



# Актуальные аспекты при организации работы в ФГИС МДЛП субъектами обращения лекарственных средств.



15 августа 2024 года

**Бушковская Дарья Дамировна**

Главный специалист эксперт отдела контроля обращения лекарственных средств,  
медицинских изделий и реализации государственных программ  
Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области



## Основные нормативно-правовые акты, информирующие о необходимости внесения актуальных сведений о движении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП

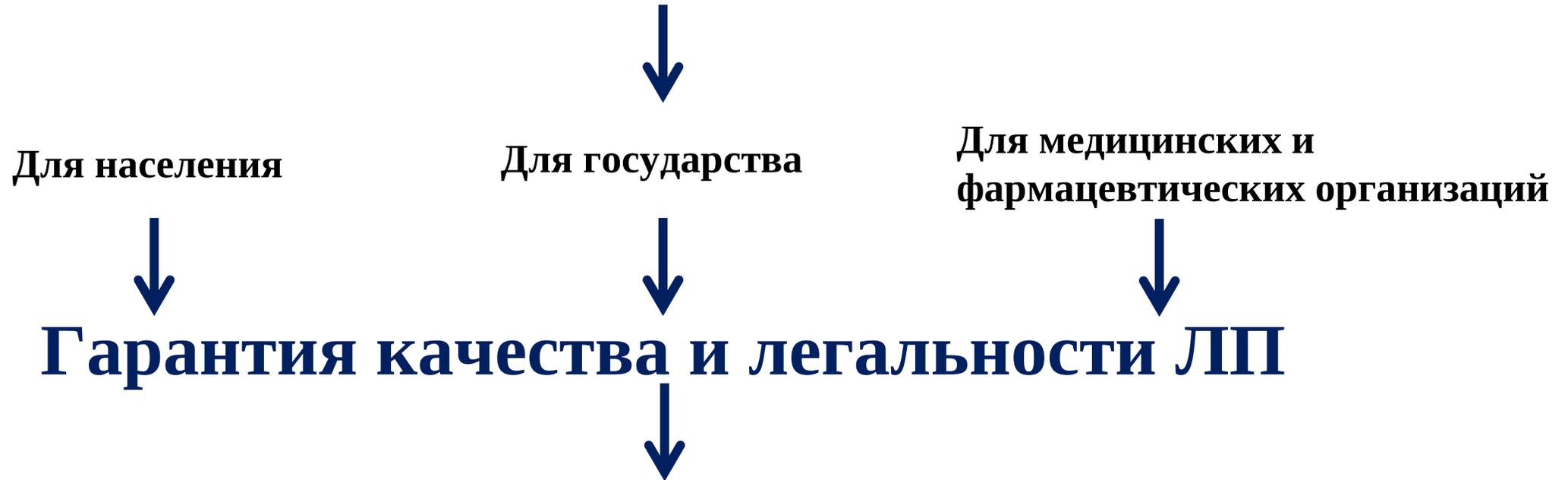


- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности»
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»





# Цели мониторинга движения лекарственных препаратов



Для населения

Для государства

Для медицинских и фармацевтических организаций

**Гарантия качества и легальности ЛП**

- ✓ Отсутствие в обороте фальсифицированных, недоброкачественных ЛП
- ✓ Контроль легальности обращения ЛП, ценообразования на ЛП
- ✓ Оперативное управление запасами на всех уровнях



## Прямой и обратный порядок предоставления сведений в МДЛП

**Прямой порядок** представления сведений при передаче лекарственных препаратов

Сведения в МДЛП представляет **участник, осуществляющий передачу** лекарственных препаратов.

