая группа данных* – GTIN¹, который выдается субъекту обращения ЛП, вступившему в ГС1 РУС и которому предшествует идентификатор применения (01). Количество числовых символов составляет 14;

– *вторая группа данных* – индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, которому предшествует индикатор применения (21) и который генерируется производителем ЛП. Количество числовых и/или буквенных символов (латинского алфавита) составляет 13 (тринадцать). Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП должен быть уникальным для каждого GTIN. При генерации индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП субъект обращения ЛП 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 GTIN должна обеспечиваться либо в течение 5 лет с момента выпуска в обращения ЛП либо в течение 1 года с момента окончания срока годности ЛП в зависимости от того какое событие наступит позже;

– *третья группа данных* – номер производственной серии ЛП, которому предшествует идентификатор применения (10) и который формируется

¹ Если лекарственный препарат производится в разных формах выпуска (например, «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 14 шт., блистеры - пачки картонные» и «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 7 шт., блистеры - пачки картонные»), то для каждого субъекта обращения, формы выпуска ЛП, иерархического уровня упаковки ЛП и т.п. в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» хранится свой идентификационный номер ЛП.

субъектом обращения ЛП. Количество числовых и/или буквенных символов (латинского алфавита) в номере серии ЛП устанавливается субъектом обращения, но не может составлять более 20 символов. Завершающим символом для данной группы данных должен использоваться разделитель Function 1 SymbolCharacter (FNC1) (в качестве которого используется символ <GS>, код 29 в таблице символов ASCII). Номер производственной серии ЛП не является обязательным для включения в КИЗ, его включение в КИЗ остается на усмотрение субъекта обращения ЛП;

– *четвертая группа данных* – дата истечения срока годности, которой предшествует идентификатор применения (17) и которая формируется субъектом обращения ЛП. Формат записи числовых символов для срока годности ЛП – ГГММДД (6 символов). В тех случаях, когда на производственной линии в момент выпуска продукции значение срока годности в днях «ДД» не устанавливается, то субъект обращения должен указывать «01» вместо «ДД», что соответствует первому числу заданного месяца. Дата истечения срока годности не является обязательной для включения в КИЗ, ее включение в КИЗ остается на усмотрение субъекта обращения ЛП;

– *пятая группа данных* – код ТН ВЭД (товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности), которому предшествует идентификатор применения (240). Количество числовых символов в коде ТН ВЭД составляет 4.

в) При условии использования указанных идентификаторов применения порядок кодируемой в КИЗ информации не важен.

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

д) В рамках Эксперимента КИЗ наносятся субъектом обращения ЛП на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП методами печати, этикетирования или любым другим методом по усмотрению субъекта обращения ЛП без ограничений. Указанные методы нанесения КИЗ на упаковку ЛП планируется сохранить по завершении Эксперимента.

9. Для КИЗ в целях маркировки третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП в рамках Эксперимента определены следующие основные характеристики:

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).

б) Code 128 для нанесения КИЗ на третичную (заводскую, транспортную) упаковку в рамках Эксперимента должен содержать идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки и идентификационный номер субъекта обращения. Структура данных Code 128 в рамках Эксперимента может быть 3 (трех) типов:

– *первый тип* предназначен для кодирования в КИЗ и нанесения на третичную упаковку при выполнении операции агрегирования **производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП**, вступившими в ГС1 РУС, и представляет собой идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки в виде SerialShippingContainerCode (далее – SSCC) в соответствии со структурой данных, предусмотренной ГС1 РУС, который состоит из 18 (восемнадцати) символов и содержит 2 (две) группы данных, а именно: префикс компании (код организации, выданный при вступлении в ГС1 РУС) и индивидуальный

номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, генерируемый субъектом обращения ЛП. Коду SSCC предшествует идентификатор применения (00);

