**В подразделе «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 Минцифразе 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?eyJlcnJvciI6MX0>=

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 ссылкам: <http://roszdravnadzor.ru/marking/guidelines> ,

**В подразделе «Нормативно-правовые акты»**

- Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств»;Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 (ред. от 30.08.2019) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных)»;

- Постановление Правительства РФ от 28.08.2018 № 1018 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62»;

- Приказ Минздрава России от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки»;

**В подразделе «Центры компетенции»**

В рамках поэтапного внедрения ИС Маркировка и оказания медицинским организациям технической поддержки Минздравом КБР определен «центр компетенции» и ответственные сотрудники в ГАУ «Аптечный склад» Минздрава КБР:

- Жигунова Зарема Юрьевна, директор ГАУ «Аптечный склад», тел.: 8(8662) 42-22-38, e-mail: [skladmzkbr@yandex.ru](mailto:skladmzkbr@yandex.ru) ;

-Шогенова Ранета Анатольевна, заведующая аптечным пунктом, провизор, тел.:8(8662) 72-23-87;

-Гешева Людмила Сафарбиевна, заместитель директора по фармацевтической деятельности ГАУ «Аптечный склад», тел.: 8(8662) 42-22-38;

В ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1»:

-Гуляжинов Мурат Бесланович, начальник отдела информационных технологий, тел.: 8(928) 075-69-00; e-mail: murat444@mail.ru

В ГБУЗ «Городская клиническая больница № 2»:

-Четверикова Людмила Анатольевна, главная медсестра, тел.: 8 (8662) 72-06-76;

В МУАП «Фармацевтический центр»:

-Соболева Ольга Николаевна, директор, тел.: 8 (86631) 7-11-68; e-mail: farm66apt@mail.ru

Телефон горячей линии Территориального органа Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике: тел.: 8(8662) 44-12-75.

Общедоступная информация, содержащаяся о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Маркировка лекарственных препаратов» <http://www.roszdravnadzor.ru/marking>, а также на сайте «Честный знак» в разделе «Лекарства» https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medicines/.

Исп.:М.А.Гогова

Тел.: 8(8662) 40-61-41