

Правила маркировки лекарственных препаратов

Кононов Дмитрий

Бизнес-аналитик
группы Фарма



Нормативная документация



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» – основной руководящий документ

- ✓ Зарегистрироваться в системе «Честный Знак» (ФГИС МДЛП)
- ✓ Подать заявку на получение регистратора выбытия
- ✓ Обеспечить готовность своих товаро-учетных систем к информационному взаимодействию с ФГИС МДЛП **не позднее 21 календарного дня** с момента регистрации
- ✓ **Начиная с 1 июля 2020 года** передавать в ФГИС МДЛП сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами

Описание и примеры кодов DataMatrix

Отличия DataMatrix от QR-кода



DataMatrix - код



QR - код

Коды маркировки не соответствующие требованиям постановления №1556



Код DataMatrix, нанесенный на упаковку лекарственного препарата имеет размерность 36x36 модулей, включает 4 группы данных

1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN)
2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы
3. Ключ проверки, предоставляемый Оператором системы
4. Значение кода проверки

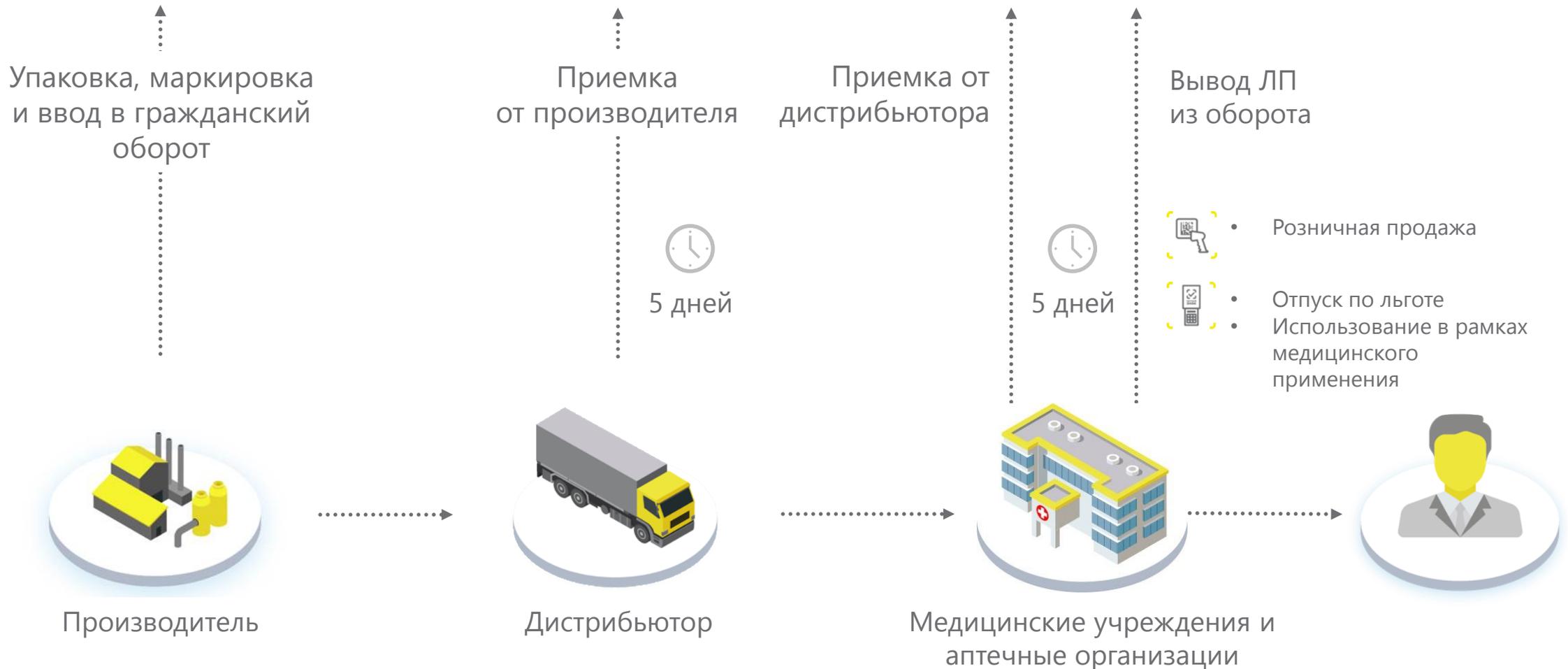
Код SSCC



- ✓ Код SSCC - серийный код транспортной упаковки
- ✓ Представляет собой цифровой номер фиксированной длины в 18 знаков
- ✓ Визуально SSCC представляет собой линейный штриховой код
- ✓ Его отличием от других линейных штриховых кодов является использование идентификатора применения –«(00)», расположенного непосредственно перед номером кода

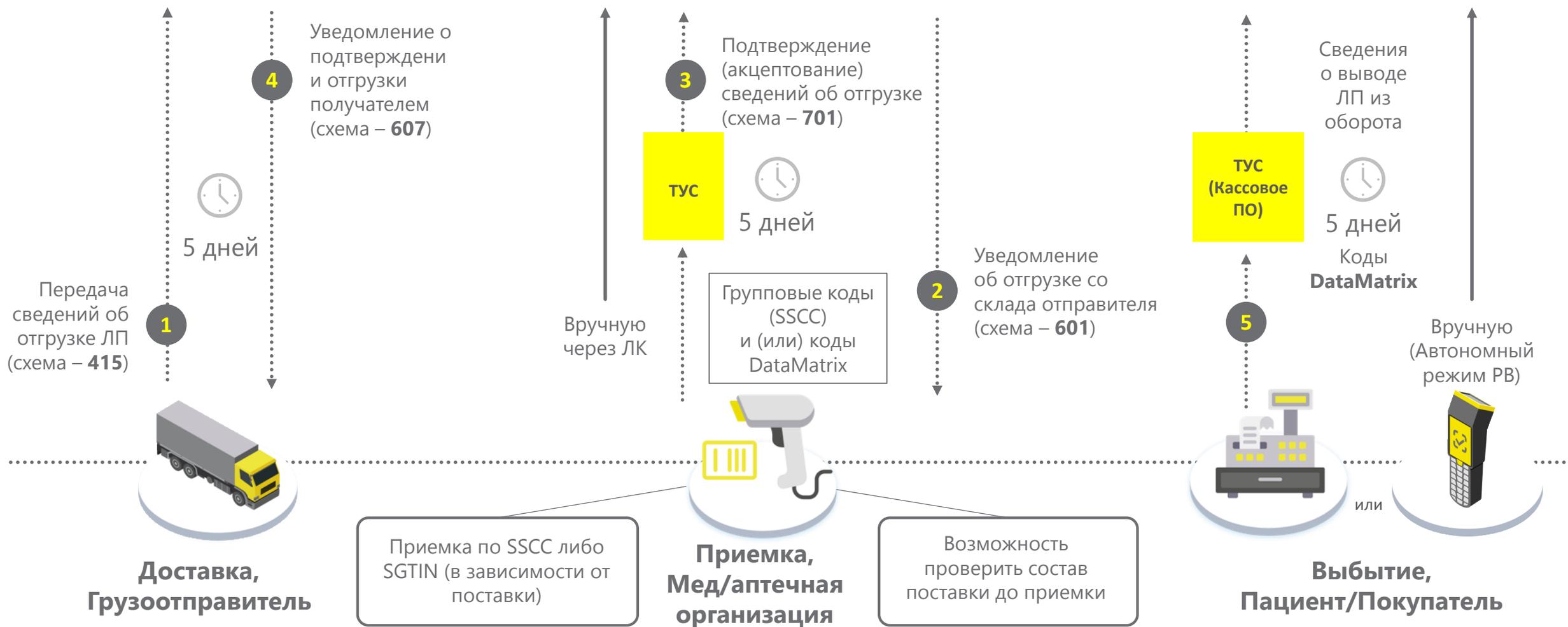
Товаропроводящая цепочка движения лекарственных препаратов

СИСТЕМА «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК» (ФГИС МДЛП)



Приемка лекарственных препаратов – Прямой порядок акцептования

СИСТЕМА «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК» (ФГИС МДЛП)