– *второй тип* предназначен для кодирования в КИЗ и нанесения на заводскую упаковку при выполнении операции агрегирования ЛП с одним GTIN **производителями ЛП** и представляет собой идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки в виде sGTIN в соответствии со структурой данных предусмотренной ГС1 РУС, как описано выше, для вторичной (потребительской) упаковки ЛП). sGTIN содержит 2 (две) группы данных, а именно: GTIN ЛП и индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, который генерируется субъектом обращения ЛП. GTIN состоит из 14 числовых символов и ему предшествует идентификатор применения (01). Индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки) состоит из 13 (тринадцати) числовых и/или буквенных символов (латинского алфавита) на усмотрение субъекта обращения ЛП и ему предшествует идентификатор применения (21);

– *третий тип* предназначен для использования при выполнении операции агрегирования **организациями оптовой торговли ЛП**, не вступившими в ГС1 РУС, и представляет собой идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки, который по аналогии с кодом SSCC состоит из 18 (восемнадцати) символов и содержит 2 (две) группы данных, а именно: идентификатор организации оптовой торговли ЛП в ИС «Маркировка» и индивидуальный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, генерируемый субъектом обращения ЛП. Третий тип данных начинается с 1 (одной) цифры расширения (N1), далее идут 9 (девять) цифр соответствующих идентификатору организации в ИС «Маркировка» (N2-N10), затем идут 7 (семь) цифр соответствующие индивидуальному номеру третичной (заводской, транспортной) упаковки (N11-N17), и замыкает данные 1 (одна) цифра соответствующая

контрольному числу (N18). Третьему типу данных предшествует идентификатор применения (999). Идентификатор организации в ИС «Маркировка» назначается и выдается субъектам обращения ЛП по их запросу.

в) В случае отсутствия необходимого свободного места на третичной (заводской, транспортной) упаковке ЛП с одним GTINи в других случаях, когда это необходимо, допускается нанесение производителем ЛП КИЗ в виде двумерного штрихового кода в формате DataMatrixв соответствии со структурой данных предусмотренной ГС1 РУС и аналогично тому, как маркируется КИЗ вторичная (потребительская) упаковка ЛП. В этом случаеDataMatrix должен содержать состав данных согласно второму типу.

г) Все необходимые данные для кодирования в КИЗ генерируются (формируются) субъектом обращения ЛП в процессе осуществления им производственных операций и наносятся на третичную (заводскую, транспортную) упаковку субъектом обращения ЛП самостоятельно.

д) КИЗ наносятся субъектом обращения ЛП на третичную (заводскую, транспортную) упаковкуЛП методами печати, этикетирования или любым другим методом по усмотрению субъекта обращения ЛП без ограничений.

10. В целях проведения Эксперимента и обеспечения прослеживаемости субъекты обращения ЛП, участвующие в Эксперименте и осуществляющие производство ЛП, обеспечивают выполнение требований по сериализации и агрегированию.

11. В рамкахЭксперимента допускается по усмотрению субъекта обращенияЛП 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:

– ИК (01): Идентификационный код 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.ГГГГ».

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

12. В рамках проводимого эксперимента субъектом обращения ЛП КИЗ наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП и третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП методами печати, этикетирования или любым другим методом по усмотрению субъекта обращения ЛП без ограничений с использованием любого оборудования.

13. Оборудование, используемое для нанесения КИЗ, должно быть предназначено для фармацевтического производства и отвечать всем требованиям российских и международных Правил надлежащей производственной практики, что должно быть подтверждено документально.

14. В качестве рекомендуемого диапазона размеров отдельных точечных символов, составляющих двумерный штриховой код DataMatrix, наносимый на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП, рекомендуется использовать точечные символы в DataMatrix с размерами в пределах 0.255 мм– 0.615 мм.

15. Рекомендуемые требования к качеству нанесения двумерного штрихового кода DataMatrix 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).

IV. Требования к информационной системе

16. 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.

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

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

- идентификация ЛП в ИС «Маркировка» производится на основании идентификационных кодов вторичной (потребительской) упаковки;
- полная прослеживаемость движения 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.

19. Проведение Эксперимента в части создания Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусматриваемых Федеральной налоговой службе.

20. Проведение Эксперимента в части создания и внедрения технологических решений по нанесению КИЗ, обеспечения функционирования внутренних информационных систем и обеспечения их

взаимодействия с Компонентом МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется за счет средств субъектов обращения ЛП, участвующих в Эксперименте.