**Обратный порядок** представления сведений при передаче лекарственных препаратов

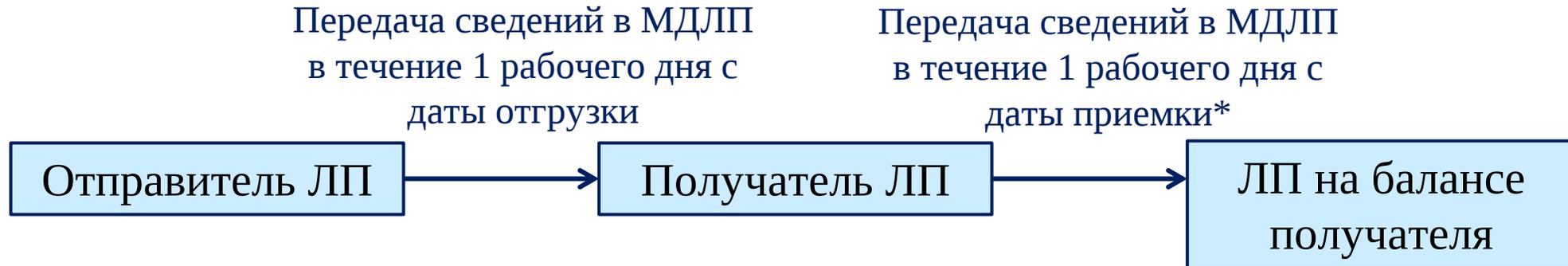
Сведения в МДЛП представляет **участник, осуществляющий приемку** лекарственных препаратов.

**Решение о выборе** прямого или обратного порядка представления сведений принимается участниками обращения лекарственных средств **самостоятельно**.

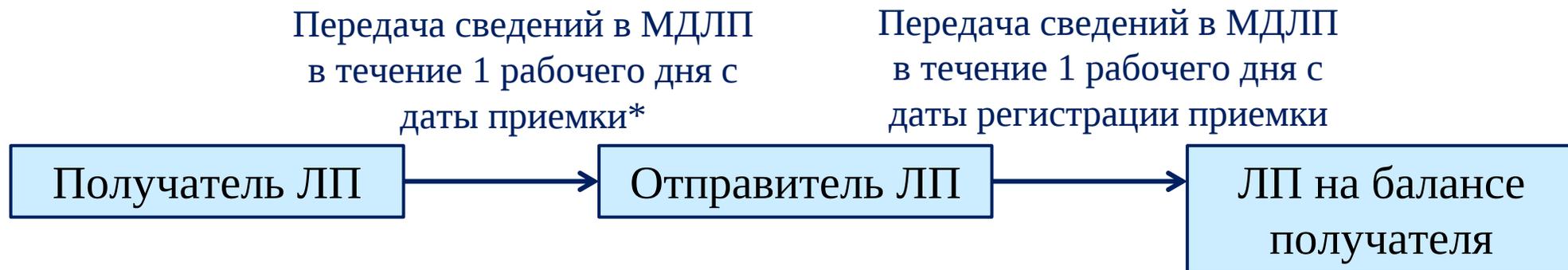


## Сроки предоставления сведений о приемке и отгрузке ЛП в МДЛП

### ➤ Прямой порядок предоставления сведений об обороте ЛП



### ➤ Обратный порядок предоставления сведений об обороте ЛП



\*Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) подтверждают достоверность сведений и представляют в систему МДЛП сведения о принятых ЛП в течение 30 рабочих дней со дня приемки лекарственных препаратов.



## Сроки предоставления сведений о выводе из оборота ЛП в МДЛП

Субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий **вывод из оборота** лекарственных препаратов **в течение 5 рабочих дней** с даты соответствующей операции или с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад (при выводе из оборота лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля) **представляет в систему мониторинга необходимые сведения.**