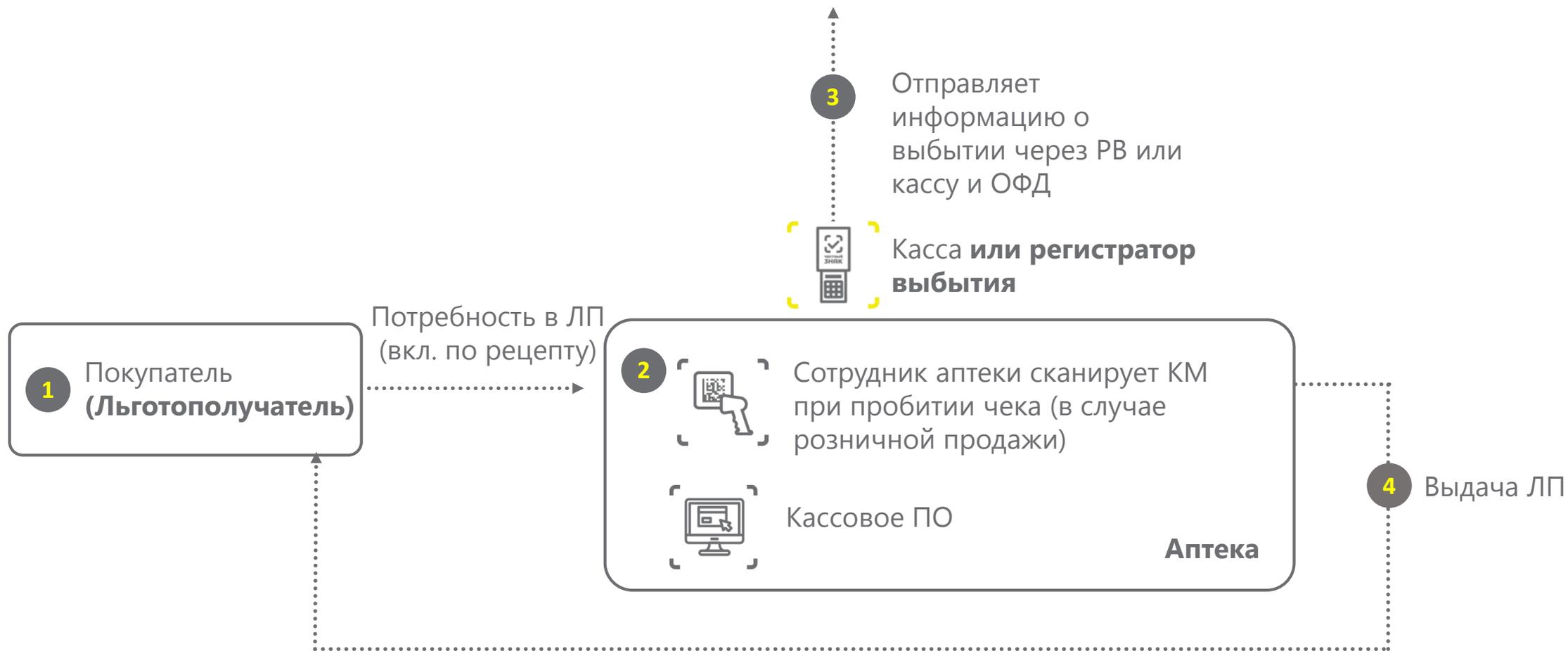
Вывод из оборота лекарственных препаратов / Мед. организация

СИСТЕМА «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК» (ФГИС МДЛП)



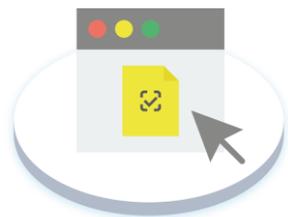
Вывод из оборота лекарственных препаратов / Аптечная организация

СИСТЕМА «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК» (ФГИС МДЛП)



Действия для начала работы в системе «Честный ЗНАК»

Медицинской / Аптечной организации необходимо:



1

Зарегистрироваться
в системе
«Честный ЗНАК»