V. Порядок передачи и обмена информацией

21. Подробный порядок передачи и обмена информацией будет доведен до участников Эксперимента в составе частей рабочей документации, включая руководства пользователей, программных изделий Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка», запуск которых в эксплуатацию будет производиться в соответствии с этапами реализации эксперимента (см. [Раздел IX](#)).

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

23. Регистрация сведений в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» осуществляется субъектом обращения ЛП посредством загрузки соответствующей информации с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия, поддерживающих режим гарантированной доставки пакетов данных.

24. 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 не позднее следующей операции с данными ЛП.

VI. Порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами

25. Подробный порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами будет доведен до участников Эксперимента в

составе частей рабочей документации, включая руководства пользователей, программных изделий Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка», запуск которых в эксплуатацию будет производиться в соответствии с этапами реализации эксперимента (см. [Раздел IX](#)).

26. 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 системы межведомственного электронного взаимодействия.

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

27. С момента создания в ИС «Маркировка» необходимого функционала (см. [раздел IX](#)) заявка на участие в Эксперименте по маркировке КИЗ и мониторингу движения ЛПО оформляется в ИС «Маркировка» в электронном виде и подписывается усиленной квалифицированной подписью, оформленной на руководителя организации в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязью России². На компьютере при этом должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью.

28. Заявка на участие в Эксперименте (до создания в ИС «Маркировка» необходимого функционала) может быть оформлена на бумажном носителе и передана субъектами обращения ЛП в Росздравнадзор для рассмотрения:

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

- а) форма заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте для российских производителей ЛП, осуществляющих стадию «фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку», российских производителей ЛП, осуществляющих стадию «выпускающий контроль качества», а также для представительств иностранных держателей РУ приведена в [Приложении №1](#);
- б) форма заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте для организаций оптовой торговли ЛП приведена в [Приложении №2](#);
- в) форма заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте для организаций розничной торговли приведена в [Приложении №3](#);
- г) форма заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте для медицинских организаций приведена в [Приложении №4](#);
- д) форма заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте для иностранных держателей регистрационных удостоверений, не имеющих представительств на территории Российской Федерации, приведена в [Приложении №5](#).

29. После обработки заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте заявителю на указанный адрес электронной почты отправляется логин и временный пароль для входа в «Личный кабинет», который должен быть изменен при первом входе ИС «Маркировка».

30. Для активации «Личного кабинета» при регистрации в ИС «Маркировка» необходимо использовать усиленную квалифицированную электронную подпись, оформленную на руководителя организации в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязью России³. На компьютере должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью.

³<http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>

31. Для завершения регистрации в ИС «Маркировка» российский производитель ЛП, осуществляющий стадию «*фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку*» или стадию «*выпускающий контроль качества*», должен осуществить заполнение следующей информации:

- а) общие регистрационные сведения и информация о постановке на учет в налоговые органы Российской Федерации (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- б) сведения о лицензии на производство лекарственных средств;
- в) сведения о местах осуществления деятельности в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств;
- г) перечень пользователей, имеющих доступ с использованием персональной усиленной квалифицированной электронной подписи к ИС «Маркировка» со стороны производителя ЛП.

32. Для завершения регистрации в ИС «Маркировка» представительство иностранного держателя РУ должно осуществить заполнение следующей информации:

- а) общие регистрационные сведения и информация о постановке на учет в налоговые органы Российской Федерации (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- а) общие регистрационные сведения об иностранном держателе регистрационного удостоверения (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- б) сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность (при наличии таковой);
- в) сведения о местах осуществления деятельности в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность (при наличии таковой);
- г) перечень пользователей, имеющих доступ с использованием персональной усиленной квалифицированной электронной подписи к ИС «Маркировка» со стороны представительства иностранного держателя РУ.