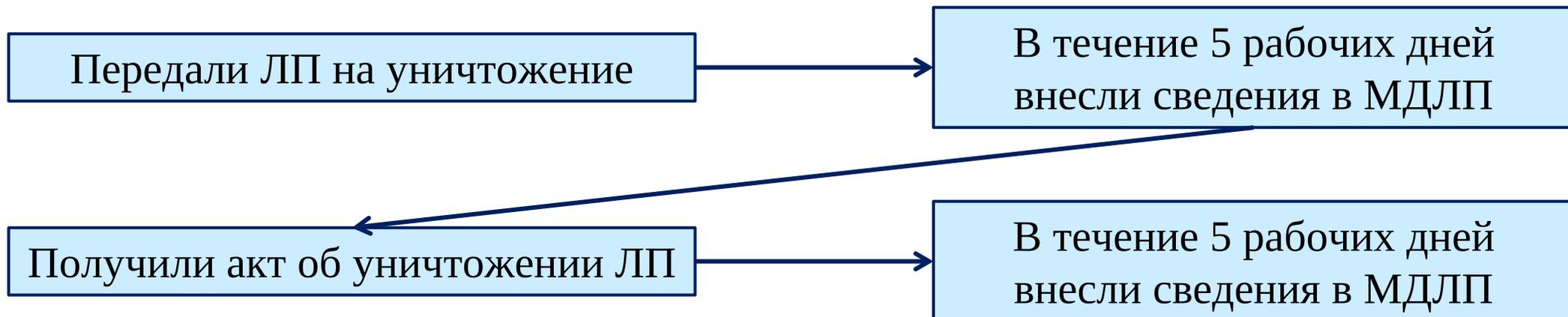
**Обособленные подразделения** медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) **в течение 30 рабочих дней** со дня соответствующей операции представляют в систему мониторинга необходимые сведения.



## Сроки предоставления сведений об уничтожении ЛП в МДЛП

При **выводе из оборота** лекарственных препаратов **путем передачи** ЛП на **уничтожение, в течение 5 рабочих дней** с даты передачи на уничтожение ЛП до представления сведений о факте уничтожения ЛП участник оборота лекарственных препаратов **представляет** в систему МДЛП необходимые сведения.

**По итогам уничтожения** ЛП участник обращения лекарственных средств **в течение 5 рабочих дней с даты получения акта об уничтожении** представляет в систему мониторинга необходимые сведения.



Организации, **осуществляющие медицинскую деятельность и вывод** из оборота лекарственных препаратов **при оказании медицинской помощи**



представляют информацию в МДЛП о выводе из оборота ЛП **с использованием регистраторов выбытия**, представляемых оператором системы мониторинга

Оснащение регистраторами выбытия осуществляется оператором МДЛП на **безвозмездной основе**.

В целях такого оснащения субъекты обращения ЛС **заключают** с оператором МДЛП **договоры**, в том числе содержащие условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе.

Типовая форма таких договоров утверждается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.





Официальный сайт «Честный знак.рф» → раздел «Лекарства» → «Регистраторы выбытия» → «Инструкция по получению регистратора выбытия»

## Как получить регистратор выбытия



Инструкция по получению регистратора выбытия

## Инструкции по работе с регистратором выбытия

Для оснащение вашей организации регистратором выбытия, направьте заявку в техническую поддержку Честный ЗНАК (Оператору ЦРПТ). Установка оборудования, включая доставку в организацию, подключение оборудования, настройка и тестирование, а также проведение первичного инструктажа, **осуществляется сервисными партнерами** Оператора: РВ v 1.0 – сервисный партнер АО «Лаборатория Бизнеса»; РВ v 3.0 – сервисный партнер «ФедТех» (АО «Инновации и развитие»).

Сервисное обслуживание – первичная удаленная диагностика для поиска неисправностей оборудования и способов их устранения – **осуществляется службой технической поддержки** Честного ЗНАКа.

Дальнейшее техническое обслуживание оборудования, ремонт, замена оборудования (в том числе замена по истечении срока эксплуатации или при выработке ресурса), **осуществляется после обращения в техническую поддержку Честного ЗНАКа и с привлечением сервисных партнеров.**

**Оформление документов на получение регистратора выбытия осуществляется в личном кабинете участника.**

**Шаг 1.** Заполнить заявление на формирование договора по предоставлению регистратора выбытия;

**Шаг 2.** Отправить заявление на формирование договора ООО «Оператор-ЦРПТ» (далее – Оператор);

**Шаг 3.** Подписать со своей стороны договор безвозмездного пользования движимым имуществом (регистратор выбытия);

**Шаг 4.** Заполнить анкету на оснащение регистратором выбытия;

**Шаг 5.** Отправить анкету на оснащение регистратором выбытия Оператору;

**Шаг 6.** Подписать со своей стороны заявку на предоставление регистратора выбытия (регистратор выбытия предоставляется в течение тридцати дней с момента подписания заявки);

**Шаг 7.** Осуществить приёмку регистратора выбытия и подписать акт приёма-передачи (акт о получении регистратора выбытия).