2

Подать заявку
на получение
**регистратора
выбытия***



3

Доработать **ИС УОТ**
для автоматизации
работы (в т.ч. для
**регистратора
выбытия*)**



4

Обновить прошивку
онлайн-кассы*



5

Проверить работу
2-d сканнера*

* При необходимости

Проверка работы 2-d сканера



Официальный сайт государственной системы маркировки и прослеживания Честный ЗНАК

БИЗНЕСУ | ПОТРЕБИТЕЛЯМ | О ЧЕСТНОМ ЗНАКЕ

Зарегистрироваться в системе

Маркировка и эксперименты

Как стать партнёром

Проверка сканера

Брендам

1 Выберите какой товар вы сканируете?



Табак



Лекарства



Обувь

2 Проверьте, что у вас установлена английская раскладка клавиатуры



ENG

3 Установите курсор мыши в поле проверки и отсканируйте тестовый код Data Matrix вашим сканером



Поставьте курсор в поле ввода, отсканируйте код и нажмите кнопку «Проверить»

ПРОВЕРИТЬ

Сменить код Data Matrix и протестировать еще раз

В данном разделе также можно найти перечень протестированных сканеров

Регистрация в системе «Честный ЗНАК»

Для регистрации участнику оборота лекарственных препаратов необходимо:

1. Осуществить первичную регистрацию участника на сайте [MDLP.CRPT.RU](https://mdlp.crpt.ru) с использованием **УКЭП** руководителя организации.
2. После подтверждения регистрации добавить пользователей – сотрудников вашей организации для работы в системе (**при необходимости**).
3. В профиле **участника** добавить **места осуществления деятельности**, где производится приемка и выбытие лекарственных препаратов.
4. Подать заявку на получение **регистраторов выбытия** на каждое место осуществления деятельности.

Регистратор выбытия

- ✓ **Встроенный сканер** – для сканирования DataMatrix
- ✓ **Экран и клавиатура** – для управления устройством
- ✓ **Wi-Fi, Ethernet** – для подключения к внутренней сети организации
- ✓ **Модуль безопасности (СКЗИ)** – для проверки криптокода Кода маркировки
- ✓ **Аккумулятор**
- ✓ **Модуль ГЛОНАСС** – для контроля соответствия места осуществления выбытия лекарственного препарата фактическому
- ✓ **Краткая инструкция по использованию**