33. Иностранному держателю регистрационного удостоверения, у которого нет представительства на территории Российской Федерации (либо принято решение осуществлять регистрацию сведений самостоятельно без участия представительства), предоставляется доступ к демилитаризованной зоне (далее – ДМЗ) ИС «Маркировка». Для завершения регистрации в ДМЗ он должен осуществить заполнение следующей информации:

- а) общие регистрационные сведения и информация о постановке на учет в налоговые органы в стране регистрации (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- б) сведения о местах осуществления деятельности в соответствии с данными, отраженными при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- в) перечень пользователей, имеющих доступ к ДМЗ ИС «Маркировка» со стороны иностранного держателя регистрационного удостоверения.

34. Для завершения регистрации в ИС «Маркировка» организация оптовой торговли ЛП должна осуществить заполнение следующей информации:

- а) общие регистрационные сведения и информация о постановке на учет в налоговые органы Российской Федерации (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- б) сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность;
- в) сведения о местах осуществления деятельности в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность;
- г) перечень пользователей, имеющих доступ с использованием персональной усиленной квалифицированной электронной подписи к ИС «Маркировка» со стороны организации оптовой торговли.

35. Для завершения регистрации в ИС «Маркировка» организация розничной торговли должна осуществить заполнение следующей информации:

- а) общие регистрационные сведения и информация о постановке на учет в налоговые органы Российской Федерации (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- б) сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность;
- в) сведения о местах осуществления деятельности в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность с указанием признака наличия отпуска ЛП по льготным рецептам;
- г) перечень пользователей, имеющих доступ с использованием персональной усиленной квалифицированной электронной подписи к ИС «Маркировка» со стороны организации розничной торговли.

36. Для завершения регистрации в ИС «Маркировка» медицинская организация должна осуществить заполнение следующей информации:

- а) общие регистрационные сведения и информация о постановке на учет в налоговые органы Российской Федерации (полный состав сведений будет уточнен на этапе технического проектирования);
- б) сведения о лицензиях на фармацевтическую деятельность и медицинскую деятельность;
- в) сведения о местах осуществления деятельности согласно лицензий;
- г) перечень пользователей, имеющих доступ с использованием персональной усиленной квалифицированной электронной подписи к ИС «Маркировка» со стороны медицинской организации.

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

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

37. 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

представительством иностранного держателя РУ и/или импортером лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, на основании электронной заявки, в которой указываются:

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

38. В Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» автоматически загружается следующий состав сведений:

а) из Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России:

- GTIN;
- наименование на упаковке;
- дозировка (значение);
- дозировка (единица измерения);
- количество лекарственной формы в первичной упаковке;
- количество первичной упаковки в потребительской упаковке;
- комплектность упаковки;
- адрес фасовщика/упаковщика во вторичную/третичную упаковку.

б) из Реестра ГС1 РУС:

- GTIN;
- наименование на упаковке;
- количество (мера);
- количество (единица измерения);
- адрес фасовщика/упаковщика во вторичную/третичную упаковку.

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

39. 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 загрузки 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, контрактное производство ЛП);
- ИНН/КПП собственника ЛП (в случае контрактного производства ЛП);
- номер производственной серии;
- срок годности;
- перечень sGTIN;
- перечень идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

40. 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 загрузки следующих сведений:

- ИНН/КПП российского производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества;

- тип вывода из оборота;
- дата совершения операции;
- перечень sGTIN.

41. Завершение этапа выпуска готовой продукции оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«выпускающий контроль качества»*, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством загрузки 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, сертификата соответствия);
- регистрационный номер документа подтверждения соответствия;
- дата регистрации документа подтверждения соответствия;
- перечень sGTIN и/или перечень идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП(в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

42. Передача собственнику ЛП, выпущенных в рамках контрактного производства, оформляется российским производителем ЛП, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*, в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством загрузки 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 подтверждающего первичного документа;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

43. Приемка на склад ЛП, выпущенных в рамках контрактного производства, оформляется собственником ЛП в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП собственника ЛП;
- реквизиты документа приемки;
- адрес места осуществления деятельности получателя;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

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

44. Завершение этапа выпуска готовой продукции оформляется представительством иностранного держателя РУ в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» (иностранном держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации в ДМЗ ИС «Маркировка») посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП представительства иностранного держателя РУ (или идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ДМЗ ИС «Маркировка»);
- наименование производителя, осуществившего выпускающий контроль качества;

