

«Регистрация»:

Первоочередной целью внедрения маркировки лекарственных препаратов является защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. Помимо защиты от фальсификатов данное нововведение позволяет отследить процедуру учета поставок и распределения лекарственных препаратов. Система позволяет проконтролировать весь путь движения лекарственного препарата от производителя и до конечного потребителя.

Маркировка лекарственных препаратов законодательно закреплена ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

С 1 января 2020 система цифровой маркировки лекарственных препаратов станет **обязательной** для всех медицинских организаций на территории Российской Федерации. Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

Для успешной регистрации Аптекам в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения необходимо:

1. Наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации (для резидентов Российской Федерации и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации).

Регистрация организации с УКЭП, оформленной на сотрудника, отличного от руководителя, не предусмотрена. Если у вашей организации нет УКЭП, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минсвязе России. Перечень аккредитованных удостоверяющих центров можно найти по адресу: <https://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2>.

2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП/РАФП (для резидентов Российской Федерации и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации).

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП можно на [сайте ФНС России](#).

Проверить сведения в РАФП можно на [сайте ФНС России](#).

- если по результатам проверки выявлены несоответствия, требующие корректировок ЕГРЮЛ/ЕГРИП, порядок и условия внесения изменений можно найти на [сайте ФНС России](#);

-если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется ее переоформление.

3. Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность, зарегистрированной в соответствующем федеральном органе исполнительной власти (для российских производителей лекарственных средств и организаций, осуществляющих оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации).

Проверить сведения о лицензиях можно:

-в Едином реестре лицензий в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности на [сайте Росздравнадзора](#) ;

-при отсутствии лицензии в реестре необходимо обратиться в соответствующий федеральный орган исполнительной власти.

4. Для лицензий на фармацевтическую деятельность наличие как минимум одного адреса места осуществления деятельности организации в федеральной информационной адресной системе (ФИАС) с присвоением уникального ID.

Проверить наличие адреса в ФИАС и присвоенного идентификатора.

-при отсутствии одного из условий в регистрации будет отказано.

Важная информация!

В дальнейшем к работе с системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения можно подключать сотрудников организации.

Для регистрации в Личном кабинете участника ИС МДЛП, рекомендуется осуществить следующие действия:

1. Пройти на портал системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения по ссылке-
https://mdlp.crpt.ru/?utm_source=chz&utm_medium=medical&utm_campaign=registr#/auth/signin?eyJlcjVvcil6MX0=

2. При необходимости установить программное обеспечение, сертификаты ключей электронной подписи (на руководителя организации) и выполнить настройки программного обеспечения.

Вам понадобятся:

- Руководство пользователя-<https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/bac/Rukovodstvo-polzovatelya-lichnogo-kabineta-subekta-obrashcheniya-lekarstvennykh-preparatov.pdf>

- Операционная система Windows 7 или выше/ Mac OS X 10.8 или выше;

браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer 11 или Safari;

- плагин средства криптографической защиты информации (далее - СКЗИ) для браузера. Список сертифицированных ФСБ СКЗИ доступен на сайте ФСБ по адресу <http://clsz.fsb.ru/certification.htm>;

- программное обеспечение выбранного Вами СКЗИ;

- драйверы для работы с ключевыми носителями электронного ключа. Скачать драйвер и инструкцию по установке можно на сайте производителя СКЗИ.

3. Нажать кнопку «Проверка доступа» - система автоматически проверит возможность подключения компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

4. Заполнить необходимые реквизиты электронной заявки в зависимости от вида участника и нажать кнопку «Зарегистрироваться».

5. Получить уведомление на адрес электронной почты об успешном завершении регистрации (или отказа в регистрации с указанием основания для отказа).

6. Теперь вы можете начать работу в «Личном кабинете» (при отсутствии оснований для отказа).

Дополнительно сообщаем, что методические рекомендации для участника в системе маркировки лекарственных препаратов можно найти по ссылке:<http://roszdravnadzor.ru/marketing/guidelines> ,