1 Место осуществления деятельности, указанное в лицензии

=

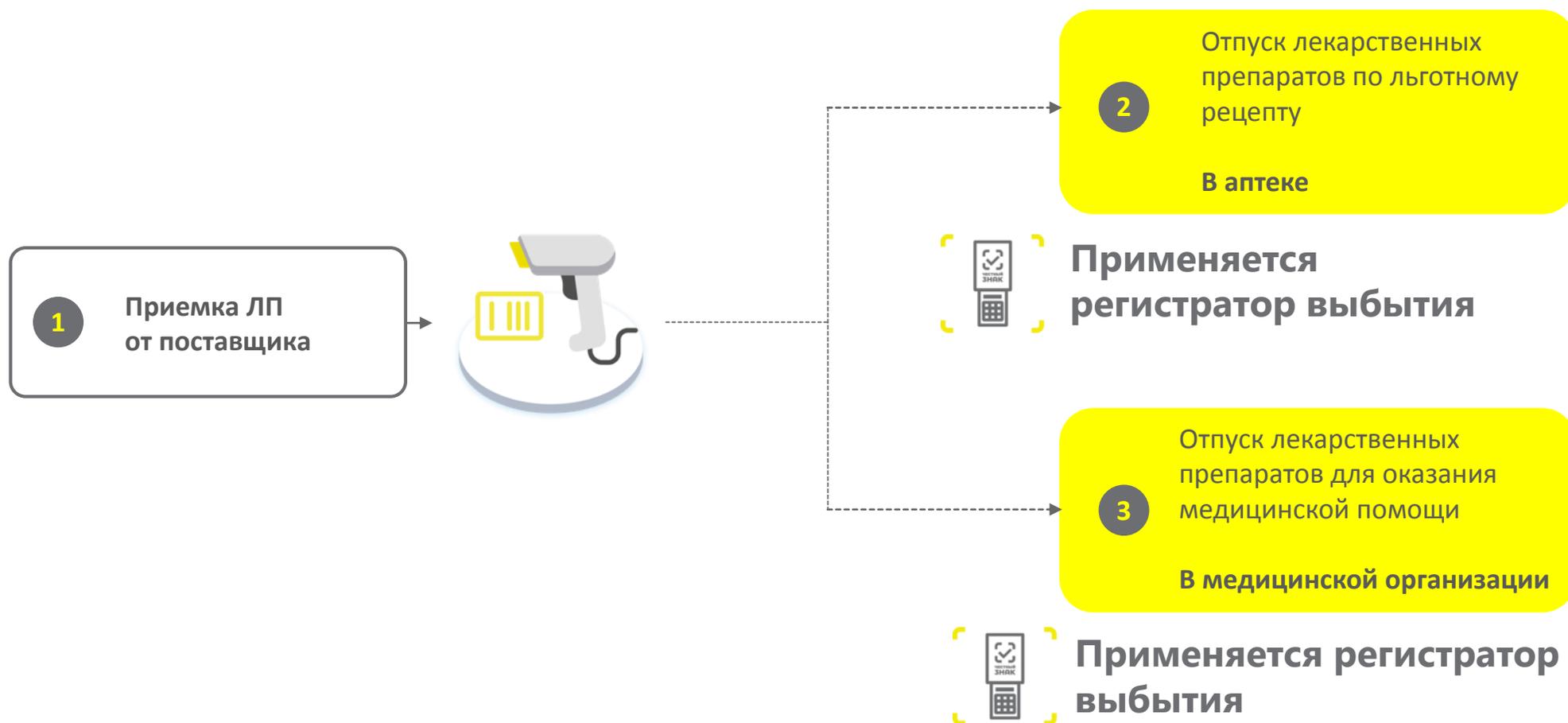
1 Регистратор выбытия



На каких этапах применяется регистратор выбытия



Регистратор выбытия – устройство для фиксации факта выдачи лекарства по льготным рецептам и вывода лекарств из оборота для оказания медицинской помощи



Режимы работы регистратора выбытия

≤ 10



«Автономный»

при обороте до 10 упаковок в день

≥ 10



«Сетевой»

при обороте свыше 10 упаковок в день

- ✓ Не требует доработки информационной системы участника оборота.
- ✓ Неудобства двойного ввода информации и отсутствие автоматической проверки соответствия сканируемых кодов документу-основанию (рецепту или накладной)

- ✓ Работой РВ управляет информационная система участника оборота, требуется ее доработка
- ✓ Достигается наиболее полная автоматизация, процесса и удобство использования РВ

Инструкции на сайте Честный ЗНАК

https://честныйзнак.пф/business/projects/medicines/retirement_recorders/instructions/

Регистраторы выбытия

Регистраторы эмиссии

Документы для работы в МДЛП

Партнеры и протестированные решения

Вопрос-ответ

Поддержка ↗

Форум ↗

Подробнее



Порядок вывода из оборота лекарств в случае недоступности ФГИС МДЛП (pdf, 90.62 КБ)



Получение и использование регистратора выбытия



Инструкции



Регистратор 1.0 (pdf, 2.48 МБ)



Видео-обзор



Инструкция по подключению к Интернет



Регистратор 3.0 (pdf, 7.29 МБ)



Видео-обзор



Инструкция по подключению к Интернет



Регистратор 2.0 (pdf, 2.82 МБ)

Как получить регистратор выбытия

1. Заполнить заявление на формирование договора на предоставление регистратора выбытия.
2. Подать заявку на получение устройства, по 1-й на каждое место осуществления деятельности.
3. Подписать УКЭП договор. Он будет доступен в Личном кабинете ФГИС МДЛП.
4. Подготовиться к получению и установке регистратора выбытия на стороне участника.
5. После подписания договора, с участником свяжется сервисный инженер оператора и согласует дату и время доставки.
6. После получения регистратора выбытия проверить его работоспособность согласно инструкции. При возникновении проблем необходимо связаться с сервисными инженерами.
7. Подтвердить своей УКЭП в Личном кабинете ФГИС МДЛП факт получения устройства, подписав акт приема-передачи.