- адрес производственной площадки, осуществившей выпускающий контроль качества;
- номер производственной серии;
- срок годности;
- перечень sGTIN;
- перечень идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП(в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

45. Регистрация сведений об отгрузке ЛП в Российской Федерации оформляется представительством иностранного держателя РУ в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» (иностранном держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации в ДМЗ ИС «Маркировка») посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП представительства иностранного держателя РУ (или Идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ДМЗ ИС «Маркировка»);
- продавец лекарственных препаратов;
- покупатель лекарственных препаратов;
- адрес грузоотправителя;
- отпускная цена производителя;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

46. Регистрация сведений о ввозе ЛП на территорию Российской Федерации и размещении в зоне таможенного контроля оформляется в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» импортером (организацией оптовой торговли) посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;

- ИНН/КПП импортера;
- продавец лекарственных препаратов;
- адрес грузоотправителя;
- адрес склада временного хранения (таможенного склада);
- отпускная цена производителя;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

47. Регистрация отбора образцов ЛП, ввезенных на территорию Российской Федерации находящихся в зоне таможенного контроля, оформляется в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» импортером (организацией оптовой торговли) после получения результатов подтверждения соответствия посредством загрузки 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;
- перечень sGTIN.

VIII.4. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», при осуществлении операций агрегирования и трансформации третичной упаковки

48. Агрегирование и трансформация третичной упаковки могут оформляться либо посредством загрузки самостоятельных операций либо включены в состав соответствующих операций по движению ЛП, загружаемых субъектами обращения.

49. Результат выполнения операции агрегирования оформляется субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» (иностранным держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства в Российской Федерации в ДМЗ ИС «Маркировка») посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- адрес места осуществления деятельности, где выполнена агрегация;
- перечень sGTIN;
- перечень идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

50. Результат выполнения операции расформирования (трансформации) упаковки ЛП оформляется субъектом обращения ЛП в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» (иностранным держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства в Российской Федерации в ДМЗ ИС «Маркировка») посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- вид операции расформирования (трансформации) упаковки ЛП;
- перечень идентификационных номеров, закодированных в КИЗ и нанесенных на соответствующие виды упаковки ЛП, в зависимости от типа выполняемой операции:
 - в случае изъятия образцов из третичной (заводской, транспортной) упаковки указывается перечень sGTIN изымаемых образцов ЛП;
 - в случае перекладки ЛП из одной третичной (заводской, транспортной) упаковки в другую указывается перечень соответствующих sGTIN перекладываемых упаковок ЛП, а также идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП, в которую совершается перекладка;
 - в случае полного расформирования из третичной (заводской, транспортной) упаковки до вторичной (потребительской) упаковки

указывается соответствующий идентификационный код третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП, закодированный в КИЗ и нанесенный на транспортную тару самого высокого уровня вложенности.

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

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

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП продавца;
- ИНН/КПП покупателя;
- тип операции приемки на склад (поступление, возврат от поставщика, оприходование излишков);
- адрес места осуществления деятельности покупателя;
- реквизиты документа приемки на склад;
- цена приобретения лекарственного препарата, руб.;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

52. Операция отгрузки ЛП со склада оформляется субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством загрузки 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 документа отгрузки со склада;
- цена реализации лекарственного препарата, руб.;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае наличия технологической возможности у).

В рамках проводимого Эксперимента при осуществлении отгрузки ЛП организацией оптовой торговли в соответствии с заказом организации розничной торговли 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 организацией⁴.

53. Операции перемещения ЛП между адресами осуществления деятельности (согласно лицензии) оформляются субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения;
- адрес места осуществления деятельности отправителя;
- адрес места осуществления деятельности получателя;
- реквизиты документа перемещения;
- перечень sGTIN и/или идентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

⁴В данном случае используется принцип обратного порядка акцептования сторонами совершения операций.

