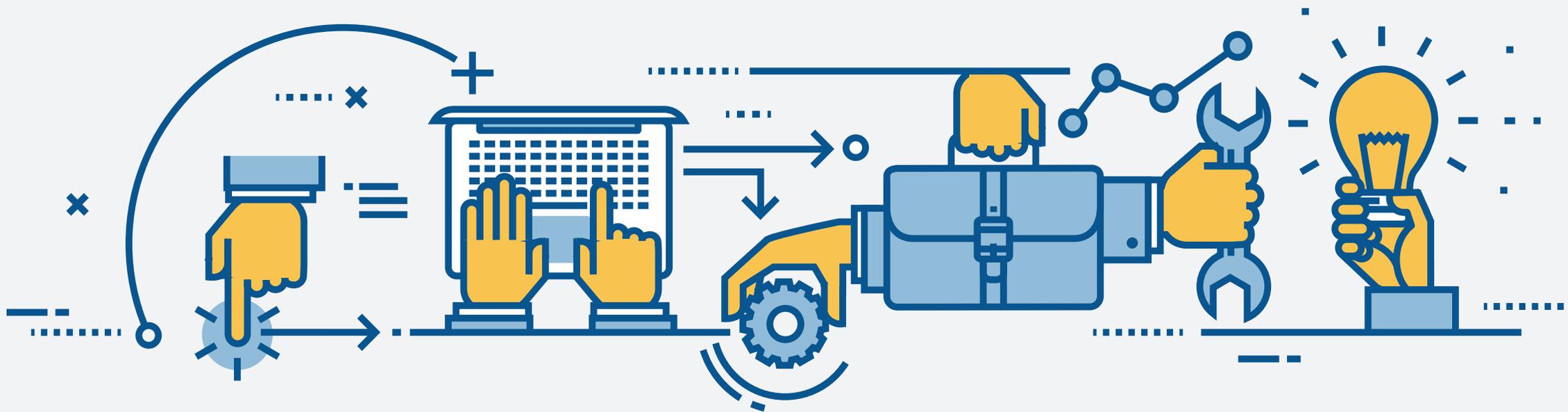


Информационная система «Маркировка ЛП»



Кратко о «Маркировка ЛП»

- **ИС «Маркировка ЛП»** - государственная информационная система, созданная для учета движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов (ЛП);
- **Цель внедрения маркировки ЛП** – противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции, регулирование оборота товаров на рынке ЕАЭС;
- **Маркировка ЛП контрольными (идентификационными) знаками** осуществляется с использованием двумерного штрихового кода в формате DataMatrix в соответствии с международным стандартом GS1 и требует довольно глубокой модернизации производственного процесса, оборудования и электронных систем на фармацевтических заводах;
- **Мониторинг движения серии ЛП** от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет передачи в ИС «Маркировка ЛП» информации об изменении состояния и/или местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла, **подписанной квалифицированной ЭП участника ИС.**

«Пионеры» маркировки ЛП

С **01.06.2017** года «пионерам» предоставлен доступ к системе.

По состоянию на 30.10.2017 в системе зарегистрированы 54 участника, в том числе:

– **отечественные и зарубежные производители:** АО «Нижфарм», АО «ОРТАТ», ЗАО «Биокад», ООО «Хемофарм», ООО «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Пфайзер», ООО «Сердис», ЗАО «Гедеон Рихтер Рус», ООО «ГЕРОФАРМ», ООО «Берингер Ингельхайм», ООО «Такеда», «Пфайзер Инк.», «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», ООО «КРКА Фарма», ОАО «Синтез», «Байер», «Сандоз д.д.», АО «КРКА д.д. Ново место», ООО «Эббот Лэбораториз», «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ», АО «Вертекс», «Дальхимфарм», «АВВА РУС» и др.;

– **оптовые организации:** АО «Р-ФАРМ», АО «НПК «КАРТЕН», «Центр внедрения «Протек», АО «СИА-ИНТЕРНЕЙШНЛ Лтд.», ООО «КФС», ООО «СИА-Интернейшнл-Смоленск», ГУП «Волгофарм»;

– **аптечные сети:** ООО «НЕО-ФАРМ», «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы», ООО «Самсон Фарма», ООО «Ригла» и др.