Справочная документация

Вся необходимая документация размещена на сайте Честного Знака в разделе «Маркировка лекарств» <https://честныйзнак.пф/business/projects/medicines/>

Правила маркировки лекарств

Нормативные документы
Прослеживаемость лекарств
Регистраторы выбытия
Регистраторы эмиссии
Документы для работы в МДЛП
Партнеры и протестированные решения
Вопрос-ответ

Документы для работы в МДЛП

+ [Тестирование движения лекарств в МДЛП](#)

✕ [Основные действия участников МДЛП](#)



Методические рекомендации по работе с маркированными лекарствами (pdf, 3.18 МБ)



Руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов_v1.6 (pdf, 8.74 МБ)



Статусная модель ИС МДЛП_v1.34.1 (png, 466.63 КБ)



Паспорта процессов_v1.34.1 (pdf, 7.18 МБ)

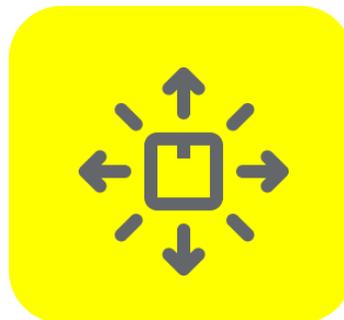


Описание изменений Паспорта процессов_1.34 (pdf, 269.21 КБ)

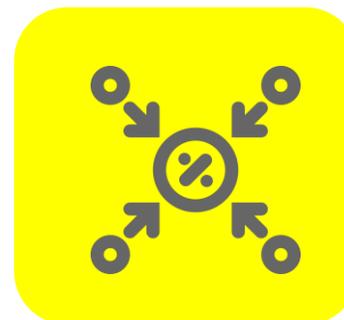


Описание способов регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота

КАК ЧЕСТНЫЙ ЗНАК МЕНЯЛСЯ В ДИАЛОГЕ С БИЗНЕСОМ?



Российская система маркировки товаров Честный ЗНАК за последние пару лет охватила уже дюжину отраслей и развивается дальше



Для каждой отрасли работа начинается с создания рабочей группы с представителями бизнеса и оператором системы. На регулярных встречах бизнес и ЦРПТ вместе формируют облик системы и адаптируют общую концепцию под нужды конкретной отрасли



В диалоге с бизнесом в системе Честный ЗНАК появился новый функционал, который облегчает работу участников оборота



- Уменьшена плотность печати за счет **сокращения длины кода криптографической защиты в два раза.**
- **Выдача регистраторов выбытия** для мед. организаций и некоторых аптек производится на безвозмездной основе **за счет Оператора ЦРПТ**
- Согласована возможность **продажи и использования** лекарств без маркировки **до окончания срока годности.**
- Препараты списка ЖНВЛП **оператор маркирует бесплатно,** если они стоят дешевле 20 рублей.
- В системе **к коду каждой упаковке лекарства привязана информация о сроке годности,** которую покупатель видит в мобильном приложении Честный ЗНАК.

Мы на связи всегда: прямая связь с экспертами, ответы на вопросы онлайн



Вы можете написать нам
по почте support@crpt.ru



Или позвоните по телефону
8 800 222 15 23

Вы можете узнать самые горячие новости
и задать вопросы в наших социальных сетях



<https://www.facebook.com/crpt.ru/>



<https://vk.com/crptec>



Все новости маркировки в канале телеграмм
<https://t.me/crptbreaking>

Группа в телеграмм по фарме:
<https://t.me/MarkirovkaPHGroup>



Видео-инструкции и опыт участников
в канале YouTube [ЧестныйЗНАК](#)



Регулярные обучающие вебинары на сайте
[ЧестныйЗНАК.рф](#)

Раздел мероприятия > расписания вебинаров
Записи мероприятий в разделе мероприятия >
видеоархив

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Техническая поддержка

support@crpt.ru
<https://support.crpt.ru>

Тел. 8 (800) 222-15-23



центр развития
перспективных технологий