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

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

- датасовершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения;
- адрес места осуществления деятельности;
- тип вывода ЛП из оборота;
- реквизиты 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;
 - либо иные реквизиты соответствующего документа;
- перечень sGTINи/илиидентификационных кодов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП;
- розничная цена (в случае отпуска ЛП в розничной аптеке);
- ИНН/КПП организации, осуществляющей уничтожение (в случае передачи ЛП на уничтожение);
- адрес места осуществления деятельности по уничтожению ЛП (в случае передачи ЛП на уничтожение).

55. Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» обеспечивает блокирование обращения ЛП с истекшими сроками годности в автоматическом режиме.

VIII.7. Порядок взаимодействия участников экспериментов в случае необходимости внесения изменений в ранее введенные операции

56. Оформление операций переупаковки ЛП оформляется российским производителем, осуществляющим стадию *«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»*, и/или представительством иностранного держателя РУ в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» (иностранном держателем регистрационного удостоверения, не имеющего представительства на территории Российской Федерации, в ДМЗ ИС «Маркировка») посредством загрузки следующих сведений:

- дата совершения операции;
- ИНН/КПП субъекта обращения (или Идентификатор иностранного держателя регистрационного удостоверения в ДМЗ ИС «Маркировка»);
- sGTIN новой потребительской упаковки;
- sGTIN старой потребительской упаковки.

57. Оформление корректировок ранее зарегистрированных операций по движению и изменению статусов ЛП путем ввода операций сторнирования (без непосредственного изменения «задним» числом) оформляется субъектом обращения в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» вручную или посредством загрузки необходимых сведений. Состав передаваемых сведений будет описан в составе частей рабочей документации ИС «Маркировка» и доведен до участников Эксперимента.

VIII.8. Порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ИС «Маркировка», в рамках выполнения функций по государственному контролю и надзору в сфере обращения ЛП и фармацевтической деятельности.

58. В ходе эксперимента и исключительно в его целях перечень функций по контролю и надзору в сфере обращения ЛП и фармацевтической деятельности, закреплённых соответствующими нормативно-правовыми актами, дополняется нижеследующими функциями:

- контроль (надзор) за оборотом на территории Российской Федерации ЛП, экспериментально маркированных КИЗ;
- контроль за своевременностью представления и достоверностью сведений, передаваемых субъектом обращения ЛП в Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка».

59. Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» обеспечивает возможность загрузки из Подсистемы «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора необходимых сведений для регистрации временного вывода ЛП из оборота посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия.

60. Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» обеспечивает возможность загрузки из Подсистемы «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора необходимых сведений для регистрации отмены ранее зарегистрированного решения о временном выводе ЛП из оборота.

IX. Этапы реализации Эксперимента

№	Этап	Описание достигаемых результатов	Сроки реализации
----------	-------------	---	-------------------------

1	Запуск Эксперимента	<p>Создан Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» первой очереди с объемом следующих выполняемых функций:</p> <ul style="list-style-type: none"> - регистрация субъектов обращения ЛП; - регистрация сведений о завершении стадии фасовка/упаковка лекарственных препаратов во вторичную/ третичную упаковку; - регистрация сведений об отборе лекарственных препаратов; - регистрация сведений о выпуске готовой продукции уполномоченным лицом; - регистрация сведений об отгрузке со склада; - регистрация сведений о приемке на склад; - регистрация сведений о выводе из оборота. 	Июнь 2017
2	Развитие функциональных возможностей	<p>Путем развития создан Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» второй очереди с реализацией в нем следующих видов операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> - регистрация сведений о внутренних перемещениях между местами осуществления деятельности; - регистрация сведений о временном выводе из оборота (приостановление обращения); - регистрация корректировок в ранее введенные операции. 	Сентябрь 2017
3	Реализация информационного взаимодействия	<p>Путем развития создан Компонент МДЛП в составе ИС «Маркировка» четвертой очереди с реализацией возможностей взаимодействия посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия со следующими информационными системами органов государственной власти при условии их функциональной и технической готовности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Государственный реестр лекарственных средств Минздрава России; 	Декабрь 2017

		<ul style="list-style-type: none"> - Единый реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России; - Единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность Росздравнадзора; - 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. 	
--	--	---	--

