



**ЧЕСТНЫЙ
ЗНАК** НАЦИОНАЛЬНАЯ
СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ

ИНСТРУКЦИЯ

по работе в государственной
информационной системе мониторинга
за оборотом товаров (ГИС МТ) для
производителей/импортеров исходных
материалов

ТОВАРНАЯ ГРУППА:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ СЫРЬЕ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА



ОГЛАВЛЕНИЕ:

1. Регистрация	стр. 2
1.1. Оформите усиленную квалифицированную электронную подпись на руководителя организации или ИП	стр. 2
1.2. Установите программное обеспечение для работы с электронной подписью	стр. 2
1.3. Зарегистрируйтесь в тестовом контуре системы мониторинга	стр. 2
2. Описание товаров	стр. 3
Для производителей\импортеров исходных материалов	стр. 3
3. Ввод в оборот исходных материалов производителями\импортерами	стр. 3
4. ЭДО	стр. 4

ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ:

Исходные материалы

Исходное сырье, реактивы, растворители, вспомогательные вещества, промежуточные продукты, а также другие активные фармацевтические субстанции, нерасфасованная продукция, которые используются в производстве лекарственных средств для медицинского применения

ГИС МТ/Система

Государственная информационная система мониторинга за оборотом товаров

Оператор

Оператор информационной системы мониторинга

УКЭП

Усиленная квалифицированная электронная подпись

УПД

Универсальный передаточный документ

Участник

Участник оборота

ГРЛС

Государственный реестр лекарственных средств

Документ/Документ о производстве

Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, включая синтез молекулы действующего вещества активной фармацевтической субстанции

Проект

Электронный документ, включающий один или несколько материальных балансов, зарегистрированных в информационной системе мониторинга, уникальный идентификационный номер которого указывается при подаче заявления на получение Документа на ЕПГУ

1 Регистрация

Для производителей/импортеров

1.1 Оформите усиленную квалифицированную электронную подпись на руководителя организации или ИП

Сертификат электронной подписи на руководителя организации можно получить только в [удостоверяющем центре ФНС России](#) (с 1 января 2022 года).

Если у вас уже есть электронная подпись, выданная [удостоверяющим центром](#), который аккредитован Минкомсвязью России по новым правилам с 01 июля 2021 года, то вы можете использовать ее до 31 декабря 2022 года или до истечения срока действия сертификата.

Подпись должна быть выпущена на лицо, имеющее право действовать от имени юридического лица/индивидуального предпринимателя без доверенности, указанное в ЕГРЮЛ/ЕГРИП.

Подпись должна быть выпущена на лицо, имеющее право действовать от имени юридического лица/индивидуального предпринимателя без доверенности, указанное в ЕГРЮЛ/ЕГРИП.

[Подробнее о новых правилах получения усиленной квалифицированной электронной подписи](#)

Для работы в демонстрационном контуре «Песочница» вы можете воспользоваться тестовой электронной цифровой подписью.

[Инструкция по созданию и установке тестовой УКЭП](#)

1.2 Установите программное обеспечение для работы с электронной подписью

Программное обеспечение (СКЗИ, драйверы токенов) и инструкции по установке и настройке предоставляет ФНС России.

Если вы не получили инструкцию по настройке, [воспользуйтесь нашей инструкцией](#).

Для работы в демонстрационном контуре «Песочница» вы можете воспользоваться тестовой электронной цифровой подписью.

[Инструкция по созданию и установке тестовой УКЭП](#)

1.3 Зарегистрируйтесь в тестовом контуре системы мониторинга

Перейдите на сайт <https://markirovka.sandbox.crptech.ru/>

Для осуществления регистрации действуйте по инструкциям:

- ✓ В открывшемся окне нажмите ссылку «Зарегистрируйтесь».
- ✓ В поле «Электронная подпись» из выпадающего списка выберите усиленную квалифицированную электронную подпись генерального директора организации, на форме отобразятся сведения об организации. Если адрес электронной почты не отобразился, то его необходимо указать.



ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ УЧАСТНИКОВ ОБОРОТА ТОВАРА!

Все данные, которые внесены на тестовом контуре «Песочница», не будут отражены на продуктивном контуре.

Адрес продуктивного контура системы мониторинга <https://markirovka.crpt.ru/login-kep>

2 Описание товаров

Для производителей/импортеров исходных материалов

Формирование карточки описания исходного материала\товара осуществляется производителями\импортерами самостоятельно в личном кабинете.

- ✓ В случае регистрации карточки исходного материала\товара производителем\импортером, идентификатор товара, присвоенный Системой доступен участнику, зарегистрировавшему товар.
- ✓ В случае регистрации товара через службу технической поддержки, идентификатор товара, присвоенный, Системой общедоступен для всех участников.
- ✓ Для категории «российские исходные материалы» доступны сведения, полученные Системой из реестра российской промышленной продукции. Для получения данных о товарах категории в личном кабинете производителям\импортерам необходимо предварительно зарегистрировать товар в [реестре российской промышленной продукции](#).
- ✓ Для категории «Биологические вещества» доступны сведения, полученные Системой из информационной системы ветеринарии
- ✓ Для категорий «Биотехнологическое сырье» и «Товар» формирование карточки товара осуществляется участником без помощи сведений из прочих систем.

3 Ввод в оборот исходных материалов производителями/импортерами

Ввод в оборот исходных материалов\товаров производителями\импортерами в Системе производится со следующими причинами постановки на учет:

- ✓ Производство в Российской Федерации. При этом осуществляются проверки соответствия сведений, внесенных участником, сведениям, содержащимся в реестре российской промышленной продукции.
- ✓ Получение товара из стран ЕАЭС – документ формируется участником оборота товара, который импортирует такое сырье из ЕАЭС.
- ✓ Получение товара из стран, не входящих в ЕАЭС. При этом осуществляются проверки соответствия сведений, внесенных участником, сведениям, содержащимся в декларации на товары, посредством информационного обмена с Единой автоматизированной информационной системой таможенных органов.

При импорте участнику необходимо указать в декларации идентификатор товара, который он зарегистрировал в системе.

При вводе в оборот биологических веществ участнику необходимо указывать номер производственного ВСД, на основании которого произведена продукция животного происхождения.

- ✓ В случае необходимости ввода в оборот остатков сырья необходимо провести аудит в соответствии с регламентом проведения аудита для ввода в ГИС МТ остатков.

4 ЭДО

Для производителей/импортеров

Для передачи исходных материалов\товаров участники направляют в ГИС МТ сведения о передаче/приемке данного товара. Подать сведения можно как с использованием коммерческого оператора ЭДО, так и с использованием бесплатного сервиса ЭДО Лайт от Оператора-ЦРПТ.

УПД через стороннего оператора ЭДО. В этом случае документ отгрузки в ЛК ГИС МТ не появляется. Отправитель формирует УПД в кабинете Оператора ЭДО, как и принимающая сторона осуществляет приемку УПД в кабинете ЭДО. Оператор ЭДО отправляет в ГИС МТ УПД, подписанный двумя сторонами. Документы УПД, сформированные через стороннего оператора ЭДО, отобразятся в разделе «Документы» у отправителя с типом документа «Исходящий», у получателя с типом документа «Входящий».



ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ!

Допускается использовать только один из способов подачи информации.

Все инструкции по работе в системе размещены на сайте chestnyyznak.rf и в разделе Помощь личного кабинета ГИС МТ.

[Методические рекомендации по работе с документами ЭДО](#)

[Пример XML-файла УПД для ЭДО](#)