# Что делать при неработоспособности регистратора выбытия?



Направляем уведомление оператору МДЛП о неработоспособности регистратора

Оператор МДЛП осуществляет восстановление работоспособности или замену регистратора выбытия

Продолжаем работать с помощью нового или отремонтированного регистратора выбытия

Вносим сведения о выводе из оборота ЛП с использованием функционала системы МДЛП



## *Важно!*

Субъектам обращения лекарственных средств рекомендуем осуществлять проверку зависших упаковок лекарственных препаратов через **раздел «Витрина товаров по SGTIN»** в личном кабинете ФГИС МДЛП для корректного отображения остатков препаратов на балансе организации.

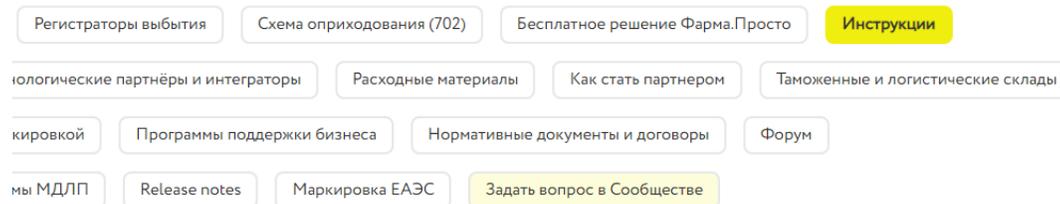
Инструкция по работе с указанным разделом размещена:

- ✓ на официальном сайте «Честный знак.рф»
- ✓ на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области
- ✓ на официальной странице во ВКонтакте Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области

Пояснительная записка по работе с  
зависшими остатками



## Важно!



Реестр партнеров и интеграторов: Инструкция по работе

Руководство по работе с продукцией в системе GS46 - МДЛП

**Руководство пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов**

Ролевая модель у

**Оборот товара**

- Схема 254 - Регистрация сведений о корректировке
- Как осуществлять приёмку товара от поставщика?
- Возврат лекарственных препаратов поставщику по схемам 415/416 с типом возврат
- Схема 431 - Регистрация сведений о перемещении лекарственных препаратов между различными адресами осуществления деятельности

Смотреть 121 статью →

**Вывод из оборота**

- Схема 552 - Вывод из оборота по различным причинам
- Что делать в случае, если упаковка товара повреждена настолько, что считать код невозможно (коды поматы, затерты, залиты чем-то и стали нечитабельными)
- Как вывести вакцину от COVID-19, если она испорчена, разбита или истек срок годности, по схеме 552 с типом 13 или схемам 541 (передача на уничтожение) и 542 (уничтожение)?
- Можно ли выводить из оборота COVID-вакцины с повреждёнными/утерянными datamatrix кодами?

Смотреть все 93 статьи →



Информационные материалы (инструкции, видеообучение) по работе в ФГИС МДЛП размещены на официальном сайте «Честный знак.рф» в разделе «Лекарства», а также на официальном сайте «Честное сообщество» (<https://markirovka.ru/>) в разделе «База знаний» → «Лекарства».

При возникновении вопросов по работе в ФГИС МДЛП Вы можете обращаться:  
в техническую поддержку Честного знака  
**тел.: 8-800-222-15-23, E-mail: support@crpt.ru**  
к региональному представителю Честного знака по УРФО Рассадникову Ивану Александровичу  
**тел.: +7(912)251-18-83, E-mail: i.rassadnikov@crpt.ru**  
в региональный центр компетенций ГАУ СО «Фармация»  
**тел.: (343) 376-14-14, E-mail: box@farmacia.ru**



1. Производство или продажа лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния \*

2. Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц 5 000 – 10 000 руб., на юридических лиц – 50 000 – 100 000 руб.

\*с конфискацией предметов административного правонарушения





ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**



(343) 371-63-62  
[info@reg66.roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@reg66.roszdravnadzor.gov.ru)



МЫ  
ВКонтакте