Приложение №1

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

Форма заявки

на участие на добровольной основе в Эксперименте
российских производителей ЛП, осуществляющих стадию
«фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»,
российских производителей ЛП, осуществляющих стадию *«выпускающий
контроль качества»*, а также представительств иностранных держателей
регистрационных удостоверений

Общие сведения о Представительстве иностранного держателя РУ

Наименование юридического лица:			
ОГРН		ИНН	
Организационно-правовая форма		Адрес сайта в сети Интернет	
Телефон, факс		Электронная почта	
Адрес место нахождения (юридический)		Адрес место нахождения (фактический)	
Фамилия, имя, отчество руководителя организации, должность, контактная информация			
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц: серия, номер, дата регистрации			
Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе: серия, номер, дата постановки на учет			
фамилию, имя, отчество лица, ответственного за участие в Эксперименте, должность, контактная информация			

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			

Сведения о ЛП, предлагаемых для участия в Эксперименте по маркировке

Наименование владельца регистрационного удостоверения (РУ)	МНН	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 о лицензии на производство лекарственных средств

Серия лицензии	Номер лицензии	Адрес места осуществления деятельности	Номер регистрационного удостоверения ЛП

Сведения о поставках ЛП, участвующих в Эксперименте

Тип субъекта обращения	Номер РУ	Наименование субъекта обращения	Адрес места осуществления деятельности
1) Импортёр на			

территорию РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
2) Логистический оператор			
3) Организация оптовой торговли (покупатель лекарственных препаратов)			

Общие сведения об электронно-цифровой подписи для участия в Эксперименте

Наличие электронной подписи для регистрации сведений в информационной системе (на момент подачи анкеты)	
Наименование Удостоверяющего центра, осуществившего выпуск (выдачу) электронной подписи:	
Фамилия, имя, отчество на кого оформлена (выдана) электронная подпись для регистрации сведений в информационной системе:	

Приложение №2

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

Форма заявки
на участие на добровольной основе
организаций оптовой торговли в Эксперименте

Общие сведения об организации оптовой торговли ЛП:				
Наименование юридического лица:				
ОГРН		ИНН		
Организационно-правовая форма		Адрес сайта в сети Интернет		
Телефон, факс		Электронная почта		
Адрес место нахождения (юридический)		Адрес место нахождения (фактический)		
Фамилия, имя, отчество руководителя организации, должность, контактная информация				
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц: серия, номер, дата регистрации				
Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе: серия, номер, дата постановки на учет				
фамилию, имя, отчество лица, ответственного за участие в Эксперименте, должность, контактная информация				
Сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность				
Серия лицензии	Номер лицензии	Срок действия лицензии	Адрес места осуществления деятельности, участвующего в Эксперименте	КПП места осуществления деятельности
Сведения о поступлении ЛП, участвующих в Эксперименте				

Тип субъекта обращения	Номер РУ	ИНН субъекта обращения	Наименование субъекта обращения	Адрес места осуществления деятельности
1) Производитель ЛП				
2) Логистический оператор				
3) Организация оптовой торговли (покупатель лекарственных препаратов)				

Сведения о реализации ЛП, участвующих в Эксперименте

Тип субъекта обращения	Номер РУ	ИНН субъекта обращения	Наименование субъекта обращения	Адрес места осуществления деятельности
1) Аптечная организация				
2) Медицинская организация				
3) Организация оптовой торговли (покупатель лекарственных препаратов)				
Наличие электронной подписи для регистрации сведений в информационной системе (на момент подачи анкеты)				
Наименование Удостоверяющего центра, осуществившего выпуск (выдачу) электронной подписи:				
Фамилия, имя, отчество на кого оформлена (выдана) электронная подпись для регистрации сведений в информационной системе:				

Приложение №3

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

Форма заявки на участие на добровольной основе организаций розничной торговли в Эксперименте

Общие сведения об организации розничной торговли:

Наименование юридического лица:			
ОГРН		ИНН	
Организационно-правовая форма		Адрес сайта в сети Интернет	
Телефон, факс		Электронная почта	
Адрес место нахождения (юридический)		Адрес место нахождения (фактический)	
Фамилия, имя, отчество руководителя организации, должность, контактная информация			
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц: серия, номер, дата регистрации			
Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе: серия, номер, дата постановки на учет			
фамилию, имя, отчество лица, ответственного за участие в Эксперименте, должность, контактная информация			

Сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность

Серия лицензии	Номер лицензии	Срок действия лицензии	Адрес места осуществления деятельности	КПП места осуществления деятельности

Сведения о ЛП, предлагаемых для участия в Эксперименте

Наименование владельца регистрационног	ИНН держателя РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ	МНН	Торговое название	Упаковка, фасовка, дозировка, форма выпуска
--	------------------	----------	----------------	-----	-------------------	---

о удостоверения (РУ)					ние	

Сведения о поступлении ЛП, участвующих в Эксперименте

Тип субъекта обращения	Номер РУ	ИНН субъекта обращения	Наименование субъекта обращения	Адрес места осуществления деятельности
1) Производитель ЛП				
2) Логистический оператор				
3) Организация оптовой торговли (покупатель лекарственных препаратов)				

Сведения о реализации ЛП, участвующих в Эксперименте

Тип отпуска	Номер РУ	ИНН субъекта обращения	КПП розничного пункта	Адрес места осуществления деятельности
1) По рецепту (льготный) 2) По рецепту (с частичной оплатой) 3) Розничная продажа				
Наличие электронной подписи для регистрации сведений в информационной системе (на момент подачи анкеты)				
Наименование Удостоверяющего центра, осуществившего выпуск (выдачу) электронной подписи:				
Фамилия, имя, отчество на кого оформлена (выдана) электронная подпись для регистрации сведений в информационной системе:				

Приложение №4

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

Форма заявки на участие на добровольной основе медицинских организаций в Эксперименте

Общие сведения о медицинской организации (сведения о регистрации):				
Наименование юридического лица:				
ОГРН		ИНН		
Форма собственности	1) Государственная 2) Частная	Адрес сайта в сети Интернет		
Телефон, факс	Электронная почта			
Адрес место нахождения (юридический)	Адрес место нахождения (фактический)			
Фамилия, имя, отчество руководителя организации, должность, контактная информация				
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц: серия, номер, дата регистрации				
Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе: серия, номер, дата постановки на учет				
фамилию, имя, отчество лица, ответственного за участие в Эксперименте, должность, контактная информация				
Сведения о лицензии на фармацевтическую и медицинскую деятельность				
Серия лицензии	Номер лицензии	Срок действия лицензии	Адрес места осуществления деятельности, участвующего в Эксперименте	Наименование структурного подразделения, условия оказания

				медицинской помощи
				Больница, стационарные условия
				Детская поликлиника, амбулаторные условия
				ФАП, амбулаторные условия

Сведения о поступлении ЛП, участвующих в Эксперименте

Тип поставщика	Номер РУ	ИНН субъекта обращения	Наименование субъекта обращения	Адрес места осуществления деятельности
1) Производитель ЛП				
2) Организация оптовой торговли (покупатель лекарственных препаратов)				
Наличие электронной подписи для регистрации сведений в информационной системе (на момент подачи анкеты)				
Наименование Удостоверяющего центра, осуществившего выпуск (выдачу) электронной подписи:				
Фамилия, имя, отчество на кого оформлена (выдана) электронная подпись для регистрации сведений в информационной системе:				

Приложение №5

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

Форма заявки
на участие на добровольной основе в Эксперименте
иностранных 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

Приложение №6

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

Порядок мониторинга движения ЛП
с использованием Компонента МДЛП в составе ИС «Маркировка»
федеральными органами исполнительной власти

№	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	-	+	-	-	+
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 №7

к Методическим рекомендациям по порядку реализации Эксперимента

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 исследований⁵;
 - и) отбор образцов для фармацевтической экспертизы;
 - к) отбор образцов для экспертизы качества при осуществлении регистрационных процессов⁶;
 - 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;
 - р) реэкспорт;

⁵Для оценки качества воспроизводимых лекарственных препаратов по отношению к оригинальным.

⁶ В тех случаях, когда требуется внести изменения в регистрационное досье и нормативные документы на лекарственный препарат.

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