Участники проекта



Производитель



Импортер



Оптовик



Аптека



Медицинская
организация



ГС 1 РУС



Информационная система маркировки



ФНС России



Минпромторг
России



Минздрав
России



Росздравнадзор



ФТС России



Лицензионные органы
субъектов России

Сроки реализации

В рамках работы по реализации приоритетного проекта и внедрению системы маркировки лекарственных препаратов в проектный комитет внесены предложения по поэтапному развертыванию системы мониторинга движения лекарственных препаратов в 2018 году:

- I кв. 2018 г.** – охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопигментацией кожи, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;
- II кв. 2018 г.** – охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 500 руб.;
- III кв. 2018 г.** – охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 100 руб.;
- IV кв. 2018 г.** – охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение.

Преимущества

Аптеки:

- ✓ более строгий партионный учет;
- ✓ нет необходимости распечатывания и нанесения внутренних штрих-кодов;
- ✓ жесткий контроль за сериями и сроками годности (сроки годности заносятся более корректно, чем из электронных накладных).

Розничная фармацевтическая отрасль:

- ✓ возвращение доверия к аптекам;
- ✓ полная прозрачность рынка (минимизация возможности попадания фальсифицированных лекарственных препаратов, контрафактных лекарственных препаратов, препаратов из системы ДЛО);
- ✓ выявление недобросовестных аптек (аптеки, реализующие препараты из списка ПКУ без рецепта);
- ✓ снижение нагрузки на аптеки и регуляторные органы в вопросе соблюдения ценообразования на лекарственные препараты, входящие в список ЖНВЛП.

Общая информация о системе

Считывание двумерных штрих-кодов



Одномерный сканер штрих-кода. Считывает всевозможные форматы линейных штрих-кодов. Двухмерные штрих-коды не читаются



МОДЕРНИЗАЦИЯ



Двухмерный сканер штрих-кода. Считывает всевозможные форматы линейных и двухмерных штрих-кодов. Поддерживает чтение формата GS1 DataMatrix, используемого в проекте ИС «Маркировка ЛП»



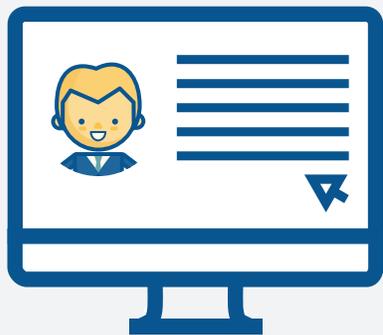
SSCC (Serial Shipping Container Code) – серийный грузовой контейнерный код



SGTIN (Serialized Global Trade Item Number) – сериализованный глобальный номер предмета торговли

Подключение к ИС «Маркировка ЛП»

Способы подключения



Через личный кабинет
ИС «Маркировка ЛП»
(механизм ручной
загрузки XML)



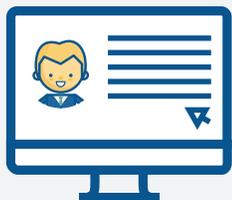
Через программное обеспечение «УСО»
(Универсальная система обмена
и гарантированной доставки) –
обеспечивает шифрование и передачу
данных от организаций до ИС
«Маркировка ЛП» (аналог УТМ в ЕГАИС)



Через функционал API

Подключение к ИС «Маркировка ЛП»

Используемые сертификаты и ключевые носители



При работе через личный кабинет ИС «Маркировка ЛП» - **необходим квалифицированный сертификат** (для ЮЛ или ИП) **и ключевые носители**, на которые записываются ключи ЭП и квалифицированный сертификат.



Для регистрации личного кабинета ЮЛ **необходим квалифицированный сертификат руководителя организации**, который указан в выписке из ЕГРЮЛ, а для последующей работы в системе квалифицированные сертификаты **должны иметь уполномоченные сотрудники организации**.



При работе через ПО «УСО» - **необходимы квалифицированный сертификат и сертификат RSA** (для организации защищенного канала), записанные на крипто-токен JaCarta SE PKI/ГОСТ или РУТОКЕН ЭЦП 2.0.



Спасибо за внимание!

ОАО «Инфотекс Интернет Траст»

8 800 250-0-260

iitrust.ru

