****

 **Памятка по Маркировке ЛП**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями Федерального закона от 28.12.2017 №425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» обращает внимание, что обязательная маркировка всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение, вводится с 1 января 2020 года.

Все субъекты обращения лекарственных средств (производители лекарственных препаратов, медицинские организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации) **независимо от формы собственности** **и ведомственной подчиненности** должны быть зарегистрированы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП) и иметь необходимое оборудование.

Личный кабинет участника оборота лекарственных препаратов доступен по адресу: [https://mdlp.crpt.ru](https://mdlp.crpt.ru/).



**Аптекам и аптечным сетям**

Для того, чтобы начать работать с информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов **аптекам и аптечным сетям** необходимо выполнить следующие действия.

1. Оформите электронную подпись на руководителя организации или ИП.

2. Установите программное обеспечение для работы с электронной подписью.

3. Зарегистрируйтесь в системе маркировки Честный ЗНАК. Перейдите на сайт <https://mdlp.crpt.ru/>.

4. Обновите прошивку онлайн-кассы для передачи оператору фискальных данных (ОФД) сведений о продаже маркированной продукции. Если лекарственные препараты выводятся из оборота бесплатно (например, выдаются пациентам в лечебном учреждении) или со 100% скидкой по рецепту, необходимо установить регистратор выбытия в месте выдачи. Регистратор выбытия выдается на каждое место осуществления деятельности, указанное в лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, оператором проекта за свой счет.

5. Удостоверьтесь, что имеющийся сканер читает код DataMatrix, или подключите 2D сканнер штрих-кода, если ранее не использовался.

6. Закажите в техподдержке МДЛП тестовые коды, выполните действия в тестовом контуре «песочница» без спецустройств и определите, какие доработки программного обеспечения необходимы.

7. Обновите кассовое программное обеспечение, проведите тестирование всех бизнес-процессов уже со всем установленным оборудованием и ПО, отработайте порядок действий с различными видами маркированных ЛП (растворы, термолабильные препараты, делимые упаковки, лекарства, подлежащие товарно-количественному учету), смоделируйте «негативные» сценарии.

8. Получите и подпишите сформированный пакет документов от ЦРПТ для заключения договора на предоставление регистратора и его обслуживание (для Аптек, отпускающих лекарственные препараты по 100% льготе). Поставка оборудования осуществляется в соответствии с условиями договора, обычно в течение 30 календарных дней после подписания документов. Устройство и услуги по его обслуживанию предоставляются за счет оператора маркировки.

**Медицинским организациям частной формы собственности и организациям, имеющим лицензию на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности:**

****

1. Оформите электронную подпись на руководителя организации или ИП.

2. Установите программное обеспечение для работы с электронной подписью.

3. Зарегистрируйтесь в системе маркировки Честный ЗНАК. Перейдите на сайт <https://mdlp.crpt.ru/>.

4. Доработайте МИС - проверьте, соответствует ли медицинская информационная система требованиям системы маркировки. Например, если МИС не поддерживает УКЭП, ее нужно доработать или купить дополнительный программный модуль.

5. Проверьте сканер - удостоверьтесь, что имеющийся сканер читает код DataMatrix, или подключите 2D сканнер штрих-кода, если ранее не использовался.

6. Подготовьте рабочие места - на каждом рабочем месте приема и выдачи лекарственного препарата установите компьютер, сканер для считывания двухмерного штрихкода. Также понадобится УКЭП на сотрудников с правом подписи в отчетных документах и программа для работы с ней.

7. Проведите тестирование - закажите в техподдержке ГИС МДЛП тестовые коды, выполните действия в тестовом контуре «песочница»

8. Обучите сотрудников алгоритму передачи данных об обороте лекарств в систему маркировки. Отработайте порядок действий с различными видами маркированных ЛП (растворы, термолабильные препараты, делимые упаковки, лекарства, подлежащие товарно-количественному учету), смоделируйте «негативные» сценарии.

9. Заполните анкету на получение регистратора выбытия в личном кабинете в разделе «Профиль», в подразделе «Анкеты и договоры» в соответствии с инструкцией. Если анкеты нет, обратитесь в техподдержку.

10. Получите и подпишите сформированный пакет документов от ЦРПТ для заключения договора на предоставление регистратора и его обслуживание. Поставка оборудования осуществляется в соответствии с условиями договора, обычно в течение 30 календарных дней после подписания документов. Устройство и услуги по его обслуживанию предоставляются за счет оператора маркировки.

11. Обучите персонал полному алгоритму работы на этапе выбытия. Пошаговая инструкция — на портале Честный Знак в разделе «Маркировка лекарств»/Документы/Основные действия участников МДЛП/паспорта процессов, раздел 5, «Вывод ЛП из оборота».

В Свердловской области созданы и официально функционируют два центра компетенции по внедрению Федеральной государственной информационной системы «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (ФГИС МДЛП):

|  |  |
| --- | --- |
| Центр компетенции для медицинских организаций | Центр компетенции для Аптек |
| ГАУЗ СО «Верхнепышминская центральная городская больница имени П.Д. Бородина» | ГУП СО «Фармация» |
| По вопросам Вы можете обращаться: |
| Начальник отдела АСУ – Леонтьев Олег Андреевич тел.8(34368)5-54-84Заведующая аптекой – Угрюмова Анна Асафовна тел. 8(34368)90-106vpgb-it@mis66.rupharmacy.vpcgb@mail.ru | Ведущий инженер по АСУ Лаптев Евгений Анатольевич, (343) 376-14-14 доб. 1182box@farmacia.ru |

Актуальная информация по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения размещена и регулярно обновляется на официальном сайте ГБУЗ СО «Медицинский информационно-аналитический центр» в разделе «Маркировка ЛП» (<https://www.miacso.ru/markirovka-lp>) и на сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ»: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>.

В случае возникающих проблем у субъектов обращения лекарственных средств при их регистрации к ФГИС МДЛП необходимо направлять заявки о возникшей проблеме в службу технической поддержки оператора ФГИС МДЛП – ООО «Оператор-ЦРПТ», которая доступна по адресу: [https://support.crpt.ru](https://support.crpt.ru/).



**Ответственность субъектов обращения**

При несоблюдении требований об обязательной маркировке продукции организации несут как административную, так и уголовную ответственность.

Под административной ответственностью понимается ст. 15.12 КоАП РФ, часть первая: производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации, влечет за собой штраф в размере для индивидуального предпринимателя от 5000 до 10 000 руб., на юридические лица - от 50 000 до 100 000 рублей. К выписанному штрафу прилагается изъятие всей непромаркированной продукции.

Продажа продукции без маркировки расценивается как нарушение части второй ст. 15.12 КоАП РФ. Штраф для физических лиц составляет от 2000 до 4000 руб., индивидуальным предпринимателям размер составляет от 5000 до 10 000 руб., для юридических лиц – от 50 000 до 300 000 руб., так же с изъятием непромаркированной продукции.

Уголовная ответственность наступает в случаях, когда стоимость непромаркированной продукции превышает крупный или особо крупный размер. В ст. 169 УК РФ под крупным ущербом понимается сумма, превышающая 1,5 млн руб. Производство, приобретение, хранение, перевозка или продажа товаров, которые подлежат обязательной маркировке, без маркировки согласно ст. 171.1 части первой УК РФ облагаются штрафом в размере до 300 000 руб. или лишением свободы до 3 лет со штрафом до 80 000 руб.